

Naam

Straat

Plaats

---

**Dringende veiligheidsinformatie**

**Vraag om naleving van de veiligheidsinstructies in de  
bedieningshandleiding over de noodzaak om de handschakelaar te  
vergrendelen, betreffende  
KayserBett OLAF pediatrisch verpleegbed**

---

18 okt. 2024

**Afzender:**

KayserBetten GmbH & Co KG, [REDACTED]  
SRN: DE-MF-000006910

**Geadresseerde:**

Gespecialiseerde dealers, exploitanten en gebruikers

**Identificatie van de betrokken medische hulpmiddelen:**

Productcategorie	Productaanduiding	Basis UDI-DI
Kinderbed	KayserBett OLAF 98	426038961OLAF98AE
Kinderbed	KayserBett OLAF 135	426038961OLAF135D5

Zie de tabel in Bijlage II voor de betreffende serienummers

**Beschrijving van het probleem inclusief de geïdentificeerde oorzaak:**

Als gevolg van een ernstig incident met een Kayser bed hebben we, als onderdeel van ons risicomanagement, verkeerd gebruik als gevolg van nalatigheid bij het niet opvolgen van de veiligheidsinstructies voor het vergrendelen van de handset na gebruik gecategoriseerd als voorzienbaar verkeerd gebruik met een onaanvaardbaar risico voor de hierboven genoemde Kayser bedden.

Als de verstelfuncties van de handset niet met een sleutel zijn vergrendeld wanneer de patiënt (kind) geen toezicht heeft, bestaat er een verhoogd risico dat de patiënt (kind) of derden (kinderen) de handset bedienen en zichzelf of anderen beknellen onder het ligvlak of tussen de verstelbare elementen van het ligvlak. Dit kan leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood van de patiënt (kind) of derden (kinderen).

Deze verklaring impliceert niet dat het vermelde medische hulpmiddel op enigerlei wijze heeft gefaald en/of heeft geleid tot het ernstige incident. Het risico is uitsluitend te wijten aan een menselijke fout.

[REDACTED]  
[REDACTED]

### **Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?**

Informeer alle gebruikers/bedieners van een KayserBett OLAF dat door het implementeren van de volgende veiligheidsmaatregelen het hierboven genoemde risico voor patiënten of derden kan worden geëlimineerd bij verder gebruik van het product.

Als de patiënt niet wordt verzorgd,

- moet het ligvlak waterpas worden gezet en in de laagste positie worden gebracht.
- De instelfuncties op de handset moeten worden geblokkeerd met een toets.
- moeten de deuren gesloten zijn.

Gebruik de veiligheidsinstructies voor de gebruiker (Bijlage I) om de maatregel uit te voeren.

Samen met deze veiligheidsinformatie ontvangt u een feedbackformulier en een tabel met de betreffende serienummers (Bijlage II), die u volledig moet invullen en naar ons moet terugsturen zodra de maatregel met succes is geïmplementeerd.

Vanaf het einde van het 1e kwartaal van 2025 zal een laatste maatregel worden genomen om alle betrokken bedden in het veld om te bouwen naar een zelfvergrendelende handmatige schakelaar als onderdeel van een 2e veiligheidscorrectie, waarover u tijdig wordt geïnformeerd.

### **De hier beschreven informatie doorgeven:**

Zorg er in uw organisatie voor dat alle gebruikers van bovengenoemde producten en andere personen die op de hoogte moeten worden gebracht, op de hoogte zijn van deze urgente veiligheidsinformatie. Als u de producten aan derden hebt geleverd, stuur dan een kopie van deze informatie door of informeer de hieronder vermelde contactpersoon.

Be wa a r deze informatie ten minste tot de maatregel i s voltooid. Het Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen heeft een kopie van deze "Dringende veiligheidsinformatie" ontvangen.

### **Contactpersoon:**

KayserBetten GmbH & Co KG

Jens Lübben

Hoofd Medische Technologie en Kwaliteitsmanagement, PRRC

Telefoon: +49 5163 29004 14

E-mail: luebben@kayserbetten.de

BIJLAGE I: Veiligheidsinstructies voor de gebruiker  
BIJLAGE II: Tabel met serienummers



## BIJLAGE I

Veiligheidsinstructies voor de gebruiker

### **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSAANWIJZING!**

Als de verstelfuncties van de handbediening niet met een sleutel zijn vergrendeld wanneer de patiënt (kind) geen toezicht heeft, bestaat er een verhoogd risico dat de patiënt (kind) of derden (kinderen) de handbediening bedienen en zichzelf of anderen beknellen onder het ligvlak of tussen de verstelbare elementen van het ligvlak. Dit kan leiden tot ernstig letsel of zelfs de dood van de patiënt (kind) of derden (kinderen).

Als de patiënt niet wordt verzorgd,

- moet het ligvlak waterpas worden gezet en in de laagste positie worden gebracht.
- **De instelfuncties op de handset moeten worden geblokkeerd met een toets.**
- moeten de deuren gesloten zijn.



Video veiligheidsinstructies



## Feedbackformulier

Met uw handtekening bevestigt u dat u deze veiligheidsinformatie hebt gelezen en begrepen en dat de vereiste maatregelen zijn geïmplementeerd.

Bedrijf:
Adres:
Contactpersoon:
Telefoon: (contactpersoon)
e-mail: (contactpersoon)
Datum:
Handtekening:

Bevestig in de volgende tabel (zie BIJLAGE II) voor welke Kayser-bedden u de maatregel met succes hebt uitgevoerd en welke niet meer in het veld worden gebruikt. Kayser bedden die niet in de lijst zijn opgenomen maar nog wel in gebruik zijn, verzoeken wij u ten minste het serienummer in de tabel op te geven.

**Om de maatregel te kunnen afronden, is het van essentieel belang dat het feedbackformulier en de tabel (BIJLAGE II) volledig worden ingevuld.**

Dit maakt het voor u en ons eenvoudiger om alle betrokken bedden in het veld aan te passen en voorkomt onnodige vragen van onze kant.

Vul het feedbackformulier en de tabel (BIJLAGE II) in en stuur deze naar ons terug. E-mail:

medizintechnik@kayserbetten.de

Fax: 05163 2076

Patroon:

BIJLAGE II - ID 00000

OK	a.B.	Serienr.	Bestelnr.	Commissie
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN000001	18/00000	Voorbeeld
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN000002	21/00000	man 1 12345
...				
...				

OK Actie succesvol afgerond.