

Navn
Tilføjelse
Gade
BELIGGENHED

Vigtige sikkerhedsmeddelelse
Korrigerende handling
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

For berørte serienumre fra produktionsåret 2023, se tabellen i bilag II.

Beskrivelse af problemet, herunder den identificerede årsag:

Opbevaringsstedet for håndsættet er inden for relativ rækkevidde af patienten (barnet). Håndsættet kan nås inde fra sengen gennem tremmerne og trækkes så langt ind, at der er risiko for kvælning.

Hvilke foranstaltninger skal modtageren træffe?

Som en korrigerende foranstaltning skal håndbryderens placering korrigeres. Brug installationsvejledningen (bilag I) til at gennemføre foranstaltningen. Det nødvendige materiale er tilgængeligt i den nødvendige mængde på forespørgsel.

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.

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: Monteringsvejledning

BILAG II: Tabel over serienumre

Installationsvejledning til placering af



1. Placer håndbetjeningen
kroge under åbningen på indersiden af
stolpen i en højde af 80 cm fra jorden.



2. Skru håndskallen på
kroge med de medfølgende skruer.



3. Fjern klistermærket fra
Indlæg.



4. Sæt det vedlagte fast
Klistermærker på stolperne som vist.



5. Tag håndsættet af
åbningen i siderammen.



6. Sæt træproppen på plads
flugter med åbningen. Hold den på
plads, hvis det er nødvendigt.



7. Skru proppen på plads med
de medfølgende skruer uden at forbore.



8. Stram skruen tilstrækkeligt,
indtil hovedet flugter med den øverste
overflade.

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 i det mindste angive serienummeret i tabellen.

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

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

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.