



Matratzen- und  
Polstermöbelfabrik  
Bettwaren - Spitalbedarf  
ISO 9001 zertifiziert

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

## **CONSIGNES DE SÉCURITÉ POUR L'UTILISATION DES MATELAS ANTI-ESCARRES**

### **des modèles:**

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

(Avec date de fabrication entre 2023-02 et 2023-07)

### **Adressée à:**

- concessionnaires / distributeurs
- Hôpitaux
- Etablissements de retraite/soins

### **Coordonnées du fabricant :**

#### **Responsable personne**

Laurent Monnier  
OBA AG  
Auf dem Wolf 20  
CH-4152 Basel  
Email: [info@oba.ch](mailto:info@oba.ch)  
Téléphone: +41 61 317 93 00



## 1. Informations sur les produits concernés

### type de produit

Matelas anti-escarres

### Objectif clinique principal des dispositifs

Le dispositif médical est utilisé pour prévenir, soulager et traiter le décubitus de stade I-III EPUAP/NPUAP (ulcère de pression)

### modèles et références

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

Avec date de fabrication entre 2023-02 et 2023-07

## 2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

### Description du problème

Dans le cadre de contrôles de qualité internes, il a été constaté que les étiquettes des produits contenaient des informations incorrectes concernant les représentants de l'UE.

Cela peut conduire à des conclusions erronées concernant les représentants de l'UE.

Pour des raisons de qualité, nous nous efforçons de n'avoir que des produits sans défaut sur le marché et nous nous sentons obligés de corriger les informations incorrectes sur les étiquettes des produits.

### Risques pour les patients et les utilisateurs

Il n'y a aucun risque pour la sécurité ou la santé des patients ou des utilisateurs.

La sécurité des produits est garantie.

## 3. Mesures à prendre

### Mesures prises par le fabricant

En tant que fabricant (OBA AG), nous identifierons les clients concernés et les informerons de la marche à suivre (correction ou remplacement des étiquettes de produit défectueuses).

La correction ou le remplacement des étiquettes des produits est effectué sur place (chez le client) par des employés d'OBA AG.

Des mesures internes pour éviter les erreurs (ajustement des produits en stock et du fichier d'étiquettes) ont déjà été prises et complétées.



### Mesures à prendre par les utilisateurs en Suisse

- Identifier les produits à l'aide de l'étiquette du produit et de la date de fabrication
- Signaler les produits concernés au fabricant

### Mesures à prendre par les utilisateurs en France

- Identifier les produits à l'aide de l'étiquette du produit et de la date de fabrication
- Signaler les produits concernés au fabricant
- Les produits concernés ne peuvent plus être mis à disposition (utilisés) sur le marché jusqu'à ce qu'ils soient corrigés par le fabricant. Cette mesure est malheureusement nécessaire d'un point de vue légal (responsabilité du fait des produits).

### Pour les revendeurs et distributeurs en plus de ce qui précède

- Identifier tous les clients finaux et les signaler au fabricant
- Bloquer les produits en stock des produits concernés et ne pas les revendre

### Achèvement prévu des mesures

Nous supposons que les mesures prévues seront achevées au plus tard le 30 novembre 2023.

- Les produits nouvellement livrés sont livrés avec une étiquette de produit sans erreur depuis juillet 2023.

## 4. Informations de base sur les consignes de sécurité

### Type FSN

- Nouveau
- Mis à jour

### L'autorité compétente de votre pays (UE) a été informée de cet avis aux clients

- Oui
- Non

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre coopération afin de résoudre ce problème rapidement.

Cordialement

**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

### **Divulcation de ces informations de sécurité**

Ces informations de sécurité doivent être transmises à tous les membres de votre établissement il faut en être conscient. Ces informations doivent également être transmises à toute installation à laquelle ces dispositifs ont été distribués.

Veillez transmettre cet avis de sécurité sur le terrain aux autres entités auxquelles il se rapporte action.

Veillez prêter attention à ces informations de sécurité et à celles qui en découlent pendant une période de temps raisonnable  
les mesures suivantes pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tout incident lié au produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car il s'agit d'un représente la rétroaction.