VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE FSN - LET'S GET UP UPPRESNINGSSTÖD

Datum: 2026 09 16
Till berörda parter: Trust Cares kunder



Produktnamn: Let's Get Up/Let's Get Up L uppresningsstöd
Referensnummer: 6.6.3-2026-031844
Avsedd användning:
Let's Get Up är avsedd att hjälpa användare att komma upp ur och ner i sängen och kan användas i både hem- och vårdmiljö.

Berörda produkter:
Detta säkerhetsmeddelande gäller:

Produkt	Artikelnummer	Basic UDI-ID
Let's Get Up	LGU101	735003688LGU10076
Let's Get Up L	LGU101L	0735003688LGU101L4R

Samtliga produkter levererade före datumet för detta säkerhetsmeddelande omfattas, totalt 5385 levererade enheter, varav 4581 Let's Get Up (LGU101) och 804 Let's Get Up L (LGU101L) .
Serienummerintervall LGU101 202212000001-202607004603.
Serienummerintervall LGU101L 202604000001-202605001504.

Direkta åtgärder:
Trust Care har beslutat att tillfälligt pausa försäljning och vidare distribution av Let's Get Up medan ytterligare verifierings- och utredningsarbete genomförs. Trust Care bedömer att produkter som redan finns installerade hos användare kan fortsätta användas under förutsättning att den uppdaterade bruksanvisningen följs.

Den uppdaterade bruksanvisningen för Let's Get Up innehåller bland annat:

- förtydligad avsedd användning,
- krav på kompatibla sängar och madrasser,
- krav på riskbedömning av användare,
- information om kontroll av glipa mellan madrass och uppresningsstöd,

- förtydligad information om risk för fingerklämning i produktens öppningar och hur denna risk kan undvikas vid användning,
- incidentrapportering,
- ytterligare säkerhetsanvisningar för installation och användning.

Den uppdaterade bruksanvisningen bifogas detta säkerhetsmeddelande och ska ersätta tidigare versioner. Den uppdaterade bruksanvisningen ska användas för samtliga produkter som redan finns i bruk och kommer att distribueras till samtliga kunder.

Användare och ansvariga verksamheter bör säkerställa att produkten används i enlighet med den uppdaterade bruksanvisningen och att installationen regelbundet kontrolleras.

Försäljningen av reservdelar till befintliga uppresningsstöd på marknaden påverkas inte av detta beslut och kommer att fortsätta som vanligt.

Bakgrund:
Trust Care har inte mottagit några rapporterade incidenter eller personskador relaterade till Let's Get Up sedan produkten introducerades på marknaden år 2023.

Flera allvarliga incidenter har dock rapporterats för andra tillverkares uppresningsstöd med liknande användningsområde. Efter att Läkemedelsverket uppmärksammat Trust Care på dessa incidenter har Trust Care påbörjat en fördjupad granskning av produktens säkerhet i syfte att bedöma om liknande risksituationer kan uppstå vid användning av Let's Get Up. För att säkerställa att riskbilden är tillräckligt utredd genomför Trust Care ett fortsatt verifierings-, utrednings- och riskbedömningsarbete.

Detta säkerhetsmeddelande utfärdas för att förstärka informationen i den uppdaterade bruksanvisningen samt säkerställa att de uppdaterade säkerhets- och kompatibilitetskraven tillämpas för produkter som redan finns i bruk.

Identifierad risk:
Trust Care har identifierat ett behov av att ytterligare förtydliga informationen avseende kompatibla sängar och madrasser samt korrekt installation och användning av produkten. Om produkten inte monteras i enlighet med den uppdaterade bruksanvisningen kan en klämrisk uppstå om det bildas en glipa mellan säng och uppresningsstöd.

Den uppdaterade bruksanvisningen innehåller därför förtydligade säkerhets- och kompatibilitetskrav som ska tillämpas för samtliga produkter i bruk.

Åtgärder som ska vidtas av användaren:
Trust Care uppmanar användare och ansvariga verksamheter att:

1. Säkerställa att den uppdaterade bruksanvisningen används.
2. Kontrollera att produkten är korrekt installerad.
3. Kontrollera att produkten används tillsammans med en kompatibel säng och madrass.
4. Säkerställa att eventuell glipa mellan madrass och uppresningsstöd kontrolleras enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
5. Rapportera tillbud eller misstänkta funktionsfel till Trust Care AB och allvarliga incidenter även till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren befinner sig.

Fortsatt arbete
Trust Care genomför för närvarande:

- kompletterande verifieringsaktiviteter,
- fortsatta riskbedömningar,
- uppföljning av erfarenheter från användare och distributörer,
- utökad övervakning av produkter som redan finns på marknaden.

Resultatet av detta arbete kommer att ligga till grund för eventuella fortsatta åtgärder. Trust Care kommer att utfärda ett uppföljande säkerhetsmeddelande när de kompletterande verifieringsaktiviteterna och riskbedömningarna är slutförda.

Spridning av detta säkerhetsmeddelande
Detta säkerhetsmeddelande ska vidarebefordras till alla berörda personer inom din organisation och andra relevanta aktörer.

Läkemedelsverket har informerats om detta säkerhetsmeddelande och om den kommunikation som nu sker till kunder.

Kontakt vid frågor:
Helena Gorne (Produktchef)
helena.gorne@trustcare.se
Telefon: +46 70 164 63 95

Kundtjänst:
E-post: info@trustcare.se
Telefon: +46 40 15 61 20

Trust Care AB
Skrittgatan 8B
SE-213 77 Malmö
www.trustcare.se

Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande med kvittens via e-post till: info@trustcare.se Kvittensen ska vara Trust Care tillhanda senast 2026-10-15.

Er organisations kvittens är nödvändig för att vi skall veta att informationen är läst, förstådd och accepterad.

Informationen är mottagen och distribuerad till berörda personer

Namn.....

Region/vårdhem/hjälpmedelscentral/annat.....

Befattning..... Avd.....

Underskrift: