

AVISO DE SEGURIDAD IMPORTANTE (FSN) – AYUDA PARA INCORPORARSE LET'S GET UP

Fecha: Fecha original del FSN: 16.09.2026 Fecha de emisión de la versión en español: 25.09.2026

A las partes afectadas: clientes de Trust Care

Nombre del producto: Ayuda para incorporarse Let's Get Up/Let's Get Up L

Número de referencia: 6.6.3-2026-031844

Finalidad prevista:

Let's Get Up está destinado a ayudar a los usuarios a levantarse de la cama y a acostarse en ella, y puede utilizarse tanto en el domicilio como en entornos asistenciales.

Productos afectados:

El presente aviso de seguridad se aplica a:



Producto	Número de artículo	UDI-DI básico
Let's Get Up	LGU101	735003688LGU10076
Let's Get Up L	LGU101L	0735003688LGU101L4R

Están incluidos todos los productos entregados antes de la fecha del presente aviso de seguridad, un total de 5.385 unidades entregadas, de las cuales 4.581 son Let's Get Up (LGU101) y 804 son Let's Get Up L (LGU101L).

Intervalo de números de serie LGU101 202212000001-202607004603.

Intervalo de números de serie LGU101L 202604000001-202605001504.

Acciones inmediatas:

Trust Care ha decidido suspender temporalmente la venta y la distribución posterior de Let's Get Up mientras se llevan a cabo trabajos adicionales de verificación e investigación. Trust Care considera que los productos ya instalados en casa de los usuarios pueden seguir utilizándose, siempre que se sigan las instrucciones de uso actualizadas.

Las instrucciones de uso actualizadas de Let's Get Up incluyen, entre otros aspectos:

- la finalidad prevista aclarada,
- requisitos relativos a camas y colchones compatibles,
- requisitos relativos a la evaluación del riesgo de los usuarios,
- información sobre el control del hueco entre el colchón y la ayuda para incorporarse,

- información aclarada sobre el riesgo de atrapamiento de los dedos en las aberturas del producto y sobre cómo evitar este riesgo durante el uso,
- la notificación de incidentes,
- instrucciones de seguridad adicionales para la instalación y el uso.

Las instrucciones de uso actualizadas se adjuntan al presente aviso de seguridad y sustituyen a las versiones anteriores. Las instrucciones de uso actualizadas deberán utilizarse para todos los productos que ya están en uso y se distribuirán a todos los clientes.

Los usuarios y los centros responsables deben garantizar que el producto se utilice de conformidad con las instrucciones de uso actualizadas y que la instalación se compruebe periódicamente.

La venta de piezas de repuesto para las ayudas para incorporarse existentes en el mercado no se ve afectada por esta decisión y continuará con normalidad.

Antecedentes:

Trust Care no ha recibido ninguna notificación de incidentes o lesiones relacionados con Let's Get Up desde que el producto se introdujo en el mercado en 2023.

No obstante, se han notificado varios incidentes graves con ayudas para incorporarse de otros fabricantes con una finalidad similar. Después de que Läkemedelsverket (la Agencia Sueca de Productos Médicos) llamara la atención de Trust Care sobre estos incidentes, Trust Care inició una revisión exhaustiva de la seguridad del producto con el fin de evaluar si pueden producirse situaciones de riesgo similares al utilizar Let's Get Up. Para garantizar que el perfil de riesgo se investiga suficientemente, Trust Care continúa realizando trabajos de verificación, investigación y evaluación de riesgos.

El presente aviso de seguridad se emite para reforzar la información contenida en las instrucciones de uso actualizadas y garantizar que los requisitos de seguridad y compatibilidad actualizados se apliquen a los productos que ya están en uso.

Riesgo identificado:

Trust Care ha identificado la necesidad de aclarar en mayor medida la información relativa a las camas y colchones compatibles, así como a la instalación y el uso correctos del producto. Si el producto no se monta de conformidad con las instrucciones de uso actualizadas, puede surgir un riesgo de atrapamiento si se forma un hueco entre la cama y la ayuda para incorporarse.

Por ello, las instrucciones de uso actualizadas contienen requisitos de seguridad y compatibilidad aclarados que deben aplicarse a todos los productos en uso.

Acciones que debe realizar el usuario:

Trust Care insta a los usuarios y a los centros responsables a:

1. garantizar que se utilizan las instrucciones de uso actualizadas;
2. comprobar que el producto está correctamente instalado;
3. comprobar que el producto se utiliza con una cama y un colchón compatibles;
4. garantizar que cualquier posible hueco entre el colchón y la ayuda para incorporarse se compruebe según las indicaciones de las instrucciones de uso;

5. notificar los cuasiincidentes o presuntos fallos de funcionamiento a Trust Care AB y, en el caso de incidentes graves, también a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario.

Trabajos en curso:

Trust Care está llevando a cabo actualmente:

- actividades de verificación complementarias,
- evaluaciones de riesgos continuas,
- seguimiento de la experiencia de usuarios y distribuidores,
- vigilancia ampliada de los productos que ya se encuentran en el mercado.

Los resultados de este trabajo servirán de base para posibles acciones adicionales. Trust Care emitirá un aviso de seguridad de seguimiento una vez finalizadas las actividades de verificación complementarias y las evaluaciones de riesgos.

Difusión del presente aviso de seguridad:

El presente aviso de seguridad debe transmitirse a todas las personas afectadas de su organización y a otros agentes pertinentes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada del presente aviso de seguridad y de la comunicación que se está realizando ahora con los clientes.

Contacto para consultas:

Helena Gorne (Jefa de producto)

helena.gorne@trustcare.se

Teléfono: +46 70 164 63 95

Atención al cliente:

Correo electrónico: info@trustcare.se

Teléfono: +46 40 15 61 20

Trust Care AB

Skrittgatan 8B

SE-213 77 Malmö

www.trustcare.se

Confirme la recepción del presente aviso de seguridad enviando el acuse de recibo por correo electrónico a: info@trustcare.se El acuse de recibo debe obrar en poder de Trust Care a más tardar el 15/10/2026.

El acuse de recibo de su organización es necesario para que sepamos que la información ha sido leída, comprendida y aceptada.

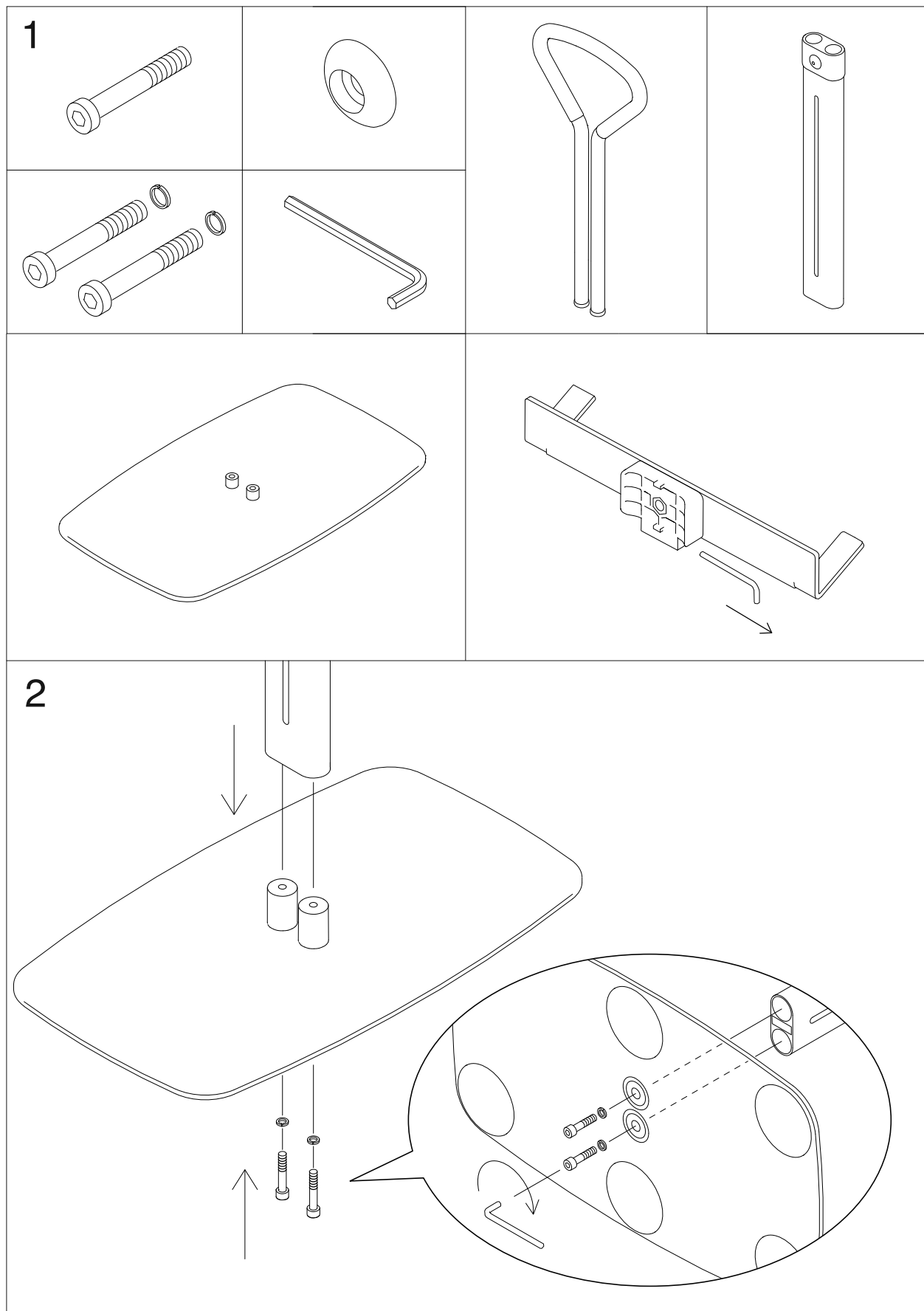
La información ha sido recibida y distribuida a las personas afectadas

Nombre

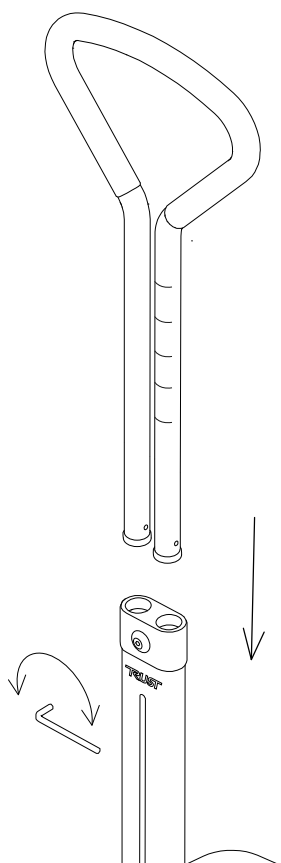
Región/residencia/centro de ayudas técnicas/otro

Cargo Departamento

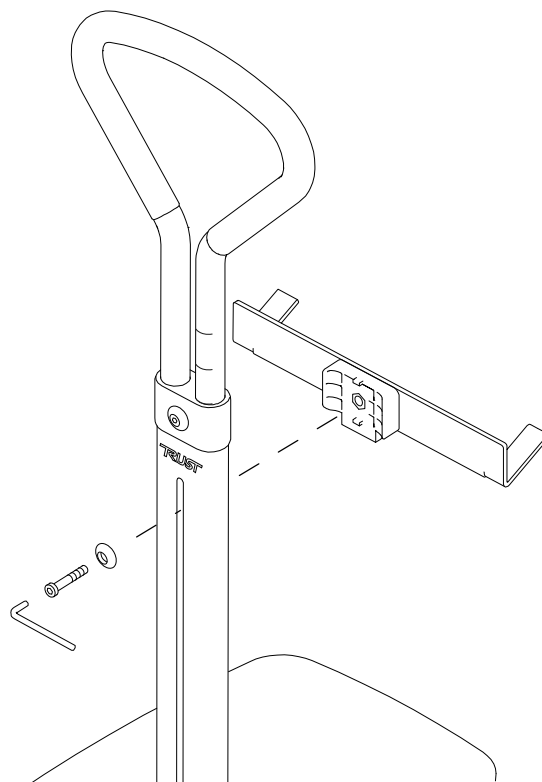
Firma:



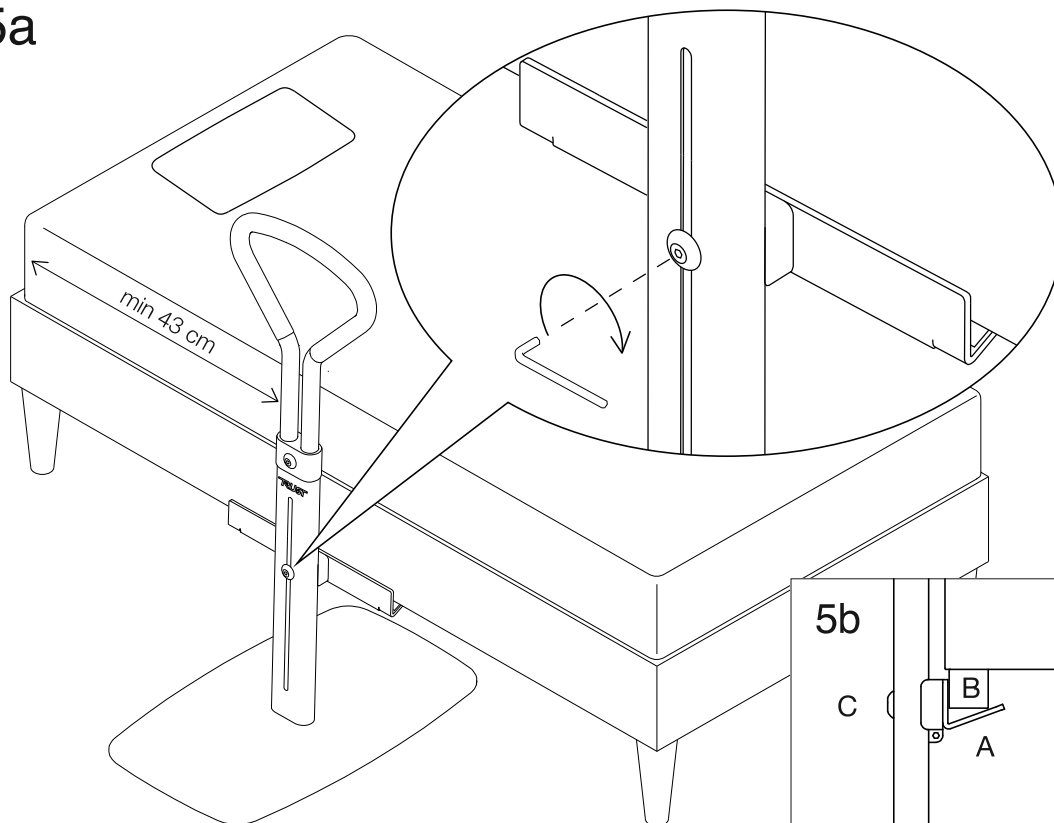
3



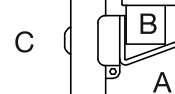
4

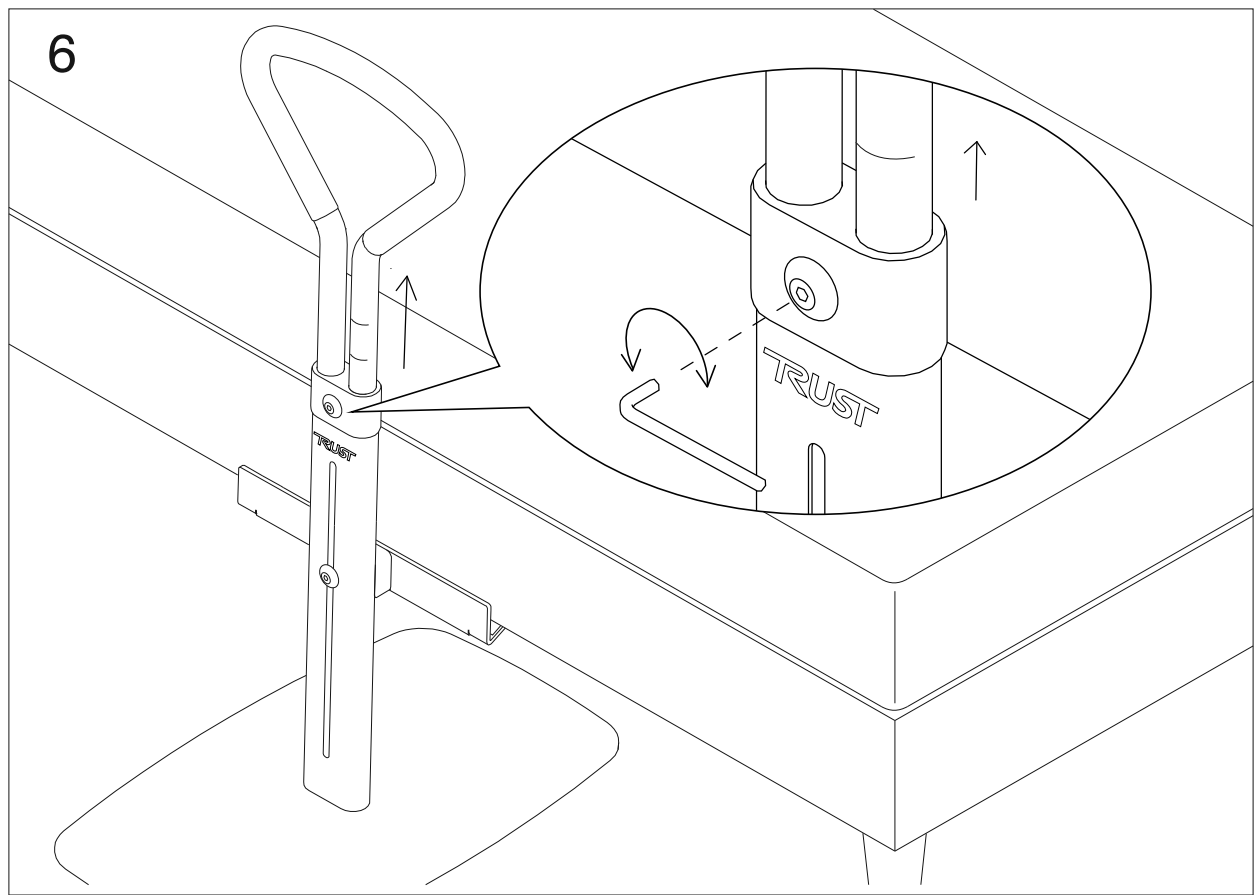


5a



5b





Asidero para Cama Let's Get Up

Este manual contiene información importante sobre el soporte de incorporación a la cama Let's Get Up. Lea atentamente las siguientes instrucciones antes de utilizar el producto y consérvelas para futuras consultas.

Uso previsto: Let's Get Up está diseñado para ayudar a los usuarios a levantarse de la cama y acostarse en ella, y puede utilizarse tanto en entornos domésticos como asistenciales. El producto solo debe utilizarse en camas con una estructura estable, donde el colchón no se hunda en el borde bajo carga.

El producto no debe utilizarse para ningún otro fin distinto al previsto. Trust Care no asume ninguna responsabilidad si el producto se utiliza, modifica o instala de forma distinta a la descrita en este manual de usuario. Compruebe periódicamente la estabilidad y la resistencia del producto, así como que los tornillos estén correctamente apretados.

Grupo objetivo: El producto está destinado a usuarios adultos que dispongan de suficiente fuerza física, equilibrio y capacidad cognitiva para comprender un uso seguro.

Contraindicaciones: El producto no debe utilizarse en camas con un borde de colchón blando o inestable que se hunda considerablemente bajo carga, ni en camas sin una estructura fija.

Este producto no es adecuado para personas que:

- carecen de suficiente fuerza muscular en los brazos o presentan dificultades importantes de equilibrio
- tienen deterioro cognitivo que afecta al uso seguro
- no pueden seguir instrucciones

Notificación de incidentes: Los incidentes o presuntos fallos de funcionamiento deberán comunicarse inmediatamente al fabricante Trust Care AB. Los incidentes graves también deberán notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario.

Montaje: El soporte de incorporación está equipado con un soporte ajustable para el bastidor de la cama y solo debe instalarse en camas compatibles con una estructura estable.

1. Desembale todas las piezas. La llave Allen para el montaje y el ajuste se almacena en el soporte del bastidor para una mayor comodidad.

2. Fije el poste a la placa base utilizando los dos tornillos desde la parte inferior y apriételes firmemente con la llave Allen.

3. Afloje ligeramente el tornillo situado en la parte superior del poste girándolo hacia la izquierda. Introduzca la empuñadura. A continuación, fíjela apretando el tornillo hacia la derecha.

4. Monte el soporte del bastidor en el poste.

5a. Coloque el soporte completamente pegado a la cama. El producto debe montarse centrado a lo largo del lado largo de la cama. La distancia entre el cabecero de la cama y Let's Get Up debe ser de al menos 43 cm para minimizar el riesgo de atrapamiento.

5b. Fije el soporte del bastidor debajo de la cama. Asegúrese de que los soportes (A) queden completamente ajustados contra el bastidor de la cama (B). Apriete el tornillo (C) y asegúrese de que quede firmemente ajustado.

6. Ajuste la altura de la empuñadura aflojando ligeramente el tornillo. Coloque la empuñadura a la altura deseada utilizando las marcas situadas debajo de los números del tubo de la empuñadura. Apriete el tornillo y asegúrese de que la placa metálica de la parte posterior vuelva a su posición y encaje en los orificios.

Asegúrese de que el soporte del bastidor esté montado correctamente antes de utilizar el producto y compruebe que los tornillos de bloqueo del soporte y de la empuñadura estén correctamente apretados.

Compruebe que el soporte de incorporación esté completamente pegado a la cama y al colchón. Si aparece una separación, existe riesgo de lesiones por atrapamiento.

Mantenimiento: Las inspecciones de seguridad periódicas garantizan un funcionamiento seguro y un uso sin problemas. Compruebe que ninguna pieza esté dañada. Las reparaciones solo pueden ser realizadas por personal cualificado. Solo deben utilizarse accesorios y piezas de recambio originales de Trust Care. No retire ningún componente del producto ni utilice accesorios no aprobados por el fabricante, ya que de lo contrario no podrá garantizarse el funcionamiento seguro del producto.

No utilice el soporte de incorporación en entornos especialmente cálidos o húmedos. El producto debe almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente. Por razones de higiene, se recomienda limpiar el producto periódicamente. La limpieza puede realizarse con agua tibia y, si es necesario, con agua jabonosa con un valor de pH de 5-9, o con productos de limpieza comerciales. Si fuera necesario, puede utilizarse un desinfectante de superficies, por ejemplo, isopropanol al 70 %.

Instrucciones de reacondicionamiento: Durante el reacondicionamiento, el producto debe inspeccionarse y las piezas desgastadas o dañadas deben sustituirse. Los tornillos antiguos con cabezas salientes deberán reemplazarse por unos nuevos. El producto puede desinfectarse en equipos adecuados a una temperatura máxima de 85 °C durante un máximo de 3 minutos.

Reciclaje: El producto debe desmontarse y clasificarse según el material. Las piezas de aluminio y acero deben eliminarse como chatarra metálica. Las piezas de plástico deben clasificarse como plástico o residuos combustibles de acuerdo con la normativa local. Deposítelo en un centro de reciclaje.

Garantía: Ofrecemos una garantía de dos años. La garantía no cubre las piezas sujetas a desgaste, como la goma antideslizante de los soportes del bastidor y de la parte inferior de la placa base, ni la goma de la empuñadura.

Instrucciones de seguridad



Montaje correcto

Tras la instalación, compruebe que el soporte de incorporación esté completamente ajustado a la cama y al colchón sin espacios, y que los soportes del bastidor estén firmemente apoyados contra el bastidor de la cama y los tornillos correctamente apretados. Consulte las figuras 5a y 5b del manual.



Riesgo de atrapamiento

Si el producto no se monta de acuerdo con este manual, puede surgir un riesgo de atrapamiento si se crea un espacio entre la cama y el soporte de incorporación. Las manos y los dedos solo deben colocarse sobre la empuñadura recubierta de espuma. El producto contiene aberturas donde los dedos pueden quedar atrapados si se colocan incorrectamente.



Comprobación de posibles espacios

Si aparece un espacio entre la cama y el soporte de incorporación, el riesgo de lesiones por atrapamiento aumenta cuanto mayor sea dicho espacio. La distancia entre el colchón y el soporte de incorporación debe ser inferior a 4 cm bajo carga, cuando el usuario está sentado en el borde de la cama. Esta comprobación debe realizarse durante la instalación y posteriormente de forma periódica.



Uso correcto

El producto no está diseñado para soportar todo el peso corporal del usuario, sino únicamente para servir de apoyo al incorporarse. El producto ha sido ensayado para un peso máximo del usuario de 150 kg.



Evaluación de riesgos del usuario

Antes de instalar el soporte de incorporación debe evaluarse la situación física y cognitiva del usuario. La evaluación de riesgos debe ser realizada por personal sanitario u otra persona con conocimientos suficientes sobre las necesidades del usuario y el uso seguro del producto. Las limitaciones cognitivas, de equilibrio o de tono muscular pueden afectar al uso y representar un riesgo para la seguridad. El producto solo debe ser utilizado por personas capaces de comprender y seguir las instrucciones. Para garantizar un uso seguro continuado, la evaluación de riesgos debe repetirse periódicamente.



Posición sentada estable al incorporarse

Asegúrese de que el usuario puede sentarse de forma estable en el borde de la cama y mantener ambos pies firmemente apoyados en el suelo antes de levantarse. Esto es necesario para garantizar un uso seguro del soporte de incorporación.



Compatibilidad con la cama

El producto debe utilizarse en camas con una estructura estable. El producto no debe utilizarse en camas con patines, ya que estos pueden deslizarse o volcar bajo carga. En ese caso, los patines deben sustituirse por cuatro patas de cama estables antes de la instalación.

Cuando se instale en una cama individual (≤ 120 cm), la cama deberá colocarse siempre con uno de sus lados largos contra una pared.

Las camas cuyos colchones no tengan suficiente estabilidad en el borde y se hundan bajo carga cerca del borde de la cama no son adecuadas para un uso seguro, ya que puede aumentar el riesgo de atrapamiento.



Uso en camas ajustables

Let's Get Up no debe montarse en camas ajustables o regulables, ni utilizarse junto con respaldos eléctricos ajustables. Solo se permite una excepción si la cama está bloqueada en una posición fija y no puede modificarse. En ese caso, debe comprobarse que el usuario no pueda cambiar accidentalmente la configuración de la cama, ya que podría producirse un riesgo de atrapamiento.



Uso con elevadores de cama

Cuando el producto se utilice en camas equipadas con elevadores de cama, estos deben estar correctamente instalados y fijados de forma segura alrededor de las patas de la cama. Asegúrese de que la cama esté estable y no exista riesgo de movimiento antes de utilizar el soporte de incorporación.

Datos técnicos:

Ensayado conforme a la norma ISO 60601-2-52:2009
para un peso máximo del usuario de 150 kg.

Altura de la empuñadura	81 - 97 cm.
Altura del soporte del bastidor	9 - 45 cm.
Longitud de la placa base	59 cm.
Anchura de la placa base	35 cm.
Peso	11.5 kg.

