

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:

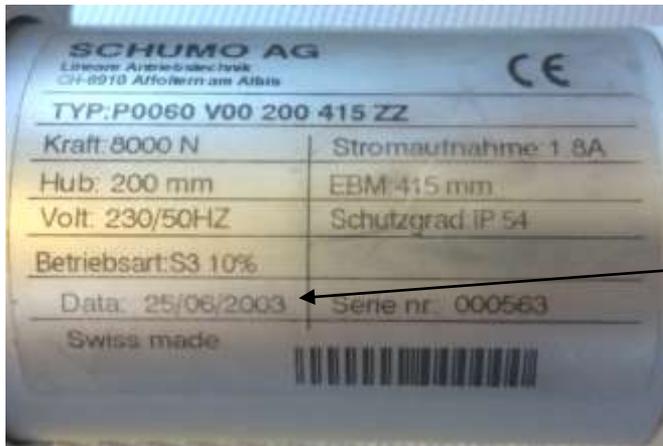
- carico permanente del motore
- usura naturale dovuta ai movimenti di regolazione (numero di cicli)
- deterioramento dei componenti in plastica

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.

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".

Persone da contattare in caso di domande:

Matthias Rudolf
Tel. +49 7661 9336 631
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, maggio 2018

Pagina 2/2

Indirizzo del cliente

N° cliente _____

Nome 1 _____

Nome 2 _____

Via _____

CAP/località _____

FREI AG: fax: +49 7661 933 67 33

Modulo di feedback

riguardante l'informazione urgente sulla sicurezza "Lettini per terapia THERA FREI fino all'anno di fabbricazione 2009" del 01.06.2018

Con la presente confermiamo di aver ricevuto **l'informazione di sicurezza di cui sopra e di averne preso nota.**

Abbiamo in uso __ _ lettini dotati di motore con numero di serie critico (più vecchi di 10 anni).

Non abbiamo in uso lettini dotati di motore con numero di serie critico (più vecchi di 10 anni).

I lettini con il numero di serie critico indicato (più vecchi di 10 anni) sono stati **ceduti a:**

Data

Firma