

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 GYM & GYM X della società FREI AG

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

**Destinatario:** Proprietari, gestori e distributori dei lettini per terapia GYM & GYM X della ditta FREI

### Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Lettini GYM & GYM X con codice articolo:

Standard: 8.5055.00 /

8.5056. 01 / 02 / 01S / 02S / 03 / 04

Gymnastik: 8.5055.10 /

8.5056. 11 / 11S / 12 / 12S / 13 / 14

Universal: 8.5055.

50 / 51 / 51S / 52 / 52S / 53 / 54 / 60 / 61 / 61S / 62 / 62S / 63 / 64

Manuell: 8.5055.

80 / 81 / 81S / 82 / 82S / 83 / 84



### 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

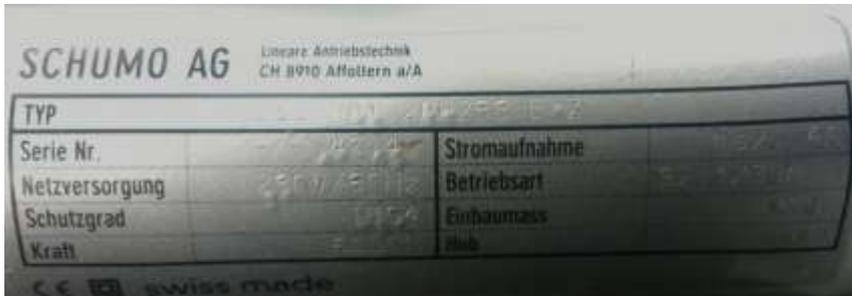
Rumorosità insolita del motore, minore comfort durante i movimenti ed eventualmente velocità di regolazione più lenta possono essere segni premonitori del danno imminente. In tal caso bloccare immediatamente il lettino finché non sarà sottoposto a idonea riparazione.

### 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

Esempio della targhetta dati di un motore:



Senza anno - motore molto vecchio



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".

### Persone 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, agosto 2018

Pagina 2/2

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 51HSW

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.