

Dringende Sicherheitsinformation

Ergänzender Hinweis zum SafeControl® Handschalter in den Gebrauchsanweisungen der Pflegebetten sentida 1-6, sentida SC, movita und movita casa

Absender:

Wissner-bosserhoff GmbH, Hauptstr. 4-6, D-58739 Wickede/Ruhr

11.07.2022

Adressat:

Anwender/Pflegepersonal oder Betreiber von Alten- und Pflegeheimen, Rehakliniken sowie Händler im Inland, Intercompany-Gesellschaften der Linet Group sowie Exportpartner im Ausland.

Betroffene Medizinprodukte:

Pflegebetten sentida 1, 3, 4, 5, 5-le, 6-le und sentida SC sowie movita (siehe Liste im Anhang)
Mit SafeControl® Handschalter 01-011539 / 01-011541 oder 01-011989 gem. Beiblatt

Beschreibung des Problems:

Fehlender Sicherheitshinweis zum Handschalter in der Gebrauchsanweisung:
Bei Trennung des Handschalters vom Stromnetz und erneutes Herstellen des Netzbetriebes wird der Handschalter in den voreingestellten Bewohnermodus zurückgesetzt.

Hintergrund/Risikobewertung:

Eine vor der Netztrennung eingestellte Vollsperrung wird beim erneuten Herstellen der Stromverbindung einem Reset unterzogen und in den Bewohnermodus gestellt. In diesem Modus kann die Rücken- und Beinlehne sowie die Höhenverstellung bewegt werden. Die Verstellbarkeit des Pflegebettes kann in bestimmten Betreuungssituationen, z.B. beatmeter Bewohner oder Bewohner mit körperlichen und/oder kognitiven Einschränkungen, zu einer Gefährdung führen, so dass nach einer erneuten Verbindung mit dem Stromnetz in diesen Fällen eine erneute Vollsperrung des Handschalters erforderlich ist. Hierüber sind die Anwender in Kenntnis zu setzen.

Welche Maßnahmen sind durch Alten- und Pflegeheime zu ergreifen:

- Information aller Anwender über das Problem: Bei jeder Inbetriebnahme oder Inbetriebsetzung des Bettes ist stets der Bewohnermodus als Bedienstandard aktiv. Die Einstellung des Handschalters ist nach der Inbetriebnahme/-setzung zu prüfen und entsprechend dem Wohnerrisiko ggf. zu sperren.
- Überprüfung der betroffenen Pflegebetten: Welche Betten haben einen SafeControl®-Handschalter (siehe hierzu im Anhang die angegebenen Produkttypen/Seriennummern), Ergänzung der entsprechenden Gebrauchsanweisungen um das angehängte Beiblatt
- Sicherstellung, dass der Hinweis im Rahmen einer Anwender-Unterweisung erläutert und verstanden wurde
- Die Umsetzung dieser Maßnahme sollte schnellstmöglich erfolgen, spätestens jedoch bis zum Ende August 2022

Von Händlern und Intercompany-Gesellschaften umzusetzende Maßnahmen

- Diese Informationen sind mit Ihren Endanwendern zu teilen und diese sind auf die oben beschriebene zwingende Überprüfung, Ergänzung und Unterweisung hinzuweisen.
- Ausländische Geschäftspartner und Intercompany-Gesellschaften müssen die zuständige Landesbehörde über das Vorgehen informieren.
- Die Umsetzung dieser Maßnahme sollte bis Ende August 2022 erfolgen.



i.A. Tobias Horenkamp-Hilse

tobias.horenkamp@wi-bo.de

Tel.: +491724069466