

Alzenau, 27. Januar 2025

Dringende Sicherheitsinformation für alle Betreiber, Anwender und Patienten zum Rückentrainer Kombi

Guten Tag.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

compass MTT Rückentrainer Kombi mit manueller Verstellung
(Seriennummern 10113700.21.0453.00.00 bis 10113700.24.02228.00)

Als Medizinproduktehersteller ist es uns stets wichtig, auch solche Produkte, die schon eine Weile im Markt und im Einsatz sind, im Sinne des sogenannten „Kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP)“ zu überprüfen und zu verbessern, damit Funktionalität und Sicherheit für Betreiber, Anwender und Mitglieder/Kunden gewährleistet sind.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Am Rückentrainer Kombi ist es in einigen wenigen Fällen unsicheren Handlings bei der Verstellung des Auflagepolsters zu Problemen und in einem Fall zu Verletzungen gekommen. Grundsätzlich macht dieses Ereignis den Rückentrainer Kombi nicht zu einer Gefahr. Bei richtigem Handling kann das Gerät gefahrlos verstellt und benutzt werden.

In diesem Zusammenhang nehmen wir am Rückentrainer Kombi eine Änderung vor, die dem besseren Handling dient als auch die Bedienungssicherheit weiter verbessert. Hierbei wird eine zusätzliche Absicherung der Höhenverstellung des Auflagepolsters angebracht. Damit wird die bewährte „Zweihand-Bedienung“ zur Höhenverstellung noch sicherer gemacht. Verletzungsrisiken sind dadurch bei sachgemäßer Anwendung ausgeschlossen.



Diese Änderung ist an bestehenden Rückentrainern durch Sie leicht nachrüstbar. Wir werden bis Ende Januar 2025 auf Sie zukommen, um die Nachrüstung an Ihrem Rückentrainer Kombi durchzuführen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Diesem Schreiben beiliegend finden Sie ein Anschlagblech zur Nachrüstung und die Anleitung zur Nachrüstung als OnePager. Bitte befolgen Sie die Schritte in der Anleitung und befestigen Sie das Anschlagblech an Ihrem Rückentrainer Kombi.

Schicken Sie bitte anschließend das ebenfalls beiliegende Bestätigungsschreiben an uns zurück.



"Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Sie als Betreiber eines Medizinproduktes verpflichtet sind, für die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Medizinproduktes zu sorgen (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV). Dies umfasst auch die Pflicht zur Nachrüstung, wenn dies erforderlich ist, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinproduktes zu gewährleisten. Wird die Umrüstung nicht vorgenommen, besteht weiterhin die Gefahr, dass sich Patienten durch unsachgemäße Handhabung der Höhenverstellung an der Hand verletzen könnten. PHYSIOMED übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch das Unterlassen der Nachrüstung entstehen."

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte informieren Sie in Ihrer Einrichtung alle beteiligten Trainer und Patienten über diese Maßnahme und bewahren Sie diese Information mindestens so lange auf, bis die Änderung durchgeführt wurde.

Bitte bestätigen Sie mit dem beigefügten Schreiben den Erhalt dieses Schreibens (gerne per E-Mail).

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich gerne an mich.

Mit den besten Grüßen aus Alzenau
PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG



Eibo Schwitters

Senior Product Manager Medical Training Therapy (MTT),
Physiotherapeut



Jan Schneider

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG

Unsere Marken:  **PHYSIOMED®** | **proxomed®** | **ERGOFIT**

Zweigniederlassung Alzenau | Siemensstraße 30 | 63755 Alzenau



+49 163 8916885



vigilance@PHYSIOMED-group.com



www.proxomed.com

Anlage: 1 Rückantwortschreiben

An:

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG

Zweigniederlassung Alzenau

Vigilanz

Siemensstr. 30

63755 Alzenau

mailto: vigilance@PHYSIOMED-group.com

Hiermit bestätigen wir den Erhalt und die erfolgreich durchgeführte Installation des Nachrüst-Kits für den Rückentrainer Kombi.

Seriennummer: _____

Name/Vorname: _____

Funktion: _____

Einrichtung: _____

Ort: _____

E-Mail: _____

Tel.: _____