

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Field Safety Correction Action (FSCA) Betreffend Ihrer PROTEC Röntgenanlage Zur Information der Endkunden / Anwender**

<b>System Bezeichnung(en):</b>	_____		
<b>Seriennummer (n):</b>	_____	<b>Korrekturmaßnahme:</b>	_____
<b>Seriennummer (n):</b>	_____	<b>Korrekturmaßnahme:</b>	_____

**Datum: 06.02.2019**

**Absender:**  
PROTEC GmbH & Co. KG  
In den Dorfwiesen 14  
D - 71720 Oberstenfeld

Ansprechpartner:  
**Kontaktperson zur Abwicklung des Vorgangs:** Frau Caroline Kretschmer  
E-Mail: [caroline.kretschmer@protec-med.com](mailto:caroline.kretschmer@protec-med.com); Tel.: 07062-9255-41  
**Medizinischer Sicherheitsbeauftragter:** Herr Frank Baisch  
E-Mail: [frank.baisch@protec-med.com](mailto:frank.baisch@protec-med.com); Tel.: 07062-9255-27

**Adressat:**  
Diese Information betrifft Endanwender der oben genannten Produkte der betroffenen Seriennummern.

**Sehr geehrter Endanwender der o. g. Produkte unseres Hauses,**

Sie haben über unseren autorisierten und qualifizierten Vertriebs- und Servicepartner eine hochwertige PROTEC Röntgenanlage gekauft und seit einiger Zeit im Einsatz.

**Mit dieser dringenden Sicherheitsinformation informieren wir Sie über die Notwendigkeit einer zeitnahen Produktnachrüstung, die das bei Ihnen installierte Produkt betrifft.**

Betroffene Produkte sind unsere diagnostischen Röntgensysteme vom Typ **PRS 500, PRS 500X, PRS 500F, PRS 500E** und insbesondere darin die jeweilige Röntgenröhrensäule im **PROGNOST SH, PROGNOST ES** oder **PROGNOST FS** und/oder das Rasterwandstativ **PROVERT**.

Bei internen Stresstests durchlief auch ein System Ihrer Produktgeneration unsere neusten Testprozedere. Erkannt wurde, dass bei dynamischen Bewegungen unter Maximallast (unwahrscheinlicher Extremfall), und bei besonders grober Behandlung (bspw. ständige Fahrt des Stativs mit hoher Geschwindigkeit in die Pufferbereiche) Komponenten Abnutzungen unterliegen können, bei denen im schlechtesten Fall Materialbruchstellen entstehen, die ein Kippen der Röhrensäule oder eine ungebremste Vertikalbewegung der Bucky-Einheit am Wandstativ auslösen könnten. **Im Extremfall kann der Eintritt des Schadens zu einer Gefahr für Leib und Leben des Patienten bzw. Anwenders führen.**

Aus diesem Grund haben wir entschieden, die betroffenen Systeme im Feld - wie das bei Ihnen installierte System - einer Feldnachrüstung (FSCA – kurz: Field Safety Corrective Action) zu unterziehen.

Es sind zwei Korrekturmaßnahmen an den betroffenen Produkten durchzuführen:

- Korrekturumfang 1 / Röntgenröhrensäule
- Korrekturumfang 2 / Rasterwandstativ

**Korrekturmaßnahme 1:**

- a) Einbau von zwei Stützwinkeln an der Röntgenröhrensäule
- b) Einbau von zwei Distanzplatten am Stützarm

**Korrekturmaßnahme 2:**

Einbau von zwei Hubschlittenklemmen in die Buckyeinheit am Rasterwandstativ

Zusammen mit Ihrem Vertriebs- und Servicepartner bitten wir Sie, die Korrekturen bis **spätestens 30.09.2019** vorzunehmen. Selbstverständlich geschieht dies kostenlos für Sie. Bitte vereinbaren Sie zeitnah einen Termin mit unseren qualifizierten Servicepartner, der Sie mittels dieses Schreibens kontaktiert. Unser Servicepartner wird die Nachrüstungen bei Ihnen umsetzen.

Sie können das System bis zum Umbau uneingeschränkt weiternutzen.

Bitte achten Sie auf sorgfältigen Umgang mit der Röntgenröhrensäulen auf den Führungsschienen und der Buckyeinheit im Rasterwandstativ. Insbesondere vermeiden Sie bitte ungebremste Fahrt in die Endanschläge, sondern bremsen Sie vor Erreichen der Endanschläge die Säulen bzw. der Buckyeinheit manuell ab.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die oben angegebene 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.

Als seriöser und pflichtbewusster Hersteller steht für uns die Qualität und Anwender-/ Patientensicherheit im Vordergrund. Für die Unannehmlichkeiten, die mit dieser Maßnahme verbunden sind, bitten wir um Entschuldigung und danken für Ihr Verständnis.

Freundlich grüßt Sie  
Ihr PROTEC Team

Amtsgericht Stuttgart, HRA 310482

Geschäftsführer: Tanja Maria Fichtner  
Frank Baisch  
Björn Salwat

Baden-Württembergische Bank  
Ludwigsburg  
IBAN-Nr.: DE 8760 0501 0100 0800 3803

USt.-IdNr.: DE812131846

GERMAN HEALTHCARE  
EXPORT GROUP 

Kreissparkasse Ludwigsburg  
IBAN-Nr.: DE 5360 4500 5000 0404 2150  
BIC: SOLA DE S1 LBG



Commerzbank Stuttgart  
IBAN-Nr.: DE 8262 0800 1207 1954 7300  
BIC: DRES DE FF 620