

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

Informations de sécurité urgentes

Remplacement préventif des moteurs de tables d'anciennes années de construction

Concerne: Les tables de traitement THERA de FREI AG

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

Destinataires: Propriétaires, exploitants et distributeurs des tables de traitement FREI THERA

Identification des dispositifs médicaux concernés:

Tables THERA portant la référence:

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



Description du problème, y compris la cause identifiée:

Dans de rares cas, les tables avec réglage électrique de plus de 10 ans peuvent connaître une défaillance du moteur de réglage, ce qui peut entraîner l'affaissement de la table. Il y a alors un danger considérable pour le patient et le thérapeute. Les causes de cette panne éventuelle sont:

- une sollicitation continue du moteur
- l'usure naturelle en raison des mouvements de réglage (nombre de cycles)
- le vieillissement des pièces internes en plastique

La détérioration peut s'annoncer par des signes préalables tels que des bruits inhabituels au niveau du moteur, un plus faible confort de fonctionnement et éventuellement un réglage plus lent. Dans ce cas, veuillez bloquer immédiatement la table, jusqu'à sa réparation par un professionnel.

Quelles mesures doivent être prises par les destinataires?

Contrôlez tous les moteurs de réglage de vos tables de traitement en ce qui concerne leur année de construction. Les moteurs âgés de 10 ans ou plus devraient être remplacés par précaution. Vous trouverez l'âge du moteur à l'aide de la plaque signalétique du moteur ou de la table de traitement

Exemple pour la plaque signalétique d'un moteur:



Année de construction

Si ce contrôle échoue ou n'est pas réalisable, veuillez bloquer immédiatement la table de traitement et contacter FREI AG. Nous nous tenons volontiers à votre disposition pour toutes les questions concernant cette mesure.

Dans le cadre du contrôle de sécurité périodique, l'âge des moteurs et donc leur délai de remplacement doivent être vérifiés.

Transmission des informations données ici:

Dans votre organisation, veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des tables de traitement à réglage électrique ont connaissance de ces informations de sécurité urgentes.

Si vous avez remis des produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou informer les personnes de contact mentionnées ci-dessous du devenir de ces tables. Veuillez conserver cette information au moins jusqu'à la fin des mesures.

L'institut fédéral allemand pour les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques BfArM a reçu une copie de ces «informations de sécurité urgentes».

Personnes de contact pour vos questions:

Matthias Rudolf
Tél. 07661 / 9336 631
Matthias.Rudolf@frei-ag.de
FREI AG Aktive Reha-Systeme

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

FREI AG, Aktive Reha-Systeme
Kirchzarten, juin 2018

Page 2/2

Adresse du client

N° client _____

Nom 1 _____

Nom 2 _____

Rue _____

CP/lieu _____

FREI AG numéro FAX: +49 7661 933 67 33

Formulaire de réponse

**concernant les informations de sécurité urgentes sur les
«tables de traitement FREI THERA construites avant 2009» du
01.06.2018**

Par la présente, nous confirmons avoir **reçu** les informations de sécurité mentionnées ci-dessus et en avoir **pris connaissance**.

Nous avons en utilisation _____ tables comportant les moteurs en question (âgés de plus de 10 ans).

Nous n'avons **pas** de tables en utilisation comportant les moteurs en question (âgés de plus de 10 ans).

Les **tables** comportant les moteurs en question (âgés de plus de 10 ans) ont été **transmis à**:

_____ Date

_____ Signature