

Rueil-Malmaison, 30. april 2025

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse (FSN)

Reference : FSN30042025

Handelsnavn for medicinsk udstyr: INDRA, LANIRA, BATEIA, HARMONIA bade.

Producent : SC PRODUCTIONS

Distributør : SCEMED

National kontakt (information) : SC PRODUCTIONS

FSCA-identifikation: Produktfelthandling: R2509732

Handlingstype: Sikkerhed i marken Korrigerende **handling**: N°SNC25-015 (Kvalitetshandling)

Berørte enheder :

Navn	Modelreference	Grundlæggende IDU
BATEIA	Badekar med dør	3701569500938PW
INDRA	Enkelt bad	3701569502956QE
LANIRA	BATEIA-badekar uden dør	3701569502963QB
HARMONIA	Stort bad (volumen)	3701569502659Q5

For operatører og ledere af sundheds- og medico-sociale institutioner,

Kære operatører og ledere af sundheds- og medico-sociale institutioner,

Formålet med dette dokument er at informere dig om, at SC Productions, som den lovlige producent, har udstedt en sikkerhedsmeddelelse (FSN) vedrørende de ovennævnte bade.

Så vidt vi ved, er der **ikke rapporteret eller dokumenteret nogen hændelser, siden badene blev taget i brug i februar 2012**, og det vil fortsætte indtil den 15. januar 2025, hvor de ikke længere vil blive fremstillet og markedsført.

Denne sikkerhedsmeddelelse er en følge af tekniske kontroller udført i brugervirksomheder under vedligeholdelseskontrakter, som afslørede visse uoverensstemmelser med de gældende standarder. Under specifikke forhold, dvs. en elektrisk installation i virksomheden, der ikke overholder IEC 61140- og IEC 60364-1-standarderne, kunne badet, som kontrollerne blev udført på, teoretisk udsætte brugeren for en elektrisk risiko. Denne risiko ville, selv om den er begrænset, være forbundet med afvigelser fra de gældende sikkerhedsstandarder IEC 60601 og/eller 60355 på de elektroniske kort, der er monteret i badekarrene.

Hvis den elektriske installation ikke er i overensstemmelse med reglerne, kan beskyttelsen mod en elektrisk fejl være ikke-eksisterende.

En liste over de 792 berørte bade findes i **bilag 1**.

- Frankrig: 630 enheder.
- Uden for Frankrig: 162 (160 enheder i EU - inklusive Schweiz - og 2 i Marokko).

SC Productions' forebyggende og helbredende foranstaltninger er som følger:

1) Kontakt med virksomheder, der i øjeblikket bruger badene, for at få et overensstemmelsescertifikat for deres elektriske installation.

a. I tilfælde af en ikke-kompatibel elektrisk installation:

- i) Afbrydelse af brugen af badekarret, indtil institutionens elektriske installation er bragt op til standard,
- ii) Teknisk indgreb planlagt af SC Productions på badekarret.

b. I tilfælde af en overensstemmende elektrisk installation i lokalerne:

- i) Planlægning af et teknisk indgreb, herunder kontrol og tilpasning af badet til kravene.
- ii) Planlagt teknisk indgreb af SC Productions på badekarret.
- iii) Indsendelse af en teknisk interventionsrapport.

2) Sporbarhed af tekniske indgreb

- i) Registrering af reparationen i vedligeholdelsesskemaet (QMS).
- ii) Arkivering af overensstemmelsesbeviset for den elektriske installation, der er modtaget fra operatøren.
- iii) Overvågning af interventioner (kvalitative og kvantitative indikatorer).

Den kompetente myndighed informeres om denne sikkerhedsforanstaltning.

Kontakt til badeoperatørkunder

HOTLINE Atlantide: +33 (0) 2 99 82 87

atlantide@winncare.fr

Kontakter

Cédric CLEMENZ, QA-RA, PCVR, korrespondent for materialesikkerhed hos SC PRODUCTIONS /
SCEMED. +33(0) 6 07 58 80 17

Julien LE GUILLOUX, DM Regulatory Affairs Manager / Materials Safety Correspondent hos Winncare
France. +33(0) 6 37 67 42 57

BILAG 1

LISTE OVER BERØRTE BADE

SE VEDHÆFTEDE FIL