

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 GYM & GYM X de FREI AG

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

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

Identification des dispositifs médicaux concernés:

Tables GYM & GYM X portant la référence:

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



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

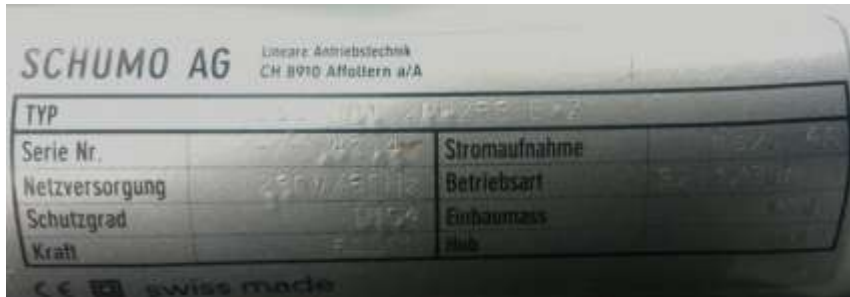
La détérioration peut s'annoncer par des signes préalables tels que des bruits inhabituels au niveau du moteur, un plus faible confort de fonctionnement et éventuellement un réglage plus lent.

Dans ce cas, veuillez bloquer immédiatement la table, jusqu'à sa réparation par un professionnel.

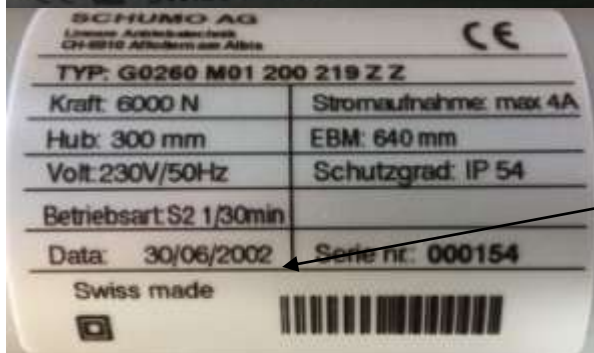
Quelles mesures doivent être prises par les destinataires?

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:



Sans année de construction



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:

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, août 2018