



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 (voir Annexe 1)

## 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 sera effectué sur place (chez le client) après consultation.

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



Matratzen- und  
Polstermöbelfabrik  
Bettwaren - Spitalbedarf  
ISO 9001 zertifiziert

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

### 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.

## 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)**



### **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.



Matratzen- und  
Polstermöbelfabrik  
Bettwaren - Spitalbedarf  
ISO 9001 zertifiziert

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

## Annexe 1 - Liste des produits concernés en France

REF	Désignation	UDI	REF	Désignation	UDI
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300170	3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2301300
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300175	3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2301391
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300176	3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2301392
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300218	3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2301606
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300219	3001.333	Airsoft Duo	(01)7630318403496(10)2300174
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300220	3001.333	Airsoft Duo	(01)7630318403496(10)2300228
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300224	3001.333	Airsoft Duo	(01)7630318403496(10)2300387
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300235	3001.333	Airsoft Duo	(01)7630318403496(10)2300230
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300236	3001.333	Airsoft Duo	(01)7630318403496(10)2300229
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300237	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300039
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300228	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300043
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300421	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300185
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300672	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300186
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300592	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300227
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300812	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300226
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300882	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300225
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300873	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300217
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300942	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300241
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2300878	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300224
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2301109	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300235
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2301296	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300388
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2301218	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300385
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2301297	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300389
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2301360	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300426
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2301416	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300499
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2301541	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300498
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2301635	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300493
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2301662	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300492
3001.302	Airsoft Duo	(01)7630318400594(10)2301659	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300593



Matratzen- und  
Polstermöbelfabrik  
Bettwaren - Spitalbedarf  
ISO 9001 zertifiziert

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

REF	Désignation	UDI	REF	Désignation	UDI
3001.314	Airsoft Duo	(01)7630318403342(10)2300170	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300634
3001.314	Airsoft Duo	(01)7630318403342(10)2300232	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300594
3001.314	Airsoft Duo	(01)7630318403342(10)2300231	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300810
3001.325	Airsoft	(01)7630318403540(10)2300495	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300770
3001.325	Airsoft	(01)7630318403540(10)2300496	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300875
3001.325	Airsoft	(01)7630318403540(10)2300767	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300876
3001.325	Airsoft	(01)7630318403540(10)2300769	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300963
3001.325	Airsoft	(01)7630318403540(10)2300809	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300962
3001.325	Airsoft	(01)7630318403540(10)2301016	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2300968
3001.325	Airsoft	(01)7630318403540(10)2301144	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301116
3001.325	Airsoft	(01)7630318403540(10)2301015	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301216
3001.325	Airsoft	(01)7630318403540(10)2301302	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301018
3001.325	Airsoft	(01)7630318403540(10)2301299	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301019
3001.325	Airsoft	(01)7630318403540(10)2301303	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301302
3001.325	Airsoft	(01)7630318403540(10)2301538	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301298
3001.325	Airsoft	(01)7630318403540(10)2301608	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301301
3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2300037	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301359
3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2300171	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301417
3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2300172	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301468
3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2300386	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301469
3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2300425	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301537
3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2300766	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301572
3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2300671	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301607
3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2300874	3020.325	EvoSoft	(01)7630318401102(10)2301608
3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2300877	3020.327	EvoSoft	(01)7630318401126(10)2300234
3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2300969	3020.331	EvoSoft	(01)7630318401164(10)2300422
3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2301020	3020.337	EvoSoft	(01)7630318401225(10)2301359
3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2301017	3020.337	EvoSoft	(01)7630318401225(10)2301470
3001.326	Airsoft	(01)7630318403557(10)2301143			



Matratzen- und  
Polstermöbelfabrik  
Bettwaren - Spitalbedarf  
ISO 9001 zertifiziert

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

## Répondre

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

Merci de retourner par mail à :

[info@oba.ch](mailto:info@oba.ch)

Nous vous prions de bien vouloir accuser réception de ce courrier comme suit :

J'ai reçu la lettre, l'ai lue et pris les mesures appropriées.

Date	Organisation, lieu / cachet	Nom / Prénom (caractères d'imprimerie)	Signature
------	-----------------------------	---	-----------

Si vous avez des questions ou si vous n'êtes pas clair sur la mesure corrective, nous serons heureux de vous aider.

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