

Unternehmen  
Titel Herr/Frau Vorname Nachname  
Straße Hausnummer  
PLZ Stadt  
DEUTSCHLAND

Alzenau, 13. Juni 2018

**Sicherheitsrelevanter Hinweis für das Gerät compass 530 Haltungs-/Bruststabilisator**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, dass Sie zu unserem Kundenkreis zählen, teilweise sogar seit mehreren Jahren. Mit diesem Schreiben geben wir Ihnen einen weiteren Handlungshinweis zum korrekten Training bzw. zur korrekten Geräteeinstellung mit an die Hand.

Um die Langlebigkeit Ihrer compass 530 Trainingsgeräte weiter zu erhöhen, ist es neben den durchzuführenden Wartungsmaßnahmen explizit die korrekte Bedienung des Haltungs- und Bruststabilisator sowie des Kombinationsgerätes Haltungs-/Bruststabilisator wichtig. Die Klemmung des Polsterträgers ist hierbei besonders zu beachten. Andernfalls ist es möglich, dass die Gewindestange hohen Scherkräften ausgesetzt wird und in Folge unnötigerweise schnell verschleißt.

Wird der Polsterträger am compass 530 Haltungs-/Bruststabilisator mit dem Klemmhebel nicht korrekt fixiert, so kann es folglich durch einen Bruch der Gewindestange zu einem Sicherheitsrisiko kommen.

**Welches potenzielle Risiko besteht?**

Durch falsche Handhabung des Klemmhebels könnte es zu einem Bruch der Gewindestange kommen. Dadurch könnte sich der Arm lösen und auf den Boden fallen.

### **Welche Produkte sind betroffen?**

Dies betrifft alle compass 530 Haltungs-/Bruststabilisator Geräte. Da Sie von dieser Problematik betroffen sind, erhalten Sie diese wichtige Sicherheitsinformation.

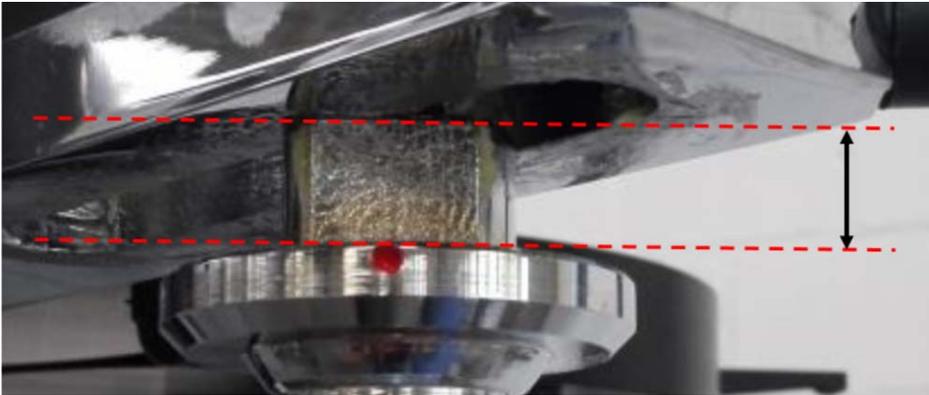
### **Wie können Sie als Kunde das mögliche Risiko vermeiden?**

Nach einer Verstellung der Armpolster ist darauf zu achten, dass der Nutenstein komplett in seiner Nut geführt wird. Anschließend ist der Spannhebel anzuziehen. Wird der Nutenstein nicht komplett in seiner Nut geführt, lastet die gesamte Kraft, die beim Training aufgebracht wird, ausschließlich auf der Fixierschraube. Ein Bruch dieser Schraube ist dann nicht auszuschließen.

Nutenstein komplett in Nut geführt. Eine direkte Klemmung zwischen Polsterträger und Führungsschiene ist möglich.



Nutenstein nicht in Führung. Eine direkte Klemmung zwischen Polsterträger und Führungsschiene ist nicht möglich. Die Fixierschraube ist zu hohen Belastungen ausgesetzt. Ein Bruch dieser Schraube ist nicht auszuschließen.



**Wer sollte über das Risiko Bescheid wissen?**

Diese Information ist für jeden Anwender des oben genannten compass 530 Haltungs-/Bruststabilisators wichtig. Bitte leiten Sie diese Information in Ihrer Einrichtung an alle Personen/Mitarbeiter weiter, die über dieses Problem informiert sein müssen.

**Hinweis**

Bitte beachten Sie, dass Sie als Betreiber für die Sicherheit Ihrer Medizinprodukte nach §4 des Medizinproduktegesetzes (MPG) und §3 der Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV) verantwortlich sind.

Mit den besten Grüßen aus Alzenau  
proxomed® Medizintechnik GmbH



i.A. C. Walter  
Sicherheitsbeauftragter f. Medizinprodukte



i.A. A. Schönleben  
Qualitätsmanagement