

N° de matricule  
Nom  
Rue  
Code postal Ville

**Information urgente sur la sécurité**

**Suivi correctif de**

**Ret. Vk\_20241029\_24/FSN-EMMA-IDA-102024**

**Ref. Vk\_20241024\_39/FSN-OLAF-102024**

**Remplacement de la télécommande, concernant  
lits de soins pour enfants OLAF, EMMA et IDA**

07.08.2025

**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 produit	Désignation du produit	Base UDI-DI
Lit de soins pour enfants	KayserBett OLAF 98	426038961OLAF98AE
Lit de soins pour enfants	KayserBett OLAF 135	426038961OLAF135D5
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

Tous les numéros de série des modèles susmentionnés produits jusqu'à présent sont concernés.

**Description du problème, y compris la cause identifiée :**

Dans le cadre de notre gestion des risques, nous avons constaté, suite à un incident grave, qu'il existe un risque accru de coincement et d'écrasement pour les patients non surveillés (enfants) lorsque les fonctions de réglage de la télécommande ne sont pas verrouillées à l'aide de la clé, comme l'exige le mode d'emploi. Cela peut entraîner des blessures graves, voire la mort du patient (enfant) ou de tiers (enfants).

La cause est une mauvaise utilisation prévisible (non-respect par négligence de la consigne de verrouillage).

Cette constatation n'implique toutefois pas que le dispositif médical mentionné a connu une quelconque défaillance et/ou a conduit à l'incident grave. La survenance du risque est exclusivement due à une

erreur humaine.

### **Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?**

Afin d'éviter tout non-respect par négligence de la consigne de sécurité relative au verrouillage de la télécommande après utilisation, la télécommande doit être remplacée par une télécommande à verrouillage automatique sur tous les lits concernés,

Avec cette information de sécurité, vous recevez une liste des lits concernés (ANNEXE I) ainsi qu'une description détaillée contenant toutes les informations nécessaires sur la procédure, la réalisation et la documentation de l'action corrective et le processus de commande (ANNEXE II).

Comparez la liste des lits concernés que vous avez reçue avec cette FSN avec l'inventaire des lits qui se trouvent actuellement dans votre accès, et commandez gratuitement les télécommandes correspondantes auprès de KayserBetten.

### **Transmission des informations décrites ici :**

Veillez vous assurer, au sein de votre organisation, 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 transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veillez conserver cette information au moins jusqu'à la fin de l'intervention.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic a reçu une copie de cette "Information urgente sur la sécurité".

### **Personne de contact :**

KayserBetten GmbH & Co. KG

Jens Lübben

Courrier électronique : [fsn@kayserbetten.de](mailto:fsn@kayserbetten.de)

ANNEXE I : Tableau des numéros de série (fichier Excel)

ANNEXE II : Informations sur la procédure, formulaire de confirmation et instructions de montage

## Questions relatives à la mise en œuvre de l'action corrective

### Comment commander les télécommandes appropriées ?

Vous avez reçu un fichier Excel en pièce jointe. Il contient les numéros de série de tous les lits concernés qui sont enregistrés dans notre système sous votre numéro de client.

Voici comment procéder :

1. Comparez la liste avec les lits qui se trouvent actuellement dans votre accès.
2. Dans la colonne " HS Article ", vous trouverez le numéro d'article correspondant à la télécommande dont vous avez besoin. Il existe au maximum trois télécommandes différentes.
3. Déterminez le nombre de pièces par numéro d'article et commandez les télécommandes gratuitement dans les 30 jours par e-mail à [fsn@kayserbetten.de](mailto:fsn@kayserbetten.de)

Important :

Si vous avez dans votre stock des modèles OLAF, EMMA ou IDA qui ne figurent pas dans la liste, commandez la télécommande à l'adresse [fsn@kayserbetten.de](mailto:fsn@kayserbetten.de) . Indiquez le numéro de série lors de votre commande. Vous recevrez alors la télécommande appropriée.

### Quand faut-il procéder au remplacement ?

Vous pouvez procéder au remplacement de la télécommande dans le cadre de la maintenance annuelle (STK).

Pour pouvoir profiter de cette période, vous devez avoir transmis à tous les utilisateurs concernés les consignes d'utilisation figurant dans l'information sur la sécurité d'octobre 2024.

Vous trouverez la notice d'utilisation sous :

[www.kayserbetten.eu/fsn](http://www.kayserbetten.eu/fsn)

### Comment procéder au remplacement ?

Pour le remplacement de la télécommande, il vous faut environ 5 minutes sur place.

Utilisez pour cela les instructions de montage de l'annexe.

Sous le lien <https://youtu.be/t8jlQLrQPIE>, vous trouverez une vidéo de montage exemplaire.

## À quoi faut-il faire attention à la fin de l'intervention ?

Pour documenter l'action corrective réalisée, nous avons besoin du fichier Excel que vous avez rempli. Pour ce faire, veuillez procéder comme suit :

Pour chaque poste, inscrivez un "x" dans l'une des colonnes suivantes - en fonction du statut applicable :

Colonne A : OK      La télécommande a été remplacée avec succès.

Colonne B : ents.    Le lit a été éliminé ou mis au rebut.

Colonne C : k.Z.    L'accès au lit n'est pas possible, par ex. parce que :

- il se trouve auprès de la caisse de maladie ou d'un autre prestataire de soins.
- l'utilisateur (p. ex. la famille) a déménagé de manière inconnue.

Veuillez renvoyer le fichier Excel complété et le formulaire de feed-back complété et signé par e-mail à [fsn@kayserbetten.de](mailto:fsn@kayserbetten.de) .

## Dois-je effectuer la documentation et le feed-back ?

Malheureusement, nous ne pouvons pas nous passer de la documentation et du feed-back de votre part, car les autorités de contrôle vérifient la bonne exécution d'une telle mesure corrective. Les retours d'information manquants doivent être notés sur notre liste de clients concernés. Cette liste fait obligatoirement partie du rapport final. Dans ce cas, les autorités responsables pourraient vous contacter directement pour demander des informations supplémentaires ou votre collaboration.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter. La personne de contact centrale pour toutes les questions relatives à ces mesures correctives est :

Monsieur Jens Lübben - [fsn@kayserbetten.de](mailto:fsn@kayserbetten.de)

Nous vous remercions de votre soutien.

## Formulaire de feedback pour action corrective

Remplacement de la télécommande des lits 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](mailto:fsn@kayserbetten.de)

**Afin de clôturer la mesure, il est impératif que vous nous retourniez le fichier Excel dûment rempli.**

Numéro de client :
Nom :

Par la présente, nous confirmons la réalisation de l'intervention corrective, le remplacement de la télécommande sur les lits Kayser OLAF, EMMA et IDA.

Nous joignons le tableau rempli (fichier Excel) pour documenter l'intervention.

\_\_\_\_\_  
Lieu/ Date

\_\_\_\_\_  
Cachet/ signature

**Veillez envoyer le formulaire de réponse et le tableau rempli (fichier Excel) par e-mail à :**

[fsn@kayserbetten.de](mailto:fsn@kayserbetten.de)