

Ziehm Imaging GmbH | Lina-Ammon-Straße 10 | D-90471 Nürnberg

Compania
Numele și prenumele
Funcția
Essemroad 31
90451 oraș
Germania

Informații urgente de siguranță cu privire la potențiala inițiere neintenționată de radiații cauzată de comutatoarele manuale defecte ale dispozitivelor mobile cu raze X

27 mai 2024

Stimați clienți,

Compania Ziehm Imaging GmbH este specializată în dezvoltarea, producția și comercializarea la nivel mondial a dispozitivelor mobile cu raze X. Siguranța pacienților și a utilizatorilor în timpul utilizării zilnice a produselor noastre este prioritatea noastră principală.

Prin aceste informații de siguranță, dorim să vă informăm despre o măsură pe care o introducem pentru produsele noastre.

Destinatari: Acest document este destinat medicilor, profesioniștilor din domeniul medical, partenerilor de vânzări și utilizatorilor sistemelor mobile cu raze X menționate mai sus.

Conține informații importante care vă vor permite să continuați să utilizați unitatea dvs. mobilă cu raze X în siguranță și corect.

Domeniul de aplicare: Comutator manual Ziehm #88036 versiunea 1.02 pentru tipul de dispozitiv:

Ziehm 8000
Ziehm Solo, Ziehm Solo FD
Ziehm Vision, Ziehm Vision FD
Ziehm Vision R, Ziehm Vision RFD, Ziehm Vision RFD 3D

Descrierea problemei: Solicitățile mecanice, cum ar fi șocurile (de exemplu, căderea) sau impacturile pot deteriora ireversibil elementul de comutare din comutatorul manual. În acest caz, un element de comutare defect poate declanșa o radiație neintenționată a unității mobile cu raze X conectate.

Măsurile preventive: Nu utilizați comutatoarele manuale afectate.
Nu conectați la un dispozitiv comutatoarele manuale afectate.
În schimb, utilizați opțiuni de operare alternative pentru inițierea radiațiilor, cum ar fi comutatoarele de picior sau butoanele de pe panoul de control (opțional).
În cazul în care utilizați un dispozitiv cu un intensificator de imagine analogic pentru radiografie, această funcție nu este disponibilă, deoarece depinde de comutatorul manual până când acesta este înlocuit cu o componentă conformă.

Acțiuni corective la dispozitiv: Departamentul nostru de service sau reprezentantul responsabil vă va contacta în cel mai scurt timp și va organiza acțiunea de înlocuire a comutatorului manual.

Distribuirea acestor informații Vă rugăm să vă asigurați că în organizația dvs. toți utilizatorii produselor menționate mai sus și alte persoane care trebuie notificate acordă atenție acestor informații urgente de siguranță.

Dacă ați oferit produsele afectate unor terți, vă rugăm să le transmiteți o copie a acestor informații sau să notificați persoana de contact numită din cadrul Ziehm Imaging

Persoană de contact: Simon Schildbach
Persoană responsabilă pentru conformitatea cu reglementările (Delegat PMS)
E-mail: FSCA@ziehm.com
Tel: +49 (0) 911.660 67-0

Procedura descrisă a fost coordonată cu autoritățile competente.

Conformitatea cu cele mai înalte standarde de siguranță și calitate este o prioritate absolută pentru Ziehm Imaging. Dacă aveți întrebări cu privire la aceste informații despre produs sau dacă aveți nevoie de asistență suplimentară, vă rugăm să contactați, de preferință în scris, persoana responsabilă pentru conformitatea cu reglementările (FSCA@ziehm.com).

Cu stimă

Simon Schildbach

Persoană responsabilă pentru conformitatea cu reglementările (Delegat PMS)

Stefan Fiedler

Ziehm Imaging GmbH
Director pentru managementul calității
Responsabil PRRC