

Dringende Sicherheitsinformation

Vorsorglicher Austausch von Liegen-Motoren älteren Baujahres

Betreffend: Thera Therapieliegen der FREI AG

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

Adressat: Besitzer, Betreiber und Vertreiber der FREI - Therapieliege Thera

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Thera- Liegen mit Artikelnummer:

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



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.

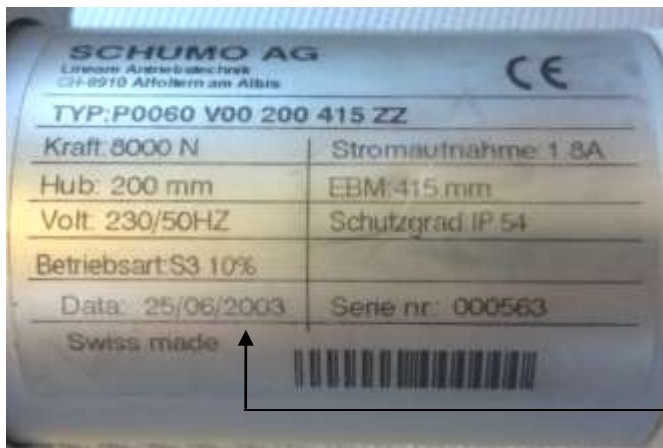
In diesem Fall sperren Sie die Liege bitte sofort, bis zur fachgerechten Reparatur.

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.

Beispiel für ein Motor -Typenschild:



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. +49 / 7661 / 9336 625
Julia.Birkenmeier@frei-ag.de
FREI AG Aktive Reha-Systeme

Dominik Egetemeir
Tel. +49 / 7661 / 9336 643
Dominik.Egetemeir@frei-ag.de
FREI AG Aktive Reha-Systeme

FREI AG, Aktive Reha-Systeme
Kirchzarten, Juni 2018

Seite 2/2

Kundenanschrift

KD-Nr.

Name 1

Name 2

Straße

PLZ/Ort

FREI AG FAX – Nummer: 07661 / 9336 733

Rückmeldeformular

**zur dringenden Sicherheitsinformation „FREI Therapieliegen
Thera bis Baujahr 2009“ vom Juli 2018**

Hiermit bestätigen wir den **Erhalt und die Kenntnisnahme** der
oben aufgeführten Sicherheitsinformation.

Wir haben Liegen mit den genannten kritischen Motoren (älter als
10 Jahre) in Gebrauch.

Wir haben **keine** Liegen mit den genannten kritischen Motoren (älter
als 10 Jahre) in Gebrauch.

Liegen mit den genannten kritischen Motoren (älter als 10 Jahre) wurden
weitergegeben an:

Datum

Unterschrift