

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

Firma
Vorname Nachname
Stellenbezeichnung
Essemstraße 31
90451 Stadt
Deutschland

Dringende Sicherheitsinformation zu unbeabsichtigter Strahlungsauslösung durch defekte Handschalter an mobilen Röntgengeräten

27. Mai 2024

Sehr geehrte Kunden,

die Ziehm Imaging GmbH ist auf die Entwicklung, Produktion und weltweite Vermarktung von mobilen Röntgengeräten spezialisiert. Die Sicherheit von Patienten und Benutzern bei der täglichen Nutzung unserer Produkte hat für uns höchste Priorität.

Mit dieser Sicherheitsinformation möchten wir Sie über eine unsere Produkte betreffende Maßnahme unterrichten.

Adressaten:	Dieses Dokument richtet sich an Ärzte, medizinisches Fachpersonal, Vertriebspartner und Benutzer der oben genannten mobilen Röntgengeräte. Es enthält wichtige Informationen, die es Ihnen ermöglichen, Ihr mobiles Röntgengerät weiterhin sicher und ordnungsgemäß nutzen zu können.
Geltungsbereich:	Ziehm Handschalter Nr. 88036 Version 1.02 für den Gerätetyp: Ziehm 8000 Ziehm Solo, Ziehm Solo FD Ziehm Vision, Ziehm Vision FD Ziehm Vision R, Ziehm Vision RFD, Ziehm Vision RFD 3D
Problembeschreibung:	Mechanische Beanspruchung, etwa durch Stöße (z. B. Fallenlassen) oder Schläge, kann das Schaltelement im Handschalter irreversibel beschädigen. Ein defektes Schaltelement kann dann unter Umständen am angeschlossenen mobilen Röntgengerät unbeabsichtigt Strahlung auslösen.
Maßnahmen zur Prävention:	Verwenden Sie die betroffenen Handschalter nicht. Schließen Sie die betroffenen Handschalter nicht an ein Gerät an.

Nutzen Sie stattdessen alternative Bedienmöglichkeiten für die Auslösung von Strahlung, wie zum Beispiel Fußschalter oder Strahlungstaster an der Bedienkonsole (optional).

Falls Sie ein Gerät mit einem analogen Bildverstärker für Radiographie verwenden, ist diese Funktion bis zum Ersatz des Handschalters durch ein konformes Bauteil nicht verfügbar, da sie vom Handschalter abhängt.

**Korrekturmaßnahmen
am Gerät:**

Unser Service oder Servicevertreter wird sich sobald wie möglich mit Ihnen in Verbindung setzen und den Austausch des Handschalters in die Wege leiten.

**Weiterleitung von
Informationen:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Benutzer der oben genannten Produkte und sonstigen Personen, die benachrichtigt werden müssen, von dieser dringenden Sicherheitsinformation Kenntnis erlangen.

Wenn Sie betroffene Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte ein Exemplar dieser Information weiter oder benachrichtigen Sie den benannten Ansprechpartner bei Ziehm Imaging.

Ansprechpartner:

Simon Schildbach

Für die Regelüberwachung zuständige Person (PMS-Beauftragter)

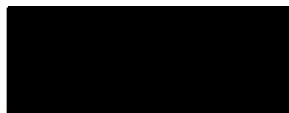
E-Mail: FSCA@ziehm.com

Tel.: +49 (0) 911 660 67-0

Die beschriebene Vorgehensweise wurde mit den zuständigen Behörden abgestimmt.

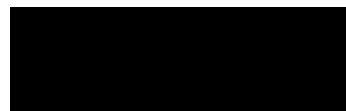
Die Einhaltung der höchsten Sicherheits- und Qualitätsstandards hat für Ziehm Imaging oberste Priorität. Wenn Sie Fragen zu dieser Produktinformation haben oder weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte – nach Möglichkeit schriftlich – an die für die Regelüberwachung zuständige Person bei uns (FSCA@ziehm.com).

Mit freundlichen Grüßen,



Simon Schildbach

Für die Regelüberwachung zuständige Person
(PMS-Beauftragter)



Stefan Fiedler

Ziehm Imaging GmbH
Leiter Qualitätsmanagement
Vorgesetzter PRRC