

«Company»
«Road»
«City»

Volketswil, 05.05.2020

Hocoma AG
Industriestrasse 4
CH-8604 Volketswil
Switzerland

Tel. +41 43 444 22 00
Fax +41 43 444 22 01
info@hocoma.com
www.hocoma.com

Wichtige Sicherheitsmitteilung Verwendung des Medizingeräts Lokomat und des Gewichtsentlastungsseils

Sehr geehrte Kundin, Sehr geehrter Kunde,

die Sicherheit Ihrer Patienten und Mitarbeiter ist uns, genauso wie Ihnen, sehr wichtig. Aus diesem Grund möchten wir Sie hiermit um Ihre Unterstützung bei der Umsetzung dieser wichtigen Sicherheitsmitteilung bitten, die sich auf die Motorsteuerung des Gewichtsentlastungsseils Ihres Lokomat bezieht.

Die Gefahr, dass es unter sehr seltenen Umständen zum Versagen der Motorsteuerung in Ihrem Lokomat kommen kann, ist nicht auszuschließen. Unseren Aufzeichnungen zufolge könnte die Motorsteuerung in Ihrem Lokomat möglicherweise betroffen sein. Ein Versagen der Motorsteuerung im Lokomat kann gegebenenfalls zu einer unbeabsichtigten Fehlfunktion des Gewichtsentlastungsseils führen, durch die das Seil unkontrolliert nach oben oder unten fahren kann.

Um das Risiko eines möglichen Versagens der Motorsteuerung zu minimieren, empfehlen wir Ihnen, die folgenden Schritte durchzuführen:

- **Beaufsichtigen Sie Patienten, die mit dem Lokomat trainieren, durchgängig, wie im Benutzerhandbuch angegeben.** Dies ist insbesondere bei **pädiatrischen Patienten** äußerst wichtig.
- Drücken Sie bei ungewöhnlichem Verhalten des Gewichtsentlastungsseils (z. B. wenn das Seil unbeabsichtigt nach oben fährt) sofort die **Notstopp-Taste am Handlauf oder den roten Knopf am Telestop, um Laufband und Orthese anzuhalten. Unterbrechen Sie** danach sofort **die Stromversorgung, damit das Seil nicht weiter nach oben fährt.** Senken Sie dann den Patienten mithilfe des Notablassknopfs ab. Nähere Informationen siehe Anhang.
- **Sorgen Sie dafür, dass alle möglichen Nutzer des Lokomat in Ihrer Einrichtung über diese vorläufige vorbeugende Maßnahme informiert sind.**

Wir arbeiten bereits an einer technischen Lösung, um das Risiko des möglichen Versagens der Motorsteuerung zu minimieren.

Diese Sicherheitsmitteilung wird mit der zuständigen Behörde Ihres Landes abgestimmt. Wir sind daher verpflichtet, den Erhalt dieser Informationen ausnahmslos nachzuweisen, und müssen Sie bitten, durch Ihre Unterschrift zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben und in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung handeln. Bitte senden Sie uns Ihre Unterschrift als gescannte Version an **«Hub EMail»**

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung. Für weitere Fragen stehen wir gerne bereit. Wenden Sie sich bitte an unsere Service Hotline unter **«Hub Phone»** oder **«Hub EMail»**

Mit freundlichen Grüßen
Hocoma AG

Anhang: Aushang zur Sicherheitsmitteilung

Bitte bringen Sie diesen Sicherheitshinweis gut sichtbar am Lokomat an

Aushang zur Sicherheitsmitteilung: Beachten Sie bitte folgende Maßnahmen, um mögliche Gefahren bei einem Versagen der Motorsteuerung des Gewichtsentlastungsseils abzuwenden.

Möglicher Vorfall:



Das Gewichtsentlastungsseil geht plötzlich nach oben, ohne dass die Heben-Taste der Handsteuerung gedrückt wurde.

Beaufsichtigen Sie stets das Training Ihrer Patienten, wie im Benutzerhandbuch angegeben. Dies ist insbesondere bei **pädiatrischen Patienten** äußerst wichtig.

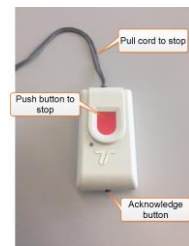
1. Drücken Sie die Notstopp-Taste oder den roten Knopf am Telestop, um Laufband und Orthese anzuhalten.

"Emergency pull cord": Notstopp-Zugschnur

"Push button to stop": Roter Knopf zum Anhalten

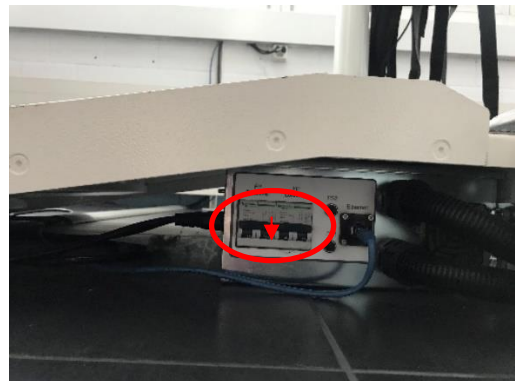
"Pull cord to stop": Zugschnur zum Anhalten

"Acknowledge button": Bestätigungstaste



2. Unterbrechen Sie die Stromversorgung, damit das Seil nicht weiter nach oben geht.

Die Stromversorgung befindet sich unter der Rampe. Die Schutzeinrichtung (Sicherungen) zum Unterbrechen der Stromversorgung ist seitlich zugänglich. Kippen Sie alle Schalter nach unten.



3. Notablass

Ziehen Sie den Knopf langsam heraus. Lassen Sie den Knopf los, sobald der Patient auf das gewünschte Niveau abgesenkt wurde.

- Wenn möglich sollte eine zweite Person den Patienten stützen, während die erste Person den Notablassknopf bedient.
- Der Knopf muss sehr vorsichtig und gerade aus der Basissäule herausgezogen werden, um die Geschwindigkeit zu kontrollieren, mit der der Patient heruntergelassen wird (die Geschwindigkeit beim Ablassen schwerer Patienten ist meist höher als die beim Absenken leichterer Patienten). Bei sehr leichten Patienten müssen Sie zum Herunterlassen des Patienten eventuell auch die Spreizstange nach unten ziehen.



"Emergency Release": Notablass

Bitte senden Sie dieses Dokument an:

E-Mail: «Hub EMail»

Wichtige Sicherheitsmitteilung Verwendung des Medizingeräts Lokomat und des Gewichtsentlastungsseils

Wir bestätigen hiermit den Erhalt der Sicherheitsmitteilung der Hocoma AG bezüglich der Motorsteuerung.
Außerdem bestätigen wir Folgendes:

- Wir haben alle möglichen Nutzer des Lokomat in unserer Einrichtung darüber unterrichtet, wie entsprechend dem angehängten Sicherheitshinweis vorzugehen ist.

Klinik: «Company»

Die Seriennummer ist wie folgt zu finden: Seriennummer: «serial number»

(Bitte an Ihrem Gerät nachprüfen)



Ort / Datum

.....

Funktion / Position:

.....

Name:
(in Druckbuchstaben)

.....

Unterschrift

.....