

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. Dicembre 2015

Informazioni di sicurezza urgenti sul cavo di treadmill dal 2014 / 2015

Destinatario:

Tutti gli utenti e gli operatori di treadmill h/p/cosmos dal 2014/2015.

Identificazione dei prodotti medici e dispositivi interessati:

Tutti i treadmill h/p/cosmos dagli anni 2014 e 2015 che sono dotate con un cavo, un clip e un interruttore magnetico.

Famiglia di prodotti: tapis roulant h/p/cosmos 150/50 LC	Compresi I principali treadmill OEM delle aziende CareFusion, COSMED, Proxomed, SCHILLER, zebris, FREI, LMT ProMedPlus, HUR dove h/p/cosmos e mostrato come il produttore in conformità con la targhetta del modello.
Famiglia di prodotti: tapis roulant 150/50	
Famiglia di prodotti: tapis roulant 170-190/65	
Famiglia di prodotti: tapis roulant 170-190/65 3p	
Famiglia di prodotti: tapis roulant 200-300/75-125	

Descrizione del problema compresi la causa identificata:

Quasi tutti i treadmill h/p/cosmos dagli anni 2014 e 2015 (tranne che alcuni modelli con arco di sicurezza e limbracatura) sono dotati di cavo rosso e di un clip con il numero di articolo cos101699, che arresta automaticamente il movimento del nastro da cordoncino che nel caso di caduta arresta automaticamente il movimento del tappet di corsa con un interruttore.

Un malfunzionamento del cordoncino non comporta rischi aggiuntivi in quanto anche un cordoncino applicato correttamente non può prevenire una caduta!!

Unico modo efficace per prevenire il rischio di caduta è mediante l'uso di un sistema di prevenzione della caduta, come l'arco di sicurezza o il sistema di sgravio del peso corporeo.

E' possibile che, per i modelli degli anni 2014 e 2015 di cui sopra, in casi eccezionali il cordoncino tra magnete e clip possa non mantenere la necessaria resistenza alla trazione. Questo prematuro invecchiamento può essere dovuto a prolungata esposizione alla luce solare (radiazioni UV).

A questo proposito segnaliamo che qualsiasi tipo di danneggiamento o logoramento può causare limitazioni funzionali della sicurezza o anche la perdita della funzione. Ciò è valido non solo per materiali tessili o plastici e può essere causato da forte luce solare, radiazioni UV, disinfettanti aggressivi, pulizia non corretta, compressione, o danni causati da spigoli o oggetti appuntiti.

Se il materiale è gravemente danneggiato, il cordoncino può rompersi e l'interruttore magnetico potrebbe non fermare il tappeto nel caso di caduta. Nel peggiore dei casi, il paziente potrebbe arrestare il tappeto in un modo che potrebbe provocare piccoli danneggiamenti alla fascia (abrasioni)

A questo punto, è importante notare che dietro ogni treadmill deve esserci una distanza di sicurezza di almeno 2 metri di lunghezza e 1 metro di larghezza, in modo che la persona caduta possa avere spazio sufficiente per fermarsi e non urtare contro ostacoli o rimanere intrappolata tra il tappeto ed il muro.

Fare riferimento allo standard EN 957-6 e i istruzioni di sicurezza sul treadmill.

Nell'ambito della manutenzione annuale prescritta e delle ispezioni di sicurezza, tutte le funzioni rilevanti per la sicurezza dal dispositivo sono sottoposte ad una prova di funzione da un tecnico autorizzato.

Tutti i pezzi soggetti d'usura (anche parti tessili dell'applicazione e il cavo) sono controllati e, se necessario, sostituiti.

Secondo le nostre istruzioni d'uso, anche l'utilizzatore finale deve effettuare attività di manutenzione giornaliera, tra cui controlli di sicurezza e monitoraggio del funzionamento dei dispositivi di sicurezza e delle funzioni base.

Vedere un estratto del regolamento tedesco degli operatori di dispositivi medici "Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV"

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

Quali misure deve prendere l'utilizzatore finale?

1. Fare un controllo visivo e funzionale del cordoncino incluso il clip e l'interruttore magnetico.
2. Il cavo deve avere un colore rosso vivo e non deve avere eventuali crepe o danni.
3. Applicare un carico di circa 1 chilo (10 N) sul clip. Il cordoncino deve tirare il magnete dell'interruttore magnetico e arrestare il treadmill.
4. Se il colore del cordoncino è sbiadito, ciò indica invecchiamento prematuro dovuto a fattori esterni. Lo stesso vale nel caso di uno strappo del cavo rosso o altri malfunzionamenti.

Vi preghiamo di informarci immediatamente sulle parti danneggiate presumibilmente via e-mail a safety@h-p-cosmos.com o per chiamata sotto +49 86 69 86 42 0. Vi invieremo immediatamente relativi ricambi gratuitamente.

	
Condizioni immacolate: un colore rosso vivo	Materiale consumato: scolorito in rosso sbiadito o bianco

Divulgazione delle informazioni presentate qui:

Fare in modo che tutti gli utilizzatori finali dei prodotti citati o altre persone nell'organizzazione siano a conoscenza della presente "informativa di sicurezza". Se i prodotti sono stati ceduti a terze parti, si prega di inoltrare questa informativa o informare la persona di contatto.

Dal 1 Dicembre 2015, tutti i treadmill coinvolti sono dotati di un nuovo tipo di cordoncino (articolo cos10105699-03), che ha una maggiore protezione contro raggi UV e sostanze chimiche (ad esempio di detergenti abrasivi o disinfettanti).

Tuttavia, l'obbligo di un monitoraggio regolare delle funzionalità e dei dispositivi di sicurezza da parte dell'utilizzatore finale rimane invariato. Si consiglia di seguire sempre gli intervalli di tempo prescritti per manutenzione preventiva e controlli di sicurezza. Dal 1 Gennaio 2016 il cordoncino rosso sarà sostituito annualmente durante la manutenzione preventiva ed i controlli di sicurezza come raccomandato dal produttore.

Conservare questa informativa fino a che l'azione è stata completata. L'Isituto federale di prodotti medicinali e dispositivi medici (BfArM) ha ottenuto una copia di queste „informazioni urgenti di sicurezza “.

Persona di contatto:

Michael Hesper, Agente di sicurezza

h/p/cosmos sports & medical gmbh
Am Sportplatz 8
DE 83365 Nussdorf-Traunstein / Germany
Telefono +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. Dicembre 2015

Franz Harrer

Presidente & CEO / Responsabile di Ricerca & Sviluppo

Michael Hesper

Agente di sicurezza per i dispositivi medici
German Medical Devices Act §30

Franz Harrer
President & CEO / R & D Manager

Michael Hesper
Agente di sicurezza per i dispositivi medici
German Medical Devices Act §30