

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

Dringende Sicherheitsinformation

Vorsorglicher Austausch von Liegen-Motoren älteren Baujahres

Betreffend: Gym und Gym-X Therapieliegen der FREI AG

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

Adressat: Besitzer, Betreiber und Vertreiber der FREI - Therapieliege GYM und GYM - X

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Gym- Liegen mit Artikelnummer:

Standard: 8.5055.00 /
8.5056. 01 / 02 / 01S / 02S / 03 / 04

Gymnastik: 8.5055.10 /
8.5056. 11 / 11S / 12 / 12S / 13 / 14

Universal: 8.5055. 50 / 51 / 51S / 52 / 52S / 53 / 54 / 60 / 61 / 61S / 62 / 62S / 63 / 64

Manuell: 8.5055. 80 / 81 / 81S / 82 / 82S / 83 / 84



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

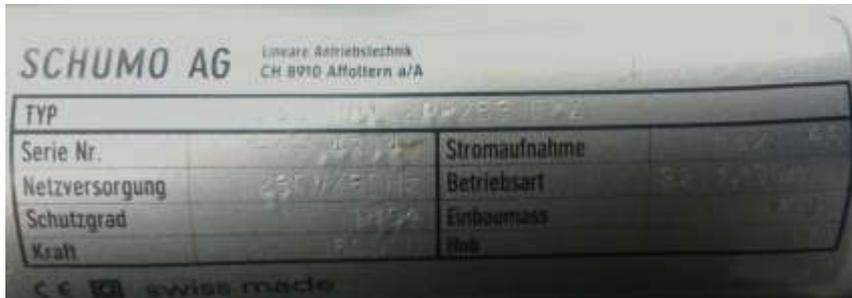
Sitz der Aktiengesellschaft: Kirchzarten, AG Freiburg: HRB 5587
Vorstand: Hans-Peter Rosenberger (Vorsitzender), Rudolf Frei
Aufsichtsratsvorsitzender: Stephan Olefs
UST-Nr: DE 142 168 916

Sparkasse Hochschwarzwald
Kto.-Nr. 5 140 280 BLZ 680 510 04
IBAN DE 74 680 510 04 0005140280
BIC SOLA DE 51H5W

Volksbank Freiburg
Kto.-Nr. 27 744 303 BLZ 680 900 00
IBAN DE 03 680 900 00 0027744303
BIC GENO DE 61FR1

Die Lieferung erfolgt gemäß unseren Ihnen bekannten Liefer- und Zahlungsbedingungen. Die Ware bleibt bis zur vollständigen Bezahlung des Kaufpreises Eigentum der FREI AG.

Beispiel für Motor -Typenschilder:



Ohne Baujahrangabe: sehr alter Motor



Baujahr 2002- heute 16 Jahre alt

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:

Service / Support
Tel.: +49 / 7661 / 9336 800
Service@frei-ag.de
FREI AG Aktive Reha-Systeme

Matthias Rudolf
Tel. +49 / 7661 / 9336 631
Matthias.Rudolf@frei-ag.de
FREI AG Aktive Reha-Systeme

FREI AG, Aktive Reha-Systeme
Kirchzarten, August 2018

Seite 2/2