

FREI AG Postfach 1231 79196 Kirchzarten

FREI AG

Am Fischerrain 8 | 79199 Kirchzarten  
Tel. 0 76 61 / 93 36 0 | Fax 0 76 61 / 93 36 50  
info@frei-ag.de | www.frei-ag.de

## Dringende Sicherheitsinformation

Vorsorglicher Austausch von Liegen-Motoren älteren Baujahres

**Betreffend:** ARCUS Therapieliegen der FREI AG

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

**Adressat:** Besitzer, Betreiber und Vertreiber der FREI - Therapieliege ARCUS

### Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

ARCUS - Liegen mit Artikelnummer:

Standard: 8.5100.00 ; 8.5100.50 ; 8.5100.50a  
Universal: 8.5105.00 ; 8.5105.50 ; 8.5105.50a  
Manuell: 8.5110.00 ; 8.5110.50 ; 8.5110.50a  
Vojta 120cm breit: 8.5115.00 ; 8.5115.50 ; 8.5115.50a  
Vojta 100cm breit: 8.5116.00 ; 8.5116.50 ; 8.5116.50a



### Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

In seltenen Fällen kann es bei Liegen mit elektrischer Verstellung, die älter als 10 Jahre sind, zum Versagen des Verstellmotors kommen, dabei ist ein Kollabieren der Liege möglich. Es besteht dann eine erhebliche Gefahr für den Patienten und den Therapeuten. Ursachen für dieses mögliche Versagen sind:

- die dauerhafte Belastung des Motors
- der natürliche Verschleiß durch die Verstellbewegungen (Zyklenanzahl)
- die Alterung von internen Kunststoffteilen

Der Schaden kann sich im Vorfeld durch ungewöhnliche Motorengeräusche, geringeren Laufkomfort und ev. langsamere Verstellgeschwindigkeit ankündigen.

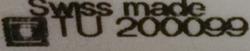
In diesem Fall sperren Sie die Liege bitte sofort, bis zur fachgerechten Reparatur.

### Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Kontrollieren Sie an Ihren Therapieliegen alle Verstellmotoren hinsichtlich des Baujahres. Motoren, die 10 Jahre alt sind, oder älter, sollten vorsorglich ersetzt werden. Das Alter des Motors erkennen Sie am Typenschild des Motors, oder an der Therapieliege.

Seite 1/2

Beispiel für ein Motor -Typenschild:

<b>SCHUMO AG</b> Lineare Antriebstechnik CH-6312 Steinhausen		
<b>TYP: G0360 X40 294 475 K Z</b>		
Kraft: 6000 N	Stromaufn: max. 6A	
Hub: 294 mm	EBM: 475 mm	
Volt: 230V/50Hz	Schutzgrad: IP 54	
ED: S2 1/30min		
Quartal: 2/2008	Serie nr.: 000757	
Swiss made 		

→ Baujahr

Sollte diese Kontrolle scheitern oder nicht durchführbar sein, so sperren Sie bitte diese Therapieliege und kontaktieren die FREI AG. Zu allen Fragen bezüglich dieser Maßnahme stehen wir gerne zu Ihrer Verfügung.

Im Rahmen der regelmäßigen Sicherheitsüberprüfung muss das Alter der Motoren und damit deren Austauschintervall mit überprüft werden.

### Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der elektrisch verstellbaren Liegen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten stehenden Kontaktpersonen über den Verbleib dieser Liegen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

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

### Kontaktpersonen bei Rückfragen:

Julia Birkenmeier  
 Tel. 07661 / 9336 625  
 Julia.Birkenmeier@frei-ag.de  
 FREI AG Aktive Reha-Systeme

Dominik Egetemeir  
 Tel. 07661 / 9336 643  
 Dominik.Egetemeir@frei-ag.de  
 FREI AG Aktive Reha-Systeme

FREI AG, Aktive Reha-Systeme  
 Kirchzarten, Mai 2018

Seite 2/2