



Datum: 19.08.2026

Dringende veiligheidskennisgeving in het veld
Bossy Smart Mattress

Ter attentie van*: distributeur en gebruiker van de Bossy Smart Mattress

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)*

Connect Foam Care B.V. Nijverheidsweg 9 6691 EZ Gendt The Netherlands, regulatory@connectfoamcare.com; +31 481451344



Dringende veiligheidskennisgeving in het veld (FSN)
Bossy Smart Mattress
Voorzorgsterugroepactie

1. Informatie over betrokken hulpmiddelen*	
1	1. Type(n) hulpmiddel(en)*
.	Bossy Smart Mattress; deze is herkenbaar als een matras met een kabel
1	2. Commerciële naam/namen
.	Bossy Smart Mattress
1	3. Unieke hulpmiddelidentificatie(s) (UDI-DI)
.	08718971836956
1	4. Primair klinisch doel van het/de hulpmiddel(en)*
.	Het Bossy Smart Mattress is ontworpen om op te liggen. Het slimme matras registreert wanneer de cliënt zich op het matras bevindt of het matras verlaat. Het registreert het hoe lang de cliënt op het matras heeft gelegen. Deze informatie kan ondersteuning bieden bij de uitvoering van een protocol ter preventie van decubitus. Het Bossy Smart Mattress kan daarnaast detecteren wanneer de cliënt op het punt staat het matras te verlaten.
1	5. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) van het hulpmiddel*
.	14730-85.195.15; 14730-85.200.15; 14730-85.210.15; 14730-86.200.15; 14730-88.200.15; 14730-90.200.15; 14730-90.205.15; 14730-90.215.15;
1	6. Softwareversie
.	n/a
1	7. Betroffen serie- of lotnummerbereik
.	Alle producten
1	8. Bijbehorende hulpmiddelen
.	Bossy Control Unit

2 Reden voor de corrigerende veiligheidsmaatregel in het veld (FSCA)*	
2	1. Beschrijving van het productprobleem*
.	Naar aanleiding van bevindingen uit regulatorisch toezicht is vastgesteld dat aanvullende werkzaamheden nodig zijn om het productdossiers en de bijbehorende productinformatie van het Bossy Smart Mattress en het Hallow Platform in overeenstemming te brengen met de toepasselijke eisen. Na zorgvuldige afweging hebben wij besloten deze werkzaamheden niet voort te zetten en beide producten uit te faseren. Daarom voeren wij een Field Safety Corrective Action (FSCA) uit in de vorm van een voorzorgsgewijze terugroepactie.
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*
.	Deze maatregel is niet het gevolg van een bekend veiligheidsincident. Tot op heden zijn geen klachten of incidenten vastgesteld met gevolgen voor de patiëntveiligheid. Vanuit onze verantwoordelijkheid als fabrikant en om de uitfasering zorgvuldig uit te voeren, nemen wij de geleverde exemplaren uit voorzorg terug.
2	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem optreedt
.	n/a
2	4. Verwacht risico voor patiënten/gebruikers
.	n/a
2	5. Aanvullende informatie om het probleem nader te karakteriseren
.	n/a
	6. Achtergrond van het probleem

2	n/a
2	7. Overige informatie relevant voor de FSCA
.	n/a

3. Type maatregel om het risico te beperken*	
3. 1. Door de gebruiker te nemen maatregel*	☒ Hulpmiddel identificeren ☐ Hulpmiddel in quarantaine plaatsen ☒ Hulpmiddel retourneren ☐ Hulpmiddel vernietigen ☐ Wijziging/inspectie van het hulpmiddel op locatie ☐ Aanbevelingen voor patiëntmanagement opvolgen ☐ Kennisnemen van wijziging/aanscherping van de gebruiksaanwijzing (IFU) ☐ Anders ☐ Geen 1. Identificeren: Lokaliseer alle Bossy Smart Mattresses en bijbehorende onderdelen van het Hallow Platform binnen uw organisatie. Dit omvat exemplaren die in gebruik of opslag zijn, deel uitmaken van uitleenpools of zich op nevenlocaties bevinden. 2. Geen nieuwe inzet: Neem geen betrokken exemplaren meer in gebruik. Wanneer een exemplaar op dit moment voor een patiënt wordt gebruikt, zorg dan overeenkomstig de klinische procedures van uw organisatie voor een veilige overgang naar een passend alternatief. De continuïteit van zorg mag niet in het gedrang komen. 3. Apart zetten: Voorzie alle betrokken exemplaren van een duidelijke markering en houd deze gescheiden in afwachting van ophaling. Verkoop, overdracht, uitlening, wijziging of verwijdering van deze exemplaren is niet toegestaan. 4. Ontvangst bevestigen: Vul het bevestigingsformulier op de laatste pagina in en stuur dit binnen vijf werkdagen retour, ook wanneer uw organisatie geen betrokken exemplaren in bezit heeft. 5. Retournering regelen: De fabrikant of diens bevoegde servicepartner neemt contact met u op om de ophaling te coördineren en de toepasselijke retourinstructies te verstrekken.
3. 2. Wanneer moet de maatregel zijn voltooid?	Wij verzoeken u vriendelijk deze FSN binnen 5 werkdagen af te handelen en het ingevulde bevestigingsformulier aan ons te retourneren. De betrokken exemplaren van het BossySmart Mattresses worden binnen 15 werkdagen na uw reactie opgehaald.

3.	3. Bijzondere overwegingen voor: Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere patiëntresultaten aanbevolen? Choose an item. Op basis van deze kennisgeving is geen aanvullende patiëntmonitoring of retrospectieve beoordeling van patiënten vereist. Blijf de binnen uw organisatie geldende klinische procedures volgen. Meld elk vermoed incident of prestatieprobleem via de gebruikelijke vigilantiekanalen en aan de fabrikant via de contactgegevens.	
3.	4. Is een reactie van de klant vereist? * (Zo ja, formulier bijgevoegd met vermelding van de uiterste retourdatum)	Ja
3.	5. Maatregel die door de fabrikant wordt genomen ☒ Productverwijdering ☐ Software-upgrade ☐ Anders ☐ Wijziging/inspectie van het hulpmiddel op locatie ☐ Wijziging van IFU of etikettering ☐ Geen Afvoer van de matrassen	
3	6. Wanneer moet de maatregel zijn voltooid?	Specify where critical to patient/end user safety
3.	7. Moet de FSN aan de patiënt/leekgebruiker worden gecommuniceerd?	N/A
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/leekgebruiker in een informatiebrief/-blad voor patiënt/leekgebruiker of niet-professionele gebruiker?	

4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN-type*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN: referentienummer en datum van vorige FSN	Provide reference and date of previous FSN if relevant
4.	3. Voor bijgewerkte FSN, de belangrijkste nieuwe informatie is als volgt: Summarise any key difference in devices affected and/or action to be taken.	
4.	4. Wordt reeds aanvullend advies of informatie in een vervolg-FSN verwacht? *	Nee
4	5. Indien een vervolg-FSN wordt verwacht, waarop heeft het aanvullende advies naar verwachting betrekking: Eg patient management, device modifications etc	
4	6. Verwachte termijn voor vervolg-FSN	For provision of updated advice.
4.	7. Fabrikantinformatie (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger, zie pagina 1 van deze FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	Connect Foam Care B.V.
	b. Adres	Nijverheidsweg, 9a, 6691EZ, Gendt
	c. Websiteadres	Connectfoamcare.com
4.	8. De bevoegde (regulatorische) autoriteit van uw land is geïnformeerd over deze communicatie aan klanten. * ja	
4.	9. Lijst van bijlagen/appendices:	FSN-antwoordformulier
4.	10. Naam/handtekening	

Verspreiding van deze veiligheidskennisgeving in het veld	
	Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties of personen waarop deze maatregel van invloed is. Houd gedurende een passende periode aandacht voor deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregel om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te waarborgen. Meld alle hulpmiddelgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert..*

Opmerking: Velden gemarkeerd met * worden noodzakelijk geacht voor alle FSN's. Overige velden zijn optioneel.