

Name
Zusatz
Straße
ORT

Dringende Sicherheitsinformation
**Aufruf zur Beachtung der Sicherheitshinweise in der Betriebsanleitung
über die Notwendigkeit der Verriegelung des Handschalters,
betreffend
Kinderpflegebett KayserBett EMMA, KayserBett IDA**

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 EMMA 1	426038961EMMA17V
Kinderpflegebett	KayserBett EMMA 2	426038961EMMA27X
Kinderpflegebett	KayserBett IDA	426038961IDAGU

Betroffene Seriennummern siehe Tabelle im Anhang II

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Aufgrund eines schwerwiegenden Vorkommnisses mit einem KayserBett haben wir im Rahmen unseres Risikomanagements eine Fehlanwendung durch fahrlässige Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises zur Verriegelung des Handschalters nach Gebrauch als vorhersehbare Fehlanwendung mit einem nicht akzeptablen Risiko für die oben genannten KayserBetten eingestuft.

Sind die Verstellfunktionen des Handschalters bei unbeaufsichtigten Patienten (Kindern) nicht mittels Schlüssel verriegelt, besteht ein erhöhtes Risiko, dass der Patient (Kind) oder Dritte (Kinder) den Handschalter betätigen und sich oder andere unter der Liegefläche oder zwischen den verstellbaren Elementen der Liegefläche einklemmen. Dies kann zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod des Patienten (Kindes) oder Dritter (Kinder) führen.

Diese Feststellung impliziert nicht, dass das aufgeführte Medizinprodukt in irgendeiner Weise versagt und/oder zu dem schwerwiegenden Vorkommnis geführt hat. Das Auftreten des Risikos ist ausschließlich auf menschliches Fehlverhalten zurückzuführen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte unterrichten Sie alle Anwender/ Betreiber eines KayserBett EMMA/ IDA, dass durch die Umsetzung der nachfolgenden Sicherheitsmaßnahmen das oben genannte Risiko für Patienten oder Dritte bei der weiteren Verwendung des Produktes ausgeschlossen werden kann.

Bei unbeaufsichtigtem Patienten,

- muss die Liegefläche waagrecht und in ihre tiefste Position gefahren werden.
- müssen die Verstellfunktionen am Handschalter mittels Schlüssel verriegelt werden.
- müssen die Türen geschlossen werden.

Verwenden Sie zur Umsetzung der Maßnahme den Anwender-Sicherheitshinweis (Anhang I).

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.

Ab Ende des 1. Quartals 2025 erfolgt eine abschließende Maßnahme zur Umrüstung aller betroffenen Betten im Feld auf einen selbstverriegelnden Handschalter im Rahmen einer 2. Sicherheitskorrekturmaßnahme, über die Sie rechtzeitig informiert werden.

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: Anwender Sicherheitshinweis

ANHANG II: Tabelle Seriennummern

ANHANG I

Anwender-Sicherheitshinweis

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS!

Sind die Verstellfunktionen des Handschalters bei unbeaufsichtigten Patienten (Kindern) nicht mittels Schlüssel verriegelt, besteht ein erhöhtes Risiko, dass der Patient (Kind) oder Dritte (Kinder) den Handschalter betätigen und sich oder andere unter der Liegefläche oder zwischen den verstellbaren Elementen der Liegefläche einklemmen. Dies kann zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod des Patienten (Kindes) oder Dritter (Kinder) führen.

Bei unbeaufsichtigtem Patienten,

- muss die Liegefläche waagrecht und in ihre tiefste Position gefahren werden.
- **müssen die Verstellfunktionen am Handschalter mittels Schlüssel verriegelt werden.**
- müssen die Türen geschlossen werden.



Sicherheitshinweis Video

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 000015	KB Emma 1 natur 200/90
SN 002429	KB Emma 1 mit 8 Türen Va
SN 003395	KB Emma 1 natur 200/90
SN 004309	KB Emma 1 natur 200/90
SN 004394	KB Emma 1 natur 200/90
SN 005403	KB Emma 1 natur 200/90
SN 005428	KB Ida 8 Türen Variante
SN 006508	KB Ida 4 Türen Variante
SN 009444	KB Ida 8 Türen Variante
SN 012161	KB Emma 1 natur 200/90
SN 013148	KB Emma 2 natur 200/90
SN 016675	KB Emma 1 mit 4 Türen Va
SN 001721	KB Emma 1 natur 170/90
SN 007334	KB Emma 1 natur 200/90
SN 012503	KB Emma 1 natur 200/90
SN 014255	KB Emma 1 natur 200/90
SN 002860	KB Emma 2 1AG Variante
SN 006532	KB Ida 4 Türen Variante
SN 010003	KB Ida natur 170/90
SN 012279	KB Ida natur 170/90
SN 000796	KB Ida natur 200/90
SN 008387	KB Emma 1 mit 4 Türen Va
SN 017198	KB Emma 1 natur 170/90
SN 017573	KB Emma 1 natur 200/90
SN 017598	KB Ida natur 200/90
SN 019059	KB Ida natur 170/90
SN 019136	KB Emma 2 2AG Variante
SN 019386	KB Emma 1 transparent 20
SN 019387	KB EMMA 2 light 200/90