

1) Avis de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice)

Nom commercial du produit concerné : Essenza 300

Identifiant FSCA (attribué par le fabricant) : QV/280

Type d'action : Réparation du produit

Date : 15 janvier 2026

À l'attention de : Prestataires de soins de santé

2) Détails des dispositifs concernés

Lits d'hôpital électriques Essenza 300

Numéro de modèle : 1EZ3

Basic UDI-DI - 8592654348700CH

Numéros de série : 20240139357–20250204460

Période de fabrication : 02/2024 – 06/2025

3) Description du problème

Un court-circuit peut se produire entre les conducteurs du clavier à membrane du contrôleur ACP, ce qui peut entraîner un dysfonctionnement partiel ou total des fonctions électriques du lit.

4) Évaluation des risques servant de base à la FSCA

La probabilité d'apparition de ce défaut est très faible.

Taux de défaillance signalé dans la base installée de 23 536 pièces : **0,22 %**

Taux de défaillance signalé dans le lot suspect de 2 490 pièces : **2,12 %**

5) Actions recommandées pour les utilisateurs

- Il est sûr de maintenir tous les lits en service.
- Pour tous les lits Essenza 300 équipés de contrôleurs ACP provenant du lot suspect, le **remplacement du contrôleur ACP** est requis.
- Tous les utilisateurs seront contactés par les partenaires de service LINET ou directement par LINET
(une liste des lits concernés sera fournie aux partenaires de service).

- L'intervention de service peut être effectuée pendant le fonctionnement normal et prend environ 10 minutes par lit.
Après le remplacement du contrôleur ACP, toutes les fonctions électriques du lit seront vérifiées et un protocole sera établi.

6) Distribution de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en être informées,

ainsi qu'à toute autre organisation à laquelle des lits potentiellement concernés auraient pu être transférés.

Veuillez également transmettre cet avis à toute organisation susceptible d'être affectée par cette action.

7) Contact

Pour toute question concernant cet avis de sécurité urgent, veuillez nous contacter à l'adresse vigilance@linet.cz

ou vous adresser directement au représentant de votre filiale LINET.

Le soussigné confirme que cet avis a été soumis à l'autorité de régulation compétente.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Au nom de LINET spol. s r. o. :

.....
Jakub Polášek, Directeur Qualité