

Date : 2023-05-04

Notice de sécurité (FSN)**Batterie BA19 sur lit hôpital : Aron+**

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Haelvoet NV
Leon Bekaertstraat 8
8770 Ingelmunster
Belgique
Tel : +32(0)51486695
Mail : info@haelvoet.com

Haelvoet sarl
130, Boulevard de la liberté
59000 Lille
France
Tel : +33(0)320027171
Mail : info@haelvoet.fr

Notice de sécurité (FSN)

Batterie BA19 sur lit hôpital : Aron+

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	1. Type de dispositif*
	Lit d'hôpital
1.	2. Nom Commercial*
	Aron+
1.	3. Identification unique du dispositif (IUD-ID)
	05430002080062
1.	4. Objectif clinique principal du dispositif
	Lit d'hôpital conçu et fabriqué pour les soins, la surveillance, le soulagement ou la compensation de maladies, blessures ou handicaps d'adultes
1.	5. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce*
	Art 11723

2. Raison de l'action correctrice de sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du dispositif *
	Suite à une mise à jour logicielle (réalisée par le fournisseur Linak) du boîtier de commande CO61 du lit, nous avons constaté que la batterie installée de type BA19 n'est pas compatible avec ce nouveau logiciel et ne fonctionnera donc pas. La batterie étant une fonction essentielle d'un lit d'hôpital, des mesures doivent être prises.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA * (actions correctrices de sécurité sur le terrain)
	Lorsque lors du transport d'un patient avec le lit, une intervention médicale sur le patient est nécessaire et que le lit doit être ajusté, le lit ne fonctionnera pas car la batterie est hors d'usage
2.	3. Probabilité du problème
	Le problème peut survenir pendant le transport d'un patient, lorsque le lit est débranché du secteur.
2.	4. Contexte du problème
	Haelvoet a été dernièrement informé par son fournisseur Linak que la mise à jour logicielle du boîtier de contrôle exercerait une influence sur le fonctionnement de la batterie BA19.
2.	5. Autres informations pertinentes pour la FSCA (actions correctrices de sécurité sur le terrain)
	Non applicable

4. Information générale*		
4.	1. Type de notice de sécurité (FSN)*	Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
4.	3. Si un FSN de suivi est attendu, quels sont les autres conseils attendus concernant :	Non applicable
4.	4. Calendrier prévu pour le FSN de suivi	Non applicable
4.	5. Information du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Haelvoet NV
	b. Adresse	Leon Bekaertstraat 8, 8770 Ingelmunster - Belgique
	c. Adresse du site Web	www.haelvoet.com
4.	6. L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	7. Liste des pièces jointes/annexes :	1) Réponse client Notice de sécurité (FSN)
4.	8. Nom/Signature	

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas)</p> <p>Veillez maintenir l'attention sur cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes. *</p>

Formulaire de réponse de la notice de sécurité

1. Information de la notice de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN	FSN-2023-1-1
Date FSN	04-05-2023
Nom Produit/ Dispositif	Lit d'hôpital Aron+
Code Dispositif	Art 11723
Numéro de séries	

2. Details Client	
Nom de l'organisation de soins de santé	
Adresse	
Nom contact	
Titre ou Fonction	
Numéro téléphone	
E-mail	

3. Action du client entreprise au nom de l'organisme de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu la notice de sécurité FSN et avoir lu et compris son contenu.	A compléter par le client
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	A compléter par le client
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées	A compléter par le client
<input type="checkbox"/>	Autres Actions (Définir) :	A compléter par le client
Nom		A compléter par le client
Signature		A signer par le client
Date*		A compléter par le client

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	info@haelvoet.com
Adresse Fabricant	Haelvoet NV Leon Bekaertstraat 8 8770 Ingelmunster Belgique

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

FSN Ref: FSN – 2023 – 1-2 FSCA Ref: FSCA – 2023 - 1

Annexe**1. Gamme de numéros de série ou de lot concernés**

Numéros de série des lits :

B21-067680003

B21-067680004

B21-067680005

B21-067680006

B21-067680007

2. Nombre de dispositifs affecté en France

5 dispositifs