

## **Pilna informacja dot. bezpieczeństwa**

### **Field Safety Correction Action (FSCA)**

Dotycząca Państwa systemu rentgenowskiego PROTEC

*Informacje dla klientów końcowych / użytkowników*

<b>System</b>		
Rodzaj sprzętu	_____	
Numer seryjny	_____	działanie korygujące: _____
Numer seryjny	_____	działanie korygujące: _____

#### **Nadawca:**

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

#### Osoby kontaktowe:

**Osoba kontaktowa w przedmiotowej sprawie:** Frau Caroline Kretschmer

E-Mail: [caroline.kretschmer@protec-med.com](mailto:caroline.kretschmer@protec-med.com); Tel.: 07062-9255-41

**Urzędnik bezpieczeństwa medycznego:** Herr Frank Baisch

E-Mail: [frank.baisch@protec-med.com](mailto:frank.baisch@protec-med.com); Tel.: 07062-9255-27

#### **Adresat:**

Informacja ta dotyczy użytkowników końcowych powyższych produktów o odpowiednich numerach seryjnych.

#### **Drogi użytkowniku powyżej wymienionych produktów naszej firmy,**

Zakupione wysokiej jakości urządzenie rentgenowskie firmy PROTEC, za pośrednictwem naszego autoryzowanego i wykwalifikowanego partnera handlowo serwisowego, jest już używane przez Państwa od pewnego czasu.

**Niniejszym przedstawiamy informacje dot. bezpieczeństwa pracy i informujemy Państwa o konieczności szybkiego doposażenia zainstalowanego produktu.**

Powyzsze dotyczy naszych diagnostycznych systemów rentgenowskich typu PRS 500, PRS 500X, PRS 500F, PRS 500E, a w szczególności odpowiednio kolumn rentgenowskich w PROGNOST SH, PROGNOST ES lub PROGNOST FS i/lub statywu PROVERT

Podczas wewnętrznych testów pracy urządzeń w skrajnych warunkach, system przeszedł pomyślnie najnowsze procedury testowe. Podczas dynamicznych ruchów pod maksymalnym obciążeniem (mało prawdopodobny przypadek ekstremalny), a także podczas szczególnie trudnych warunków pracy (np. szybki ruch panela Bucky do stref krańcowych), stwierdzono że elementy konstrukcyjne mogą ulegać zużyciu i w najgorszym przypadku może dojść do pęknięć materiałowych, które z kolei mogą spowodować przewrócenie się kolumny lampy rentgenowskiej. Również szybkie, gwałtowne i nie hamowane ruchy urządzenia bucky w statywie płucnym mogą prowadzić do powstania kolizji. **W skrajnych przypadkach wystąpienie uszkodzenia może prowadzić do zagrożenia życia i zdrowia pacjenta lub użytkownika.**

Z wymienionych powodów zdecydowaliśmy się na poddanie modernizacji systemu, który jest obecnie zainstalowany również u Państwa - Field Safety Corrective Action (FSCA).

W odniesieniu do rozpatrywanych produktów, przewidziane są dwa działania modernizacyjne:

- Zakres korekcji 1 / kolumna lampy rentgenowskiej
- Zakres korekcji 2 / statyw płucny.

Działanie korygujące 1:

- a) Montaż dwóch wsporników na kolumnie lampy rentgenowskiej
- b) Montaż dwóch płyt dystansowych na ramieniu nośnym

Działanie korygujące 2:

Montaż dwóch uchwytów urządzenia Bucky w statywie płucnym.

Wraz z naszym partnerem handlowym/serwisowym prosimy o wykonanie modernizacji najpóźniej do dn. 30.09.2019. Oczywiście, będzie to dla Państwa bezpłatnie.

Prosimy o szybkie uzgodnienie terminu z naszym wykwalifikowanym partnerem serwisowym, który skontaktuje się z Państwem niebawem i po uzgodnieniu terminu przeprowadzi stosowne modernizacje bezpłatnie.

Zainstalowane urządzenia mogą być używane bez ograniczeń, aż do momentu przeprowadzenia modernizacji.

Należy jednak zwrócić uwagę na prawidłową obsługę kolumn rentgenowskich na szynach prowadzących oraz urządzenia Bucky w statywie płucnym. W szczególności należy unikać niehamowanego przesuwu do ograniczników krańcowych, a przed osiągnięciem pozycji krańcowych - należy ręcznie wyhamować kolumnę lub urządzenie Bucky, unikając tym samym mocnych uderzeń o ograniczniki krańcowe.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wymienionych urządzeń w Państwa placówce oraz inne osoby mogące je używać, zostały poinformowane i że są świadome niniejszych pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa. W przypadku dostarczenia produktów osobom trzecim, prosimy także o przesłanie kopii tych informacji lub poinformowanie powyżej wymienionej osoby kontaktowej ze strony naszej firmy.

Informacje te należy przechowywać co najmniej do czasu zakończenia planowanych działań.

Krajowy Instytut Leków i urządzeń medycznych otrzymał kopię niniejszej "Pilnej Informacji dot. bezpieczeństwa".

Jakość sprzętu oraz bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta jest dla naszej firmy, jako poważnego i sumiennego producenta, bardzo ważna. Przepraszamy za niedogodności spowodowane przez planowane modernizacje i dziękujemy za zrozumienie.

Z poważaniem:  
PROTEC Team

Amtsgericht Stuttgart, HRA 310482

USt.-IdNr.: DE812131846

Geschäftsführer: Tanja Maria Fichtner  
Frank Baisch  
Björn Salwat

GERMAN HEALTHCARE  
EXPORT GROUP 

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

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



Strona 2 z 2

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