



Avviso importante relativo alla sicurezza

11/01/2019

Gentile Signora, Egregio Signore,

Ziehm Imaging GmbH è specializzata nello sviluppo, produzione e commercializzazione su scala globale di soluzioni di imaging mobile basate su raggi X. La nostra priorità è la sicurezza di pazienti e operatori durante l'utilizzo quotidiano dei nostri prodotti.

Con la presente desideriamo informarLa di una misura correttiva che abbiamo avviato per i nostri prodotti.

Relativamente a:

Dispositivi mobili a raggi X / Archi a C per il modello Ziehm Imaging GmbH: Ziehm Solo FD, Ziehm Vision RFD, Ziehm Vision RFD 3D

con circuito stampato U713e abbinato a firmware versione K341

Problematica:

Poco tempo fa è stata rilasciata una nuova versione del circuito stampato U713e per la produzione di tutti i dispositivi Ziehm Solo FD, Ziehm Vision FD, Ziehm Vision RFD e Ziehm Vision RFD 3D. Il nuovo circuito stampato con firmware versione K341 causa un malfunzionamento durante l'esportazione di immagini se è attivata la funzione di rifilo automatico.

Con il rifilo automatico attivato, un'immagine memorizzata alla quale sia stata applicata una collimazione conterrà uno strato di rifilo automatico scuro che copre le parti collimate dell'immagine. Quando si esporta un'immagine collimata di questo tipo (tramite USB, CD o PACS), lo strato del rifilo automatico coprirà erroneamente l'intero contenuto effettivo dell'immagine, invece delle parti collimate. Pertanto l'immagine non può essere usata a scopo di documentazione. Questo malfunzionamento riguarda tutti i tipi di formati di esportazione delle immagini, tra cui i formati più usati, ossia DICOM e TIF.

La collimazione fisica del fascio di radiazione non ne è interessata e funziona come previsto.

Misure precauzionali: Come misura immediata, è necessario disattivare la funzione di rifilo automatico e non usarla fino a nuovo avviso. Lo si può fare nel menu 'Config' - 'Configurazione utilizzatore' togliendo il segno di spunta da 'Mostrare rifilo automatico' e confermando poi con 'Applica'. Si prega di consultare anche il capitolo 19.2.8 delle istruzioni per l'uso per Solo FD, il capitolo 18.2.8 per Ziehm Vision RFD e il capitolo 20.2.8 per Ziehm Vision RFD 3D.

Se la funzione di rifilo automatico è già disattivata, non attivare questa funzione.

Con il rifilo automatico opportunamente disattivato, sia l'immagine che la collimazione saranno mostrate correttamente e in condizioni originali.

Se nel PACS si dispone di immagini interessate dalla problematica di cui sopra, disattivare la funzione di rifilo automatico come spiegato sopra e inviare nuovamente le immagini al PACS.

La preghiamo di verificare che tutto lo staff autorizzato ad operare o chi opera con il dispositivo sia a conoscenza di questa possibilità, al fine di evitare procedure non conformi.

Misura correttiva sul dispositivo: Stiamo lavorando ad una soluzione rapida ma accurata al problema e ci metteremo in contatto con voi non appena sarà disponibile.

Le autorità competenti sono state informate della suddetta procedura.

Per ulteriori richieste relativamente alle presenti informazioni sul prodotto, La preghiamo di contattare il nostro responsabile della sicurezza, Ralf Vogt – preferibilmente inviando una comunicazione scritta a:

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

La preghiamo di confermare la ricezione di questa importante notifica, utilizzando la ricevuta di ritorno allegata.

Cordiali saluti,

Ralf Vogt
Ziehm Imaging GmbH

Stefan Fiedler
Ziehm Imaging GmbH

Responsabile Sicurezza Direttore AQ/ AR

Ricevuta di ritorno relativa ad avviso di sicurezza

La preghiamo di inviare questo modulo a Ziehm Imaging GmbH

via fax: +49 (0)911 2172-390

via e-mail (scansione): FSCA@ziehm.com

Informazioni destinatario

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Nazione	Switzerland

Oggetto: Informazioni sul dispositivo

Archi a C mobili di Ziehm Imaging GmbH

Modello: Ziehm Vision RFD

N. serie: 21670

Con la presente confermo la ricezione dell'avviso di sicurezza pubblicato da Ziehm Imaging GmbH in data 11 gennaio 2019

Ho preso visione delle informazioni di sicurezza relative ai dispositivi coinvolti e delle misure precauzionali raccomandate indicate nell'avviso di sicurezza.

Nome (IN MAIUSCOLO)

Data

Qualifica

Firma

Informazioni di contatto (se diverse dall'indirizzo riportato sopra)

Nome persona di contatto	
Presso	
Indirizzo e-mail	
Unità organizzativa	
Indirizzo	
Indirizzo	
Città	
Codice postale	
Nazione	