



Matratzen- und  
Polstermöbelfabrik  
Bettwaren - Spitalbedarf  
ISO 9001 zertifiziert

Fabrique de matelas et  
meubles rembourrés  
Literie - Articles hospitaliers  
Certifié ISO 9001

## **SICHERHEITSANWEISUNG ZUR ANWENDUNG VON ANTI DEKUBITUS MATRATZEN**

### **Modelle:**

Motus / Hospisoft / Evoba / EvoPore / EvoSoft / Memoba / Airsoft / Airsoft Duo

(Mit Herstellungsdatum zwischen 2023-02 bis 2023-07)

### **Adressiert an:**

- Vertreiber (Händler) / Distributoren
- Krankenhäuser
- Alters- /Pflegeeinrichtungen

### **Kontaktdaten des Herstellers:**

#### **Verantwortliche Person**

Laurent Monnier  
OBA AG  
Auf dem Wolf 20  
CH-4152 Basel  
Email: info@oba.ch  
Tel. +41 61 317 93 00



## 1. Informationen zu den betroffenen Produkten

### Produkttyp

Anti Dekubitus Matratzen

### Primäre klinische Zweckbestimmung der Produkte

Das Medizinprodukt dient zur Verhütung, Linderung und Behandlung eines Dekubitus Stadium I-III EPUAP/NPUAP (Druckgeschwür)

### Modelle und Artikelnummern

- REF 5001 Motus
- REF 3008 Hospisoft
- REF 3020 Evoba / EvoPore/ EvoSoft
- REF 3010 Memoba
- REF 3001 Airsoft Duo / Airsoft

Mit Herstellungsdatum zwischen 2023-02 bis 2023-07

## 2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Markt (FSCA)

### Problembeschreibung

Im Rahmen von internen Qualitätsprüfungen wurde festgestellt, dass die Produktlabels fehlerhafte Informationen bezgl. EU-Bevollmächtigten enthalten.

Dies kann zu falschen Rückschlüssen bezgl. EU-Bevollmächtigten führen.

Aus Qualitätsgründen sind wir bestrebt nur einwandfreie Produkte im Markt zu haben und sehen uns dazu verpflichtet die fehlerhafte Information auf den Produktlabels zu korrigieren.

### Risiken für Patienten und Anwender

Es liegen keine Sicherheits- oder Gesundheitsrisiken für Patienten oder Anwender vor.  
Die Produktsicherheit ist gewährleistet.

## 3. Zu treffende Massnahmen

### Massnahmen des Herstellers

Wir als Hersteller (OBA AG) werden die betroffenen Kunden ermitteln und über das weitere Vorgehen (Korrektur oder Austausch der fehlerhaften Produktlabels) informieren.

Die Korrektur oder Austausch der Produktlabels wird vor Ort (beim Kunden) durch Mitarbeiter der OBA AG durchgeführt.

Interne Massnahmen zur Fehlervermeidung (Anpassen der an Lager befindlichen Produkten und der Labeldatei) wurden bereits getroffen und abgeschlossen.



### **Zu treffende Massnahmen für Anwender in der Schweiz**

- Produkte identifizieren anhand des Produktlabels und dem Herstellungsdatum
- betroffene Produkte an den Hersteller melden

### **Zu treffende Massnahmen für Anwender in Frankreich**

- Produkte identifizieren anhand des Produktlabels und dem Herstellungsdatum
- betroffene Produkte an den Hersteller melden
- Die betroffenen Produkte dürfen bis zur Korrektur durch den Hersteller nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt (verwendet) werden. Diese Maßnahme ist aus rechtlicher Sicht (Produkthaftung) leider notwendig

### **Für Händler und Distributoren zusätzlich zu den oben genannten Punkten**

- Identifizieren aller Endkunden und melden dieser an den Hersteller
- Lagerprodukte der betroffenen Produkte sperren und nicht weiterverkaufen

### **Geplanter Abschluss der Massnahmen**

Wir gehen davon aus, die geplanten Massnahmen bis spätestens 30.11.2023 abgeschlossen zu haben.

- Neu ausgelieferte Produkte werden seit Juli 2023 mit fehlerfreiem Produktlabel ausgeliefert.

## **4. Grundlegende Informationen zur Sicherheitsanweisung**

### **FSN Typ**

- Neu
- Update

### **Die zuständige Behörde Ihres Landes (EU) wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert**

- Ja
- Nein

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit, um diese Angelegenheit schnell zu lösen.

Freundliche Grüsse

**Laurent Monnier (CEO OBA AG)**



Matratzen- und  
Polstermöbelfabrik  
Bettwaren - Spitalbedarf  
ISO 9001 zertifiziert

Fabrique de matelas et  
meubles rembourrés  
Literie - Articles hospitaliers  
Certifié ISO 9001

### **Weitergabe dieser Sicherheitsinformation**

Diese Sicherheitsinformation muss an alle weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung davon Kenntnis haben müssen. Diese Information muss außerdem an jede Einrichtung weitergeleitet werden, an die diese Produkte abgegeben wurden.

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an andere Einrichtungen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt.

Bitte achten Sie für einen angemessenen Zeitraum auf diese Sicherheitsinformation und die daraus folgenden Massnahmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahme zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse an den Hersteller, den Vertreiber oder den lokalen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.