

Lopital Nederland B.V.
Laarakkerweg 9, 5061 JR Oisterwijk
Nederland

Oisterwijk, jeudi 2 avril 2026

Objet : Avis de sécurité terrain (FSN) Réf. FSN-2026-01 – Lotus Stand-up Aid 59008100

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que Lopital Nederland B.V., fabricant du Lotus, initie une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) concernant le produit suivant :

- Nom du produit : Lotus Stand-up Aid
- Modèle / Référence : 59008100
- Produit commercialisé entre 2018 et 2023

Cette action fait suite à l'identification d'un problème potentiel lié aux instructions de maintenance. Il a été constaté que les instructions actuelles ne précisent pas suffisamment que les boulons et écrous doivent être contrôlés et correctement serrés lors de la maintenance, et que le produit doit faire l'objet d'un entretien au moins une fois par an, conformément aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) pour les dispositifs médicaux de classe I.

La mesure corrective consiste à réviser et à clarifier le protocole de maintenance du produit concerné.

Bien qu'un seul incident sans blessure ait été signalé à ce jour, dans lequel le desserrage d'un boulon a joué un rôle, nous prenons cette mesure par précaution afin de garantir l'utilisation en toute sécurité du dispositif.

Vous trouverez en pièce jointe l'Avis de sécurité terrain (FSN), qui contient des informations détaillées sur :

- la nature du problème
- les risques potentiels
- les actions requises pour les utilisateurs et les distributeurs



Lopital Nederland B.V.
Laarakkerweg 9, 5061 JR Oisterwijk
Tel +31 (0)13 52.39.300, E-mail info@lopital.nl, www.lopital.nl

IBAN: NL50 INGB 0676 0858 22
BIC: INGBNL2A

BTW/Tax: NL005517692.B01
BTW/Tax: BE0896.717.884
KVK: 18023784



Lopital België B.V.
Antwerpssesteenweg 124, B-2630 Aartselaar
Tel +32 (0)3 870.51.60, E-mail info@lopital.be, www.lopital.be

Actions requises

Nous vous prions de bien vouloir :

1. Lire attentivement le FSN ci-joint
2. Partager ces informations avec tous les utilisateurs concernés au sein de votre organisation

Dès que la nouvelle version du protocole de maintenance sera disponible, nous vous en informerons et celui-ci sera publié sur notre site internet.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément occasionné et vous remercions de votre coopération afin de garantir la sécurité des patients.

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter :

Patrycja.wojciuk@lopital.nl

Pièce jointe : Avis de sécurité terrain FSN-2026-01

Cordialement,

Patrycja Wojciuk
Manager Quality and Regulatory
Lopital Nederland B.V

Date: 10-Mar-2026

Urgent Field Safety Notice
59008100 Lotus Stand-up aid

For Attention of*: des utilisateurs et responsables des établissements de santé et médico-sociaux, ainsi que des distributeurs du Lotus Stand-Up Aid 59008100.

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

This could be a distributor or local branch of the manufacturer. To be added at the appropriate stage in the different local languages

Fabricant : Lopital Nederland B.V.

Adresse : Laarakkerweg 9


Code postal : 5061JR Oisterwijk

Pays : Nederland

Personne à contacter : Patrycja Wojciuk

Adresse e-mail : patrycja.wojciuk@lopital.nl

Urgent Field Safety Notice (FSN)
59008100 Lotus Stand-up aid
Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1	<p>1. Device Type(s)*</p> <p>Brief description of the device(s) in plain language, including whether supplied sterile. Consider including a photo (here or in an Annex) where this would help with identification</p> <p>Le Lotus est une aide active au lever destinée aux personnes qui peuvent encore se tenir debout de manière autonome et disposent d'une stabilité du tronc suffisante, mais qui ne peuvent plus marcher ou ont des difficultés à marcher. Le soignant peut déplacer le patient de manière sûre et efficace après qu'il ou elle se soit assis(e) sur le Lotus. Le produit n'est pas stérile.</p> 
1	<p>2. Commercial name(s)</p> <p>Add as Appendix if necessary.</p> <p>59008100 Lotus stand-up aid</p>
1	<p>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>Complete when this becomes available.</p> <p>8720256103318</p>
1	<p>4. Primary clinical purpose of device(s)*</p> <p>How the device(s) is/are used in the clinical setting/intended use.</p> <p>Le Lotus est destiné à aider les personnes capables de se tenir debout de manière autonome et disposant d'une stabilité du tronc suffisante, mais qui ne peuvent plus marcher ou ont des difficultés à marcher, à passer de la position assise à la position debout de manière sûre et efficace ainsi qu'à faciliter les transferts, avec l'aide d'un soignant.</p>

1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	Add as Appendix if necessary. 59008100
1	6. Software version
.	Only where relevant. N/A
1	7. Affected serial or lot number range
.	Where relevant. If not known, use manufacturing/distribution/expiration date as appropriate. Add as Appendix if necessary or provide web-based look-up tool . N/A
1	8. Associated devices
.	Within context of the FSCA eg for IVD reagents and platforms. N/A

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	Where there is one. Maybe "none" if eg Field Safety Notice (FSN) is to reinforce instructions for use. Lors de l'utilisation du Lotus, alors que le patient se tenait debout sur l'appareil, un boulon/écrou s'est desserré de la structure du dispositif. Cela a rendu la structure temporairement instable, entraînant une situation potentiellement dangereuse pour le patient et le soignant. À la suite des retours de l'établissement de santé, il est apparu que le protocole de maintenance ne précise pas explicitement que tous les écrous et boulons doivent être contrôlés et, si nécessaire, correctement resserrés lors de la maintenance, ainsi que que le produit doit être entretenu au moins une fois par an, conformément aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR). Nous n'avons pas été informés d'incidents similaires par le passé
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	Details of the greatest hazard to the patient/end user that the advice/action is intended to mitigate. Make clear whether risk is to user, patient or both. Should also try to indicate the residual risk if the FSN advice/action is taken. Si un boulon ou un écrou de la structure du Lotus se desserre, le dispositif peut devenir temporairement instable, pouvant potentiellement entraîner une chute, une blessure ou une autre situation dangereuse pour le patient ou le soignant.

2	3. Probability of problem arising
.	Provide an indication (from incident data or prospective modelling) of the likelihood the problem will arise. Le desserrage des boulons ou des écrous lors de l'utilisation du Lotus est peu probable, à condition que la maintenance soit correctement effectuée. L'incident s'est produit malgré une utilisation normale et indique la nécessité de clarifier le protocole de maintenance.
2	4. Predicted risk to patient/users
.	From the output of the Health Hazard Evaluation indicate the anticipated risk (product of severity x probability) of patient/end user harm (direct or indirect).
2	5. Further information to help characterise the problem
.	Include any further relevant statistics to help convey the seriousness of the issue.
2	6. Background on Issue
.	Eg how the manufacturer became aware; brief details of relevant incidents; root cause if known; rationale for containment of problem to only affected devices; other risk mitigation or longer-term preventative action etc. Début 2026, un distributeur a signalé un quasi-incident au cours duquel un boulon/écrou s'est desserré de la structure lors de l'utilisation du Lotus. Cela a entraîné une instabilité temporaire du dispositif. À la suite des retours de l'établissement de santé, il a été identifié que le protocole de maintenance actuel ne précise pas explicitement que tous les boulons et écrous doivent être contrôlés et resserrés si nécessaire. À ce jour, un seul quasi-incident a été signalé.
2	7. Other information relevant to FSCA
.	This field may only contain additional information that is deemed necessary by the manufacturer to supplement information relevant to the FSCA.

3. Type of Action to mitigate the risk*	
3.	<p>1. Action To Be Taken by the User*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device <input checked="" type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p> <p>Provide further details of the action(s) identified.</p> <p>Les distributeurs, les utilisateurs et les autres parties prenantes doivent prendre note du protocole de maintenance mis à jour, qui sera également publié sur le site internet.</p>
3.	<p>2. By when should the action be completed?</p> <p style="text-align: right;">Specify where critical to patient/end user safety</p>

3.	3. Particular considerations for: Choose an item. Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? Choose an item. Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required	
3.	4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	No
3.	5. Action Being Taken by the Manufacturer <input type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None Provide further details of the action(s) identified. Le protocole de maintenance sera mis à jour afin d'indiquer explicitement que les écrous et boulons doivent être contrôlés et, si nécessaire, correctement resserrés lors de la maintenance. Par ailleurs, nous constatons que les clients n'intègrent pas toujours le Lotus dans leur programme d'inspection et de maintenance. Nous informerons les clients qu'il s'agit d'un dispositif médical de classe I et qu'à ce titre, il doit être inclus dans le programme annuel d'inspection et de maintenance.	
3	6. By when should the action be completed?	Specify where critical to patient/end user safety 30 june 2026
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	No
3	8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet? Choose an item. Choose an item.	

4. General Information*	
4.	1. FSN Type* New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN Provide reference and date of previous FSN if relevant
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows: Summarise any key difference in devices affected and/or action to be taken.
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * Not planned yet
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: Eg patient management, device modifications etc
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN For provision of updated advice.
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)
	a. Company Name Lopital Nederland B.V
	b. Address Laarakkerweg 9, 5061JR Oisterwijk
	c. Website address www.lopital.nl
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *
4.	9. List of attachments/appendices:
4.	10. Name/Signature Patrycja Wojciuk Manager Quality & Regulatory

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..*</p>

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.