



Wichtige Sicherheitsinformation

11/01/2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Ziehm Imaging GmbH ist auf die Entwicklung, Produktion und weltweite Vermarktung mobiler röntgenbasierter Bildgebungslösungen spezialisiert. Die Sicherheit für Patient und Anwender im täglichen Umgang mit unseren Produkten ist unser oberstes Anliegen.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine korrektive Maßnahme informieren, die wir für unsere Produkte eingeleitet haben.

Betrifft: Mobile Röntgengeräte / C-Bögen der Ziehm Imaging GmbH, Modell: Ziehm Solo FD, Ziehm Vision RFD, Ziehm Vision RFD 3D mit Platine U713e kombiniert mit Firmware-Version K341

Problem: Kürzlich wurde eine neue Version der Platine U713e für die Produktion aller Ziehm Solo FD, Ziehm Vision FD, Ziehm Vision RFD und Ziehm Vision RFD 3D Geräte freigegeben. Diese neue Platine mit Firmware-Version K341 verursacht in Kombination mit der aktivierten Funktion Autocrop eine Fehlfunktion beim Export von Bildern.

Bei aktiviertem Autocrop erscheint in einem gespeicherten Bild, auf das die Einblendung angewandt wurde, eine softwarebasierte, abgedunkelte Autocrop-Überlagerung, die die eingeblendeten Teile des Bildes bedeckt. Beim Export eines solchen Bildes mit Einblendungen (via USB, CD oder PACS) deckt die Autocrop-Überlagerung nicht nur die eingeblendeten Teile ab, sondern fälschlicherweise den gesamten tatsächlichen Bildinhalt. Das Bild kann daher nicht zu Dokumentationszwecken verwendet werden. Diese Fehlfunktion betrifft alle Arten von Bildexportformaten, einschließlich der am häufigsten verwendeten DICOM- und TIF-Formate.

Die physikalische Einblendung des Strahlenbündels wird nicht beeinträchtigt und funktioniert wie vorgesehen.

Vorsichtsmaßnahmen: Als Sofortmaßnahme sollte die Autocrop-Funktion deaktiviert und bis auf Weiteres nicht genutzt werden. Entfernen Sie hierzu im Menü ‚Konfig‘ – ‚Betriebseinstellungen‘ das Häkchen bei „Autocrop anzeigen“ und bestätigen Sie dies anschließend mit „Übernehmen“. Bitte beachten Sie auch Kapitel 19.2.8 in der Gebrauchsanweisung für Solo FD, Kapitel 18.2.8 für den Ziehm Vision RFD und Kapitel 20.2.8 für den Ziehm Vision RFD 3D.

Wenn die Autocrop-Funktion bereits deaktiviert ist, aktivieren Sie diese Funktion bitte nicht.

Bei deaktiviertem Autocrop werden sowohl die Bilder als auch die Einblendungen korrekt und in Originalgröße angezeigt.

Wenn Sie Bilder in Ihrem PACS haben, die von dem genannten Problem betroffen sind, deaktivieren Sie bitte die Autocrop-Funktion wie oben beschrieben und senden Sie die Bilder erneut an das PACS.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Mitarbeiter, die zur Bedienung des Gerätes berechtigt sind oder das Gerät bedienen, mit diesen Möglichkeiten zur Vermeidung fehlerhafter Arbeitsabläufe vertraut sind.

Korrekturmaßnahmen am Gerät: Wir arbeiten an einer möglichst schnellen, aber dennoch gründlichen Lösung des Problems und werden Sie kontaktieren, sobald diese verfügbar ist.

Die zuständigen Behörden wurden von unserem Vorgehen informiert.

Bei weiteren Fragen zu dieser Produktinformation wenden Sie sich bitte vorzugsweise schriftlich an unseren Sicherheitsbeauftragten Ralf Vogt:

FSCA@ziehm.com; Tel.: +49 (0) 911 2172 218; Fax: +49 (0)911 2172 39 143

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser wichtigen Information durch Rücksendung der beigefügten Empfangsbestätigung.

Mit freundlichen Grüßen

Ralf Vogt
Ziehm Imaging GmbH
Sicherheitsbeauftragter

Stefan Fiedler
Ziehm Imaging GmbH
Direktor QM / RA

Empfangsbestätigung Field Safety Notice

Bitte schicken Sie dieses Formblatt an die Ziehm Imaging GmbH
 per Fax: +49 (0)911 2172-390
 gescannt via E-Mail: FSCA@ziehm.com

Empfängerangaben

██████████	██████████
██████████	████████████████████
██████████	██████████
██████████	██████████████
██████████	██████████████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
Land	Schweiz

Angaben zum betroffenen Produkt

Mobile C-Bögen der Ziehm Imaging GmbH

Modell: Ziehm Vision RFD **Seriennummer:** 21669

Hiermit bestätige ich den Erhalt der Field Safety Notice, die durch die Ziehm Imaging GmbH am 11. Januar 2019 veröffentlicht wurde

Ich habe die Sicherheitshinweise für die betroffenen Geräte sowie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen in der Field Safety Notice zur Kenntnis genommen.

Name (Druckschrift)

Datum

Position

Unterschrift

Kontaktinformation (abweichend zur oben genannten Adresse)

Ansprechpartner	
Institution	
E-Mail-Adresse	
Organisationseinheit	
Adresse	
Adresse	
Ort	
Postleitzahl	
Land	