



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

10. Dezember 2015



Dringenden Sicherheitsinformation zu Reißleinen an Laufband-Ergometer Baujahr 2014 / 2015

Adressat:

Anwender und Betreiber von h/p/cosmos Laufbandergometern Baujahr 2014/2015

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte und Geräte:

Alle h/p/cosmos Laufbandergometer mit Baujahr 2014 und 2015 mit einer Reißleine, Clip und Magnetschalter.

Product family: treadmill h/p/cosmos 150/50 LC	Inklusive der relevanten OEM Laufbänder der Firmen CareFusion, COSMED, Proxomed, SCHILLER, zebris, FREI, LMT ProMedPlus, HUR bei denen laut Typenschild h/p/cosmos als Hersteller ausgewiesen ist.
Product family: treadmill h/p/cosmos 150/50	
Product family: treadmill h/p/cosmos 170-190/65	
Product family: treadmill h/p/cosmos 170-190/65 3p	
Product family: treadmill h/p/cosmos 200-300/75-125	

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Fast alle h/p/cosmos Laufbandergometer Baujahr 2014 und 2015 (außer einige Modelle mit Sicherheitsbügel und Fallstopp-Sicherung) sind mit einer roten Reißleine und Clip mit der Artikelnummer cos101699 ausgestattet, die bei einem Sturz über einen Magnetschalter die Bewegung des Laufgurtes automatisch anhält, um die Auswirkungen des Sturzes zu minimieren.

Eine Fehlfunktion der Reißleine hat kein zusätzliches Sturz-Risiko zur Folge, da auch eine richtig angelegte und funktionsfähige Reißleine keinen Sturz verhindern kann!

Eine effektive Risikoverminderung bei einem Sturz kann nur durch die Verwendung einer Fallstoppeinrichtung erreicht werden, wie z.B. ein Sicherheitsbügel mit Fallstoppsicherung oder ein Gewichtsentlastungssystem.

Es besteht bei den o.g. Modellreihen Baujahr 2014 und 2015 die Möglichkeit, dass in Ausnahmefällen die rote Schnur zwischen Magnet und Clip aufgrund vorzeitiger Alterung z.B. durch intensiver Sonneneinwirkung (UV-Strahlung) die erforderliche Reißfestigkeit nicht dauerhaft beibehält.

In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass nicht nur, aber vor allem speziell bei Textilien und Kunststoffen starke Sonneneinstrahlung, starke UV-Licht-Bestrahlung, aggressive Desinfektionsmittel, falsche Reinigung, Beschädigung durch scharfkantige oder spitze Gegenstände, Beschädigungen durch Einklemmung (z.B. Reißverschluss oder sonstige Klemmungen/Quetschungen) oder sonstige Beschädigungen zu frühzeitigem Verschleiß, Defekt und teils sicherheitsrelevanten Funktionseinschränkungen oder sogar Funktionsverlust führen können.



Sollte das Material stark geschädigt sein, würde im Falle einer angelegten Reißleine bei einem Sturz der Magnetschalter nicht auslösen, sondern die Schnur reißen. Im ungünstigsten Falle könnte der Patient bei einem Sturz so unglücklich zum Liegen kommen, dass er durch die Bewegung des Laufgurtes leichte Verletzungen (Schürfwunden) erleiden könnte.

An dieser Stelle ist wichtig anzumerken, dass hinter jedem Laufband ein Sicherheitsabstand von mind. 2 m Länge und 1 m Breite (oder mind. die Gerätebreite) frei bleiben muss, damit eine gestürzte Person ausreichend Platz hat um zum Liegen zu kommen und nicht gegen ein Hindernis prallt oder zwischen dem Laufgurt oder einer Wand eingeklemmt wird. Siehe auch Norm EN 957-6 und Sicherheitshinweise am Laufband.

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 die Reißleine) werden kontrolliert und gegebenenfalls getauscht. Laut unserer Gebrauchsanweisung sind Sicherheitschecks sowie Überwachungsarbeiten von Sicherheitseinrichtungen und Basisfunktionen aber auch täglich vom Kunden/Anwender durchzuführen.

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>

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

1. Bitte unterziehen Sie bei Ihrem Laufbandergometer die Reißleine inklusive Clip und Magnet einer visuellen Kontrolle und einer Funktionskontrolle.
2. Die Schnur muss eine volle rote Färbung haben und darf keine Risse oder Beschädigungen aufweisen.
3. Bei Zugbelastung von ca. 1 kg (10 N) am Clip muss die Schnur den Magneten vom Magnetschalter ziehen und das Laufband stoppen.
4. Wenn die Farbe verblasst oder offensichtliche Gewebeschädigungen zu sehen sind deutet das auf eine vorzeitige Alterung oder eine Beschädigung durch Fremdeinwirkung hin. Gleiches gilt im Falle eines Reißens der roten Schnur oder einer sonstigen Fehlfunktion.

Bitte informieren Sie uns umgehend über vermeintlich geschädigte Teile per eMail an safety@h-p-cosmos.com oder Anruf +49 86 69 86 42 0. Wir werden Ihnen dann entsprechende Ersatzteile umgehend und kostenfrei zusenden.





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.

Seit dem 1. Dezember 2015 wird bei allen betroffenen Modellen eine veränderte Reißleine mit Artikelnummer cos101699-03 verbaut, welche einen erhöhten Schutz gegen UV-Licht und chemische Einflüsse (z.B. durch aggressive Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel) hat. Dennoch bleibt die Verpflichtung des Betreibers zur regelmäßigen Kontrolle der Funktionen und Sicherheitseinrichtungen erhalten. Beachten Sie auch die vorgeschriebenen Intervalle zur Durchführung von Wartungsarbeiten sowie sicherheitstechnischen Kontrolle (STK). Ab 1. Januar 2016 erfolgt auch ein Austausch der roten Reissleine in jährlichem Intervall anlässlich der vom Hersteller empfohlenen Präventivwartung und STK.

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.

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, 10. Dezember 2015

Franz Harrer
President & CEO / R & D Manager

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