

Navn
Tilføjelse
Gade
BELIGGENHED

Vigtige sikkerhedsmeddelelse
Opfordring til at overholde sikkerhedsmeddelelse i brugsanvisningen
om nødvendigheden af at låse den manuelle kontakt,
vedrørende
KayserBett OLAF pædiatrisk plejeseng

01.11. 2024

Afsender:

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

Adressat:

Specialiserede forhandlere, operatører og brugere

Identifikation af det pågældende medicinske udstyr:

Produktkategori	Produktbetegnelse	Basis UDI-DI
Børneseng	KayserBett OLAF 98	426038961OLAF98AE
Børneseng	KayserBett OLAF 135	426038961OLAF135D5

Se tabellen i bilag II for berørte serienumre

Beskrivelse af problemet, herunder den identificerede årsag:

På grund af en alvorlig hændelse med en Kayser-seng har vi som en del af vores risikostyring kategoriseret misbrug på grund af uagtsom manglende overholdelse af sikkerhedsinstruktionerne for låsning af håndsettet efter brug som forudsigeligt misbrug med en uacceptabel risiko for de ovennævnte Kayser-senge.

Hvis håndsettets justeringsfunktioner ikke er låst med en nøgle, når patienten (barnet) er uden opsyn, er der en øget risiko for, at patienten (barnet) eller tredjeparter (børn) betjener håndsettet og klemmer sig selv eller andre under topmadrassen eller mellem topmadrassens justerbare elementer. Dette kan føre til alvorlige kvæstelser eller endda død for patienten (barnet) eller tredjeparter (børn).

Denne erklæring betyder ikke, at det angivne medicinske udstyr på nogen måde svigtede og/eller førte til den alvorlige hændelse. Forekomsten af risikoen skyldes udelukkende menneskelige fejl.

Hvilke foranstaltninger skal modtageren træffe?

Informér venligst alle brugere/operatører af en KayserBett OLAF om, at ved at gennemføre følgende sikkerhedsforanstaltninger kan den ovennævnte risiko for patienter eller tredjeparter elimineres ved yderligere brug af produktet.

Til patienter uden opsyn,

- Madrasbunden skal nivelleres og flyttes til sin laveste position.
- Justeringsfunktionerne på håndsettet skal låses med en nøgle.
- Dørene skal være lukkede.

Brug brugerens sikkerhedsinstruktioner (bilag I) til at gennemføre foranstaltningen.

Sammen med denne sikkerhedsinformation modtager du en feedbackformular og en tabel med de berørte serienumre (bilag II), som du skal udfylde i sin helhed og returnere til os, når foranstaltningen er gennemført med succes.

Fra slutningen af 1. kvartal 2025 vil der blive truffet en endelig foranstaltning for at konvertere alle berørte senge i marken til en selvlåsende manuel kontakt som en del af en anden sikkerhedskorrektion, som du vil blive informeret om i god tid.

Videregivelse af de oplysninger, der er beskrevet her:

Sørg for, at alle brugere af ovennævnte produkter og andre personer, der skal informeres, er opmærksomme på denne presserende sikkerhedsinformation i din organisation. Hvis du har leveret produkterne til tredjeparter, bedes du videresende en kopi af denne information eller informere nedenstående kontaktperson.

Opbevar venligst disse oplysninger i det mindste indtil foranstaltningen er afsluttet.

Lægemiddelstyrelsen/Medicinsk udstyr har modtaget en kopi af denne "Urgent Safety Information".

Kontaktperson:

KayserBetten GmbH & Co KG

Jens Lübben

Leder af medicinsk teknologi og kvalitetsstyring, PRRC

Telefon: +49 5163 29004 14

E-mail: luebben@kayserbetten.de

BILAG I: Sikkerhedsinstruktioner for brugere

BILAG II: Tabel over serienumre

BILAG I

Sikkerhedsinstruktioner for brugere

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE!

Hvis håndsettets justeringsfunktioner ikke er låst med en nøgle, når patienten (barnet) er uden opsyn, er der en øget risiko for, at patienten (barnet) eller tredjeparter (børn) betjener håndsettet og klemmer sig selv eller andre under topmadrassen eller mellem topmadrassens justerbare elementer. Dette kan føre til alvorlige kvæstelser eller endda død for patienten (barnet) eller tredjeparter (børn).

Til patienter uden opsyn,

- Madrasbunden skal nivelleres og flyttes til sin laveste position.
- **Justeringsfunktionerne på håndsettet skal låses med en nøgle.**
- Dørene skal være lukkede.



Video med sikkerhedsinstruktioner

Feedback-formular

Ved at underskrive dette dokument bekræfter du, at du har læst og forstået disse sikkerhedsoplysninger og at de nødvendige foranstaltninger er blevet gennemført.

Virksomhed:
Adresse:
Kontaktperson:
Telefon: (kontaktperson)
e-mail: (kontaktperson)
Dato:
Underskrift:

Bekræft venligst i den følgende tabel (se BILAG II), for hvilke Kayser-senge du har gennemført foranstaltningen med succes, og hvilke der ikke længere er i brug. Kayser-senge, der ikke er med på listen, men som stadig er i brug, bedes du som minimum angive serienummeret i tabellen.

For at færdiggøre foranstaltningen er det vigtigt, at feedbackskemaet og tabellen (BILAG II) udfyldes fuldstændigt. Tabellen (BILAG II) er obligatorisk.

Det vil gøre det lettere for dig og os at eftermontere alle berørte senge i marken og undgå unødvendige forespørgsler fra vores side.

Udfyld og send feedbackskemaet og skemaet (BILAG II) til os.

E-mail: medizintechnik@kayserbetten.de

Fax: 05163 2076

Mønster:

BILAG II - ID 00000

OK	a.B.	Bestillingsnr.	Serienummer	KayserBed	Dit tegn	Kommissionen
X		18/00000	SN000001	KB OLAF 98	-	Eksempel på mand
	X	21/00000	SN000002	KB Olaf 135	ABCD	12345

OK Handling gennemført med succes.

a.B. Ude af drift, sengen er ikke længere i marken.