

Date : 2023-05-04

Notice de sécurité (FSN)**Batterie BA19 sur lit d'hôpital : Lago Hospital**

A l'attention de*:

[REDACTED]

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

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

Haelvoet sa
Route de la plaine 45
1580 Avenches
Switzerland
Tel : +41(0)266754686
Mail : info@haelvoet.ch

Authorised Representative :
Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12
6340 Baar/ZG
Switzerland
Tel : +41(0)415441526
info@obelis.ch

Notice de sécurité (FSN)



Batterie BA19 sur lit hôpital : Lago Hospital

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	1. Type de dispositif*
	Lit d'hôpital
1.	2. Nom Commercial*
	Lago Hospital
1.	3. Identification unique du dispositif (IUD-ID)
	05430002080031
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 16514
1.	6. Gamme de numéros de série ou de lot concernés
	Numéros de série des lits : B22-031680016 B22-031680017 B22-031680018 B22-031680019 B22-031680020 B22-031680021 B22-031680022 B22-031680023 B22-031680024 B22-031680025 B22-031680026 B22-031680027 B22-031680028 B22-031680029 B22-031680030

2. Raison de l'action correctrice de sécurité sur le terrain (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

3. Type de mesure pour atténuer le risque *	
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur *</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification / inspection de lu dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p>
3.	<p>2. Considérations particulières pour</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non</p>
3.	<p>3. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p> <p>Oui. Formulaire de réponse à envoyer après l'intervention</p>
3.	<p>4. Mesure à prendre par le fabricant*</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logicielle <input type="checkbox"/> Changement d'étiquetage ou du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Le logiciel du lit sera mis à jour afin de rendre les batteries BA19 compatibles avec le nouveau logiciel du boîtier de contrôle du lit. Haelvoet S.A. mettra gratuitement à jour le logiciel des lits concernés.</p>
3.	<p>5. Quand l'action doit-elle être terminée ?</p> <p>30/06/2023</p>
3.	<p>6. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans la notice de sécurité de suivi ?</p> <p>Non</p>

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	Not 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	Nicolas Cottenier – PRRC Haelvoet NV
		 <p>Herstelbare handtekening</p> <p>X </p> <hr/> <p>Nicolas Cottenier PRRC Haelvoet NV Ondertekend door: 04632ad5-b4ae-4513-a3b6-48c6ac0644ac</p>

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>