

Nome
Aggiunta
Via
POSIZIONE

Informazioni urgenti sulla sicurezza
Azione correttiva
riguardante
Letto pediatrico OLAF KayserBett

08 ott. 2024

Mittente:

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

Destinatario:

Rivenditori, operatori e utenti specializzati

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Categoria di prodotto	Denominazione del prodotto	Base UDI-DI
Lettino per la cameretta	KayserBett OLAF 98	426038961OLAF98AE
Lettino per la cameretta	KayserBett OLAF 135	426038961OLAF135D5

Per i numeri di serie interessati a partire dall'anno di produzione 2023, vedere la tabella nell'Appendice II.

Descrizione del problema, compresa la causa identificata:

La posizione di conservazione del portatile è a portata di mano del paziente (bambino).

La cornetta può essere raggiunta dall'interno del letto attraverso le sbarre e tirata così tanto verso l'interno da comportare il rischio di strangolamento.

Quali misure devono essere adottate dal destinatario?

Come misura correttiva, è necessario correggere la posizione di stoccaggio dell'interruttore manuale.

Per realizzare la misura, utilizzare le istruzioni di installazione (Appendice I). Il materiale necessario è disponibile nella quantità richiesta.

Con queste informazioni sulla sicurezza riceverete un modulo di feedback e una tabella con i numeri di serie interessati (Appendice II), che dovrete compilare in ogni sua parte e restituirci una volta che la misura sarà stata attuata con successo.

Trasmettere le informazioni qui descritte:

Assicuratevi che nella vostra organizzazione tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra citati e le altre persone da informare siano a conoscenza di queste Informazioni urgenti sulla sicurezza. Se avete fornito i prodotti a terzi, siete pregati di inoltrare una copia di questa informazione o di informare la persona di contatto indicata di seguito.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento della misura.

L'Istituto Federale per i Farmaci e i Dispositivi Medici ha ricevuto una copia di questa "Informazione urgente sulla sicurezza".

Persona di contatto:

KayserBetten GmbH & Co KG

Jens Lübben

Responsabile della tecnologia medica e della gestione della qualità, PRRC

Telefono: +49 5163 29004 14

E-mail: luebben@kayserbetten.de

ALLEGATO I: Istruzioni di montaggio

ALLEGATO II: Tabella dei numeri di serie

Istruzioni per l'installazione della posizione del microtelefono



1. Posizionare il gancio del microtelefono sotto l'apertura sul lato interno del montante a un'altezza di 80 cm dal pavimento.



2. Avvitare il gancio della pulsantiera utilizzando le viti in dotazione.



3. Rimuovere l'adesivo dal palo.



4. Applicare l'adesivo allegato al palo come illustrato.



5. Rimuovere il microtelefono dall'apertura del telaio laterale.



6. posizionare il tappo di legno a filo dell'apertura. Se necessario, tenerlo in posizione.



7. avvitare il tappo con le viti in dotazione senza preforare.



8. serrare la vite finché la testa non è a filo con la superficie superiore.

Modulo di feedback

Firmando il presente documento, si conferma di aver letto e compreso le informazioni sulla sicurezza e di aver adottato le misure richieste.
e che sono state adottate le misure richieste.

Azienda:
Indirizzo:
Persona di contatto:
Telefono: (persona di contatto)
e-mail: (persona di contatto)
Data:
Firma:

Confermare nella seguente tabella (vedi ALLEGATO II) per quali letti Kayser è stata eseguita con successo la misura e quali non sono più in campo. Per i letti Kayser non inclusi nell'elenco ma ancora in uso, inserire nella tabella almeno il numero di serie.

Per finalizzare la misura, è essenziale che il modulo di feedback e la tabella (ALLEGATO II) siano compilati in ogni loro parte.

In questo modo sarà più facile per voi e per noi adattare tutti i letti interessati sul campo ed evitare inutili richieste da parte nostra.

Si prega di compilare e inviare il modulo di feedback e la tabella (ALLEGATO II).

E-mail: medizintechnik@kayserbetten.de

Fax: 05163 2076

Modello:

ALLEGATO II - ID 00000

OK	a.B.	Numero d'ordine	Numero d'ordine	Commissione
☐	☐	SN000001	18/00000	Campione uomo 1
☐	☐	SN000002	21/00000	12345
...				
...				
OK	Azione completata con successo.			
a.B.	Fuori servizio, il letto non è più sul campo.			