

Nom
Complémentaire
Rue
LIEU

Information urgente sur la sécurité
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 OLAF

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 OLAF 98	426038961OLAF98AE
Lit de soins pour enfants	KayserBett OLAF 135	426038961OLAF135D5

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 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).

Cette constatation n'implique pas que le dispositif médical énuméré 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 ?

Veillez informer tous les utilisateurs/opérateurs d'un lit KayserBett OLAF que la mise en œuvre 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.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de l'intervention.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM) 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

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 :

Veillez 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 indispensable de remplir intégralement le formulaire de confirmation et le tableau (ANNEXE II) est obligatoire.

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
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN000001	18/00000	Modèle 1
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN000002	21/00000	12345

...

...

OK Action réalisée avec succès.

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

serial number	bed type
SN 011319	KB Olaf 135
SN 007046	KB Olaf 135
SN 004745	KB Olaf 98
SN 005002	KB Olaf 135
SN 015149	KB Olaf 135
SN 002300	KB Olaf 135
SN 002301	KB Olaf 135
SN 012233	KB Olaf 135
SN 015394	KB Olaf 135
SN 000237	KB Olaf 98
SN 000238	KB Olaf 98
SN 000231	KB Olaf 98
SN 004823	KB Olaf 135
SN 006266	KB Olaf 135
SN 011831	KB Olaf 98
SN 011832	KB Olaf 98
SN 011833	KB Olaf 135
SN 011834	KB Olaf 98
SN 003838	KB Olaf 135
SN 003687	KB Olaf 135
SN 013211	KB Olaf 135