

Name
Zusatz
Straße
ORT

Dringende Sicherheitsinformation
Korrektive Maßnahme
betreffend
Kinderpflegebett KayserBett OLAF

08. Okt.. 2024

Absender:

KayserBetten GmbH & Co. KG, Rieper Str. 12, 29683 Bad Fallingbostel
SRN: DE-MF-000006910

Adressat:

Fachhändler, Betreiber und Anwender

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Produktkategorie	Produktbezeichnung	Basis UDI-DI
Kinderpflegebett	KayserBett OLAF 98	426038961OLAF98AE
Kinderpflegebett	KayserBett OLAF 135	426038961OLAF135D5

Betroffene Seriennummern ab Baujahr 2023 siehe Tabelle im Anhang II

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Der Aufbewahrungsort des Handschalters befindet sich in relativer Reichweite des Patienten (Kindes). Der Handschalter kann von innerhalb des Bettes durch die Gitterstäbe hindurch erreicht und so weit nach innen gezogen werden, dass ein Risiko der Strangulation besteht.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Als korrektive Maßnahme muss der Aufbewahrungsort des Handschalters korrigiert werden. Verwenden Sie zur Umsetzung der Maßnahme die Montageanleitung (Anhang I). Das benötigte Material ist auf Anfrage in der erforderlichen Menge erhältlich.

Mit dieser Sicherheitsinformation erhalten Sie ein Rückmeldeformular und eine Tabelle mit den betroffenen Seriennummern (Anhang II), das Sie nach erfolgreicher Durchführung der Maßnahme bitte vollständig ausfüllen und an uns zurücksenden.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

KayserBetten GmbH & Co. KG

Jens Lübben

Leitung Medizintechnik und Qualitätsmanagement, PRRC

Telefon: +49 5163 29004 14

E-Mail: luebben@kayserbetten.de

ANHANG I: Montageanleitung

ANHANG II: Tabelle Seriennummern

Montageanleitung Handschalterposition



1. Positionieren Sie den Handschalterhaken unterhalb der Öffnung an der Innenseite des Pfosten in einer Höhe von 80 cm vom Boden.



2. Verschrauben Sie den Handschalterhaken mit den beiliegenden Schrauben.



3. Entfernen Sie den Aufkleber vom Pfosten.



4. Kleben Sie den beiliegenden Aufkleber wie abgebildet an den Pfosten.



5. Nehmen Sie den Handschalter aus der Öffnung im Seitenrahmen.



6. Positionieren Sie den Holzstopfen bündig in der Öffnung. Halten Sie ihn ggf. in Position.



7. Verschrauben Sie den Stopfen mit den beiliegenden Schrauben ohne Vorbohren.



8. Ziehen Sie die Schraube soweit an, bis der Kopf bündig mit der Oberfläche abschließt.

Rückmeldeformular

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Sicherheitsinformation gelesen und verstanden haben und dass die erforderliche Maßnahme umgesetzt wurde.

Firma:
Anschrift:
Ansprechpartner:
Tel.: (Ansprechpartner)
E-Mail: (Ansprechpartner)
Datum:
Unterschrift:

Bitte bestätigen Sie in der folgenden Tabelle (s. ANHANG II), für welche KayserBetten Sie die Maßnahme erfolgreich durchgeführt haben und welche sich nicht mehr im Feld befinden. KayserBetten, die nicht in der Liste aufgeführt sind, sich aber noch im Einsatz befinden, tragen Sie bitte mindestens mit der Seriennummer in die Tabelle ein.

Um die Maßnahme abzuschließen, ist das vollständige Ausfüllen des Rückmeldeformulars und der Tabelle (ANHANG II) zwingend erforderlich.

Sie erleichtern sich und uns die spätere Umrüstung aller betroffenen Betten im Feld und vermeiden unnötige Rückfragen unsererseits.

Senden Sie das Rückmeldeformular und die Tabelle (ANHANG II) vollständig ausgefüllt an uns zurück.

E-Mail: medizintechnik@kayserbetten.de

Fax: 05163 2076

Muster:

ANHANG II - ID 00000

OK	a.B.	SerienNr.	AuftragsNr.	Kommission
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN000001	18/00000	Mustermann 1
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN000002	21/00000	12345

...

...

OK Maßnahme erfolgreich durchgeführt.

a.B. Außer Betrieb, Bett befindet sich nicht mehr im Feld.

Seriennummer	Produkt
SN 017071	KB Olaf 98 natur 200/90
SN 018594	KB Olaf 135 22 Variante
SN 019400	KB Olaf 135 natur 200/90
SN 019503	KB Olaf 135 natur 200/90
SN 019716	KB Olaf 98 natur 200/90