

h/p/cosmos sports & medical gmbh

Am Sportplatz 8
DE 83365 Nussdorf-Traunstein / Germany
phone +49 86 69 86 42 0
fax +49 86 69 86 42 49
safety@h-p-cosmos.com
www.h-p-cosmos.com



20. Februar 2016

Dringende Sicherheitsinformation zur Steckschließe am h/p/cosmos Brustgeschirr

Adressat:

Anwender und Betreiber von h/p/cosmos Brustgeschirren, verwendet als Fallstoppsicherung am Sicherheitsbügel für h/p/cosmos Laufbandergometer.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte und Geräte:

Alle h/p/cosmos Brustgeschirre mit der Artikelnummer cos14903-xx Baujahr Januar 2006 bis Februar 2016.

Brustgeschirr Gurtsystem XXS für Fallstopp	Brustgeschirr Gurtsystem M für Fallstopp
Brustgeschirr Gurtsystem XS für Fallstopp	Brustgeschirr Gurtsystem L für Fallstopp
Brustgeschirr Gurtsystem S für Fallstopp	Brustgeschirr Gurtsystem XL für Fallstopp

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Unser Zulieferer von Steckschließen hat uns vor wenigen Tagen über einen Sicherheitshinweis darüber informiert, dass es bei einem extrem kleinen Anteil (rund 1 Fall aus 2 Mio. Stück) der COBRA®-Schnallen / Steckschließen, die h/p/cosmos in den Brustgeschirren verbaut möglich ist, dass die Nieten nicht verpresst sind. Durch die nicht verpressten Nieten würde die Steckschließe eine Fehlfunktion aufweisen.

Risikoeinschätzung:

Die COBRA®-Schnallen werden durch h/p/cosmos im Rahmen einer Wareneingangs- sowie Wareenausgangsprüfung fortlaufend einer funktions- und sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen. Es kam bei h/p/cosmos diesbezüglich über 10 Jahre noch nie zu einem einzigen Ausfall dieser COBRA®-Schnallen.

Im Rahmen jeder jährlich vorgeschriebenen Wartung und sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) werden alle sicherheitsrelevanten Funktionen ihres Gerätes durch einen autorisierten Techniker einer Funktionskontrolle unterzogen. Alle Verschleißteile (auch textile Anwendungsteile, so auch das Brustgeschirr) werden kontrolliert und gegebenenfalls getauscht. Laut unserer Gebrauchsanweisung sind Sicherheitschecks sowie Überwachungsarbeiten von Sicherheitseinrichtungen und Basisfunktionen aber auch täglich vom Kunden/Anwender durchzuführen.

Quelle: <https://www.h-p-cosmos.com/de/kontakt-support/media-downloads/manuals>

Siehe Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV

§2 (5) Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für die mit dem Medizinprodukt zur Anwendung miteinander verbundenen Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software und anderen Gegenständen.

Quelle: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf>

Die Entdeckwahrscheinlichkeit eines Defektes an der COBRA®-Schnalle ist daher als sehr hoch einzustufen.

Bei Anwendungen auf dem Laufband mit Patienten oder anderen Personen, für die ein Sturz einen ernsthaften Unfall oder Verletzungen darstellen würde, ist es absolut verpflichtend ein Sturzpräventionssystem zu nutzen, z.B. einen Sicherheitsbügel mit Brustgeschirr und Fall-Stopp-Funktion oder ein Gewichtsentlastungssystem. Ein korrekt angelegtes Brustgeschirr sichert den Patienten, sodass er auch bei einem Sturz den Laufgurt nur mit den Füßen berührt. Wenn bei einem Sturz mehr als ca. 8 kg Zug auf das Brustgeschirr und die Fangleine ausgeübt wird, hält der Laufgurt über die Not-Stopp Funktion sofort an. Dadurch können schwerwiegende Verletzungen verhindert werden.

Eine von h/p/cosmos sofort veranlasste Simulation hat ergeben, dass bei einer defekten Steckschließe (künstlich manipuliert) der Patient bei korrekt angelegtem Brustgeschirr etwas tiefer in das Brustgeschirr rutschen würde, aber trotzdem nur maximal mit dem Knie den Laufgurt berühren würde. Die Person würde also trotz defekter Schnalle nicht zu Boden fallen. Auch die Not-Stopp Funktion hält trotz einer defekten Steckschließe / Schnalle den Laufgurt des Laufbandes sofort an!

Die Verletzungswahrscheinlichkeit und die Verletzungsschwere ist daher bei einer defekten Steckschließe nur geringfügig höher einzustufen als bei einer voll funktionsfähigen Steckschließe.

Da die 100%ige Funktion, Leistungsfähigkeit, Qualität und Sicherheit unserer Produkte und damit die Sicherheit aller Anwender oberste Priorität für uns hat, geben wir den Sicherheitshinweis trotz der extrem geringen Wahrscheinlichkeit eines Defektes an einem h/p/cosmos Brustgeschirr und dem nur als extrem gering einzustufenden Risikos trotzdem an unsere Kunden weiter.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte führen Sie an Ihrem h/p/cosmos Brustgeschirr folgende Prüfung durch:

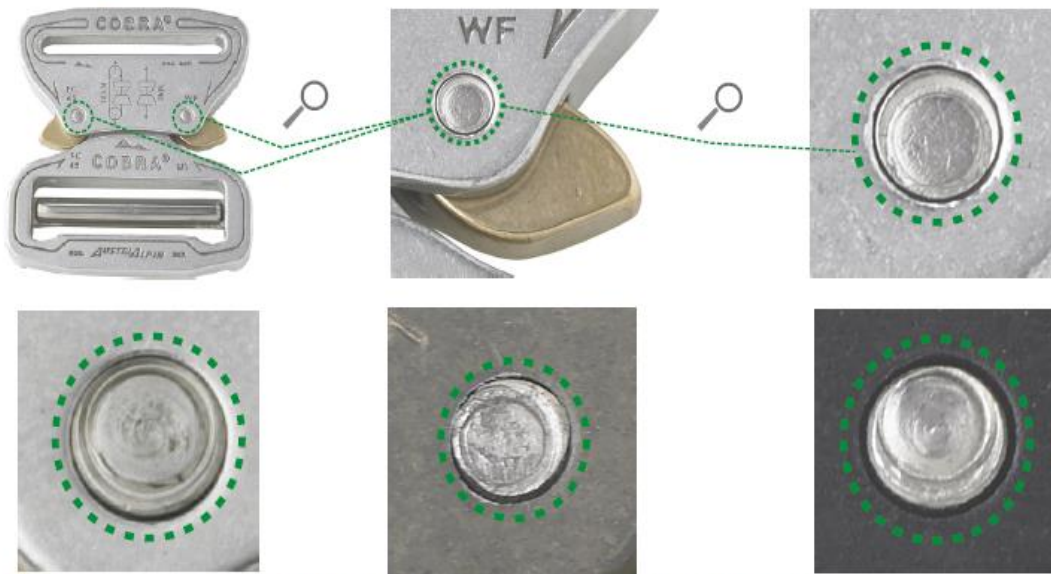
1. Bitte unterziehen Sie Ihrem h/p/cosmos Brustgeschirr eine visuelle Kontrolle anhand der unten folgenden Bilder.
2. Der Niet sollte sowohl auf der Vorder- als auch auf der Rückseite eine Prägung in Form eines Rings aufweisen.
3. Wenn der Niet keine Prägung in Form eines Rings aufweist, deutet das auf den oben genannten Defekt hin.
4. Führen Sie zusätzlich eine Funktionskontrolle durch. Die Steckschließe muss sich leicht öffnen und schließen lassen. Beim Schließen ist ein deutliches Klicken zu hören. Die Steckschließe darf sich nicht durch bloßes Ziehen wieder öffnen!
5. Wenn Sie bemerken, dass eine Schnalle nicht genietet ist, oder wenn Sie irgendwelche Bedenken haben, stoppen Sie bitte umgehend die Nutzung des Produkts und sichern Sie es vor unbefugter oder versehentlicher Verwendung bis das Problem behoben ist.

Bitte informieren Sie uns umgehend über vermeintlich geschädigte Teile per E-Mail an safety@h-p-cosmos.com oder Anruf unter +49 86 69 86 42 0. Bei Unklarheiten oder Unsicherheiten empfehlen wir den Betreibern von der Steckschließe und der Nietung ein Foto mit guter Auflösung zu machen und an h/p/cosmos zur Beurteilung zu senden. Wir helfen dann gerne weiter. Bitte nennen Sie uns die Seriennummer Ihres Laufbandes.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

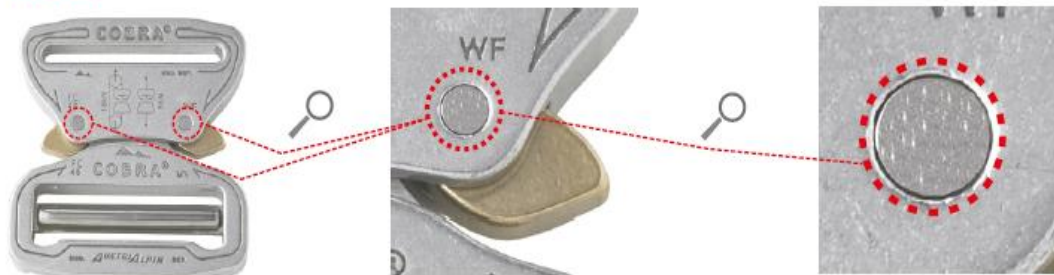
Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Richtig



Der Niet weist sowohl auf der Vorder- als auch auf der Rückseite eine Prägung in Form eines Rings auf.
Nehmen Sie keine Änderungen an den Nieten durch mechanische Maßnahmen vor.

Falsch



Der Niet weist keine Prägung in Form eines Ringes auf.

Kontaktperson:

Michael Hesel, Sicherheitsbeauftragter MPG

h/p/cosmos sports & medical gmbh

Am Sportplatz 8

DE 83365 Nussdorf-Traunstein / Germany

phone +49 86 69 86 42 0

fax +49 86 69 86 42 49

safety@h-p-cosmos.com

www.h-p-cosmos.com

Nussdorf-Traunstein, 20.02.2016

Franz Harrer
Geschäftsführer

Michael Hesel
Safety officer for medical devices
German Medical Devices Act §30

ANHANG 1

RÜCKANTWORTFORMULAR

WICHTIGER HINWEIS ÜBER SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTIVE MASSNAHMEN

Produktname: **COBRA®-Schnalle am Brustgeschirr Gurtsystem für Fallstopp**
FSCA-Kennung: **ref160215-47760**
Datum: **20. Februar 2016**
Art der Maßnahme: **Maßnahmenempfehlung**

Anweisungen:

1. Wenn Sie Produkte haben, die von diesem Mangel betroffen sein sollten, **setzen Sie sich bitte telefonisch mit dem Kundendienst von h/p/cosmos sports & medical gmbh unter der Telefon-Nr. +49 86 69 86 42 0** in Verbindung.
2. Füllen Sie bitte unabhängig davon folgendes Formular aus und schicken Sie dieses per E-Mail an safety@h-p-cosmos.com oder per Fax an +49 86 69 86 42 49

Durch Ausfüllen dieses Antwortformulars bestätige ich, dass ich die obige Mitteilung in Bezug auf den Sicherheitshinweis zur COBRA®-Schnalle gelesen und verstanden habe und die Maßnahmen durchgeführt wurden.

Der beschriebene Defekt wurde festgestellt: ja / nein (zutreffendes bitte ankreuzen)

Name der Einrichtung: _____

Name Ansprechpartner in Druckschrift: _____

Unterschrift und Stempel falls vorhanden: _____

Telefon: _____ eMail: _____

Datum: __/__/____

Bitte ausfüllen und per Fax oder E-Mail bis **31.03.2016** zurücksenden an:

Fax - +49 86 69 86 42 49, E-Mail - safety@h-p-cosmos.com