

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (FSN) – PODPORA UŁATWIAJĄCA WSTAWANIE LET'S GET UP

Data: Pierwotna data FSN: 16.09.2026 Data wydania polskiej wersji językowej: 25.09.2026

Do zainteresowanych stron: klienci Trust Care

Nazwa produktu: podpora ułatwiająca wstawanie Let's Get Up / Let's Get Up L

Numer referencyjny: 6.6.3-2026-031844

Przewidziane zastosowanie:

Let's Get Up jest przeznaczona do pomocy użytkownikom we wstawaniu z łóżka i kładzeniu się do niego i może być stosowana zarówno w warunkach domowych, jak i w placówkach opieki.

Produkty, których dotyczy notatka:

Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy:



Produkt	Numer artykułu	Podstawowy UDI-DI
Let's Get Up	LGU101	735003688LGU10076
Let's Get Up L	LGU101L	0735003688LGU101L4R

Notatka obejmuje wszystkie produkty dostarczone przed datą niniejszej notatki bezpieczeństwa, łącznie 5385 dostarczonych sztuk, w tym 4581 Let's Get Up (LGU101) i 804 Let's Get Up L (LGU101L).

Zakres numerów seryjnych LGU101 202212000001-202607004603.

Zakres numerów seryjnych LGU101L 202604000001-202605001504.

Działania natychmiastowe:

Trust Care podjął decyzję o tymczasowym wstrzymaniu sprzedaży i dalszej dystrybucji Let's Get Up na czas prowadzenia dodatkowych prac weryfikacyjnych i wyjaśniających. Trust Care ocenia, że produkty już zainstalowane u użytkowników mogą być nadal używane pod warunkiem przestrzegania zaktualizowanej instrukcji używania.

Zaktualizowana instrukcja używania Let's Get Up zawiera między innymi:

- doprecyzowane przewidziane zastosowanie,
- wymagania dotyczące kompatybilnych łóżek i materacy,
- wymagania dotyczące oceny ryzyka użytkowników,
- informacje o kontroli szczeliny między materacem a podporą,
- doprecyzowane informacje o ryzyku przytrzaśnięcia palców w otworach produktu oraz o sposobie uniknięcia tego ryzyka podczas użytkowania,

- zgłaszanie incydentów,
- dodatkowe instrukcje bezpieczeństwa dotyczące instalacji i użytkowania.

Zaktualizowana instrukcja używania jest dołączona do niniejszej notatki bezpieczeństwa i zastępuje poprzednie wersje. Zaktualizowaną instrukcję używania należy stosować do wszystkich produktów, które są już w użyciu; zostanie ona rozesłana do wszystkich klientów.

Użytkownicy i odpowiedzialne placówki powinni zapewnić, aby produkt był używany zgodnie ze zaktualizowaną instrukcją używania oraz aby instalacja była regularnie kontrolowana.

Decyzja ta nie ma wpływu na sprzedaż części zamiennych do podpór znajdujących się już na rynku, która będzie kontynuowana jak dotychczas.

Kontekst:

Od wprowadzenia produktu do obrotu w 2023 roku Trust Care nie otrzymał żadnych zgłoszeń incydentów ani obrażeń ciała związanych z Let's Get Up.

Zgłoszono jednak kilka poważnych incydentów dotyczących podpór ułatwiających wstawanie innych producentów o podobnym zastosowaniu. Po tym, jak Läkemedelsverket (szwedzki Urząd ds. Produktów Leczniczych) zwrócił uwagę Trust Care na te incydenty, Trust Care rozpoczął pogłębiony przegląd bezpieczeństwa produktu w celu oceny, czy podobne sytuacje ryzyka mogą wystąpić podczas używania Let's Get Up. Aby zapewnić wystarczające zbadanie profilu ryzyka, Trust Care prowadzi dalsze prace weryfikacyjne, wyjaśniające oraz prace w zakresie oceny ryzyka.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa jest wydawana w celu wzmocnienia informacji zawartych w zaktualizowanej instrukcji używania oraz zapewnienia, że zaktualizowane wymagania dotyczące bezpieczeństwa i kompatybilności są stosowane w odniesieniu do produktów już używanych.

Zidentyfikowane ryzyko:

Trust Care stwierdził potrzebę dalszego doprecyzowania informacji dotyczących kompatybilnych łóżek i materacy oraz prawidłowej instalacji i użytkowania produktu. Jeżeli produkt nie zostanie zamontowany zgodnie ze zaktualizowaną instrukcją używania, może wystąpić ryzyko przytrzaśnięcia, jeśli między łóżkiem a podporą utworzy się szczelina.

Zaktualizowana instrukcja używania zawiera zatem doprecyzowane wymagania dotyczące bezpieczeństwa i kompatybilności, które należy stosować w odniesieniu do wszystkich używanych produktów.

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

Trust Care wzywa użytkowników i odpowiedzialne placówki do:

1. zapewnienia stosowania zaktualizowanej instrukcji używania;
2. sprawdzenia, czy produkt jest prawidłowo zainstalowany;
3. sprawdzenia, czy produkt jest używany z kompatybilnym łóżkiem i materacem;
4. zapewnienia, aby ewentualna szczelina między materacem a podporą była kontrolowana zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji używania;
5. zgłaszania zdarzeń potencjalnie niebezpiecznych lub podejrzewanych nieprawidłowości działania do Trust Care AB, a poważnych incydentów również do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik.

Dalsze prace:

Trust Care prowadzi obecnie:

- uzupełniające działania weryfikacyjne,
- dalsze oceny ryzyka,
- monitorowanie doświadczeń użytkowników i dystrybutorów,
- rozszerzony nadzór nad produktami znajdującymi się już na rynku.

Wyniki tych prac będą podstawą ewentualnych dalszych działań. Trust Care wyda kolejną notatkę bezpieczeństwa po zakończeniu uzupełniających działań weryfikacyjnych i ocen ryzyka.

Rozpowszechnianie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa organizacji oraz innym właściwym podmiotom.

Läkemedelsverket (szwedzki Urząd ds. Produktów Leczniczych) został poinformowany o niniejszej notatce bezpieczeństwa oraz o komunikacji prowadzonej obecnie z klientami.

Kontakt w razie pytań:

Helena Gorne (Kierownik produktu)

helena.gorne@trustcare.se

Telefon: +46 70 164 63 95

Obsługa klienta:

E-mail: info@trustcare.se

Telefon: +46 40 15 61 20

Trust Care AB

Skrittgatan 8B

SE-213 77 Malmö

www.trustcare.se

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej notatki bezpieczeństwa poprzez przesłanie potwierdzenia pocztą elektroniczną na adres: info@trustcare.se Potwierdzenie musi dotrzeć do Trust Care najpóźniej do dnia 15.10.2026.

Potwierdzenie Państwa organizacji jest niezbędne, abyśmy wiedzieli, że informacje zostały przeczytane, zrozumiane i zaakceptowane.

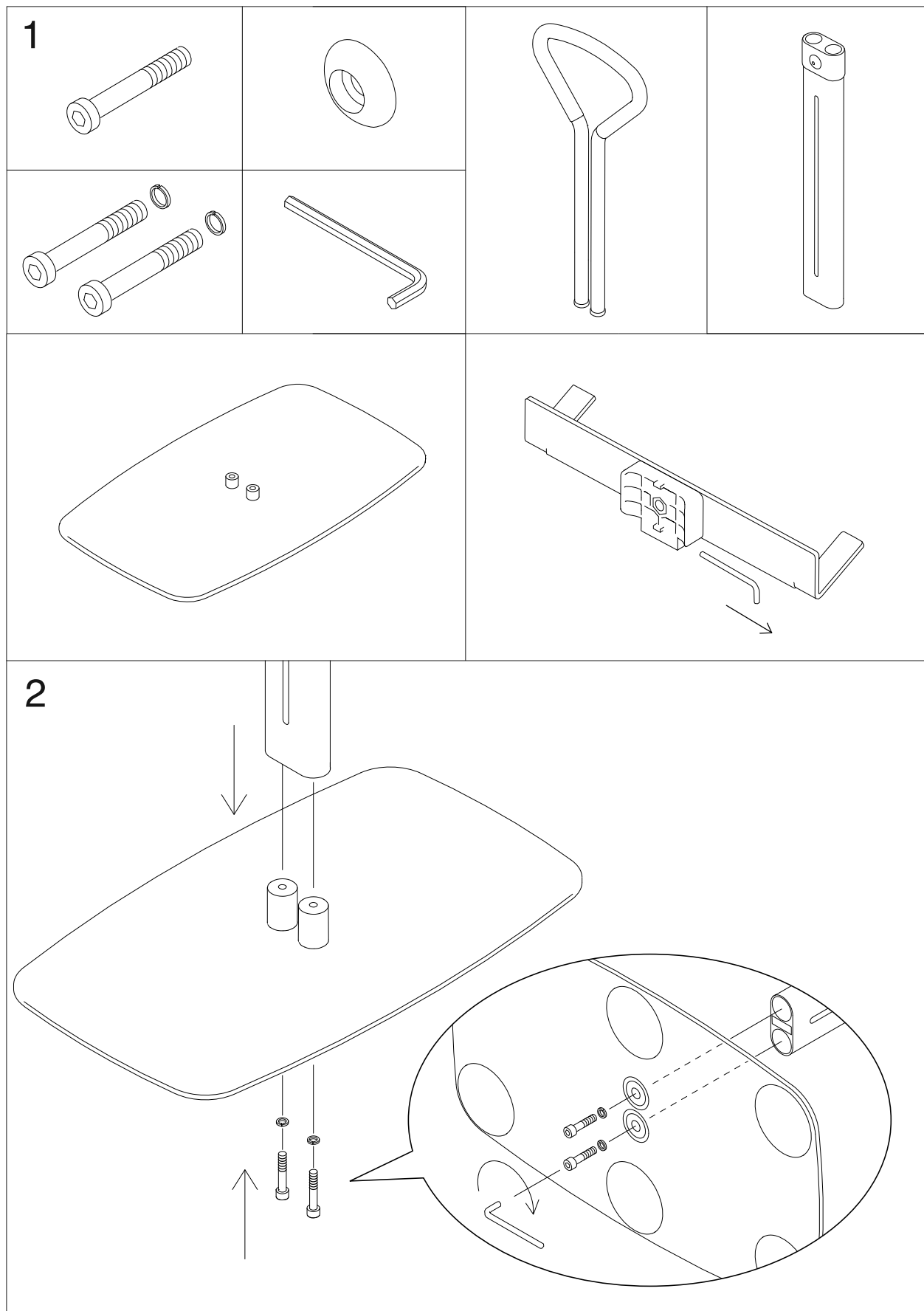
Informacje zostały otrzymane i przekazane zainteresowanym osobom

Imię i nazwisko

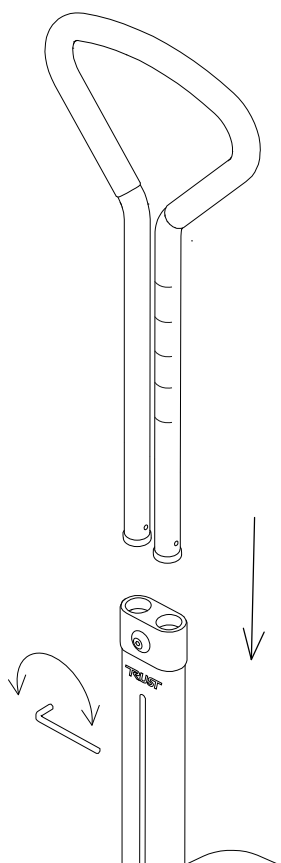
Region/dom opieki/wypożyczalnia sprzętu/inne

Stanowisko Dział

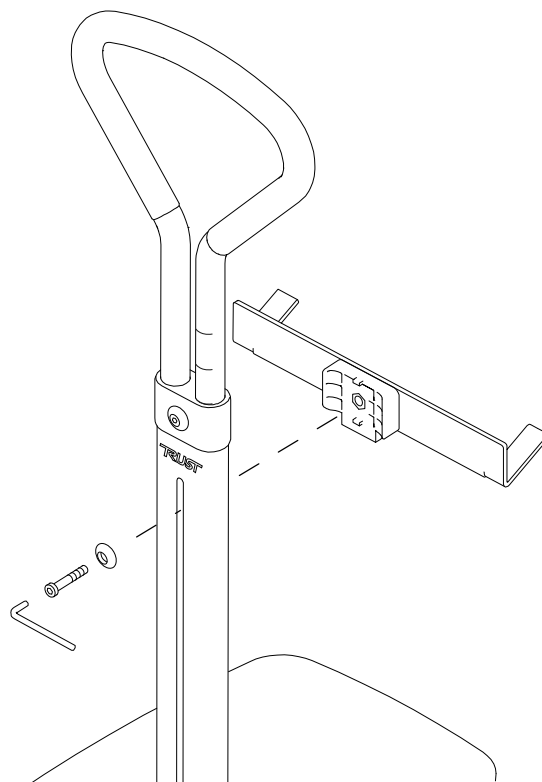
Podpis:



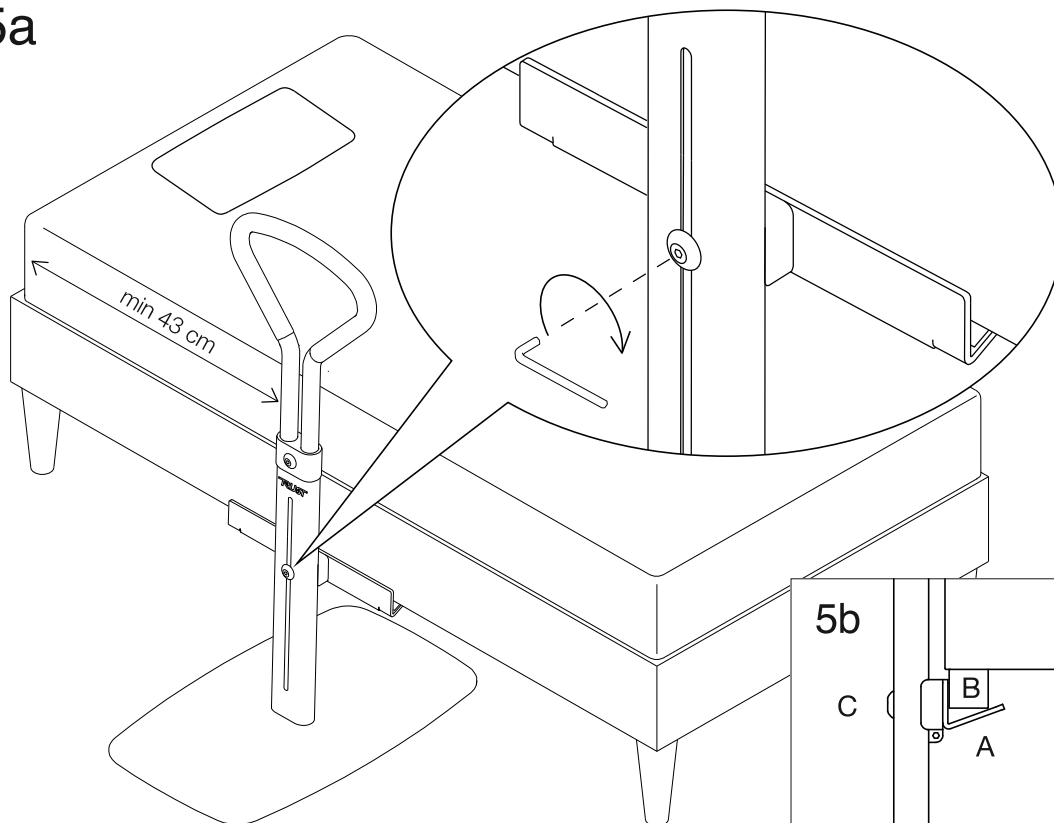
3



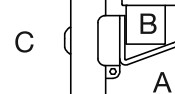
4

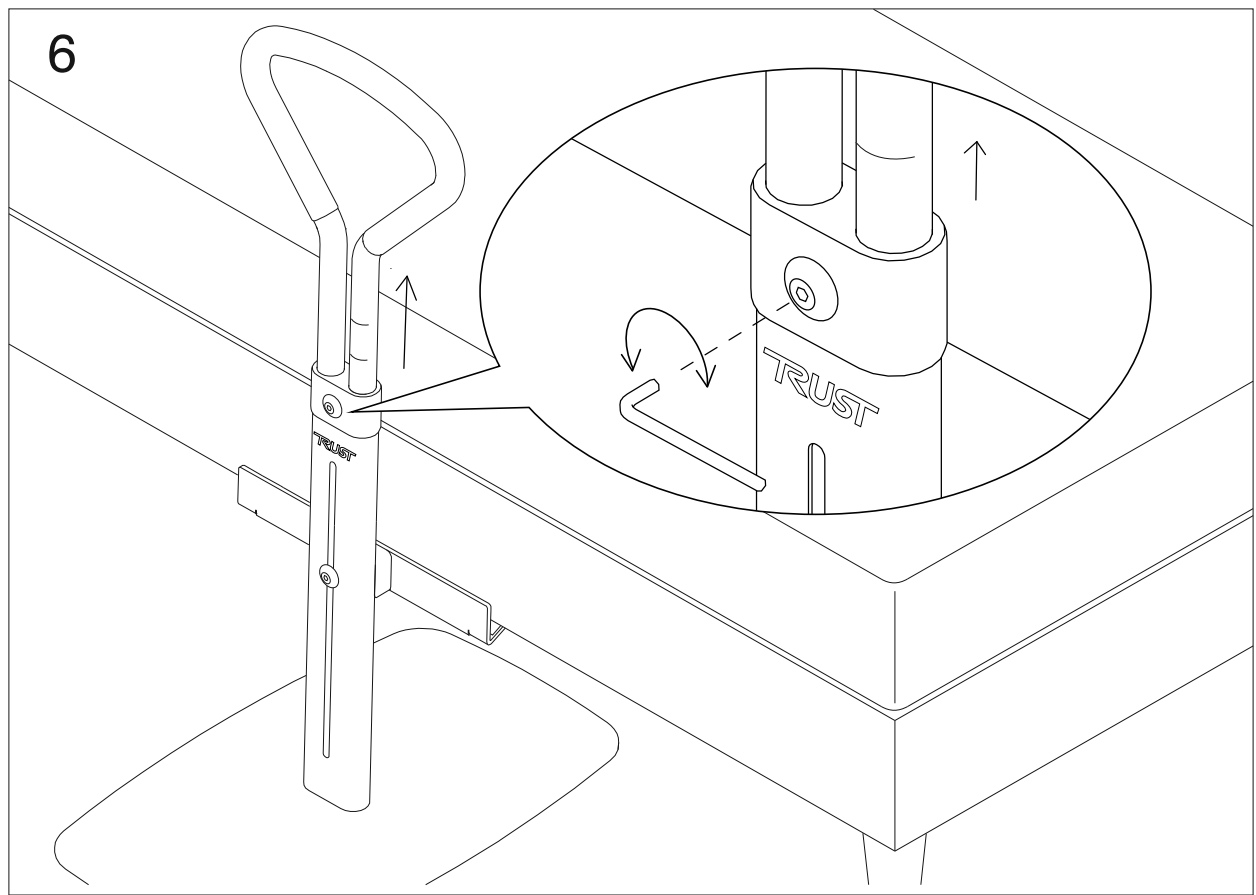


5a



5b





Podpora do wstawiania z łóżka Let's Get Up

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące podpory do wstawiania z łóżka Let's Get Up. Przed rozpoczęciem użytkowania produktu należy uważnie przeczytać.

Przeznaczenie: Let's Get Up jest przeznaczony do pomocy użytkownikom przy wstawaniu z łóżka i kładzeniu się do łóżka. Produkt może być używany zarówno w warunkach domowych, jak i w placówkach opiekuńczych. Produkt może być stosowany wyłącznie z łózkami posiadającymi stabilną ramę, przy których materac nie zapada się przy krawędzi pod obciążeniem.

Produkt nie może być używany w sposób inny niż zgodny z jego przeznaczeniem. Firma Trust Care nie ponosi odpowiedzialności za użytkowanie, modyfikację lub montaż produktu w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją użytkowania. Należy regularnie sprawdzać stabilność i wytrzymałość produktu oraz upewnić się, że śruby są prawidłowo dokręcone.

Grupa docelowa: Produkt jest przeznaczony dla dorosłych użytkowników posiadających wystarczającą siłę fizyczną, równowagę oraz zdolności poznawcze do bezpiecznego korzystania z produktu.

Przeciwwskazania: Produkt nie może być używany z łózkami posiadającymi miękką lub niestabilną krawędź materaca, która znacznie zapada się pod obciążeniem, ani z łózkami bez sztywnej ramy.

Produkt nie jest odpowiedni dla osób, które:

- nie posiadają wystarczającej siły mięśni ramion lub mają znaczne problemy z równowagą
- mają zaburzenia poznawcze wpływające na bezpieczne użytkowanie
- nie są w stanie przestrzegać instrukcji

Zgłaszanie incydentów: Wszelkie zdarzenia niepożądane lub podejrzenia nieprawidłowego działania należy niezwłocznie zgłaszać producentowi Trust Care AB. Poważne incydenty należy również zgłaszać właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik.

Montaż: Podpora do wstawiania jest wyposażona w regulowany uchwyt mocujący do ramy łóżka i może być instalowana wyłącznie na kompatybilnych łózkach ze stabilną ramą.

1. Rozpakować wszystkie części. Klucz imbusowy do montażu i regulacji jest przechowywany w uchwycie mocującym dla łatwego dostępu.

2. Przymocować słupkę do płyty podstawy za pomocą dwóch śrub od spodu i mocno dokręcić kluczem imbusowym.

3. Lekko poluzować śrubę znajdującą się na górze słupki, obracając ją w lewo. Wsunąć uchwyt. Następnie zamocować uchwyt, dokręcając śrubę w prawo.

4. Zamontować uchwyt mocujący na słupku.

5a. Ustawić podporę bezpośrednio przy łóżku. Produkt powinien być zamontowany centralnie wzdłuż dłuższego boku łóżka. Odległość między zagłówkiem łóżka a Let's Get Up musi wynosić co najmniej 43 cm, aby zminimalizować ryzyko zakleszczenia.

5b. Zamocować uchwyt mocujący pod łóżkiem. Upewnić się, że mocowania (A) przylegają ściśle do ramy łóżka (B). Dokręcić śrubę (C) i upewnić się, że jest mocno dokręcona.

6. Wyregulować wysokość uchwytu poprzez lekkie poluzowanie śruby. Ustawić uchwyt na żądanej wysokości zgodnie z oznaczeniami znajdującymi się pod numerami na rurze uchwytu. Dokręcić śrubę i upewnić się, że metalowa płytka z tyłu wraca na swoje miejsce i zatrzaskuje się w otworach.

Przed użyciem upewnić się, że uchwyt mocujący jest prawidłowo zamontowany, a śruby blokujące uchwyt mocujący i uchwyt są odpowiednio dokręcone.

Upewnić się, że podpora do wstawiania ściśle przylega do łóżka i materaca. Jeśli powstanie szczelina, istnieje ryzyko urazu przez zakleszczenie.

Konserwacja: Regularne kontrole bezpieczeństwa zapewniają bezpieczne działanie i bezproblemowe użytkowanie. Należy sprawdzać, czy żadna część nie jest uszkodzona. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Wolno używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych firmy Trust Care. Nie wolno usuwać żadnych elementów produktu ani stosować akcesoriów niezatwierdzonych przez producenta, ponieważ może to uniemożliwić zagwarantowanie bezpiecznego działania produktu.

Nie należy używać podpory do wstawiania w szczególnie gorącym lub wilgotnym środowisku. Produkt powinien być przechowywany w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Ze względów higienicznych zaleca się regularne czyszczenie produktu. Czyszczenie można wykonywać przy użyciu ciepłej wody oraz, w razie potrzeby, wody z mydłem o wartości pH 5-9 lub ogólnodostępnych środków czyszczących. W razie potrzeby można stosować środek do dezynfekcji powierzchni, np. izopropanol 70%.

Instrukcje odnowienia produktu: Podczas odnowienia produkt należy sprawdzić, a zużyte lub uszkodzone części wymienić. Starsze śruby z wystającymi łbami należy zastąpić nowymi. Produkt można dezynfekować w odpowiednim urządzeniu w temperaturze maksymalnie 85°C przez nie więcej niż 3 minuty.

Recykling: Produkt należy rozmontować i posegregować według materiałów. Części aluminiowe i stalowe należy oddać do recyklingu metali. Elementy plastikowe należy segregować jako tworzywa sztuczne lub odpady palne zgodnie z lokalnymi przepisami. Produkt należy oddać do punktu recyklingu.

Gwarancja: Oferujemy dwuletnią gwarancję. Gwarancja nie obejmuje części ulegających zużyciu, takich jak elementy antypoślizgowe na uchwytach mocujących i pod płytą podstawy oraz gumowe pokrycie uchwytu.

Instrukcje bezpieczeństwa



Prawidłowy montaż

Po montażu należy sprawdzić, czy podpora do wstawania przylega ściśle do łóżka i materaca bez żadnych szczelin oraz czy uchwyty mocujące są ściśle docisnięte do ramy łóżka, a śruby prawidłowo dokręcone. Patrz rysunki 5a i 5b w instrukcji.



Ryzyko zakleszczenia

Jeżeli produkt nie zostanie zamontowany zgodnie z niniejszą instrukcją, może powstać ryzyko zakleszczenia w przypadku utworzenia szczeliny pomiędzy łóżkiem a podporą do wstawania. Dłonie i palce należy umieszczać wyłącznie na uchwycie pokrytym pianką. Produkt zawiera otwory, w których palce mogą zostać zakleszczone, jeśli zostaną umieszczone nieprawidłowo.



Kontrola ewentualnej szczeliny

Jeżeli pomiędzy łóżkiem a podporą do wstawania pojawi się szczelina, ryzyko urazu przez zakleszczenie wzrasta wraz z jej wielkością. Odległość pomiędzy materacem a podporą do wstawania powinna być mniejsza niż 4 cm pod obciążeniem, gdy użytkownik siedzi na krawędzi łóżka. Kontrolę należy przeprowadzić podczas instalacji oraz regularnie później.



Prawidłowe użytkowanie

Produkt nie jest przeznaczony do podtrzymywania pełnego ciężaru ciała użytkownika i powinien służyć wyłącznie jako pomoc przy wstawaniu. Produkt został przetestowany dla maksymalnej masy użytkownika wynoszącej 150 kg.



Ocena ryzyka użytkownika

Przed zamontowaniem podpory do wstawania należy ocenić możliwości fizyczne i poznawcze użytkownika. Ocena ryzyka powinna być przeprowadzona przez personel medyczny lub inną osobę posiadającą wystarczającą wiedzę o potrzebach użytkownika i bezpiecznym użytkowaniu produktu. Ograniczenia poznawcze, zaburzenia równowagi lub napięcia mięśniowe mogą wpływać na użytkowanie i stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa. Produkt powinien być używany wyłącznie przez osoby zdolne do zrozumienia i przestrzegania instrukcji.

W celu zapewnienia ciągłego bezpieczeństwa użytkownika zaleca się regularne powtarzanie oceny ryzyka.



Stabilna pozycja siedząca podczas wstawania

Należy upewnić się, że użytkownik może stabilnie siedzieć na krawędzi łóżka i mieć obie stopy pewnie oparte na podłodze przed rozpoczęciem wstawania. Jest to niezbędne do bezpiecznego korzystania z podpory do wstawania.



Kompatybilność z łóżkami

Produkt powinien być używany z łóżkami posiadającymi stabilną ramę. Produkt nie może być stosowany z łóżkami wyposażonymi w płozy, ponieważ mogą się one przesunąć lub przewrócić pod obciążeniem. W takim przypadku płozy należy zastąpić czterema stabilnymi nogami łóżka przed montażem.

Przy montażu do łóżka pojedynczego (≤ 120 cm) łóżko powinno być zawsze ustawione jednym dłuższym bokiem przy ścianie.

Łóżka, których materac nie posiada wystarczającej stabilności krawędzi i zapada się pod obciążeniem w pobliżu krawędzi łóżka, nie są odpowiednie do bezpiecznego użytkowania, ponieważ może wzrosnąć ryzyko zakleszczenia.



Użytkowanie z łóżkami regulowanymi

Let's Get Up nie może być montowany na łóżkach regulowanych ani używany razem z elektrycznymi oparciami pleców. Wyjątek obowiązuje wyłącznie wtedy, gdy łóżko jest zablokowane w jednej pozycji i nie może być regulowane. W takim przypadku należy upewnić się, że użytkownik nie może przypadkowo zmienić ustawień łóżka, ponieważ mogłoby to spowodować ryzyko zakleszczenia.



Użytkowanie z podwyższeniami łóżka

W przypadku używania produktu z podwyższeniami łóżka muszą być one prawidłowo zamontowane i bezpiecznie przymocowane do nóg łóżka. Przed rozpoczęciem użytkowania podpory do wstawania należy upewnić się, że łóżko stoi stabilnie i nie grozi jego przemieszczenie.

Dane techniczne:

Przetestowany zgodnie z normą ISO 60601-2-52:2009 dla maksymalnej wagi użytkownika 150 kg.

Wysokość uchwytu	81 – 97 cm.
Wysokość wspornika łóżka	9 – 45 cm.
Długość płyty podłogowej	59 cm.
Szerokość płyty podłogowej	35 cm.
Waga	11.5 kg.

