

Nome
Aggiunta
Via
POSIZIONE

Informazioni urgenti sulla sicurezza

**Richiamo all'osservanza delle norme di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso.
sulla necessità di bloccare l'interruttore manuale,
riguardante
Letto pediatrico OLAF KayserBett**

08 ottobre 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

Vedere la tabella nell'Appendice II per i numeri di serie interessati.

Descrizione del problema, compresa la causa identificata:

A causa di un grave incidente occorso a un letto Kayser, nell'ambito della nostra gestione dei rischi abbiamo classificato l'uso improprio dovuto alla negligente inosservanza delle istruzioni di sicurezza per il bloccaggio della pulsantiera dopo l'uso come un uso improprio prevedibile con un rischio inaccettabile per i suddetti letti Kayser.

Se le funzioni di regolazione della pulsantiera non sono bloccate con una chiave quando il paziente (bambino) non è sorvegliato, aumenta il rischio che il paziente (bambino) o terzi (bambini) azionino la pulsantiera e intrappolino se stessi o altri sotto la base del materasso o tra gli elementi regolabili della base del materasso. Ciò può causare gravi lesioni o addirittura la morte del paziente (bambino) o di terzi (bambini).

Questa dichiarazione non implica che il dispositivo medico elencato non abbia funzionato in alcun modo e/o che abbia causato l'incidente grave. Il verificarsi del rischio è dovuto esclusivamente a un errore umano.

Quali misure devono essere adottate dal destinatario?

Si prega di informare tutti gli utenti/operatori di un OLAF KayserBett che, attuando le seguenti misure di sicurezza, è possibile eliminare il suddetto rischio per i pazienti o per terzi durante l'ulteriore utilizzo del prodotto.

Se il paziente è incustodito,

- la base del materasso deve essere livellata e spostata nella posizione più bassa.
- le funzioni di regolazione del portatile devono essere bloccate con un tasto.
- le porte devono essere chiuse.

Utilizzare le istruzioni di sicurezza per l'utente (Appendice I) per attuare la misura.

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.

A partire dalla fine del primo trimestre del 2025, sarà adottata una misura finale per convertire tutti i letti interessati in un interruttore manuale autobloccante come parte di una seconda misura correttiva di sicurezza, di cui sarete informati in tempo utile.

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 queste informazioni 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 sicurezza per l'utente

ALLEGATO II: Tabella dei numeri di serie

ALLEGATO I

Istruzioni di sicurezza per l'utente

IMPORTANTE NOTA DI SICUREZZA!

Se le funzioni di regolazione della pulsantiera non sono bloccate con una chiave quando il paziente (bambino) non è sorvegliato, aumenta il rischio che il paziente (bambino) o terzi (bambini) azionino la pulsantiera e intrappolino se stessi o altri sotto la base del materasso o tra gli elementi regolabili della base del materasso. Ciò può causare gravi lesioni o addirittura la morte del paziente (bambino) o di terzi (bambini).

Se il paziente è incustodito,

- la base del materasso deve essere livellata e spostata nella posizione più bassa.
- **le funzioni di regolazione del portatile devono essere bloccate con un tasto.**
- le porte devono essere chiuse.



Video di istruzioni per la sicurezza

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.

Ai fini della finalizzazione della misura, è indispensabile che il modulo di feedback e la tabella (ALLEGATO II) siano compilati in ogni loro parte.

La tabella (ALLEGATO II) è obbligatoria.

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.			