



Warnung! Automatische Programm-/Profil-Modi von Laufbändern können ohne Anleitung zu "ungewollter Beschleunigung" führen.

Referenz	ref230907-04245 VF2023-3391 SF2023-1418 cos30026va01-0174, cos30026va01-0175 case 4389/07 sn03098100716 VF2022-0478 07.03.2022 VF2023-1587 27.03.2023 SF2023-0593 SK2023-0001 VF2023-0813 20.02.2023 SF2023-0301 VF2022-2287 23.11.2022 VF2023-3391 07.09.2023	<p>Beispielbilder</p>
Vigilanz-Bericht	BfArM: 4389/07 Nov. 2007 / März 2009 mit Verletzungen aufgrund von Stürzen und mangelnder Einweisung. Keine Mängel an h/p/cosmos Geräten.	
Produkt	Laufband, netzbetrieben, FDA Produkt Code: IOL, GMDN code: 33015	
Betroffene Geräte u. Seriennummern	potenziell alle Laufbänder (alle Marken und Modelle aller Hersteller, nicht nur h/p/cosmos) mit automatischem Programm- und Profilmodus, Test- oder Cardio-Modus-Steuerung oder Fernsteuerung über Schnittstelle	
Hersteller	h/p/cosmos sports & medical gmbh, Am Sportplatz 8, 83365 Nussdorf-Traunstein / Germany EUDAMED ID Economic Actor: SRN: DE-MF-000006147	
Betroffene Kunden	potenziell alle Benutzer von Laufbändern, die automatische Programm- und Profilmodi, Tests oder die Cardio-Modus-Steuerung von Laufbändern verwenden	
Potenzielles Risiko	Sturz auf einem Laufband aufgrund von unerwartetem/ungewolltem Start/Stop und Beschleunigung oder Lastwechsel des Laufbandes, wenn die Testperson und der Bediener nicht vorbereitet sind und nicht rechtzeitig die Not-Aus-Taste drücken. Ein Sturz auf einem Laufband kann zu schweren Verletzungen führen!	
Risikominderung und -kontrolle	<ol style="list-style-type: none"> 1) Benutzer und Bediener ausreichend in die Bedienung des Laufbandes einweisen, auf alle Warnhinweise hinweisen und diese befolgen. Verwenden Sie dazu das Formular für das Installations-, Inbetriebnahme- und Einweisungsprotokoll cos15228-05_en_de 2) den Notabstieg von Laufbändern, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, zu erläutern und praktisch zu üben 3) Beaufsichtigen Sie den Betrieb des Laufbandes wie in der Bedienungsanleitung beschrieben und lassen Sie niemals Kinder oder Patienten allein auf dem Laufband. 4) Sperren und deaktivieren Sie vorübergehend die automatischen Programm- und Profilmodi oder die Cardio-Modus-Steuerung, wenn sie nicht benötigt werden und aktivieren Sie diese nur bei Bedarf. MCU5: Über die Optionen 41 ... 44 können die Modi (manual, profile, cardio, test) gesperrt/deaktiviert werden. 5) Sperren des Laufbands gegen unautorisierte Nutzung. MCU5: "Option 40" / Kapitel 5.11 "Optional settings User Options" 6) Nutzen Sie den Sicherheitsbügel mit Fall-Sturz-Sicherung [cos10170xx] mit Brustgeschirr, als Sturzversicherung für jegliche Anwendung wo ein Sturz ein unvermeidbares Risiko darstellt. 	

Sehr geehrte Kunden, Vertriebspartner, Techniker im Außendienst und Hersteller,

ein potentielles Risiko für Patienten und/oder Probanden auf einem gesteuerten Laufband kann entstehen, wenn keine ausreichende Einweisung durchgeführt wurde und Patienten und/oder Probanden allein gelassen werden, ohne die korrekte Bedienung des Laufbandes zu verstehen.

Dies gilt insbesondere dann, wenn moderne motorbetriebene und computergesteuerte Laufbänder auch über automatische Programm- und Profilmodi verfügen oder eine Steuerung des Kardiomodus oder eine Fernsteuerung über eine Schnittstelle möglich ist.

Die Benutzer müssen instruiert werden und verstehen, dass das Laufband im Automatikmodus automatisch startet und stoppt und die Geschwindigkeit und Steigung automatisch entsprechend gemäß des definierten Test- oder Programmprofil angepasst wird. Nachstehend finden Sie einige Beispiele für solche Tests und Profile.

Conconi Test	Bruce Protokoll	Cardio Mode (Zielvorgabe der Herzfrequenz mit automatischer Belastungsanpassung)





Field Safety Notice FSN



h/p/cosmos wurde über mehrere Unfälle (einige davon mit Verletzungen) in Kenntnis gesetzt, die sich ereigneten, weil Bediener, Patienten oder Probanden nicht ordnungsgemäß unterwiesen wurden oder wenn sie ohne Aufsicht auf Laufbändern allein gelassen wurden.

Ähnlich zu diesen Modi verfügen auch fast alle modernen Autos und Straßenfahrzeuge über fortschrittliche Fahrerassistenzsysteme wie die automatische Geschwindigkeitsregelung oder die adaptive Geschwindigkeitsregelung (ACC), bei denen das Fahrzeug beispielsweise die Geschwindigkeit automatisch beibehält, erhöht oder verringert, um einen sicheren Abstand zu vorausfahrenden Fahrzeugen einzuhalten.

Vergleich https://en.wikipedia.org/wiki/Adaptive_cruise_control

Auch für diese Systeme müssen die Fahrer auch angewiesen werden und verstehen, dass das Fahrzeug nicht mehr abbremst, wenn der Fuß vom Gaspedal genommen wird (Beschleunigungspedal). Das Fahrzeug wird nur langsamer, wenn die automatische Geschwindigkeitsregelung oder der adaptive Tempomat (ACC) deaktiviert wurde oder wenn der Fahrer das Bremspedal betätigt hat.

Das Gleiche gilt für moderne Laufbänder.

Das Laufband startet und/oder stoppt, erhöht die Geschwindigkeit und/oder die Steigung auf der Grundlage des aktivierten Profils, des Programm- oder Testmodus oder der über die Schnittstelle im Fernbedienungsmodus empfangenen Befehle.

Falls keine ausreichenden Einweisung und/oder Warnungen gegeben wurden, kann es vorkommen, dass Laufbandbenutzer solche Profile, Programme oder Testmodi starten und aktivieren, ohne sich der Funktionalität und der Konsequenzen bewusst zu sein.

Die Not-Aus-Tasten und die normalen Stopp-Tasten funktionieren auf Laufbändern weiterhin und können das Band sofort anhalten.

Wir haben jedoch von Fällen und Unfällen gehört, bei denen Patienten und Probanden auf Laufbändern allein gelassen wurden und von den automatischen Funktionen und der Beschleunigung des Laufbands überrascht wurden, was bei den Patienten/Probanden zu Panik führte.

In einigen Fällen drückten sie aufgrund der Panik nicht die Not-Aus-Taste und stürzten auf dem Laufband, was zu schweren Verletzungen führte.

Die Risiken einer falschen oder missbräuchlichen Handhabung eines Geräts aufgrund mangelnder Einweisung, Personalfuktuation oder Fehlinterpretationen können je nach Einsatzort des Geräts unterschiedlich sein.

Bei Laufbändern als Medizinprodukten ist der Betreiber des Laufbandes nie der Patient, sondern das medizinische Fachpersonal, Therapeut oder Arzt. Daher beschränkt sich die ausreichende Einweisung des Betreibers auf eine relativ kleine Gruppe von Benutzern.

In kommerziellen Fitnessstudios ist der Bediener eines Laufbands jedoch in der Regel der Anwender, nachdem er vom Trainer eingewiesen wurde. Dennoch müssen auch in Fitnesscentern professionelle Trainer und Aufsichtspersonen zur Verfügung stehen. Es kann also sein, dass Hunderte oder mehr Bediener in der Bedienung eines motorisierten Laufbands unterwiesen werden müssen, einschließlich der Durchführung des Notabstiegs. Siehe auch Unterweisung auf der Grundlage der Laufbandnorm EN 957-6.

Erlauben Sie uns daher, die obligatorischen und notwendigen Schritte zur Risikominderung und Risikokontrolle zu wiederholen:

- 1) Benutzer und Bediener ausreichend in die Bedienung des Laufbandes einweisen, auf alle Warnhinweise hinweisen und diese befolgen.
Verwenden Sie dazu das Formular für das Installations-, Inbetriebnahme- und Einweisungsprotokoll [cos15228-05_en_de](https://www.hpcosmos.com/sites/default/files/uploads/documents/20220204_cos15228-05_en_de_form_hpcosmos_commissioning_instruction_protocol.pdf):
https://www.hpcosmos.com/sites/default/files/uploads/documents/20220204_cos15228-05_en_de_form_hpcosmos_commissioning_instruction_protocol.pdf
- 2) den Notabstieg von Laufbändern, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, zu erläutern und praktisch zu üben
- 3) Beaufsichtigen Sie den Betrieb des Laufbandes wie in der [Bedienungsanleitung](#) beschrieben und lassen Sie niemals Kinder oder Patienten allein auf dem Laufband.
- 4) Sperren und deaktivieren Sie vorübergehend die automatischen Programm- und Profilmodi oder die Cardio-Modus-Steuerung, wenn sie nicht benötigt werden und aktivieren Sie diese nur bei Bedarf.
MCU5: Über die [Optionen 41 ... 44](#) können die Modi (manual, profile, cardio, test) gesperrt/deaktiviert werden.
- 5) Sperren Sie das Laufband gegen unautorisierte Nutzung. MCU5: "Option 40" in Kapitel 5.11 "[Optional settings User Options](#)"
- 6) Nutzen Sie den Sicherheitsbügel mit Fall-Sturz-Sicherung [cos10170xx] mit Brustgeschirr, als Sturzsicherung für jegliche Anwendung wo ein Sturz ein unvermeidbares Risiko darstellt.

Für Fragen und/oder Unterstützung und/oder PMS-Beobachtungen dazu senden Sie bitte eine E-Mail an safety@hpcosmos.com

Siehe auch www.coscom.org und h/p/cosmos Website:

<https://www.hpcosmos.com/de/sicherheit>

<https://www.hpcosmos.com/de/kontakt-support/media-downloads/manuals>