Nom
Complémentaire
Rue
LIEU

<u>Information urgente sur la sécurité</u>
Action corrective
concernant
Lit de soins pour enfants KayserBett OLAF

---

08 oct. 2024

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

Destinataire :
Revendeurs, exploitants et utilisateurs

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Catégorie de produits	Nom du produit	Base UDI-DI
Lit de soins pour enfants	KayserBett OLAF 98	426038961OLAF98AE
Lit de soins pour enfants	KayserBett OLAF 135	426038961OLAF135D5

Numéros de série concernés à partir de l'année de construction 2023, voir tableau en annexe II

Description du problème, y compris la cause identifiée :
L'emplacement de la télécommande se trouve à portée relative du patient (enfant).
La télécommande peut être atteinte de l'intérieur du lit, à travers les barreaux, et tirée vers l'intérieur au point de présenter un risque de strangulation.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?
Comme mesure corrective, l'emplacement de la télécommande doit être corrigé.
Utilisez les instructions de montage (annexe I) pour mettre en œuvre la mesure. Le matériel nécessaire est disponible sur demande dans les quantités requises.

Avec cette information de sécurité, vous recevez un formulaire de confirmation et un tableau avec les numéros de série concernés (annexe II), que vous êtes priés de remplir intégralement et de nous renvoyer une fois la mesure exécutée avec succès.

Transmission des informations décrites ici :
Au sein de votre organisation, veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de la présente information urgente sur la sécurité. Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.
Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de l'intervention.
L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de cette "information urgente sur la sécurité".

Personne à contacter :
KayserBetten GmbH & Co. KG
Jens Lübben
Direction de la technique médicale et de la gestion de la qualité, PRRC
Téléphone : +49 5163 29004 14
Courrier électronique : luebben@kayserbetten.de

ANNEXE I : Instructions de montage
ANNEXE II : Tableau des numéros de série

Instructions de montage position de la télécommande

1. Positionnez le crochet de la télécommande sous l'ouverture à l'intérieur du poteau, à une hauteur de 80 cm du sol.

2. Vissez le crochet de la télécommande avec les vis fournies.

3. Retirez l'autocollant du poteau.

4. Collez l'autocollant ci-joint sur le poteau comme illustré.

KayserBetten GmbH & Co. KG
Rue de Riep 12
29683 Bad Fallingbostel

Fon +49 51 63 – 65 95
Fax +49 51 63 – 20 76

info@kayserbetten.de
www.kayserbetten.de

5. Retirez la télécommande de l'ouverture dans le cadre latéral.

6. positionnez le bouchon en bois à fleur de l'ouverture. Le cas échéant, maintenez-le en place.

7. visser le bouchon avec les vis fournies sans pré-percer.

Serrez la vis jusqu'à ce que la tête soit à fleur de la surface.

KayserBetten GmbH & Co. KG
Rue de Riep 12
29683 Bad Fallingbostel

Fon +49 51 63 – 65 95
Fax +49 51 63 – 20 76

info@kayserbetten.de
www.kayserbetten.de

Formulaire de réponse

Par votre signature, vous confirmez que vous avez lu et approuvé cette information sur la sécurité. compris et que la mesure requise a été mise en œuvre.

société :
Adresse :
Personne à contacter :
Tél. : (personne de contact)
Courrier électronique : (personne de contact)
Date
Signature :

Veuillez confirmer dans le tableau suivant (voir ANNEXE II) les lits KayserBetten pour lesquels vous avez effectué l'intervention avec succès et ceux qui ne se trouvent plus sur le terrain. Pour les lits KayserBetten qui ne figurent pas dans la liste mais qui sont encore en service, veuillez inscrire au moins le numéro de série dans le tableau.

Pour clôturer l'action, il est impératif de remplir intégralement le formulaire de confirmation et le tableau (ANNEXE II).

Vous vous facilitez et vous nous facilitez le rééquipement ultérieur de tous les lits concernés sur le terrain et vous évitez des demandes de précisions inutiles de notre part.

Renvoyez-nous le formulaire de réponse et le tableau (ANNEXE II) dûment complétés.

Courrier électronique : medizintechnik@kayserbetten.de

Fax : 05163 2076

échantillon :

ANNEXE II - ID 00000

OK	a.B.	N° de série	N° de commande	Commission
☐	☐	SN000001	18/00000	Modèle 1
☐	☐	SN000002	21/00000	12345
...				
...				

OK Action réalisée avec succès.

a.B. Hors service, le lit ne se trouve plus dans le champ.

KayserBetten GmbH & Co. KG
Rue de Riep 12
29683 Bad Fallingbostel

Fon +49 51 63 – 65 95
Fax +49 51 63 – 20 76

info@kayserbetten.de
www.kayserbetten.de

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