

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



December 10, 2015

Notice de sécurité concernant le cordon de sécurité magnétique sur tapis roulants de construction 2014/2015

Adressé à:

Utilisateurs des tapis roulants h/p/cosmos de construction 2014/2015

Identification des équipements concernés:

Tous les tapis roulants h/p/cosmos construits en 2014 et 2015 équipés de switch magnétique à clip rouge:

Product family: treadmill h/p/cosmos 150/50 LC	Incluant les tapis roulants OEM de CareFusion, COSMED, Proxomed, SCHILLER, zebris, FREI, LMT et HUR (h/p/cosmos est le constructeur de ces appareils – voir plaque signalétique)
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	

Description du problème incluant la cause:

Les tapis roulants h/p/cosmos fabriqués en 2014 et 2015 (exceptés certains modèles avec arceau de sécurité) sont équipés d'une cordelette rouge avec clip (article number cos101699) qui stoppe la bande de roulement automatiquement grâce à l'interrupteur magnétique déclenché cas de chute ou de recul trop important: le but est de minimiser les effets de la chute.

Un dysfonctionnement de la corde ne crée aucun risque de chute additionnel, dans la mesure où un cordon d'arrêt de sécurité de ce type ne peut pas empêcher la chute mais seulement provoquer l'arrêt de la bande de roulement!

Seul un arceau de sécurité ou un portique de délestage peuvent empêcher une chute sur un tapis roulant.

Concernant les modèles mentionnés ci-dessus fabriqués en 2014 et 2015, il est possible, exceptionnellement, que le cordon rouge maintenant l'aimant d'un côté et le clip de l'autre ne résiste pas à la tension requise. Ce vieillissement prématuré est probablement la conséquence d'une exposition intense au rayonnement solaire (radiation UV).

Dans ce contexte, tout type de dommage ou d'usure générale provoquera des limitations fonctionnelles ou absence de fonctionnement comme décrit ci-dessus. Ceci, sans être restrictif, est particulièrement valable pour les textiles, plastiques et peut être provoqué par le rayonnement solaire intense, la radiation UV intense, les agents désinfectants, le nettoyage inapproprié, ou la détérioration par un objet tranchant ou pointu.

Si le matériel est particulièrement usé, la corde peut se déchirer et l'interrupteur magnétique ne pourra pas se déclencher en cas de chute. Dans le cas le plus grave, le patient qui chute peut-être être brûlé par le frottement de la peau contre la bande de roulement en mouvement (abrasions).

Il est important de rappeler qu'une aire de sécurité de 2 mètres de long et de la largeur du tapis est obligatoire derrière le tapis roulant. Ainsi pourra être évité un choc contre un mur ou tout autre obstacle situé derrière le tapis ou même être coincé entre le mur et le tapis roulant. Se référer au standard EN 957-6 et aux instructions de sécurité du manuel d'utilisation.

Lors de la maintenance préventive annuelle obligatoire (dispositif de classe 2B), un technicien qualifié et autorisé par le constructeur vérifie systématiquement tous les dispositifs de sécurité de l'appareil. Tous les consommables (parties textiles et cordons) sont également contrôlés. Le remplacement est effectué en cas de nécessité.

Le manuel d'utilisation mentionne également l'obligation de vérification préventive quotidienne. Cette inspection journalière inclut toutes les fonctionnalités et les organes de sécurité avec leurs accessoires.

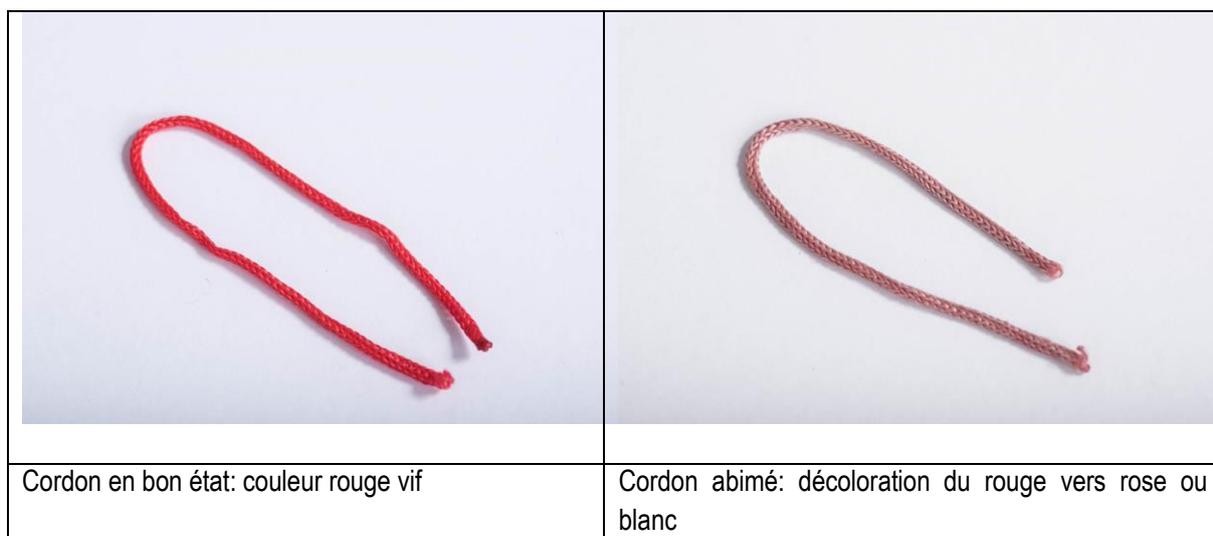
Voir également la réglementation des dispositifs médicaux „Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV“
Source: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf>

Actions à mener par l'utilisateur:

1. Inspection visuelle et fonctionnelle du cordon rouge, du clip et de l'interrupteur magnétique.
2. Le cordon doit être de couleur rouge vif, sans craquelure et sans dommage.
3. Application d'une tension de 1 kg (10 N) sur le clip. Le cordon se tend et l'aimant doit tomber, provoquant l'ouverture de l'interrupteur magnétique. Le tapis doit s'arrêter.
4. Si la couleur rouge s'efface, ceci indique une fragilisation du cordon par vieillissement prématuré à cause d'influences externes. Le remplacement du cordon est nécessaire. Même action si le cordon est partiellement déchiré ou endommagé mécaniquement.

En cas de détection de dommage ou de dysfonctionnement, SVP informez-nous immédiatement via email à safety@h-p-cosmos.com ou téléphonez au +49 86 69 86 42 0.

Nous vous ferons parvenir rapidement la pièce de remplacement gratuitement.



Publication de l'information décrite dans ce rapport:

Merci de communiquer cette notice de sécurité à tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus. Si le matériel a été transmis à une tierce partie, merci de lui transmettre cette information ou de contacter la personne compétente à l'origine de ce document.

Depuis le 1^o décembre 2015, tous les tapis roulants équipés de ce dispositif sont livrés avec un autre type de cordon (article number cos101699-03), ayant des propriétés renforcées anti UV et contre les influences chimiques (ex. agents de nettoyage ou de désinfection agressifs).

Cependant, l'opérateur est chargé de vérifier l'état du cordon lors de la vérification journalière de l'appareil.

Veiller et à toujours respecter l'intervalle de maintenance préventive et de sécurité mentionné par le constructeur.

A partir du 1^o janvier 2016, la recommandation du constructeur inclut le remplacement systématique du cordon rouge lors de la maintenance préventive annuelle.

Nous vous remercions de conserver cette information au minimum jusqu'à exécution de l'action à mener.

Les autorités gouvernementales allemandes compétentes „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“ détiennent une copie de cette notice de sécurité.

Contact:**Michael Hesper, Safety Officer for medical devices**

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, December 10, 2015



Franz Harrer

President & CEO / R & D Manager



Michael Hesper

Safety Officer for medical devices

German Medical Devices Act §30