Nom
Complémentaire
Rue
LIEU

<u>Information urgente sur la sécurité</u>
Appel au respect des consignes de sécurité figurant dans le mode d'emploi
sur la nécessité de verrouiller la télécommande,
concernant
Lit de soins pour enfants KayserBett EMMA, KayserBett IDA

---

08 oct. 2024

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

Destinataire :
Revendeurs, exploitants et utilisateurs

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Catégorie de produits	Nom du produit	Base UDI-DI
Lit de soins pour enfants	KayserBett EMMA 1	426038961EMMA17V
Lit de soins pour enfants	KayserBett EMMA 2	426038961EMMA27X
Lit de soins pour enfants	KayserBett IDA	426038961IDAGU

Pour les numéros de série concernés, voir le tableau de l'annexe II

Description du problème, y compris la cause identifiée :
Suite à un incident grave survenu avec un lit KayserBett, nous avons considéré, dans le cadre de notre gestion des risques, qu'une mauvaise utilisation due à la négligence du non-respect de la consigne de sécurité relative au verrouillage de la télécommande après utilisation constituait une mauvaise utilisation prévisible présentant un risque inacceptable pour les lits KayserBett susmentionnés.

Si les fonctions de réglage de la télécommande ne sont <u>pas</u> verrouillées au moyen d'une clé lorsque le patient (enfant) est laissé sans surveillance, il existe un risque accru que le patient (enfant) ou des tiers (enfants) actionnent la télécommande et se coincent ou coincent d'autres personnes sous le plan de couchage ou entre les éléments réglables du plan de couchage. Cela peut entraîner des blessures graves, voire la mort du patient (enfant) ou de tiers (enfants).

Cette constatation n'implique pas que le dispositif médical répertorié a connu une quelconque défaillance et/ou a conduit à l'incident grave. La survenue du risque est uniquement due à une erreur humaine.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?
Veuillez informer tous les utilisateurs/opérateurs d'un lit KayserBett EMMA/ IDA que l'application des mesures de sécurité suivantes permet d'exclure le risque susmentionné pour les patients ou les tiers lors de l'utilisation ultérieure du produit.

En cas de patient non surveillé,

- le plan de couchage doit être mis à l'horizontale et dans sa position la plus basse.
- les fonctions de réglage doivent être verrouillées sur la télécommande à l'aide d'une clé.
- les portes doivent être fermées.

Utilisez la consigne de sécurité de l'utilisateur (annexe I) pour mettre en œuvre cette mesure.

Avec cette information de sécurité, vous recevez un formulaire de confirmation et un tableau avec les numéros de série concernés (annexe II), que vous êtes priés de remplir intégralement et de nous renvoyer une fois la mesure exécutée avec succès.

À partir de la fin du 1er trimestre 2025, une mesure finale sera prise pour équiper tous les lits concernés sur le terrain d'une télécommande à verrouillage automatique dans le cadre d'une 2e mesure corrective de sécurité, dont vous serez informés en temps utile.

Transmission des informations décrites ici :
Au sein de votre organisation, veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de la présente information urgente sur la sécurité.
Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.
Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de l'intervention.
L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de cette "information urgente sur la sécurité".

Personne à contacter :
KayserBetten GmbH & Co. KG
Jens Lübben
Direction de la technique médicale et de la gestion de la qualité, PRRC
Téléphone : +49 5163 29004 14
Courrier électronique : luebben@kayserbetten.de

ANNEXE I: Consignes de sécurité pour l'utilisateur
ANNEXE II : Tableau des numéros de série

ANNEXE I

Consigne de sécurité pour l'utilisateur

IMPORTANT CONSEIL DE SÉCURITÉ !

Si les fonctions de réglage de la télécommande ne sont pas verrouillées au moyen d'une clé lorsque le patient (enfant) est laissé sans surveillance, il existe un risque accru que le patient (enfant) ou des tiers (enfants) actionnent la télécommande et se coincent ou coincent d'autres personnes sous le plan de couchage ou entre les éléments réglables du plan de couchage. Cela peut entraîner des blessures graves, voire la mort du patient (enfant) ou de tiers (enfants).

En cas de patient non surveillé,

- le plan de couchage doit être mis à l'horizontale et dans sa position la plus basse.
- **les fonctions de réglage doivent être verrouillées sur la télécommande à l'aide d'une clé.**
- les portes doivent être fermées.

Avis de sécurité Vidéo

KayserBetten GmbH & Co. KG
Rue de Riep 12
29683 Bad Fallingbostel

Fon +49 51 63 – 65 95
Fax +49 51 63 – 20 76

info@kayserbetten.de
www.kayserbetten.de

Formulaire de réponse

Par votre signature, vous confirmez que vous avez lu et approuvé cette information sur la sécurité. compris et que la mesure requise a été mise en œuvre.

Société :
Adresse :
Personne à contacter :
Tél. : (personne de contact)
Courrier électronique : (personne de contact)
Date
Signature :

Veuillez confirmer dans le tableau suivant (voir ANNEXE II) les lits KayserBetten pour lesquels vous avez effectué l'intervention avec succès et ceux qui ne se trouvent plus sur le terrain. Pour les lits KayserBetten qui ne figurent pas dans la liste mais qui sont encore en service, veuillez inscrire au moins le numéro de série dans le tableau.

Pour clôturer l'action, il est impératif de remplir intégralement le formulaire de confirmation et le tableau (ANNEXE II).

Vous vous facilitez et vous nous facilitez le rééquipement ultérieur de tous les lits concernés sur le terrain et vous évitez des demandes de précisions inutiles de notre part.

Renvoyez-nous le formulaire de réponse et le tableau (ANNEXE II) dûment complétés.

Courrier électronique : medizintechnik@kayserbetten.de

Fax : 05163 2076

échantillon :

ANNEXE II - ID 00000

OK	a.B.	N° de série	N° de commande	Commission
☐	☐	SN000001	18/00000	Modèle 1
☐	☐	SN000002	21/00000	12345
...				
...				

OK Action réalisée avec succès.

a.B. Hors service, le lit ne se trouve plus dans le champ.

KayserBetten GmbH & Co. KG
Rue de Riep 12
29683 Bad Fallingbostel

Fon +49 51 63 – 65 95
Fax +49 51 63 – 20 76

info@kayserbetten.de
www.kayserbetten.de

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