

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

Kontrolle des Höhenverstellers und Sitz der Kontermutter

Betreffend: höhenverstellbarer Trainingstisch der FREI AG

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

Adressat: Besitzer, Betreiber und Vertreiber des höhenverstellbaren Trainingstisches

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Fahrbarer und höhenverstellbarer Trainingstisch der FREI AG - Artikelnummern:

6.5550.60
6.5550.70
6.5550.71
6.5550.71a
6.5550.72



Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Die Produkte haben 2 Rollen auf der einen und 2 Höhenversteller auf der anderen Seite. Die Höhenversteller müssen gekontert sein, da sie sich ansonsten herausdrehen, abfallen oder ausknicken können. Nicht fixierte Höhenversteller können zu erheblichen Verletzungen führen.



max. 20 mm zw. Oberkante Höhenversteller und Rundrohr

Höhenversteller

Kontermutter DIN 439 M10

Seite 1/2

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Kontrollieren Sie zuerst, ob die Kontermutter noch vorhanden ist. Im zweiten Schritt überprüfen Sie bitte den Abstand von der Oberkante des Höhenverstellers zum Rundrohr (maximal 20 mm). Im dritten Schritt kontrollieren Sie bitte den festen Sitz der Kontermutter des Höhenverstellers mit einem Maul- oder Gabelschlüssel SW17. Von oben betrachtet wird das Kontern entgegen des Uhrzeigers durchgeführt. Stellen Sie den Trainingstisch auf geradem Boden mit den Höhenverstellern horizontal ein und ziehen in dieser Stellung die Kontermutter an.

Sollten die Kontermuttern fehlen, so fordern Sie diese bitte - unter Angabe der Anzahl der Trainingstische - bei unserer unten stehenden Kontaktperson an. Sollte das Gerät ein Problem verursachen, so sperren Sie bitte dieses Trainingsgerät für den Gebrauch und kontaktieren uns ebenso. Zu allen Fragen bezüglich dieser Maßnahme stehen wir gerne zu Ihrer Verfügung.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des höhenverstellbaren Trainingstisches und sonstige zu informierende Personen 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 stehende Kontaktperson.

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.

Kontaktperson:

Fr. Natalia Rommel
Natalia.Rommel@frei-ag.de
Serviceberatung / Kundenbetreuung

FREI AG, Aktive Reha-Systeme
Kirchzarten, Mai 2018