

FREI AG Postfach 1231 79196 Kirchzarten

FREI AG

Am Fischerrain 8 | 79199 Kirchzarten
Tel. 076 61 / 93 36 0 | Fax 076 61 / 93 36 50
info@frei-ag.de | www.frei-ag.de

Informazione urgente sulla sicurezza

Sostituzione in via preventiva dei motori di lettini di vecchia fabbricazione

Riguardante: Lettini per terapia THERA della società FREI AG

Mittente: FREI AG Aktive Reha-Systeme, Am Fischerrain 8, 79199 Kirchzarten

Destinatario: Proprietari, gestori e distributori dei lettini per terapia THERA della ditta FREI

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Lettini THERA con codice articolo:

Standard: 8.5200.03 ; 8.5200.04 ; 8.5200.10
Universal: 8.5205.00 ; 8.5205.03 ; 8.5205.04 ; 8.5205.10
Manuell: 8.5210.00 ; 8.5210.03 ; 8.5210.04 ; 8.5210.10
pro: 8.5207.04 ; 8.5207.05 ; 8.5212.04 ; 8.5212.05
Edition: 8.5206.03 ; 8.5206.04 ; 8.5206.05 ; 8.5211.03
Vojta: 8.5215.00 ; 8.5215.03 ; 8.5215.04



Descrizione del problema comprensiva della causa accertata

In casi rari è possibile che il motore di regolazione di lettini elettrici, la cui fabbricazione risale a più di 10 anni fa, si guasti e faccia collassare il lettino. Di conseguenza, sussiste un notevole pericolo sia per il paziente che per il terapeuta. Le cause di questo possibile guasto sono imputabili a:

- carico permanente del motore
- usura naturale dovuta ai movimenti di regolazione (numero di cicli)
- deterioramento dei componenti in plastica

Rumorosità insolita del motore, minore comfort durante i movimenti ed eventualmente velocità di regolazione più lenta possono essere segni premonitori del danno imminente. In tal caso bloccare immediatamente il lettino finché non sarà sottoposto a idonea riparazione.

Quali misure è tenuto ad adottare il destinatario?

Controllare l'anno di fabbricazione dei motori di regolazione dei lettini per terapia. I motori di 10 anni o più vecchi dovranno essere sostituiti in via preventiva. L'età del motore è riportata sulla targhetta dati del motore o sul lettino per terapia.

Pagina 1/2

Sitz der Aktiengesellschaft: Kirchzarten, AG Freiburg: HRB 5587
Vorstand: Hans-Peter Rosenberger (Vorsitzender), Rudolf Frei
Aufsichtsratsvorsitzender: Stephan Olefs
UST-Nr: DE 142 168 916

Sparkasse Hochschwarzwald
Kto.-Nr. 5 140 280 BLZ 680 510 04
IBAN DE 74 680 510 04 0005140280
BIC SOLA DE 51H5W

Volksbank Freiburg
Kto.-Nr. 27 744 303 BLZ 680 900 00
IBAN DE 03 680 900 00 0027744303
BIC GENO DE 61FR1

Die Lieferung erfolgt gemäß unseren Ihnen bekannten Liefer- und Zahlungsbedingungen. Die Ware bleibt bis zur vollständigen Bezahlung des Kaufpreises Eigentum der FREI AG.

Esempio della targhetta dati di un motore:



Anno di fabbricazione

In caso di mancato controllo o di controllo non attuabile, bloccare immediatamente il lettino e contattare la società FREI AG. Per tutti le domande riguardanti tale misura siamo a completa disposizione.

Nell'ambito dei regolari controlli di sicurezza occorre verificare l'età dei motori e il corrispondente intervallo di sostituzione.

Divulgazione delle informazioni qui fornite:

Assicurarsi che all'interno della propria organizzazione tutti gli utilizzatori di lettini a regolazione elettrica siano a conoscenza della presente informazione urgente sulla sicurezza.

Qualora questi prodotti vengano ceduti a terzi, inoltrare una copia della presente informazione o informare le persone di contatto di seguito indicate della presenza di suddetti lettini. Conservare questa informazione di sicurezza almeno fino al termine delle misure correttive.

L'Istituto Federale per i medicinali e i dispositivi medici ha ricevuto una copia di questa "Informazione urgente sulla sicurezza".

Personae da contattare in caso di domande:

Service / Support
Tel: +49 / 7661 / 9336 800
Service@frei-ag.de
FREI AG Aktive Reha-Systeme

Matthias Rudolf
Tel. +49 / 7661 / 9336 631
Matthias.Rudolf@frei-ag.de
FREI AG Aktive Reha-Systeme

FREI AG, Aktive Reha-Systeme
Kirchzarten, luglio 2018

Pagina 2/2