

---

## AVIS DE SÉCURITÉ IMPORTANT (FSN) – AIDE AU LEVER LET'S GET UP

---

**Date :** Date FSN originale : 16-09-2026 Version en langue française  
publiée : 25-09-2026

**Destinataires concernés :** les clients de Trust Care

**Nom du produit :** Aide au lever Let's Get Up / Let's Get Up L

**Numéro de référence :** 6.6.3-2026-031844

**Destination :**

Let's Get Up est destiné à aider les utilisateurs à sortir du lit et à s'y coucher, et peut être utilisé aussi bien à domicile qu'en établissement de soins.

**Produits concernés :**

Le présent avis de sécurité concerne :



| Produit        | Référence article | IUD-ID de base (Basic UDI-DI) |
|----------------|-------------------|-------------------------------|
| Let's Get Up   | LGU101            | 735003688LGU10076             |
| Let's Get Up L | LGU101L           | 0735003688LGU101L4R           |

Tous les produits livrés avant la date du présent avis de sécurité sont concernés, soit au total 5 385 unités livrées, dont 4 581 Let's Get Up (LGU101) et 804 Let's Get Up L (LGU101L).

Plage de numéros de série LGU101 202212000001-202607004603.

Plage de numéros de série LGU101L 202604000001-202605001504.

**Mesures immédiates :**

Trust Care a décidé de suspendre temporairement la vente et la distribution ultérieure de Let's Get Up pendant que des travaux complémentaires de vérification et d'investigation sont menés. Trust Care estime que les produits déjà installés chez les utilisateurs peuvent encore être utilisés, à condition que la notice d'utilisation mise à jour soit respectée.

La notice d'utilisation mise à jour de Let's Get Up comprend notamment :

- une destination précisée,
- des exigences relatives aux lits et matelas compatibles,
- des exigences relatives à l'évaluation des risques des utilisateurs,
- des informations sur le contrôle de l'espace entre le matelas et l'aide au lever,
- des informations précisées sur le risque de pincement des doigts dans les ouvertures du produit et sur la manière d'éviter ce risque lors de l'utilisation,
- un formulaire de déclaration des incidents,

- des consignes de sécurité supplémentaires pour l'installation et l'utilisation.

La notice d'utilisation mise à jour est jointe au présent avis de sécurité et remplace les versions précédentes. La notice d'utilisation mise à jour doit être utilisée pour tous les produits déjà en service et sera distribuée à tous les clients.

Les utilisateurs et les établissements responsables doivent s'assurer que le produit est utilisé conformément à la notice d'utilisation mise à jour et que l'installation est contrôlée régulièrement.

La vente de pièces détachées pour les aides au lever déjà présentes sur le marché n'est pas concernée par cette décision et se poursuivra normalement.

#### **Contexte :**

Trust Care n'a reçu aucun signalement d'incident ou de blessure lié à Let's Get Up depuis la mise sur le marché du produit en 2023.

Plusieurs incidents graves ont toutefois été signalés pour des aides au lever d'autres fabricants correspondant au même type d'utilisation. Après que Läkemedelsverket (l'Agence suédoise des produits médicaux) a attiré l'attention de Trust Care sur ces incidents, Trust Care a entrepris un examen approfondi de la sécurité du produit afin d'évaluer si des situations à risque similaires peuvent survenir lors de l'utilisation de Let's Get Up. Afin de garantir que le profil de risque est suffisamment étudié, Trust Care poursuit des travaux de vérification, d'investigation et d'évaluation des risques.

Le présent avis de sécurité est émis afin de renforcer les informations figurant dans la notice d'utilisation mise à jour et de garantir que les exigences de sécurité et de compatibilité mises à jour sont appliquées aux produits déjà en service.

#### **Risque identifié :**

Trust Care a identifié la nécessité de préciser davantage les informations concernant les lits et matelas compatibles ainsi que l'installation et l'utilisation correctes du produit. Si le produit n'est pas monté conformément à la notice d'utilisation mise à jour, un risque de coincement peut survenir si un espace se forme entre le lit et l'aide au lever.

La notice d'utilisation mise à jour contient donc des exigences de sécurité et de compatibilité précisées, qui doivent être appliquées à tous les produits en service.

#### **Mesures à prendre par l'utilisateur :**

Trust Care invite les utilisateurs et les établissements responsables à :

1. s'assurer qu'ils utilisent bien la notice d'utilisation mise à jour ;
2. vérifier que le produit est correctement installé ;
3. vérifier que le produit est utilisé avec un lit et un matelas compatibles ;
4. s'assurer que tout espace éventuel entre le matelas et l'aide au lever est contrôlé conformément aux instructions de la notice d'utilisation ;
5. signaler les quasi-incidents ou les dysfonctionnements suspectés à Trust Care AB, et les incidents graves également à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel se trouve l'utilisateur.

**Travaux en cours :**

Trust Care mène actuellement :

- des activités de vérification complémentaires,
- des évaluations des risques continues,
- un suivi des retours d'expérience des utilisateurs et des distributeurs,
- une surveillance renforcée des produits déjà présents sur le marché.

Les résultats de ces travaux serviront de base à d'éventuelles mesures complémentaires. Trust Care émettra un avis de sécurité de suivi lorsque les activités de vérification complémentaires et les évaluations des risques seront achevées.

**Diffusion du présent avis de sécurité :**

Le présent avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ainsi qu'aux autres acteurs concernés.

Läkemedelsverket (l'Agence suédoise des produits médicaux) a été informée du présent avis de sécurité et de la communication actuellement adressée aux clients.

**Contact pour toute question :**

Helena Gorne (Cheffe de produit)

[helena.gorne@trustcare.se](mailto:helena.gorne@trustcare.se)

Téléphone : +46 70 164 63 95

Service client :

E-mail : [info@trustcare.se](mailto:info@trustcare.se)

Téléphone : +46 40 15 61 20

**Trust Care AB**

Skrittgatan 8B

SE-213 77 Malmö

[www.trustcare.se](http://www.trustcare.se)

**Veillez confirmer la réception du présent avis de sécurité en renvoyant l'accusé de réception par e-mail à : [info@trustcare.se](mailto:info@trustcare.se)** L'accusé de réception doit parvenir à Trust Care au plus tard le 15/10/2026.

L'accusé de réception de votre organisation est nécessaire pour que nous sachions que les informations ont été lues, comprises et acceptées.

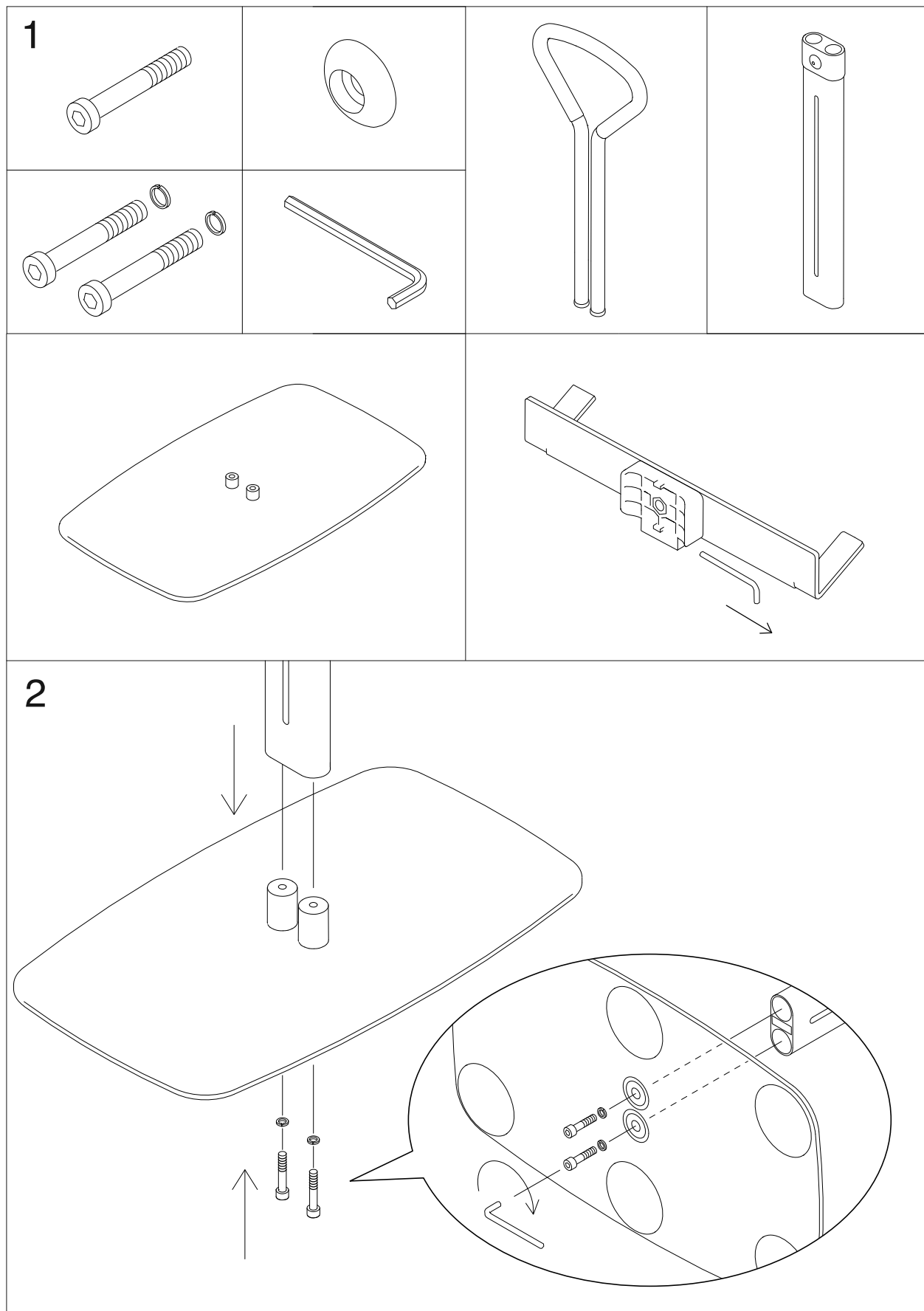
Les informations ont été reçues et diffusées aux personnes concernées

Nom .....

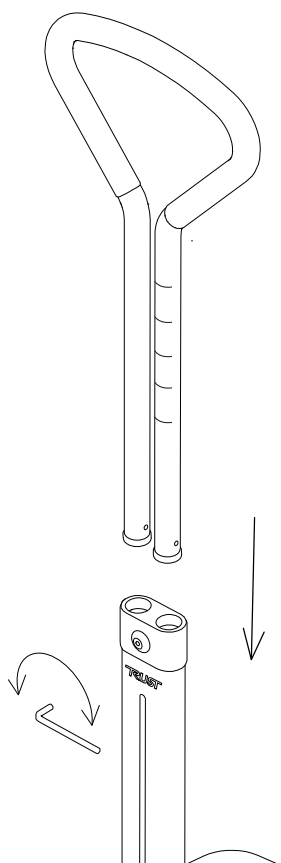
Région/maison de repos/centre d'aides techniques/autre .....

Fonction ..... Service .....

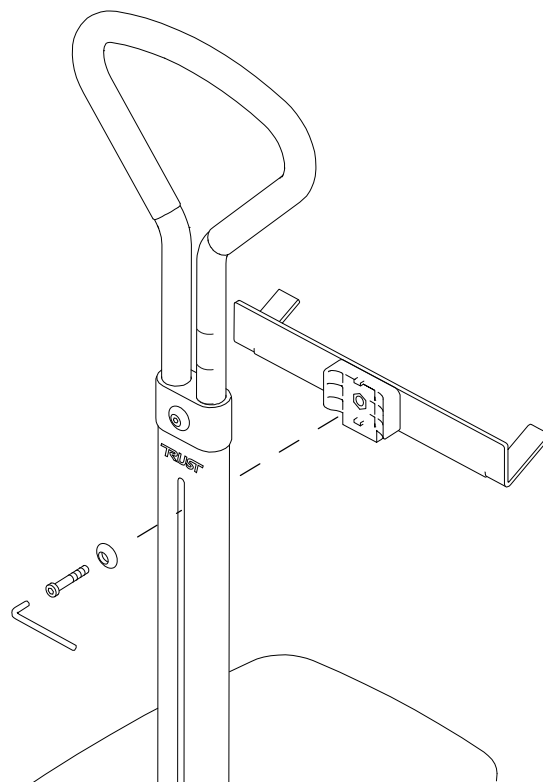
Signature :



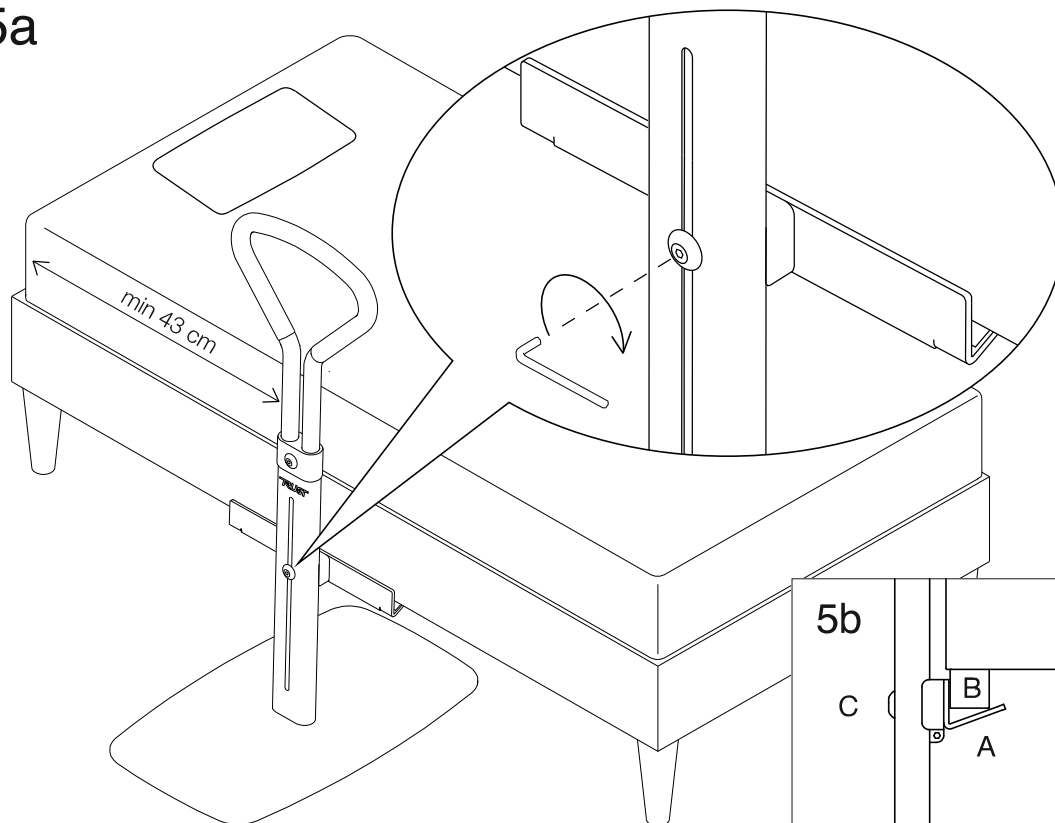
3



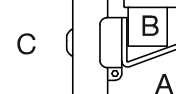
4

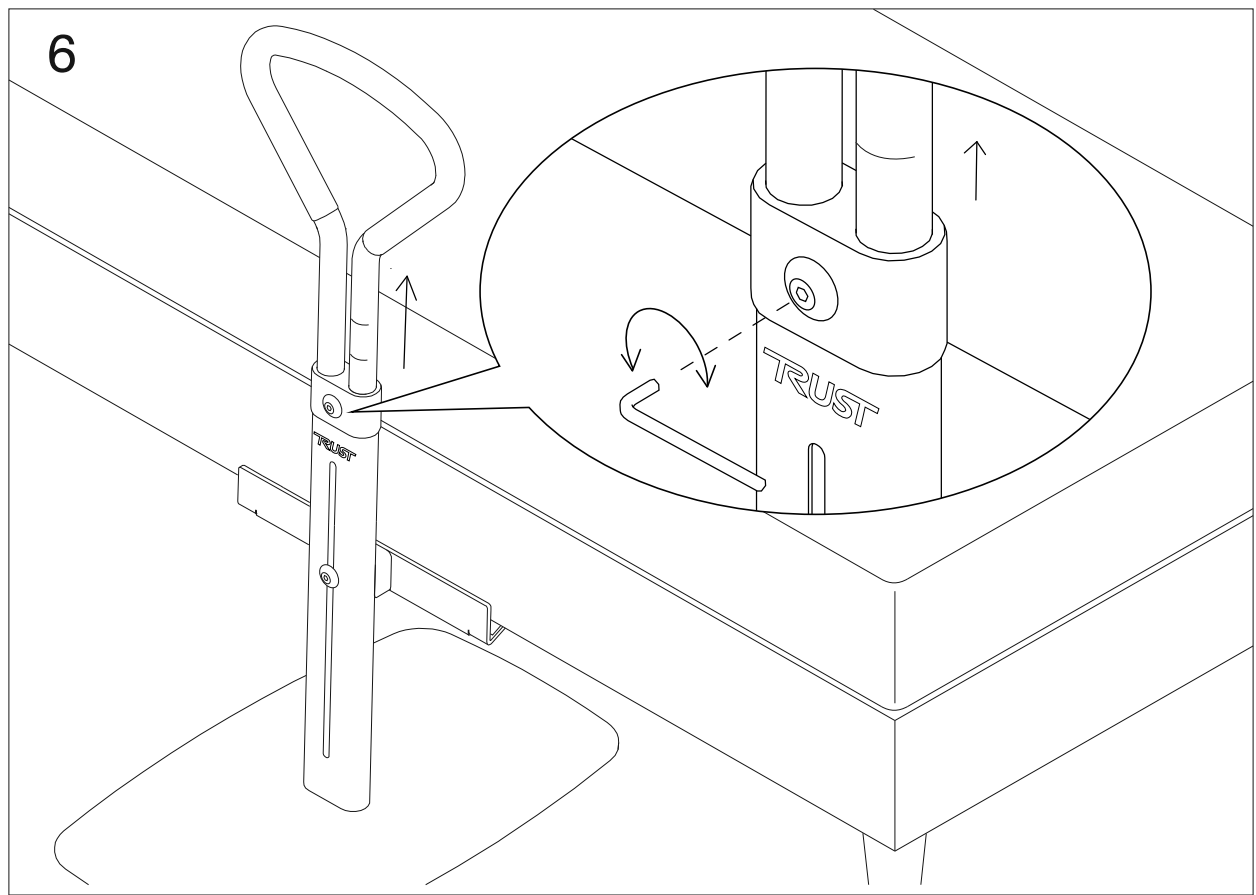


5a



5b





## Poignée de redressement Let's Get Up

Ce manuel contient des informations importantes concernant la poignée de redressement Let's Get Up. Veuillez lire attentivement les instructions ci-dessous avant d'utiliser le produit et les conserver pour toute référence ultérieure.

**Utilisation prévue:** Let's Get Up est conçu pour aider les utilisateurs à se lever du lit et à s'y coucher. Il peut être utilisé à domicile ainsi qu'en milieu de soins. Le produit ne doit être utilisé qu'avec des lits possédant un cadre stable et un matelas dont le bord ne s'affaisse pas sous charge.

Le produit ne doit pas être utilisé d'une manière différente de celle prévue. Trust Care décline toute responsabilité si le produit est utilisé, modifié ou installé autrement que conformément aux instructions figurant dans ce manuel. Vérifiez régulièrement la stabilité et la solidité du produit ainsi que le serrage des vis.

**Utilisateurs concernés:** Le produit est destiné aux utilisateurs adultes disposant d'une force physique, d'un équilibre et de capacités cognitives suffisants pour comprendre et respecter les consignes de sécurité.

**Contre-indications:** Le produit ne doit pas être utilisé sur des lits équipés de matelas dont le bord est mou ou instable et qui s'affaisse de manière importante sous charge, ni sur des lits dépourvus de cadre rigide.

Ce produit ne convient pas aux personnes :

- ne disposant pas d'une force suffisante dans les bras ou présentant des problèmes importants d'équilibre ;
- présentant une altération des capacités cognitives susceptible d'affecter une utilisation sûre ;
- incapables de suivre les instructions.

**Signalement des incidents:** Tout incident ou dysfonctionnement suspect doit être signalé immédiatement au fabricant, Trust Care AB. Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur.

**Installation:** La poignée de redressement est équipée d'un système de fixation réglable et ne doit être installée que sur des lits compatibles avec un cadre stable.

1. Déballez tous les composants. La clé Allen destinée au montage et au réglage est rangée dans le support de fixation pour un stockage pratique.
2. Fixez le montant vertical à la plaque de base à l'aide des deux vis situées sous la plaque. Serrez fermement avec la clé Allen.
3. Desserrez légèrement la vis située au sommet du montant en la tournant vers la gauche. Introduisez la poignée, puis serrez-la en tournant la vis vers la droite.
4. Montez le support de fixation sur le montant.

5a. Positionnez le support contre le lit. Le produit doit être installé au centre du côté longitudinal du lit. La distance entre la tête de lit et Let's Get Up doit être d'au moins 43 cm afin de minimiser le risque de coincement.

5b. Fixez le support de fixation sous le lit. Assurez-vous que les éléments de fixation (A) sont parfaitement en contact avec le cadre du lit (B). Serrez la vis (C) et vérifiez qu'elle est correctement serrée.

6. Réglez la hauteur de la poignée en desserrant légèrement la vis. Positionnez la poignée à la hauteur souhaitée à l'aide des repères situés sous les numéros du tube de poignée. Resserrez ensuite la vis et vérifiez que la plaque métallique située à l'arrière revient en place et s'engage dans les trous.

Avant toute utilisation, assurez-vous que le support est correctement installé et que les vis de verrouillage du support de fixation et de la poignée sont correctement serrées.

Vérifiez que la poignée de redressement est en contact avec le lit et le matelas. La présence d'un espace peut entraîner un risque de pincement.

**Entretien:** Des contrôles de sécurité réguliers garantissent un fonctionnement sûr et fiable. Vérifiez qu'aucune pièce n'est endommagée. Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel qualifié. Utilisez exclusivement des pièces détachées et accessoires d'origine Trust Care. Ne retirez aucun composant du produit et n'utilisez aucun accessoire non approuvé par le fabricant. N'utilisez pas le produit dans des environnements particulièrement chauds ou humides.

Le produit doit être stocké dans un environnement sec à température ambiante. Pour des raisons d'hygiène, un nettoyage régulier est recommandé. Le nettoyage peut être effectué à l'eau chaude et, si nécessaire, avec de l'eau savonneuse (pH 5 à 9) ou avec des produits de nettoyage couramment disponibles. Si nécessaire, une désinfection de surface peut être réalisée à l'aide d'alcool isopropylique à 70 %.

**Instructions de remise en service:** Lors d'une remise en service, le produit doit être inspecté et toute pièce usée ou endommagée doit être remplacée. Les anciennes vis présentant une tête saillante doivent être remplacées. Le produit peut être désinfecté dans un équipement approprié à une température maximale de 85 °C pendant 3 minutes au maximum.

**Recyclage:** Le produit doit être démonté et trié selon les matériaux; pièces en aluminium et en acier, déchets métalliques, pièces en plastique, recyclage plastique ou déchets combustibles selon les réglementations locales. Déposer dans un centre de recyclage.

**Garantie:** Nous offrons une garantie de deux ans. La garantie ne couvre pas les pièces d'usure telles que les bandes antidérapantes sur les supports de fixation et sous la plaque de base, ainsi que le revêtement en caoutchouc de la poignée.

# FRANÇAIS

## Consignes de sécurité



### Installation correcte

Après l'installation, vérifiez que la poignée de redressement est en contact avec le lit et le matelas sans laisser d'espace et que le support de fixation est correctement serré contre le cadre du lit.



### Risque de pincement

Si le produit n'est pas installé conformément à ce manuel, un risque de pincement peut apparaître si un espace se crée entre le lit et la poignée de redressement. Les mains et les doigts doivent être placés uniquement sur la poignée recouverte de mousse. Le produit comporte des ouvertures dans lesquelles les doigts peuvent être pincés s'ils sont placés de manière incorrecte.



### Vérification de l'espace

Si un espace apparaît entre le lit et la poignée de redressement, le risque de blessure augmente avec la taille de cet espace. La distance entre le matelas et la poignée de redressement doit être inférieure à 4 cm sous charge, lorsque l'utilisateur est assis sur le bord du lit. Cette vérification doit être effectuée lors de l'installation puis régulièrement.



### Utilisation correcte

Le produit n'est pas conçu pour supporter l'intégralité du poids du corps de l'utilisateur. Il doit être utilisé uniquement comme aide au redressement. Poids maximal de l'utilisateur : 150 kg.



### Évaluation des risques liés à l'utilisateur

Avant l'installation, une évaluation des capacités physiques et cognitives de l'utilisateur doit être réalisée. Cette évaluation doit être effectuée par un professionnel de santé ou par une autre personne possédant une connaissance suffisante des besoins de l'utilisateur et de l'utilisation du produit. Les limitations cognitives, d'équilibre ou de tonus musculaire peuvent affecter la sécurité d'utilisation. Le produit doit être utilisé uniquement par des personnes capables de comprendre et de suivre les instructions. L'évaluation doit être répétée régulièrement afin de garantir le maintien de conditions d'utilisation sûres.



### Position assise stable lors du redressement

Assurez-vous que l'utilisateur peut s'asseoir de manière stable sur le bord du lit avec les deux pieds fermement posés au sol avant de se relever.



### Compatibilité avec le lit

Le produit doit être utilisé sur des lits disposant d'un cadre stable. Il ne doit pas être utilisé sur des lits équipés de patins, ceux-ci pouvant glisser ou basculer sous charge. Dans ce cas, les patins doivent être remplacés par quatre pieds de lit stables avant l'installation. Pour les lits simples ( $\leq 120$  cm), le lit doit toujours être placé avec un côté longitudinal contre un mur. Les lits dont le matelas manque de stabilité sur les bords et s'affaisse sous charge près du bord du lit ne conviennent pas à une utilisation sûre.



### Utilisation sur des lits réglables

Let's Get Up ne doit pas être installé sur des lits réglables ou articulés ni utilisé avec un dossier électrique. Une exception est possible uniquement si le lit est verrouillé dans sa position et ne peut pas être modifié.



### Utilisation avec des rehausseurs de lit

Lorsque le produit est utilisé avec des rehausseurs de lit, ceux-ci doivent être correctement installés et solidement fixés autour des pieds du lit. Assurez-vous que le lit est stable et ne risque pas de bouger avant d'utiliser la poignée de redressement.

### Spécifications techniques:

Testé selon la norme **ISO 60601-2-52:2009**

Poids maximum de l'utilisateur est de 150 kg.

Hauteur de la poignée 81 – 97 cm.

Hauteur de la barre de lit 9 – 45 cm.

Longueur de la plaque de sol 59 cm.

Largeur de la plaque de sol 35 cm.

Poids 11.5 kg.

