[Name]
[Zusatz]
[Straße]
[PLZ Ort]

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf – Austausch des Auto-Lock-Handschalters — UPDATE der Sicherheitsinformation vom November 2024

betreffend

Kinderpflegebett KayserBett IDA, EMMA, OLAF

07.10.2026

Absender:
KayserBetten GmbH & Co. KG, Rieper Str. 12, 29683 Bad Fallingbostel
SRN: DE-MF-000006910
Referenznummer des Herstellers: FSN-KB-2026-001 · Fortführung der FSCA 35154/24 (EMMA/IDA) und 35155/24 (OLAF) · Swissmedic-Ref.: Vk_20241029_024 / Vk_20241024_039

Schweizer Bevollmächtigter (CH-REP): Albo-Healthcare GmbH, CHRN-AR-20001306, Alte Steinhauserstrasse 19, 6330 Cham (Art. 66 Abs. 5 MepV)

Adressat:
Fachhändler und Betreiber

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Produktkategorie	Produktbezeichnung	Basis-UDI-DI
Kinderpflegebett	KayserBett EMMA 1	426038961EMMA17V
Kinderpflegebett	KayserBett EMMA 2	426038961EMMA27X
Kinderpflegebett	KayserBett IDA	426038961IDAGU
Kinderpflegebett	KayserBett OLAF 98	426038961OLAF98AE
Kinderpflegebett	KayserBett OLAF 135	426038961OLAF135D5

Betroffen sind die oben aufgeführten Kinderpflegebetten. Produktbezeichnung und UDI kennzeichnen jeweils das Modell, nicht die einzelne betroffene Einheit; welche konkrete Einheit betroffen ist, lässt sich ausschließlich über die Bett-Seriennummer bestimmen. Eine öffentliche Seriennummern-Liste gibt es nicht. Die Identifikation der betroffenen Einheiten und der Austausch werden zwischen KayserBetten und dem Fachhandel abgestimmt; KayserBetten kommt hierzu gesondert auf Sie zu. Dies ist ein Update der FSN vom November 2024; betroffen sind auch Betten, deren Auto-Lock-Handschalter im Rahmen der Maßnahme bereits ausgetauscht wurde.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Der Handschalter der oben genannten Betten verriegelt sich nach Gebrauch automatisch (Auto-Lock). Diese automatische Verriegelung ist die Sicherheitsfunktion, die verhindert, dass ein unbeaufsichtigtes Kind den Handschalter betätigt.

Aufgrund eines Bauteilfehlers (defekter Transistor im Handschalter) kann diese automatische Verriegelung bei einem Teil der Handschalter ausfallen: Der Handschalter bleibt bedienbar, verriegelt sich nach Gebrauch jedoch nicht mehr selbsttätig.

Fällt die automatische Verriegelung aus und ist der Handschalter bei einem unbeaufsichtigten Kind nicht mit dem blauen Schlüssel verriegelt, besteht bei der weiteren Nutzung das Risiko, dass das Kind oder Dritte (Kinder) den Handschalter betätigen und sich unter der Liegefläche oder zwischen den verstellbaren Elementen der Liegefläche einklemmen. Dies kann zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod des Kindes oder Dritter (Kinder) führen.

Das Risiko wird als nicht akzeptabel bewertet, weil die ausgefallene Verriegelung im Alltag nicht zwangsläufig als sicherheitsrelevant erkannt oder gemeldet wird. KayserBetten führt daher — als Fortführung der laufenden Feldmaßnahme (FSCA 35154/24 und 35155/24) — einen proaktiven Austausch der betroffenen Handschalter durch.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Für Anwender/Betreiber – sichere Anwendung bis zum Austausch: Solange ein Kind unbeaufsichtigt ist, ist zuerst die Liegefläche waagerecht in die unterste Position zu bringen, anschließend der Handschalter mit dem blauen Schlüssel zu verriegeln und danach die Türen bzw. Seitengitter zu schließen. Einzelheiten enthält der beiliegende Sicherheitshinweis für Bettnutzer (Anhang I).

Vom Fachhandel zu ergreifende Maßnahmen:

Weitergabe an Anwender: Geben Sie den beiliegenden Sicherheitshinweis für Bettnutzer (Anhang I) an die betroffenen Anwender weiter. Er enthält die von den Anwendern bis zum Austausch zu beachtenden Sicherungsmaßnahmen.

KayserBetten veranlasst einen kostenfreien Austausch der betroffenen Handschalter gegen die geprüfte, korrigierte Version beim Endanwender vor Ort. Der Austausch erfolgt in der Schweiz über Ihr Haus (Fachhandel); KayserBetten stimmt das konkrete Vorgehen mit Ihnen ab und kommt hierzu auf Sie zu. Weitere Schritte sind zunächst nicht erforderlich.

Zeitplan: Die korrigierten Handschalter liefern wir aus dem Lagerbestand; die Auslieferung ist für Oktober/Anfang November 2026 vorgesehen. Der Austausch bei den Anwendern erfolgt anschließend über den Fachhandel und verteilt sich über die folgenden Wochen.

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 solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Swissmedic hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:
KayserBetten GmbH & Co. KG
Telefon: +49 5163 290040 · E-Mail: medizintechnik@kayserbetten.de

Anhang I: Sicherheitshinweis für Bettnutzer (eigenständige DIN-A4-Seite, zur Weitergabe an die Anwender).

Wichtiger Sicherheitshinweis — Update November 2024

für Nutzer der Kinderpflegebetten KayserBett IDA, EMMA und OLAF

Mit dem Handschalter Ihres Pflegebetts können Sie das Bett verstellen. Der Handschalter verriegelt sich normalerweise kurz nach der Benutzung von selbst (Auto-Lock). Das schützt Kinder: Ein unbeaufsichtigtes Kind kann das Bett dann nicht verstellen.

Der Handschalter Ihres Bettes enthält ein fehlerhaftes Bauteil. Dadurch kann die automatische Verriegelung ausfallen: Der Handschalter funktioniert dann weiter, verriegelt sich nach der Benutzung aber nicht mehr von selbst. **Deshalb müssen Sie den Handschalter mit dem blauen Schlüssel verriegeln, wenn das Bett unbeaufsichtigt ist.** Bitte beachten Sie dazu die Hinweise unten. Dieser Hinweis ist ein Update der Information vom November 2024 und gilt auch dann, wenn der Handschalter Ihres Bettes bereits einmal ausgetauscht wurde.

Gefahr:
Ist der Handschalter nicht verriegelt, kann ein unbeaufsichtigtes Kind ihn benutzen. Das Kind kann das Bett verstellen und sich einklemmen: unter der Liegefläche oder zwischen den beweglichen Teilen. Das kann zu schweren Verletzungen führen. **Im schlimmsten Fall kann ein Kind dabei sterben.**

Bitte beachten Sie bis zum Austausch des Handschalters:

- Lassen Sie ein Kind **niemals unbeaufsichtigt**, wenn der Handschalter erreichbar ist.
- Bringen Sie zuerst die Liegefläche waagerecht in die unterste Position.
- **Verriegeln Sie danach den Handschalter mit dem blauen Schlüssel.** Lesen Sie dazu die Hinweise in der Bedienungsanleitung oder der Kurzanleitung am Bett.
- Schließen Sie die Türen bzw. Seitengitter des Bettes.

Verriegelt sich der Handschalter nach der Benutzung nicht mehr von selbst, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Fachhändler oder an KayserBetten (siehe unten). Bis dahin bitte weiter mit dem blauen Schlüssel sichern.

Der Handschalter Ihres Bettes wird kostenlos ausgetauscht. Sie müssen dazu von sich aus nichts veranlassen: Ihr Fachhändler (Sanitätshaus) kommt auf Sie zu, vereinbart den Austausch und führt ihn kostenlos vor Ort durch. Der Austausch erfolgt in den kommenden Wochen. Bis dahin können Sie das Bett weiter benutzen; bitte beachten Sie dabei die oben genannten Hinweise. Bitte warten Sie, bis Ihr Fachhändler sich bei Ihnen meldet; mehr müssen Sie zunächst nicht tun.

Wichtig bis zum Austausch: Verriegeln Sie den Handschalter mit dem blauen Schlüssel, wenn das Bett unbeaufsichtigt ist.

Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Fachhändler (Sanitätshaus) oder an KayserBetten:
medizintechnik@kayserbetten.de

Anhang I zur Dringenden Sicherheitsinformation (FSN) · Referenz: FSN-KB-2026-001 · Stand: 07.10.2026

KayserBetten GmbH & Co. KG
Rieper Str. 12
29683 Bad Fallingbostel

Telefon 0 51 63 - 65 95
Fax 0 51 63 - 20 76

info@kayserbetten.de
www.kayserbetten.de