

# Post-Market Surveillance Bericht (PMS-TPL-01)

gemäß

Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Balance-Trainer (S34)

## Geheimhaltungserklärung

Alle Informationen in diesem Dokument, insbesondere nicht publizierte Daten, sind Eigentum der Firma Airex AG, sofern sie nicht öffentlich zugänglich sind. Die Informationen sind streng vertraulich zu behandeln. Die empfangende Partei darf die Informationen nur für die Zwecke der Geschäftsbeziehung verwenden. Jede andere Verwendung, insbesondere das Weitergeben von Informationen aus diesem Dokument an Dritte, bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die Firma Airex AG.

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 1/24

## Freigabe

### Ersteller

Erstellt

- Vollständiger und korrekter Inhalt
- Formell korrekte Ausführung

Rolle	Datum	Vor- und Nachname	Unterschrift
Global Product Manager	2023-01-26	Hr. Waldemar Diehl	WD

### Prüfer

Geprüft

- Vollständiger und korrekter Inhalt
- Plausibler Inhalt
- Ggf. weitere detaillierte Kriterien sind erfüllt (siehe Anhang, falls zutreffend)

Rolle	Datum	Vor- und Nachname	Unterschrift
QMB	2023-02-10	Hr. Marcel Heini	MH

### Freigeber

Freigegeben

- Die Dokumentenzielsetzung ist erfüllt
- Die Erstellung und Prüfung ist abgeschlossen
- Ggf. weitere detaillierte Kriterien sind erfüllt (siehe Anhang, falls zutreffend)

Rolle	Datum	Vor- und Nachname	Unterschrift
Freigeber (PRRC)	2023-02-13	Hr. Massimo Santarossa	MS

## Anlass der Überprüfung / Bewertung

Innerhalb der 2-jährigen Routineprüfung

oder

Aus dem aktuellen Anlass

Ggf. besonderer Anlass, bspw.:

- Vermehrte Reklamationen
- Meldepflichtige Vorkommnisse
- Einführung von neuen Produkten/Materialien
- Beanstandungen betreffend Meldungen von Trends (Referenz Nr. 102684969)

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 2/24

# Post-Market Surveillance Bericht\_Balance-Trainer S34

## Inhaltsverzeichnis / Table of content

Freigabe.....	2
Ersteller .....	2
Prüfer.....	2
Freigeber .....	2
Anlass der Überprüfung / Bewertung .....	2
Post-Market Surveillance Bericht_Balance-Trainer S34 .....	3
Zusammenfassung .....	6
Kontaktdaten des Herstellers .....	6
1. Post-Market Surveillance Bericht .....	7
1.1. Anwendungsbereich .....	7
1.2. Ziel.....	7
1.3. Identifizierung des Produktes / der Produkte .....	7
2. Marktdaten .....	8
2.1 Zeitraum der Betrachtung (von / bis) .....	8
2.2 Märkte.....	9
2.3 Bewertung der Daten (Basis-UDI-DI: 7613005130S34YJ) .....	9
Balance-pad Blau .....	9
Balance-pad Solid Royal blau .....	10
Balance-pad Elite Blau, Pink, Kiwi, Lava .....	11
Balance-pad Cloud Rot .....	12
Balance-pad XLarge Blau, Lava .....	13
Balance-pad Mini Lava .....	14
Balance-beam Blau .....	15
Balance-beam Mini Blau.....	16
3. Post-Market Surveillance Daten .....	17
3.1 Vigilanz Daten und mögliche erkannte Signale .....	17
3.1.1 Schwerwiegende Vorkommnisse .....	17
3.1.2 Trendberichte .....	17
3.1.3 CAPAs.....	18
3.1.4 FSCAs.....	18

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 3/24

---

3.1.5	Inhouse-Tests, Qualitätskontrollprüfungen .....	18
3.2	Zusammenfassung und Bewertung der PMS Daten.....	18
4.	Post Market Clinical Follow-up .....	19
4.1	Status der geplanten PMCF Aktivitäten .....	19
4.2	Zusammenfassung und Bewertung der PMCF Aktivitäten .....	19
5.	Gemeinsame Daten in PMS und PMCF .....	20
5.1	Übersicht über die Aktivitäten .....	20
5.1.1	Rückmeldungen und Reklamationen aus dem Markt .....	20
5.1.2	Eingegangene Meldungen der Jahre 2020 – 2022.....	20
5.1.3	Daten aus Registern.....	21
5.1.4	PMCF Studien zu ähnlichen Produkten.....	22
5.1.5	Überwachte Regularien.....	22
5.2	Zusammenfassung und Schlussfolgerung.....	22
6.	Mitgeltende Dokumente.....	24
6.1	Versionshistorie .....	24
6.2	Referenzen .....	24

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 4/24

---

## Tabellenverzeichnis / List of Tables

Tabelle 1: Produktidentifizierung .....	8
Tabelle 2: Marktanalyse Balance-pad Blau .....	9
Tabelle 3: Marktanalyse Balance-pad Solid Royal blau.....	11
Tabelle 4: Marktanalyse Balance-pad Elite Blau, Pink, Kiwi, Lava .....	12
Tabelle 5: Marktanalyse Balance-pad Cloud Rot .....	13
Tabelle 6: Marktanalyse Balance-pad XLarge Blau, Lava .....	14
Tabelle 7: Marktanalyse Balance-pad Mini Lava .....	15
Tabelle 8: Marktanalyse Balance-beam Blau .....	16
Tabelle 9: Marktanalyse Balance-beam Mini Blau.....	17
Tabelle 10: Vorkommnisrate (%) von Vorkommnissen und erwarteten Nebenwirkungen ...	17
Tabelle 11: Inhouse-Tests, Qualitätskontrollprüfungen .....	18
Tabelle 12: Mögliche Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen .....	19
Tabelle 13: Status der geplanten PMCF Aktivitäten, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, n = Anzahl .....	19
Tabelle 14: Marktrecherche .....	19
Tabelle 15: Meldungsart und Problemkreis .....	20
Tabelle 16: Aufteilung nach Fehlerarten.....	21
Tabelle 17: Information aus den Sicherheitsdatenbanken.....	21
Tabelle 18: Mögliche Massnahmen .....	23
Tabelle 19: Versionshistorie .....	24
Tabelle 20: Referenzen .....	24

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 5/24

## Zusammenfassung

Der vorliegende PMS-Bericht umfasst die Marktbeobachtung für folgende Medizinprodukte (-gruppen), Balance-Trainer S34, über den gesamten Lebenszyklus entsprechend des freigegebenen PMS-Plans, s. IQSoft Dok. 4630.

Der Bericht basiert auf einer Analyse von Kundenrückmeldungen, einer Marktanalyse, von klinischer Nachbeobachtung, internen Qualitätsprüfungen, Kundenreklamationen, Meldungen von Vorkommnissen sowie anderen Formen der aktiven und passiven Marktüberwachung. Fokus liegt auf den Märkten, auf denen unsere Produkte vertrieben werden, sowie auf deren Äquivalenzprodukten.

Während des ausgewerteten Zeitraums gab es **keine Ereignisse**, die als meldepflichtige Ereignisse (Vorfälle, meldepflichtige Trends) eingestuft wurden. Während des evaluierten Zeitraums gab es keine Korrektur- und Präventivmaßnahmen (**CAPA**), es wurden keine Sicherheitskorrekturen im Feld (**FSCA**) ausgelöst. Es liegen **keine Kundenrückmeldungen** vor, welche Anwenderprobleme beschreiben. Korrektive Maßnahmen wurden nicht umgesetzt, um Risiken zu minimieren.

Die Literatursuche resultierte in **14** relevanten Publikationen, welche entweder für den „State of the Art“ oder die wissenschaftliche Validität oder die klinische Validierung / Nachweis von Sicherheit und Leistung, Nachweis des Nutzens des Medizinproduktes relevant sind. Sicherheitsbedenken wurden nicht identifiziert. Diese Daten fließen in die Aktualisierung der klinischen Bewertung ein (gem. Art. 58 MepV).

Aus den PMS-Daten werden hiermit **keine Risiken oder Merkmale** identifiziert, die besondere Aufmerksamkeit erfordern. Die Beschwerderate aller ausgewerteten Rückmeldungen liegt bei ca. **0.5%**, meldepflichtige Vorkommnisse **gab es nicht**. Die Rate meldepflichtiger Vorkommnisse liegt bei **0%**.

Anhang der verwerteten Informationen und Daten konnte bestätigt werden, dass die evaluierten Produkte der Airex AG, nämlich Balance-Trainer (S34), die vorgegebenen Sicherheits- und Leistungsanforderungen weiterhin erfüllen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis bleibt **positiv** und entspricht nach wie vor dem aktuellen «Stand der Technik».

## Kontaktaten des Herstellers

Manufacturer name:	Airex AG		
Address:	Industrie Nord 26 CH-5643 Sins Schweiz CHE-105964868		
SRN:	<b>Schweiz</b>	<b>EU</b>	
	CHRN-MF-2000028	<b>CH-MF-000014202</b>	
PRRC:	Hr. Massimo Santarossa		
E-mail:	Massimo.Santarossa@3acomposites.com		
Phone:	+41 41 789 66 02		
Authorized representative:		3A Composites GmbH	
SRN-AR:		<b>DE-AR-000013431</b>	
Address:		Kiefernweg 10 49090 Osnabrück Deutschland DE-811178134	
Contact person:		Hr. Jürgen Schwarz	
E-mail:		Juergen.Schwarz@3acomposites.com	
Phone:		+49 7731 941 2458	
Erstellt: PM Waldemar Diehl		Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 6/24

## 1. Post-Market Surveillance Bericht

### 1.1. Anwendungsbereich

Der vorliegende PMS-Bericht umfasst die Marktbeobachtung für folgende Medizinprodukte (-gruppen), Balance-Trainer S34, über den gesamten Lebenszyklus entsprechend des freigegebenen PMS-Plans, IQSoft Dok. 4630.

### 1.2. Ziel

Ziel der Marktbeobachtung (PMS) ist das Ableiten von möglichen Massnahmen aus dem Markt und die Übertragung auf unsere Medizinproduktgruppen. Dies kann sich positiv auf die Sicherheit und Leistung auswirken. Fokus liegt auf den Märkten, auf denen unsere Produkte vertrieben werden, sowie auf deren Äquivalenzprodukten. Des Weiteren streben wir mit unseren Produkten dem Stand der Technik zu entsprechen.

### 1.3. Identifizierung des Produktes / der Produkte

Folgende Produkte / Produktgruppen sind relevant (Dok. 2966, Technisches Datenblatt):

Parameter	Bitte ausfüllen
<b>Produktname / Handelsname</b>	Balance-pad Solid, Balance-pad, Balance-pad Elite, Balance-pad Cloud, Balance-pad XLarge, Balance-pad Mini, Balance-pad Mini Duo, Balance-beam, Balance-beam Mini.
<b>Artikelnummern</b>	(s. IQSoft Dok. 2966, TDB)
<b>Produktverantwortlicher</b>	Sport & Health Abteilung, s. IQSoft Dok. 3138v3 sowie Dok. 2825v25
<b>Basis-UDI-DI</b>	<b>7613005130S34YJ</b>
<b>Zweckbestimmung</b>	Der AIREX® Balance-Trainer ist als bewegungstherapeutisches Hilfsmittel sowohl für den institutionellen als auch für den häuslichen Gebrauch konzipiert. Auf dem Boden liegender Gegenstand dient als Unterlage für eine Person bei medizinisch indizierten und verordneten Übungen zur Verbesserung der Motorik und des Gleichgewichts bzw. der posturalen Kontrolle und/oder zur bewegungstherapeutischen Behandlung der Muskelschwäche an den Gliedmaßen und dem Rumpf in Folge einer neurologischen oder orthopädischen Erkrankung.
<b>Indikation(en)</b>	Verbesserung der propriozeptiven und sensomotorischen Fähigkeiten, Stabilisierung der Wirbelsäule und Gelenke nach Ereignis, Kräftigung der Rumpfmuskulatur, Verbesserung der Gehfähigkeit, der Mobilität und der posturalen Kontrolle, allgemeine Sturzprävention, Verbesserung der Balancefähigkeit, Rehabilitation nach einem Schlaganfall.
<b>Kontraindikation(en)</b>	Hierunter fallen alle bekannten Kontraindikationen, welche für krankengymnastische Übungen in allgemeinen gelten bzw. stets mit dem behandelten Arzt vorab abgeklärt werden müssen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Extreme Hypertonie (ab Grad 3)</li> <li>▪ Akute Entzündungen in den zu beübenden Regionen</li> <li>▪ Ersten 1-2 Wochen nach Bandscheibenoperationen</li> <li>▪ Massive Bandscheibenprobleme mit neurologischer Symptomatik</li> <li>▪ Herzinsuffizienz (NYHA III/IV) sowie entzündliche Herzerkrankungen</li> <li>▪ Arteriosklerose (peripher. arterielle Verschlusskrankheiten Stadium (III-IV)</li> </ul>
<b>Äquivalenzprodukte</b>	Aero-Step XL, Dynair Ballkissen Senso, Dynair Ballkissen XXL, BOSU Ball
<b>Zubehör</b>	Koordinationswippe Standard, Koordinationswippe Pro, Multishape Board

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 7/24

Parameter	Bitte ausfüllen	
<b>Klassifizierung</b>	Klasse I, gemäß MDR Anhang VIII, Kapitel III, Regel 1	
<b>Datum der ersten CE-Kennzeichnung</b>	2000-10-01	
<b>Das Produkt gehört zur Gruppe</b>	Balance-Trainer (S34)	
<b>Produktvarianten</b>	Hierzu siehe IQSoft Dok. 2966, Technisches Datenblatt	
<b>Produktart</b>	<input type="checkbox"/> Einmalprodukt <input type="checkbox"/> invasiv <input type="checkbox"/> aktiv <input type="checkbox"/> implantierbar <input checked="" type="checkbox"/> therapeutisch <input type="checkbox"/> Software	<input checked="" type="checkbox"/> wiederverwendbar <input type="checkbox"/> nicht invasiv <input type="checkbox"/> nicht aktiv <input type="checkbox"/> nicht implantierbar <input type="checkbox"/> diagnostisch
<b>Dauer der Anwendung</b>	<input checked="" type="checkbox"/> ≤ 60 min <input type="checkbox"/> ≤ 24 h <input type="checkbox"/> ≤ 30 Tage <input type="checkbox"/> ≥ 30 Tage	Kommentar: „Vorübergehend“, d.h. unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt
<b>Ausmaß des Körperkontakts</b>	<input checked="" type="checkbox"/> direkt <input type="checkbox"/> indirekt <input type="checkbox"/> kein Körperkontakt	
<b>Vorhandensein von spezifischen Komponenten, die eine spezifische Risiko-/ Nutzenbewertung erfordern</b>	Pharmazeutische Komponenten: <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein Tierische Komponenten: <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein Humane Komponenten: <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein Radioaktive Komponenten: <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein	
<b>Aktueller PMCF-Plan</b>	IQSoft Dok. 5248	
<b>Aktuelle Klinische Bewertung für S34</b>	IQSoft Dok. 4639	
<b>Aktuelles Labeling (Kennzeichnung, Packaging, IFU)</b>	IQSoft Dok. 2386, IQSoft Dok. 3069, IQSoft Dok. 3038	

Tabelle 1: Produktidentifizierung

## 2. Marktdaten

### 2.1 Zeitraum der Betrachtung (von / bis)

01.01.2020 bis 31.12.2022

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 8/24



## 2.2 Märkte

Auf folgenden Märkten wird das Medizinprodukt (-gruppe) vertrieben:

- Schweiz
- Europa (geographisch)
- Nordamerika (USA & Kanada)
- Andere Länder (Sonstige)

## 2.3 Bewertung der Daten (Basis-UDI-DI: 7613005130S34YJ)

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl verkaufter Produkte innerhalb der einzelnen Regionen für den o.g. Betrachtungszeitraum.

<b>Balance-pad Blau</b>						
<b>Daten</b>	<b>&gt; 2020</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>Total</b>	<b>Notizen</b>
<b>Schweiz</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	13'243	520	472	499	<b>14'734</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	1	4	<b>5</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Europa</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	236'442	19'413	22'525	16'176	<b>294'556</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	2	5	5	<b>12</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Daten</b>	<b>&gt; 2020</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>Total</b>	<b>Notizen</b>
<b>Nordamerika (USA &amp; Kanada)</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	230'520	9'100	30'000	21'980	<b>291'600</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	<b>0</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Andere Länder</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	1'424	100	40	60	1'624	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	1	1	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.		0.010%	0.013%	0.026%	<b>0.003%</b>	berechnet

Tabelle 2: Marktanalyse Balance-pad Blau

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 9/24

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005130S34YJ / Balance-pad Blau					
Ø Bewertung (max. 5*)	4.82*					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						1'130
5*	856	34	45	21	959	84.9%
4*	118	4	6	5	134	11.9%
3*	24	0	2	0	26	2.3%
2*	4	1	2	0	7	0.6%
1*	1	1	2	0	4	0.4%

Balance-pad Solid Royal blau						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
<b>Schweiz</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	229	125	55	68	477	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Europa</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	2'195	498	634	785	4'112	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
<b>Nordamerika (USA &amp; Kanada)</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	246	40	1'000	0	1'286	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Andere Länder</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	619	102	120	360	1'201	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	2	2	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 10/24

% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.		0.00%	0.00%	0.165%	<b>0.028%</b>	berechnet
--	--	-------	-------	--------	---------------	-----------

Tabelle 3: Marktanalyse Balance-pad Solid Royal blau

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005130S34YJ / Balance-pad Solid Royal blau					
Ø Bewertung (max. 5*)	<b>5.0*</b>					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						<b>8</b>
5*	7	0	0	0	<b>8</b>	<b>100%</b>
4*	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0%</b>
3*	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0%</b>
2*	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0%</b>
1*	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0%</b>

### Balance-pad Elite Blau, Pink, Kiwi, Lava

Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
<b>Schweiz</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	32'406	4'342	4'690	4'533	<b>45'971</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	2	1	4	<b>7</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Europa</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	140'773	14'347	18'270	15'763	<b>189'153</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	<b>1</b>	<b>1</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
<b>Nordamerika (USA &amp; Kanada)</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	87'713	11'127	13'580	12'560	<b>124'980</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	<b>0</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Andere Länder</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	38'828	2'742	4'180	4'573	<b>50'232</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	IQSoft_Meldungen
Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI		Freigegeben: Massimo Santarossa			Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ		Revision/Version: Vers. 2			Page 11/24

Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreaktionen zu Qty.		0.012%	0.010%	0.016%	<b>0.003%</b>	berechnet

Tabelle 4: Marktanalyse Balance-pad Elite Blau, Pink, Kiwi, Lava

Rückmeldungen						
<b>Produkt</b>	Basis-UDI-DI: 7613005130S34YJ / Balance-pad Elite Blau, Pink, Kiwi, Lava					
<b>Ø Bewertung (max. 5*)</b>	<b>4.7*</b>					
	<b>&gt; 2020</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>Total YTD</b>	<b>% Punkte</b>
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)					<b>936</b>	
<b>5*</b>	670	59	30	25	<b>787</b>	<b>84.1%</b>
<b>4*</b>	99	8	3	5	<b>115</b>	<b>12.3%</b>
<b>3*</b>	18	1	0	0	<b>19</b>	<b>2.0%</b>
<b>2*</b>	8	0	0	0	<b>8</b>	<b>0.9%</b>
<b>1*</b>	5	0	2	0	<b>7</b>	<b>0.7%</b>

### Balance-pad Cloud Rot

Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
<b>Schweiz</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	256	269	520	613	<b>1'658</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	<b>1</b>	<b>1</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Europa</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	1'317	1'202	2'026	1'239	<b>5'784</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	<b>1</b>	0	<b>1</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
<b>Nordamerika (USA &amp; Kanada)</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	100	20	20	520	<b>660</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	<b>0</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt

Andere Länder						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	140	42	200	341	<b>723</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	<b>1</b>	<b>1</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.		0.00%	0.036%	0.074%	<b>0.034%</b>	berechnet

Tabelle 5: Marktanalyse Balance-pad Cloud Rot

Rückmeldungen						
Produkt	Basis-UDI-DI: 7613005130S34YJ / Balance-pad Cloud Rot					
Ø Bewertung (max. 5*)	<b>4.9*</b>					
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						<b>18</b>
5*	9	3	1	3	<b>17</b>	<b>94.4%</b>
4*	1	0	0	0	<b>1</b>	<b>5.6%</b>
3*	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0.0%</b>
2*	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0.0%</b>
1*	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0.0%</b>

**Balance-pad XLarge Blau, Lava**

Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
<b>Schweiz</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	782	177	258	156	<b>1'373</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	<b>1</b>	0	<b>1</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Europa</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	8'782	895	1'523	1'010	<b>12'210</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	<b>1</b>	<b>1</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
<b>Nordamerika (USA &amp; Kanada)</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	5'001	1'210	1'270	1'210	<b>8'691</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	<b>0</b>	IQSoft_Meldungen

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 13/24

Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Andere Länder</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	2'220	180	320	302	3'022	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.		0.00%	0.030%	0.37%	0.008%	berechnet

Tabelle 6: Marktanalyse Balance-pad XLarge Blau, Lava

Rückmeldungen							
<b>Produkt</b>	Basis-UDI-DI: 7613005130S34YJ / Balance-pad XLarge Blau, Lava						
<b>Ø Bewertung (max. 5*)</b>	4.5*						
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte	
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						81	
5*	41	4	4	8	58	71.6%	
4*	13	0	1	2	16	19.8%	
3*	2	0	0	1	3	3.7%	
2*	3	0	0	0	3	3.7%	
1*	1	0	0	0	1	1.2%	

Balance-pad Mini Lava						
Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
<b>Schweiz</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	1'716	737	635	734	3'822	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Europa</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	7'015	1'926	2'420	1'645	13'006	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	1	1	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt

Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
<b>Nordamerika (USA &amp; Kanada)</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	6'977	3'360	3'200	2'880	<b>16'417</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	<b>0</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Andere Länder</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	1'488	223	520	341	<b>2'572</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	<b>0</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.		0.00%	0.00%	0.018%	<b>0.003%</b>	berechnet

Tabelle 7: Marktanalyse Balance-pad Mini Lava

<b>Rückmeldungen</b>							
<b>Produkt</b>	Basis-UDI-DI: 7613005130S34YJ / Balance-pad Mini Lava						
<b>Ø Bewertung (max. 5*)</b>	<b>4.8*</b>						
	> 2020	2020	2021	2022	Total YTD	% Punkte	
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						<b>57</b>	
<b>5*</b>	26	2	6	8	<b>43</b>	<b>75.4%</b>	
<b>4*</b>	8	1	2	1	<b>13</b>	<b>22.8%</b>	
<b>3*</b>	1	0	0	0	<b>1</b>	<b>1.8%</b>	
<b>2*</b>	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0.0%</b>	
<b>1*</b>	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0.0%</b>	

**Balance-beam Blau**

Daten	> 2020	2020	2021	2022	Total	Notizen
<b>Schweiz</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	1'516	205	118	205	<b>2'044</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	<b>1</b>	<b>1</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Europa</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	20'659	2'422	2'908	2'855	<b>28'844</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	<b>1</b>	<b>1</b>	IQSoft_Meldungen

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 15/24

Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Daten</b>	<b>&gt; 2020</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>Total</b>	<b>Notizen</b>
<b>Nordamerika (USA &amp; Kanada)</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	18'223	1'510	2'820	2'810	25'363	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Andere Länder</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	1'488	223	520	341	2'572	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.		0.046%	0.00%	0.065%	0.010%	berechnet

Tabelle 8: Marktanalyse Balance-beam Blau

<b>Rückmeldungen</b>						
<b>Produkt</b>	Basis-UDI-DI: 7613005130S34YJ / Balance-beam Blau					
<b>Ø Bewertung (max. 5*)</b>	4.7*					
	<b>&gt; 2020</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>Total YTD</b>	<b>% Punkte</b>
Anzahl der Rückmeldungen (s. IQSoft Dok. 5539)						40
5*	25	6	1	1	33	82.5%
4*	4	0	0	2	6	15.0%
3*	0	0	1	0	1	2.5%
2*	0	0	0	0	0	0.0%
1*	0	0	0	0	0	0.0%

**Balance-beam Mini Blau**

<b>Daten</b>	<b>&gt; 2020</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>Total</b>	<b>Notizen</b>
<b>Schweiz</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	169	18	10	84	281	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	0	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	0	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Europa</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	3'589	219	221	262	4'291	Verkaufszahlen p.a. in Stk.



Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	1	<b>1</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Daten</b>	<b>&gt; 2020</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>Total</b>	<b>Notizen</b>
<b>Nordamerika (USA &amp; Kanada)</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	45	0	40	320	<b>405</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	0	<b>0</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
<b>Andere Länder</b>						
Anzahl verkaufte Produkte (Stk.)	4'071	321	351	866	<b>5'609</b>	Verkaufszahlen p.a. in Stk.
Anzahl der Reklamationen (Stk.)	0	0	0	1	<b>1</b>	IQSoft_Meldungen
Anzahl der Reklamationen mit potenziellem Risiko für Kunden	0	0	0	0	<b>0</b>	Keine solche Reklamationen bekannt
% Anteil der Gesamtreklamationen zu Qty.		0.00%	0.00%	0.012%	<b>0.018%</b>	berechnet

Tabelle 9: Marktanalyse Balance-beam Mini Blau

### 3. Post-Market Surveillance Daten

#### 3.1 Vigilanz Daten und mögliche erkannte Signale

Die Vigilanz ist ein reaktives System, das auf Zwischenfälle reagiert. Die systematische Datenerhebung erfolgt in Anlehnung an die MEDDEV 2.12/1.

##### 3.1.1 Schwerwiegende Vorkommnisse

Keine relevanten Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse konnten für den Betrachtungszeitraum erhoben werden.

##### 3.1.2 Trendberichte

Informationen auf Trends, welche ggf. Maßnahmen erfordern, wurden analysiert. Insgesamt wurden zwei (2x) Rückmeldungen der Anwender in den Jahren 2020 (1x) und 2021 (1x) betreffend eines Hautausschlages als mögliche allergische Reaktion auf das Rohmaterial unserer Produkte, hier PVC (Polyvinyl Chloride), berücksichtigt.

<b>7613005130S34YJ / Balance-Trainer (S34)</b>					
IMDRF Problem Code pro Region	Datum der Meldung	Auslöser des Trends	Beobachtete Vorkommnisrate	Grundlage für den Bericht (erwartete Nebenwirkung)	
<b>E1720</b> <b>DE</b>	12.03.2020	Skin Inflammation/ Irritation	<b>0,00472%</b>	KEINE	
<b>E1720</b> <b>CH</b>	30.04.2021	Skin Inflammation/ Irritation	<b>0,0148%</b>	KEINE	

Tabelle 10: Vorkommnisrate (%) von Vorkommnissen und erwarteten Nebenwirkungen

Es lag kein statistisch signifikanter Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteten unerwünschter Nebenwirkungen vor.

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 17/24

### 3.1.3 CAPAs

Auftretende Diskrepanzen/Abweichungen/Fehler wurden systematisch untersucht. Weder Korrekturmaßnahmen (Corrective Action) noch Vorbeugemaßnahmen (Preventive Action) mussten gemäss «VA Korrektur- und Vorbeugungsmassnahmen», durchgeführt werden.

### 3.1.4 FSCAs

Für den Betrachtungszeitraum traten keine sicherheitsrelevanten Vorkommnisse mit einem Medizinprodukt der o.g. Produktgruppe auf (s. Abs. 3.1.2). Demnach musste keine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (engl. Field Safety Corrective Action, FSCA) ausgelöst werden.

### 3.1.5 Inhouse-Tests, Qualitätskontrollprüfungen

Folgende Informationen wurden für den Betrachtungszeitraum erhoben:

Art der Daten	Methode	Ergebnis
Inhouse-Test	Prüfbericht M-11-043, Ermüdungstests	Bestanden
Inhouse-Test	Prüfbericht STP18-2948, Ermüdungstests	Bestanden
Qualitätskontrollprüfungen S34	Dok. 2530, Prüfanweisung/Laborprüfungen	Innerhalb der Spezifikation

Tabelle 11: Inhouse-Tests, Qualitätskontrollprüfungen

## 3.2 Zusammenfassung und Bewertung der PMS Daten

Anhand von Reklamationen, Vorkommnissen und Rückrufen wurde die sichere Anwendung von den Balance-Trainer (S34) geprüft.

Während des ausgewerteten Zeitraums gab es **keine Ereignisse**, die als meldepflichtige Ereignisse (Vorfälle, meldepflichtige Trends) eingestuft wurden. Während des evaluierten Zeitraums gab es **keine Korrektur- und Präventivmaßnahmen** (CAPA), es wurden keine Sicherheitskorrekturen im Feld ausgelöst (FSCA).

Es liegen **keine Kundenrückmeldungen** vor, welche Anwenderprobleme beschreiben. Korrektive Maßnahmen wurden nicht umgesetzt, um Risiken zu minimieren.

Aus den PMS-Daten werden hiermit **keine Risiken oder Merkmale** identifiziert, die besondere Aufmerksamkeit erfordern.

Die Beschwerderate aller ausgewerteten Rückmeldungen liegt bei **0.5%**, meldepflichtige Vorkommnisse **gab es nicht**. Die Rate meldepflichtiger Vorkommnisse liegt **bei 0%**.

Die bewerteten Daten wurden erhoben und ausgewertet. Dabei stützte man sich auf die Vorgaben im Dokument IQSoft 4630 „Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen“.

Mögliche Massnahmen	Bewertung JA/NEIN	Beschreibung der ggf. durchzuführender Massnahme	Erledigen bis	Erledigt am / von
Müssen von Airex AG erstellte Produkte, bzgl. eingesetzter Materialien oder durchgeführter Herstellung geändert werden?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		
Ergibt sich eine neue Gefährdungssituation?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		
Müssen Produkte aus Sicherheits- und Gesundheitsgründen zurückgerufen werden?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 18/24

Ergeben sich meldepflichtige Vorkommnisse?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		
Sind die erfassten Daten zur Erstellung des Überwachungsberichtes ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	keine		
Ist eine Änderung der Risikoanalyse notwendig?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		

Tabelle 12: Mögliche Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

## 4. Post Market Clinical Follow-up

### 4.1 Status der geplanten PMCF Aktivitäten

Art der PMCF Aktivität	Publikation date (Start)	Publikation date (Ende)	Relevante Studien, n <sub>1</sub>	Patienten-anzahl, n <sub>2</sub>	Identifizierte Risiken oder Gefährdungen	Abweichungen vom Studienprotokoll	Änderungen im State of the Art
gem. PMCF-Plan	01.01.2008	30.05.2022	14	IG = 813 CG = 682	KEINE	KEINE	NEIN

Tabelle 13: Status der geplanten PMCF Aktivitäten, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, n = Anzahl

### 4.2 Zusammenfassung und Bewertung der PMCF Aktivitäten

Die Literatursuche resultierte in **14** relevanten Publikationen, welche entweder für den „State of the Art“ oder die wissenschaftliche Validität oder die klinische Validierung / Nachweis von Sicherheit und Leistung, Nachweis des Nutzens des Medizinproduktes relevant sind. Sicherheitsbedenken wurden **nicht** identifiziert.

Eine Änderung des Risiko-Nutzenverhältnisses wird **nicht ausgelöst**. Die Daten untermauern die Leistungsfähigkeit des bewerteten Medizinproduktes (der Produktgruppe).

- Zusammenfassung der Literaturergebnisse:

Insgesamt umfassen die Literaturdaten wissenschaftliche Publikationen, deren Veröffentlichung entweder im PubMed- (n= 503) oder Semantic Scholar (n=246)-Datenbanken stattgefunden hat. Die detaillierte Bewertung der Daten erfolgt im regulären Update (Aktualisierung) der klinischen Bewertung (IQSoft Dok. 4637 / 5248).

Tabelle 14: Marktrecherche

Datenbank	Link	Suchbegriff(e)	Kommentar/ Einschränkung/ etc.
PubMed	<a href="#">PubMed</a>	(((((Balance) OR (Balance-pad)) OR (Unstable surface)) OR (Proprioceptive training)) OR (Sensorimotor training)) AND (Static or dynamic Balance)) OR (Postural stability)) OR (body sway)) OR (Mobility, Gait, Trunk)	u.a. Meta-Analysis von Behm et al. 2015
Semantic Scholar	<a href="#">www.semanticscholar.org</a>	“(((Balance) OR (Balance-pad)) OR (Unstable surface)) OR (Proprioceptive training)) OR (Sensorimotor training)) AND (Static or dynamic Balance)) OR (Postural stability)) OR (body sway)) OR (Mobility, Gait, Trunk)” + filters	u.a. A systematic review von Cadore et al. 2013 Meta-Analysis von Bonini-Rocha et al. 2018

## 5. Gemeinsame Daten in PMS und PMCF

### 5.1 Übersicht über die Aktivitäten

Nachfolgend wurden aufgeführte spezifische Methoden und Verfahren zum Sammeln und Bewerten von Informationen angewandt:

- Marktanalyse (IQSoft Dok. 5504)
- Kundenrückmeldungen (IQSoft Dok. 5539)
- Inhouse-Tests, Qualitätskontrollprüfungen (Dok. 2530, Prüfanweisung/Laborprüfungen)
- Informationen über ähnliche Produkte (IQSoft Dok. 5376)
- Regularien (gem. Einzelantrag im DMS)
- PMCF in Anlehnung an PMCF-Plan (IQSoft Dok. 5248)

#### 5.1.1 Rückmeldungen und Reklamationen aus dem Markt

Für den Betrachtungszeitraum wurden gesamthaft **47 Meldungen** in Reklamationsbearbeitungssystem der Airex AG eingetragen worden. Dabei wurden die Meldungen unterschiedlichen Fehlerarten zugewiesen. Wie aus den quantitativen und qualitativen Fehleranalysen hervorgeht, sind zur Zeit keine gesundheitliche Schäden, welche in Zusammenhang mit unseren Produkten stehen, registriert worden.

#### 5.1.2 Eingegangene Meldungen der Jahre 2020 – 2022

Meldungsart und Problemkreis

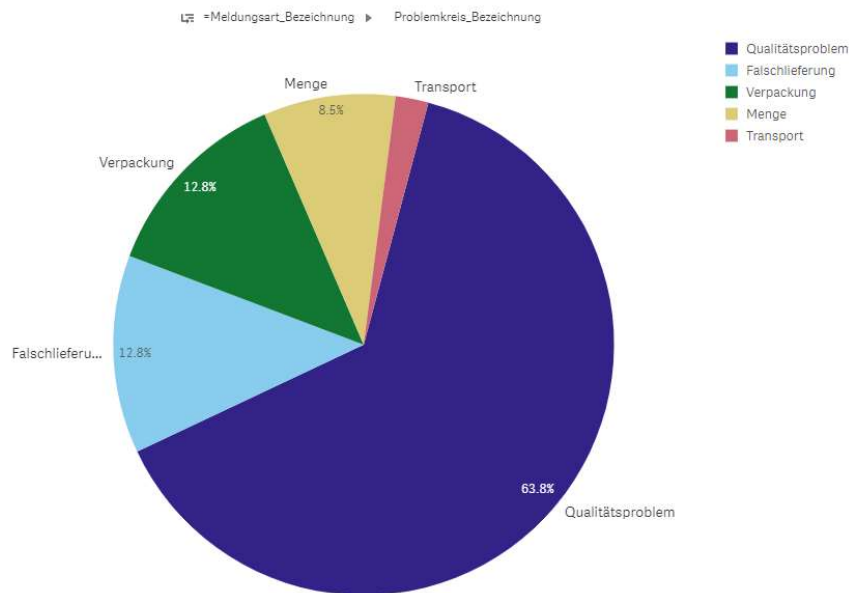


Tabelle 15: Meldungsart und Problemkreis

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 14.02.2023
File: 5386	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 2	Page 20/24

Meldungsart und Problemkreis	
Fehlerart	🔍
Kratzer Abdrücke	
Löcher	
Fremdkörper Verschmutzung, Rückstände	
Riss	
Risse	
Farbunterschiede Verfärbung Schattierungen	
Länge Breite Diagonale	
Anwendungsproblem, Verarbeitung	
Kein Fehlertyp erfasst	
Schnitt	
Bezeichnung Freies Feld?	
mech. / physikalische Eigenschaften	
Finishing options	
Mischung (Flexibel Foam)	
Transportschaden	

Tabelle 16: Aufteilung nach Fehlerarten

Bei regelmäßiger Benutzung sind die Fehler, welche uns gemeldet wurden u.a. auf normalen Verschleiß zurück zu führen. Gemäß unseren Kulanz-Richtlinien ersetzen wir die fehlerhaften Produkte selbst wenn die Beschädigung durch unsachgemäßen Gebrauch zurückzuführen ist. Im aktuellen Betrachtungszeitraum liegen keine Meldungen bezüglich gesundheitliche Schäden jeglicher Art vor.

### 5.1.3 Daten aus Registern

Für den Betrachtungszeitraum wurden folgende Sicherheitsdatenbanken mit den festgelegten Suchbegriffen gesucht und auf Relevanz ausgewertet (s. IQSoft Dok. 5510).

Tabelle 17: Information aus den Sicherheitsdatenbanken

Datenbank	Suchbegriff(e)	Kommentar/ Einschränkung/ etc.
Swissmedic	Balance-Trainer, Balance-pad, AIREX, BOSU Ball, Aero-Step XL, Dynair Ballkissen Senso, Dynair Ballkissen XXL	1x nicht relevante Publikation zum Balance-pad ( <a href="https://fsca.swissmedic.ch">https://fsca.swissmedic.ch</a> )
BfArM	Balance-Trainer, Balance-pad, AIREX, BOSU Ball, Aero-Step XL, Dynair Ballkissen Senso, Dynair Ballkissen XXL	1x nicht relevante Publikation zum Balance-Trainer ( <a href="https://www.bfarm.de">https://www.bfarm.de</a> )
FDA MAUDE	Balance-Trainer, Balance-pad, AIREX, BOSU Ball, Aero-Step XL, Dynair Ballkissen Senso, Dynair Ballkissen XXL	Kein Treffer
FDA Medical Device Recall	Balance-Trainer, Balance-pad, AIREX, BOSU Ball, Aero-Step XL, Dynair Ballkissen Senso, Dynair Ballkissen XXL	Kein Treffer

### 5.1.4 PMCF Studien zu ähnlichen Produkten

- Behm et al. 2015: Effects of Strength Training Using Unstable Surfaces on Strength, Power and Balance Performance Across the Lifespan: A Systematic Review and Meta-analysis (PMID 26359066);
- Boonsinsukh et al. 2020: The effect of the type of foam pad used in the modified Clinical Test of Sensory Interaction and Balance (mCTSIB) on the accuracy in identifying older adults with fall history. (PMID 33005077);
- Lin et al. 2015: Test-retest reliability of postural stability on two different foam pads (PMID 25834842)

### 5.1.5 Überwachte Regularien

Eine zusätzliche Recherche zu neuen/geänderten Regularien wurde durchgeführt. Es wurden für den Betrachtungszeitraum keine neuen, unsere Produktgruppe betreffende Regularien festgestellt. Link: <https://ec.europa.eu/docsroom>

## 5.2 Zusammenfassung und Schlussfolgerung

### 5.2.1 Zusammenfassung auf Basis erhobener Daten

Die Daten wurden mittels im PMS-Plan (IQSoft Dok. 4630) festgelegten Methoden zur Erhebung von Informationen erhoben und gesammelt. Die Qualität der Daten ist als moderat zu bewerten. Es wurden keine Abweichungen von der ursprünglichen Planung ermittelt. Das Risiko für Bias bleibt dennoch relativ hoch.

Im Vergleich zu ähnlichen Produkten am Markt entsprechen die evaluierten Produkte dem Stand der Technik.

### 5.2.2 Schlussfolgerung zu Auswirkungen auf den PMS Plan

Auf Grundlage der zusammengefassten Ergebnisse sind **keine weiteren Aktivitäten** in den PMS Plan aufzunehmen.

Abschluss		Bewertung	Dokumentation
	Wurden <b>ALLE</b> aus der Risikoanalyse benannten Gefährdungen/Risiken bewertet?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	IQSoft Meldungen
	Ist die Risikobewertung ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	s. Dok. 4630
	Wurden die festgelegten Massnahmen umgesetzt?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	s. Dok. 5504, Dok. 5510, Dok. 5539
	Werden <b>ALLE</b> neu festgelegten Massnahmen aus dem Überwachungsplan umgesetzt?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Ist der medizinische Nutzen grösser als Risiko?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	s. Dok. 4639 s. Dok. 5376

	Massnahmen	Erledigt am	Erledigt von
Präventiv- oder Korrektur-Massnahmen für <b>NEGATIV</b> beantwortete Fragen	Keine erforderlich		

Tabelle 18: Mögliche Massnahmen

### 5.2.3 Gültigkeit

Der PMS-Bericht für den Zeitraum von 01.01.2020 bis 31.12.2022 ist gültig für Balance-Trainer(S34). Der nächste PMS-Bericht wird fällig frühestens am 01.06.2024 aufgrund der 2-jährigen Routineprüfung.

## 6. Mitgeltende Dokumente

### 6.1 Versionshistorie

Version	Ersteller	Änderung
01	Waldemar Diehl, MSc.	Initial Version
02	Waldemar Diehl, MSc.	Akt. & ergänzte Version

Tabelle 19: Versionshistorie

### 6.2 Referenzen

Referenz	Dokument	Dokumenternname
R1	Dok. 5572	Checkliste Post-Market Surveillance (PMS)
R2	Dok. 2980	VA Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS)
R3	Dok. 4630	Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen S34&S50
R4	Dok. 4631	Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Vers. 1)
R5	Dok. 5504	Post-Market Surveillance_Marktanalyse_S34
R6	Dok. 5539	PMS_Analyse Kundenrückmeldungen_S34 & S50
R7	Dok. 5510	PMS-Datenanalyse S34 & S50
R8	Dok. 5248	Post-Market Clinical Follow-up-Plan
R9	Dok. 5376	Post-Market-Clinical-Follow-Up Studies of Balance-Trainers
R10	Dok. 4824	VA Reklamationsbearbeitung

Tabelle 20: Referenzen