

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMEDEDELING (FSN) – LET'S GET UP OPSTAHULP

Datum: Oorspronkelijke FSN-datum: 16-09-2026 Nederlandse versie uitgegeven: 25-09-2026

Aan de betrokken partijen: klanten van Trust Care

Productnaam: Let's Get Up / Let's Get Up L opstahulp

Referentienummer: 6.6.3-2026-031844

Beoogd doel:

Let's Get Up is bedoeld om gebruikers te helpen in en uit bed te komen en kan zowel thuis als in een zorgomgeving worden gebruikt.

Betrokken producten:

Deze veiligheidsmededeling heeft betrekking op:



Product	Artikelnummer	Basis-UDI-DI
Let's Get Up	LGU101	735003688LGU10076
Let's Get Up L	LGU101L	0735003688LGU101L4R

Alle producten die vóór de datum van deze veiligheidsmededeling zijn geleverd, vallen hieronder, in totaal 5385 geleverde eenheden, waarvan 4581 Let's Get Up (LGU101) en 804 Let's Get Up L (LGU101L).
Serienummerbereik LGU101 202212000001-202607004603.
Serienummerbereik LGU101L 202604000001-202605001504.

Directe maatregelen:

Trust Care heeft besloten de verkoop en verdere distributie van Let's Get Up tijdelijk stop te zetten terwijl aanvullend verificatie- en onderzoekswerk wordt uitgevoerd. Trust Care is van oordeel dat producten die al bij gebruikers zijn geïnstalleerd, gebruikt kunnen blijven worden, op voorwaarde dat de bijgewerkte gebruiksaanwijzing wordt gevolgd.

De bijgewerkte gebruiksaanwijzing voor Let's Get Up bevat onder meer:

- een verduidelijkt beoogd doel,
- eisen aan compatibele bedden en matrassen,
- eisen aan de risicobeoordeling van gebruikers,
- informatie over het controleren van de opening tussen matras en opstahulp,
- verduidelijkte informatie over het risico op beknelling van vingers in de openingen van het product en hoe dit risico bij gebruik kan worden vermeden,
- het melden van incidenten,

- aanvullende veiligheidsinstructies voor installatie en gebruik.

De bijgewerkte gebruiksaanwijzing is bij deze veiligheidsmededeling gevoegd en vervangt eerdere versies. De bijgewerkte gebruiksaanwijzing moet worden gebruikt voor alle producten die al in gebruik zijn en wordt aan alle klanten verstrekt.

Gebruikers en verantwoordelijke organisaties dienen ervoor te zorgen dat het product wordt gebruikt volgens de bijgewerkte gebruiksaanwijzing en dat de installatie regelmatig wordt gecontroleerd.

De verkoop van reserveonderdelen voor bestaande opstahulpen op de markt wordt door dit besluit niet beïnvloed en gaat gewoon door.

Achtergrond:

Trust Care heeft sinds de introductie van het product op de markt in 2023 geen meldingen ontvangen van incidenten of letsel in verband met Let's Get Up.

Voor opstahulpen van andere fabrikanten met een vergelijkbaar toepassingsgebied zijn echter meerdere ernstige incidenten gemeld. Nadat Läkemedelsverket (de Zweedse autoriteit voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) Trust Care op deze incidenten heeft gewezen, is Trust Care een grondige beoordeling van de veiligheid van het product gestart om te beoordelen of vergelijkbare risicosituaties kunnen ontstaan bij het gebruik van Let's Get Up. Om te waarborgen dat het risicoprofiel voldoende is onderzocht, zet Trust Care het verificatie-, onderzoeks- en risicobeoordelingswerk voort.

Deze veiligheidsmededeling wordt uitgegeven om de informatie in de bijgewerkte gebruiksaanwijzing te versterken en om te waarborgen dat de bijgewerkte veiligheids- en compatibiliteitseisen worden toegepast op producten die al in gebruik zijn.

Vastgesteld risico:

Trust Care heeft vastgesteld dat de informatie over compatibele bedden en matrassen en over de juiste installatie en het juiste gebruik van het product verder moet worden verduidelijkt. Als het product niet volgens de bijgewerkte gebruiksaanwijzing wordt gemonteerd, kan een risico op beknelling ontstaan wanneer zich een opening vormt tussen bed en opstahulp.

De bijgewerkte gebruiksaanwijzing bevat daarom verduidelijkte veiligheids- en compatibiliteitseisen die voor alle producten in gebruik moeten worden toegepast.

Door de gebruiker te nemen maatregelen:

Trust Care verzoekt gebruikers en verantwoordelijke organisaties om:

1. ervoor te zorgen dat de bijgewerkte gebruiksaanwijzing wordt gebruikt;
2. te controleren of het product correct is geïnstalleerd;
3. te controleren of het product wordt gebruikt in combinatie met een compatibel bed en een compatibele matras;
4. ervoor te zorgen dat een eventuele opening tussen matras en opstahulp wordt gecontroleerd volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing;
5. bijna-incidenten of vermoede storingen te melden aan Trust Care AB, en ernstige incidenten tevens aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker zich bevindt.

Verdere werkzaamheden:

Trust Care voert momenteel uit:

- aanvullende verificatieactiviteiten,
- voortgezette risicobeoordelingen,
- opvolging van ervaringen van gebruikers en distributeurs,
- uitgebreide monitoring van producten die al op de markt zijn.

De resultaten van deze werkzaamheden vormen de basis voor eventuele verdere maatregelen. Trust Care zal een vervolgsicherheidsmededeling uitgeven wanneer de aanvullende verificatieactiviteiten en risicobeoordelingen zijn afgerond.

Verspreiding van deze veiligheidsmededeling:

Deze veiligheidsmededeling moet worden doorgestuurd naar alle betrokken personen binnen uw organisatie en naar andere relevante partijen.

Läkemedelsverket (de Zweedse autoriteit voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) is geïnformeerd over deze veiligheidsmededeling en over de communicatie die nu met klanten plaatsvindt.

Contact bij vragen:

Helena Gorne (Productmanager)

helena.gorne@trustcare.se

Telefoon: +46 70 164 63 95

Klantenservice:

E-mail: info@trustcare.se

Telefoon: +46 40 15 61 20

Bevestig de ontvangst van deze veiligheidsmededeling met een ontvangstbevestiging per e-mail aan: info@trustcare.se De ontvangstbevestiging moet uiterlijk 15-10-2026 in het bezit zijn van Trust Care.

De bevestiging van uw organisatie is noodzakelijk zodat wij weten dat de informatie is gelezen, begrepen en aanvaard.

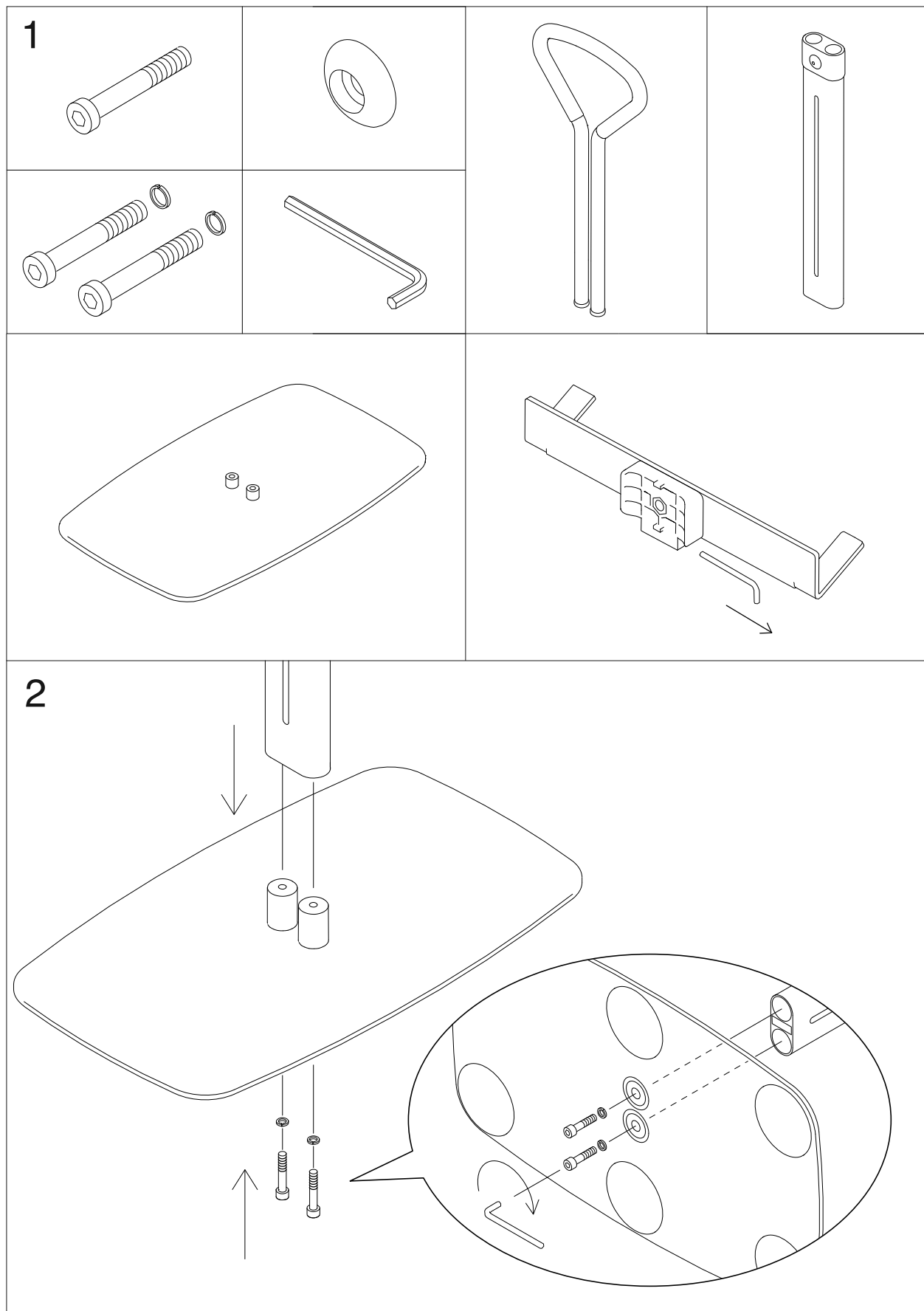
De informatie is ontvangen en verspreid onder de betrokken personen

Naam

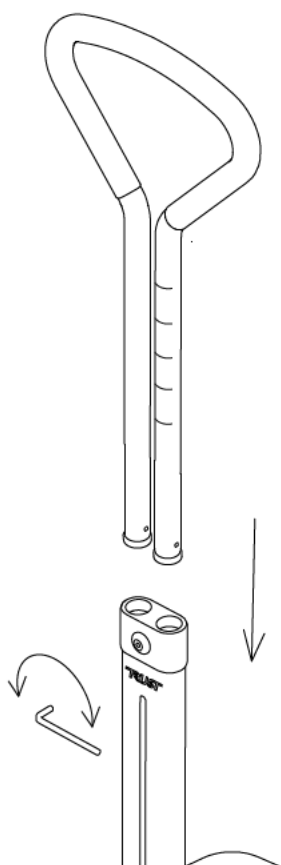
Regio/verpleeghuis/hulpmiddelenruimte/overig

Functie Afd.

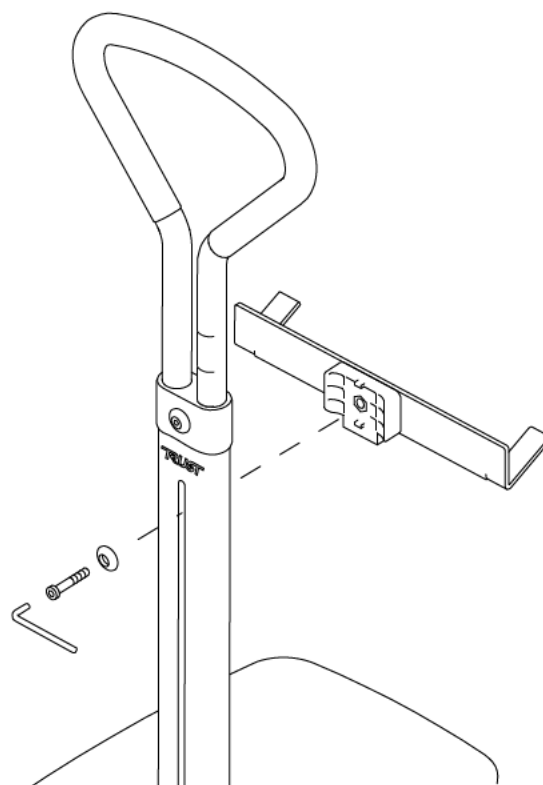
Handtekening:



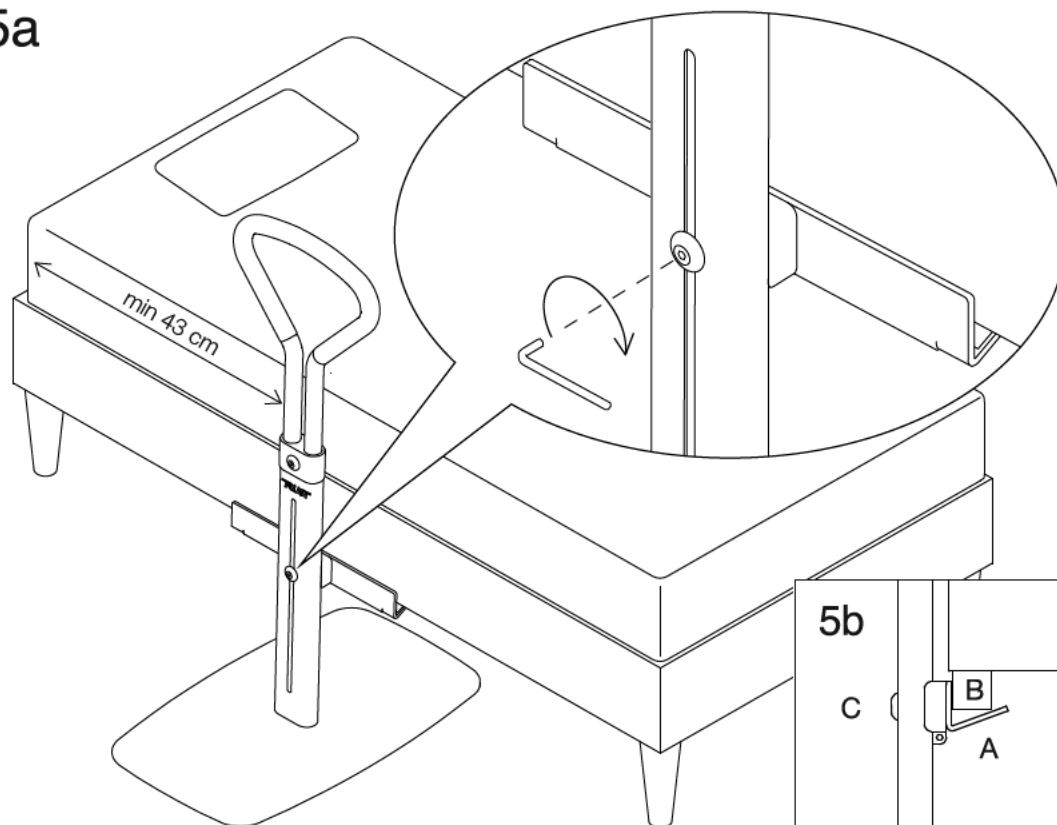
3



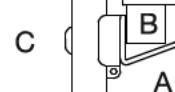
4

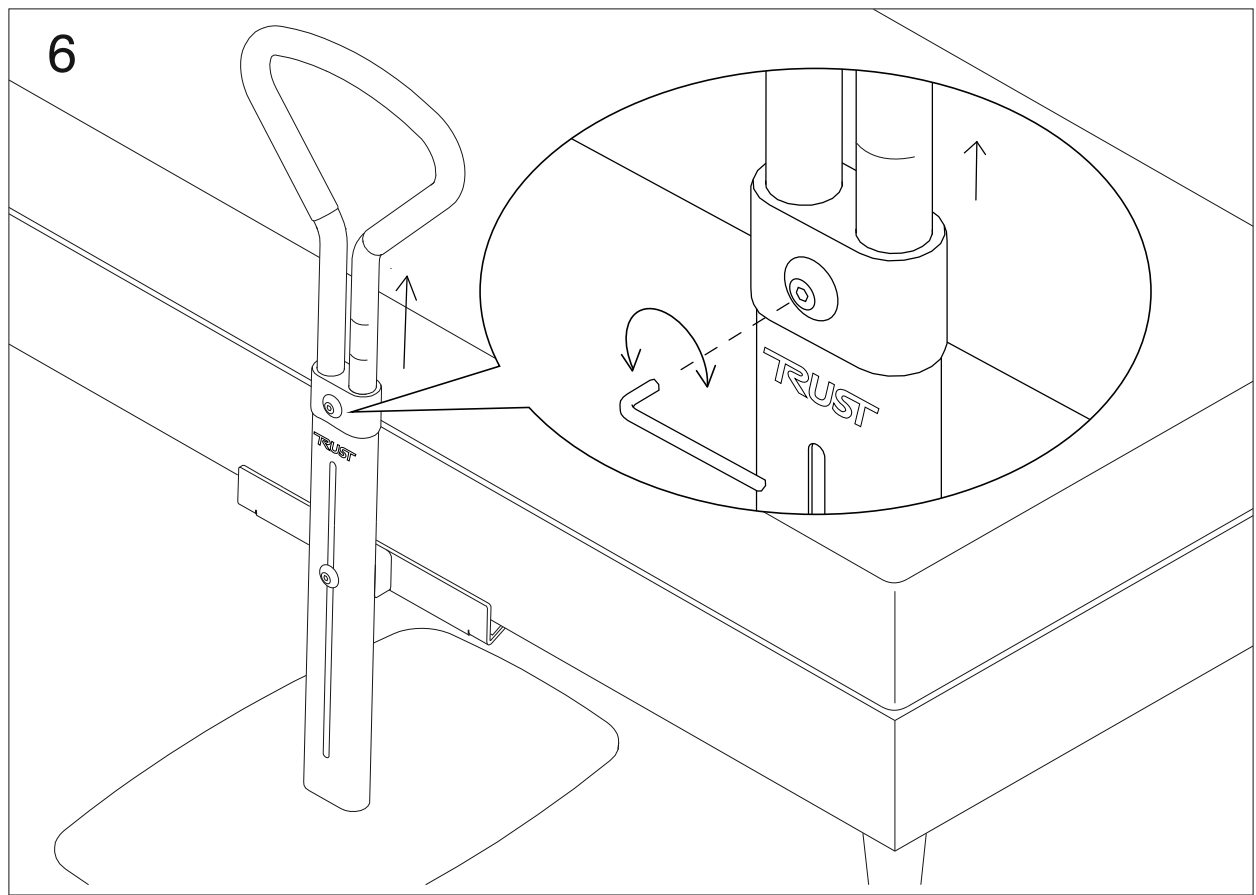


5a



5b





Let's Get Up – Bedoprichtingssteun

Deze handleiding bevat belangrijke informatie over de bedoprichtingssteun Let's Get Up. Lees onderstaande instructies zorgvuldig door voordat u het product in gebruik neemt en bewaar deze handleiding voor toekomstig gebruik.

Beoogd gebruik: Let's Get Up is bedoeld om gebruikers te helpen bij het in en uit bed stappen en kan zowel thuis als in een zorgomgeving worden gebruikt. Het product mag uitsluitend worden gebruikt op bedden met een stabiel frame, waarbij het matras aan de rand niet inzakt onder belasting.

Het product mag niet op een andere manier worden gebruikt dan waarvoor het bedoeld is. Trust Care aanvaardt geen verantwoordelijkheid indien het product op een andere wijze wordt gebruikt, gewijzigd of gemonteerd dan beschreven in deze gebruikershandleiding. Controleer regelmatig de stabiliteit en stevigheid van het product en zorg ervoor dat alle schroeven goed zijn vastgedraaid.

Doelgroep: Het product is bedoeld voor volwassen gebruikers die beschikken over voldoende fysieke kracht, evenwicht en cognitieve vaardigheden om het product veilig te gebruiken.

Contra-indicaties: Het product mag niet worden gebruikt op bedden met een zachte of instabiele matraskant waarbij het matras aanzienlijk inzakt onder belasting, of op bedden zonder vast frame.

Dit product is niet geschikt voor personen die:

- onvoldoende armkracht hebben of aanzienlijke evenwichtsproblemen ervaren
- een cognitieve beperking hebben die veilig gebruik beïnvloedt
- instructies niet kunnen begrijpen of opvolgen.

Melding van incidenten: Incidenten of vermoedelijke storingen moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant Trust Care AB. Ernstige incidenten moeten daarnaast worden gemeld aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar de gebruiker zich bevindt.

Montage: De bedoprichtingssteun is voorzien van een verstelbare framebevestiging en mag uitsluitend worden geïnstalleerd op compatibele bedden met een stabiel frame.

1. Pak alle onderdelen uit. De inbussleutel voor montage en afstelling is opgeborgen in de framebevestiging.
2. Bevestig de staander aan de bodemplaat met de twee schroeven aan de onderzijde. Draai de schroeven stevig vast met de inbussleutel.
3. Draai de schroef bovenaan de staander iets los door deze naar links te draaien. Plaats de handgreep. Zet vervolgens de handgreep vast door de schroef naar rechts te draaien.
4. Monteer de framebevestiging op de staander.

5a. Plaats de steun direct tegen het bed. Het product moet centraal langs de lange zijde van het bed worden gemonteerd. De afstand tussen het hoofdeinde van het bed en Let's Get Up moet minimaal 43 cm bedragen om het risico op beknelling te verminderen.

5b. Bevestig de framebevestiging onder het bed. Zorg ervoor dat de bevestigingen (A) strak tegen het bedframe (B) liggen. Draai de schroef (C) vast en controleer of deze goed is aangedraaid.

6. Stel de hoogte van de handgreep in door de schroef iets los te draaien. Verplaats de handgreep naar de gewenste hoogte volgens de markeringen op de handgreepbuis. Draai de schroef weer vast en zorg ervoor dat de metalen plaat aan de achterkant terug in de gaten klikt.

Controleer vóór gebruik of de framebevestiging correct is gemonteerd en of de vergrendelschroeven van zowel de framebevestiging als de handgreep goed zijn vastgedraaid.

Controleer dat de bedoprichtingssteun strak tegen het bed en matras staat. Ontstaat er een opening, dan bestaat er risico op beknelling.

Onderhoud: Regelmatige veiligheidscontroles zorgen voor een veilige werking en probleemloos gebruik. Controleer of er geen onderdelen beschadigd zijn. Reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel, en er mogen uitsluitend originele accessoires en reserveonderdelen van Trust Care worden gebruikt. Verwijder geen onderdelen van het product en gebruik geen accessoires die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd. Gebruik het product niet in een zeer warme of vochtige omgeving.

Het product moet droog bij kamertemperatuur worden bewaard. Om hygiënische redenen wordt regelmatige reiniging aanbevolen. Het product kan worden gereinigd met warm water en, indien nodig, met een zeepoplossing (pH 5–9) of algemeen verkrijgbare reinigingsmiddelen. Indien nodig kan een oppervlaktedesinfectiemiddel, bijvoorbeeld 70% isopropanol, worden gebruikt.

Instructies voor hergebruik: Bij hergebruik moet het product worden gecontroleerd en moeten versleten of beschadigde onderdelen worden vervangen. Oudere schroeven met uitstekende schroefkoppen moeten worden vervangen door nieuwe. Het product kan worden gedesinfecteerd in geschikte apparatuur bij een maximale temperatuur van 85 °C gedurende maximaal 3 minuten.

Recycling: Het product moet worden gedemonteerd en gesorteerd op materiaalsoort. Aluminium en staal worden afgevoerd als metaalafval, terwijl kunststof onderdelen volgens de lokale voorschriften worden afgevoerd als kunststof of brandbaar afval. Lever het product in bij een recyclagecentrum.

Garantie: Wij bieden twee jaar garantie. De garantie geldt niet voor slijtageonderdelen zoals het antisliprubber op de framebevestigingen en onder de bodemplaat, evenals de rubberen bekleding van de handgreep.

DUTCH

Veiligheidsinstructies



Correcte montage

Controleer na montage dat de bedoprichtingssteun zonder tussenruimte strak tegen bed en matras staat en dat de framebevestigingen stevig tegen het bedframe zitten en de schroeven goed zijn vastgedraaid. Zie afbeelding 5a en 5b in de handleiding.



Beknellingsgevaar

Indien het product niet volgens deze handleiding wordt gemonteerd, kan een beknellingsgevaar ontstaan wanneer er een opening ontstaat tussen het bed en de bedoprichtingssteun.

Handen en vingers mogen uitsluitend op de met schuim beklede handgreep worden geplaatst.

Het product bevat openingen waarin vingers bekneld kunnen raken indien deze verkeerd worden geplaatst.



Controle van eventuele opening

Wanneer er een opening ontstaat tussen het bed en de bedoprichtingssteun neemt het risico op beknelling toe naarmate de opening groter wordt. De afstand tussen het matras en de bedoprichtingssteun moet onder belasting, wanneer de gebruiker op de rand van het bed zit, kleiner zijn dan 4 cm. Deze controle moet worden uitgevoerd bij installatie en vervolgens regelmatig worden herhaald.



Correct gebruik

Het product is niet ontworpen om het volledige lichaamsgewicht van de gebruiker te dragen, maar uitsluitend als ondersteuning bij het opstaan. Het product is getest voor een maximale gebruikersbelasting van 150 kg.



Risicobeoordeling van de gebruiker

Voordat de bedoprichtingssteun wordt geïnstalleerd, moet een beoordeling worden gemaakt van de fysieke en cognitieve mogelijkheden van de gebruiker. De risicobeoordeling moet vóór installatie worden uitgevoerd door zorgpersoneel of een andere persoon met voldoende kennis van de behoeften van de gebruiker en het gebruik van het product. Beperkingen in cognitie, evenwicht of spierspanning kunnen het gebruik beïnvloeden en een veiligheidsrisico vormen. Het product mag uitsluitend worden gebruikt door personen die de instructies kunnen begrijpen en opvolgen. Om blijvend veilig gebruik te waarborgen, moet de risicobeoordeling regelmatig worden herhaald.



Stabiele zithouding bij het opstaan

Zorg ervoor dat de gebruiker stabiel op de rand van het bed kan zitten en beide voeten stevig op de vloer heeft geplaatst voordat hij of zij opstaat. Dit is noodzakelijk voor een veilig gebruik van de bedoprichtingssteun.



Compatibiliteit met bedden

Het product moet worden gebruikt op bedden met een stabiel frame.

Het product mag niet worden gebruikt op bedden met glijders, aangezien deze onder belasting kunnen verschuiven of kantelen. Vervang dergelijke glijders vóór installatie door vier stabiele bedpoten.

Bij montage aan een eenpersoonsbed (≤ 120 cm) moet één lange zijde van het bed altijd tegen een muur worden geplaatst. Bedden waarvan het matras onvoldoende randstabiliteit heeft en onder belasting nabij de bedrand inzakt, zijn niet geschikt voor veilig gebruik, omdat het risico op beknelling hierdoor kan toenemen.



Gebruik op verstelbare bedden

Let's Get Up mag niet worden gemonteerd op verstelbare bedden of worden gebruikt in combinatie met een elektrisch rugdeel. Een uitzondering geldt uitsluitend wanneer het bed in één vaste positie is vergrendeld en niet kan worden versteld. Controleer in dat geval dat de instellingen van het bed niet per ongeluk kunnen worden gewijzigd door de gebruiker, omdat hierdoor een beknellingsgevaar kan ontstaan.



Gebruik met bedverhogers

Wanneer het product wordt gebruikt op bedden met bedverhogers, moeten deze correct zijn gemonteerd en stevig rondom de bedpoten zijn bevestigd. Controleer voordat de bedoprichtingssteun in gebruik wordt genomen dat het bed stabiel staat en niet kan verschuiven of bewegen.

Technische specificaties:

Getest volgens **ISO 60601-2-52:2009** voor een maximaal gebruikersgewicht van 150 kg.

Hoogte handvat	81 – 97 cm.
Bed beugelhoogte	9 – 45 cm.
Vloerplaat lengte	59 cm.
Vloerplaat breedte	35 cm.
Gewicht	11.5 kg.

