

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

Società
Nome Cognome
Mansione
Essemroad 31
90451 Città
Germania

Informazioni di sicurezza urgenti riguardanti una potenziale emissione accidentale causata da interruttori manuali difettosi nelle unità mobili di radiografia

27 maggio 2024

Gentili clienti,

Ziehm Imaging GmbH è specializzata nello sviluppo, produzione e commercializzazione su scala globale di unità mobili di radiografia. La nostra priorità assoluta è la sicurezza di pazienti e utilizzatori durante l'utilizzo quotidiano dei nostri prodotti.

Con queste informazioni di sicurezza desideriamo informarvi di un provvedimento che stiamo adottando per i nostri prodotti.

Destinatari:	Questo documento è rivolto a medici, professionisti della salute, partner commerciali e utilizzatori dei summenzionati sistemi mobili di radiografia. Esso contiene informazioni importanti che vi permetteranno di continuare ad utilizzare l'unità mobili di radiografia in modo sicuro e corretto.
Componente interessato:	Interruttore manuale Ziehm n. 88036 versione 1.02 per i seguenti modelli di dispositivo: Ziehm 8000 Ziehm Solo, Ziehm Solo FD Ziehm Vision, Ziehm Vision FD Ziehm Vision R, Ziehm Vision RFD, Ziehm Vision RFD 3D
Descrizione del problema:	Sollecitazioni meccaniche quali colpi (ad es. cadute) o impatti possono danneggiare in modo irreparabile l'elemento di commutazione dell'interruttore manuale. Un elemento di commutazione difettoso ha poi la potenzialità di attivare un'emissione accidentale dell'unità mobile di radiografia collegata.
Misure preventive:	Non utilizzare gli interruttori manuali interessati. Non collegare gli interruttori manuali interessati ad un dispositivo.

Per attivare l'emissione utilizzare invece metodi alternativi quali interruttori a pedale o i pulsanti di emissione del quadro di comando (opzionale).

Se per la radiografia si utilizza un dispositivo con intensificatore d'immagine analogico, questa funzione non sarà disponibile finché l'interruttore manuale non viene sostituito con un componente adeguato, dato che essa dipende dall'interruttore manuale.

Azioni correttive sul dispositivo:

Il nostro servizio di assistenza o un suo rappresentante i metterà in contatto con voi al più presto per organizzare la sostituzione dell'interruttore manuale.

Diffusione delle informazioni:

Vi preghiamo di assicurare che, nella vostra organizzazione, tutti gli utilizzatori dei prodotti summenzionati e le altre persone che debbano essere informate vengano a conoscenza di queste informazioni di sicurezza urgenti.

Se avete ceduto i prodotti interessati a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto di Ziehm Imaging menzionata.

Persona di contatto:

Simon Schildbach

Responsabile della conformità normativa (delegato PMS)

E-mail: FSCA@ziehm.com

Tel: +49 (0) 911.660 67-0

Il procedimento descritto è stato coordinato con le autorità competenti.

Il rispetto con i più rigorosi standard di sicurezza e qualità è una priorità assoluta per Ziehm Imaging. Se avete domande su queste informazioni sul prodotto o se avete bisogno di ulteriore assistenza, vi preghiamo di rivolgervi, preferibilmente per iscritto, al nostro responsabile della conformità normativa (FSCA@ziehm.com).

Cordiali saluti,



Simon Schildbach

Responsabile della conformità normativa
(delegato PMS)



Stefan Fiedler

Ziehm Imaging GmbH
Responsabile gestione qualità
Principal PRRC