

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

Entreprise
NOM Prénom
Poste
Essemroad 31
90451 Ville
Allemagne

Informations de sécurité urgentes concernant le risque de déclenchement involontaire d'un rayonnement en raison d'interrupteurs à main défectueux sur les appareils mobiles à rayons X

27 mai 2024

Chers clients,

La société Ziehm Imaging GmbH est spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation dans le monde entier d'appareils mobiles à rayons X. La sécurité des patients et des utilisateurs de nos produits au quotidien est notre priorité absolue.

De par ces informations de sécurité, nous souhaitons vous informer d'une mesure que nous introduisons pour nos produits.

Destinataires :	Ce document est destiné aux médecins, aux professionnels de la santé, aux partenaires commerciaux et aux utilisateurs des systèmes mobiles à rayons X mentionnés ci-dessus. Il contient des informations importantes qui vous permettront de continuer à utiliser votre appareil mobile à rayons X de manière sûre et correcte.
Produits concernés :	Interrupteur à main n° 88036 version 1.02 pour le type d'appareil : Ziehm 8000 Ziehm Solo, Ziehm Solo FD Ziehm Vision, Ziehm Vision FD Ziehm Vision R, Ziehm Vision RFD, Ziehm Vision RFD 3D
Description du problème :	Des contraintes mécaniques telles que des chocs (par exemple, une chute) ou des impacts peuvent endommager de manière irréversible l'élément de commutation de l'interrupteur à main. Un élément de commutation défectueux est alors susceptible de déclencher un rayonnement involontaire de l'appareil à rayons X mobile connecté.

Mesures préventives :	Ne pas utiliser les interrupteurs à main concernés. Ne pas connecter les interrupteurs à main concernés à un appareil. Utiliser plutôt les autres possibilités offertes pour déclencher le rayonnement, telles que des pédales ou des boutons de déclenchement du rayonnement sur le panneau de commande (en option). Si vous utilisez un appareil équipé d'un amplificateur d'image analogique pour la radiographie, cette fonction n'est alors pas disponible car elle dépend de l'interrupteur à main. Il faut attendre que l'interrupteur à main ait été remplacé par un composant conforme.
Actions correctives sur l'appareil :	Notre service après-vente ou un représentant de ce dernier vous contactera dès que possible et prendra les dispositions nécessaires pour remplacer l'interrupteur à main.
Transmission d'informations :	Veuillez vous assurer, au sein de votre organisation, que ces informations urgentes en matières de sécurité sont remises à tous les utilisateurs des produits susmentionnés et à l'ensemble des autres personnes qui doivent être informées. Si vous avez cédé des produits concernés à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de ces informations ou informer l'interlocuteur concerné chez Ziehm Imaging.
Interlocuteur :	Simon Schildbach Personne responsable de la conformité réglementaire (délégué PMS) Courriel : FSCA@ziehm.com Tél. : +49 (0) 911.660 67-0

La procédure décrite a été coordonnée avec les autorités compétentes.

Le respect des normes de sécurité et de qualité les plus strictes est une priorité absolue pour Ziehm Imaging. Si vous avez des questions concernant cette information sur le produit ou si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, veuillez contacter - de préférence par écrit - notre personne responsable de la conformité réglementaire (FSCA@ziehm.com).

Sincères salutations,



Simon Schildbach

Personne responsable de la conformité réglementaire (délégué PMS)



Stefan Fiedler

Ziehm Imaging GmbH
Directeur Gestion de la qualité
PRRC principale