

Kd.Nr.
Name
Straße
PLZ Ort

Dringende Sicherheitsinformation
Korrektive Folgemaßnahme zu
Ret. Vk_20241029_24/FSN-EMMA-IDA-102024
Ref. Vk_20241024_39/FSN-OLAF-102024
Austausch des Handschalters, betreffend
Kinderpflegebetten OLAF, EMMA und IDA

07.08.2025

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 OLAF 98	426038961OLAF98AE
Kinderpflegebett	KayserBett OLAF 135	426038961OLAF135D5
Kinderpflegebett	KayserBett EMMA 1	426038961EMMA17V
Kinderpflegebett	KayserBett EMMA 2	426038961EMMA27X
Kinderpflegebett	KayserBett IDA	426038961IDAGU

Betroffen sind alle bislang produzierten Seriennummern der o.g. Modelle

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Im Rahmen unseres Risikomanagements haben wir nach einem schwerwiegenden Vorkommnis festgestellt, dass bei unbeaufsichtigten Patienten (Kindern) ein erhöhtes Einklemm- und Quetschrisiko besteht, wenn die Verstellfunktionen des Handschalters nicht mit dem Schlüssel verriegelt werden, wie in der Gebrauchsanweisung gefordert. Dies kann zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod des Patienten (Kindes) oder Dritter (Kinder) führen.

Ursache ist eine vorhersehbare Fehlanwendung (fahrlässige Nichtbeachtung des Verriegelungshinweises).

Diese Feststellung impliziert jedoch nicht, dass das aufgeführte Medizinprodukt in irgendeiner Weise versagt hat 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?

Um eine fahrlässige Nichtbeachtung des Sicherheitshinweises zur Verriegelung des Handschalters nach Gebrauch zu verhindern, muss bei allen betroffenen Betten der Handschalter gegen einen selbstverriegelnden Handschalter ausgetauscht werden,

Mit dieser Sicherheitsinformation erhalten Sie Auflistung der betroffenen Betten (ANHANG I) sowie eine detaillierte Beschreibung mit allen notwendigen Informationen zur Vorgehensweise, zur Durchführung und Dokumentation der Korrekturmaßnahme und zum Bestellprozess (ANHANG II).

Gleichen Sie die Liste der betroffenen Betten, die sie mit dieser FSN erhalten haben, mit dem Bestand der Betten ab, die sich aktuell in ihrem Zugriff befinden, und bestellen die entsprechenden Handschalter kostenfrei bei KayserBetten.

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 Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson:

KayserBetten GmbH & Co. KG
Jens Lübben
E-Mail: fsn@kayserbetten.de

ANHANG I: Tabelle Seriennummern (Excel-Datei)

ANHANG II: Informationen zur Vorgehensweise, Rückmeldeformular und Montage Anleitung

Fragen zur Umsetzung der Korrektiven Maßnahme

Wie bestelle ich die passenden Handschalter?

Sie haben eine Excel-Datei als Anlage erhalten. Sie enthält die Seriennummern aller betroffenen Betten, die unter Ihrer Kundennummer in unserem System gespeichert sind.

So gehen Sie vor:

1. Vergleichen Sie die Liste mit den Betten, die sich aktuell in Ihrem Zugriff befinden.
2. In der Spalte „HS Artikel“ finden Sie die passende Artikelnummer des benötigten Handschalters. Es gibt maximal drei unterschiedliche Handschalter.
3. Ermitteln Sie die Stückzahlen je Artikelnummer und bestellen Sie die Handschalter innerhalb von 30 Tagen kostenfrei per E-Mail an fsn@kayserbetten.de.

Wichtig:

Falls sich OLAF-, EMMA- oder IDA-Modelle in Ihrem Bestand befinden, die nicht in der Liste aufgeführt sind, bestellen Sie den Handschalter unter fsn@kayserbetten.de. Geben bei Ihrer Bestellung die Seriennummer mit an. Sie erhalten dann den passenden Handschalter dafür mitgeliefert.

Wann muss der Austausch durchgeführt werden?

Sie können den Austausch des Handschalters im Rahmen der jährlichen Wartung (STK) durchführen.

Voraussetzung dafür, dass Sie diesen Zeitraum ausnutzen dürfen, ist, dass Sie den Anwenderhinweis aus der Sicherheitsinformation vom Oktober 2024 an alle betroffenen Anwender weitergeleitet haben.

Den Anwenderhinweise finden Sie unter:

www.kayserbetten.eu/fsn

Wie muss der Austausch durchgeführt werden?

Für den Austausch des Handschalters benötigen Sie vor Ort ca. 5 Minuten.

Nutzen Sie dazu die Montage Anleitung aus der Anlage.

Unter dem Link <https://youtu.be/t8jIQLrQPIE> finden Sie ein exemplarisches Montage Video.

Was ist zum Abschluss der Maßnahme zu beachten?

Zur Dokumentation der durchgeführten Korrekturmaßnahme benötigen wir die von Ihnen ausgefüllte Excel-Datei zurück. Bitte gehen Sie dabei wie folgt vor:

Tragen Sie für jede Position in einer der folgenden Spalten ein „x“ ein – je nachdem, welcher Status zutrifft:

- | | |
|-----------------|---|
| Spalte A: OK | Der Handschalter wurde erfolgreich ausgetauscht. |
| Spalte B: ents. | Das Bett wurde entsorgt oder verschrottet. |
| Spalte C: k.Z. | Kein Zugriff auf das Bett möglich, z. B. weil: |
| | <ul style="list-style-type: none">- es sich bei der Krankenkasse oder einem anderen Leistungserbringer befindet.- der Anwender (z. B. die Familie) unbekannt verzogen ist. |

Bitte senden sie die ausgefüllte Excel-Datei und das ausgefüllte und unterschriebene Rückmeldeformular per E-Mail an fsn@kayserbetten.de zurück.

Muss ich die Dokumentation und Rückmeldung durchführen?

Leider können wir nicht auf eine Dokumentation und Rückmeldung von Ihnen verzichten, da die Aufsichtsbehörden die ordnungsgemäße Durchführung einer solchen korrektiven Maßnahme überprüfen. Fehlende Rückmeldungen müssen auf unserer Liste der betroffenen Kunden vermerkt werden. Diese Liste ist zwingender Bestandteil des Abschlussberichtes. In diesem Fall könnten die verantwortlichen Behörden direkt auf Sie zukommen und weitere Informationen oder Ihre Mitwirkung einfordern.

Sollten Sie weitere Fragen haben, können Sie sich gerne mit uns in Verbindung setzen. Die zentrale Kontaktperson für alle Fragen bezüglich dieser korrektiven Maßnahmen ist:

Herr Jens Lübben – fsn@kayserbetten.de

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Rückmeldeformular für korrektive Maßnahme

Austausch des Handschalters bei KayserBetten OLAF, EMMA, IDA

Ret. Vk_20241029_24/FSN-EMMA-IDA-102024

Ref. Vk_20241024_39/FSN-OLAF-102024

KayserBetten GmbH & Co. KG

fsn@kayserbetten.de

Um die Maßnahme abzuschließen, ist es zwingend erforderlich, dass Sie uns die ausgefüllte Excel-Datei zurücksenden.

Kundennummer:

Name:

Hiermit bestätigen wir die Durchführung der korrektiven Maßnahme, den Austausch des Handschalters bei den Kayser-Betten OLAF, EMMA und IDA.

Zur Dokumentation der Maßnahme liegt die ausgefüllte Tabelle (Excel-Datei) bei.

Ort/ Datum

Stempel/ Unterschrift

Bitte senden Sie das Rückmeldeformular und die ausgefüllte Tabelle (Excel-datei) per E-Mail an:

fsn@kayserbetten.de