

Ważna informacja dotyczące bezpieczeństwa

Szanowni Państwo,

Ziehm Imaging GmbH to przedsiębiorstwo specjalizujące się w projektowaniu, produkcji i globalnej sprzedaży rozwiązań związanych z obrazowaniem rentgenowskim. Bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika podczas codziennej pracy z naszymi produktami jest naszym najwyższym priorytetem.

Celem niniejszego dokumentu jest poinformowanie państwa o działaniach korygujących realizowanych w naszych produktach.

Dotyczy: Mobilne aparaty RTG / ramiona C firmy Ziehm Imaging GmbH, model: Ziehm 8000
z wersją oprogramowania 2.13.1; 2.13.2; 2.13.3; 2.14.0 lub 2.14.1
Numer seryjny: 82597

Problem: Podczas wewnętrznej kontroli wykryto, że obliczona wydajność powierzchniowa dawki nie we wszystkich przypadkach jest wyświetlana prawidłowo.

Jeżeli wydajność powierzchniowa dawki przekracza wartość 9999,9 cGy/cm², podczas dalszej emisji promieniowania wartość ta zatrzymuje się na tej liczbie i nie zwiększa się.

We wcześniejszym czasie nie dotarły do nas informacje zwrotne na temat wykrycia tego problemu.

Nieprawidłowość nie dotyczy urządzeń ze zintegrowanym miernikiem dawki.

Przedstawiona sytuacja nie wiąże się z bezpośrednim zagrożeniem dla pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.



ziehm imaging

Środki ostrożności:

Z urządzeń można nadal korzystać, uwzględniając następujące zalecenia:

Jeżeli wartość wydajności powierzchniowej dawki przekracza 9000 cGy/cm², zalecamy zanotowanie tej wartości oraz całego czasu emisji promieniowania, a następnie wyzerowanie wskaźnika dawki oraz czasu promieniowania, naciskając co najmniej przez 3 sekundy następujący przycisk:



Po zakończeniu badania należy obliczyć całkowitą dawkę i całkowity czas badania, sumując poszczególne wartości.

Proszę upewnić się, czy wszyscy pracownicy upoważnieni do obsługi urządzenia lub faktycznie obsługujący to urządzenie zostali zapoznani z tą możliwością uniknięcia nieprawidłowego zachowania urządzenia.

Działania korygujące w urządzeniu:

Pracujemy nad w miarę możliwości jak najszybszym, ale mimo to skutecznym rozwiązaniem problemu. Skontaktujemy się z Państwem, gdy rozwiązanie to będzie gotowe do wdrożenia.

O naszych działaniach zostały poinformowane właściwe urzędy.

W przypadku innych pytań dotyczących tej informacji o produkcie prosimy zwrócić się (najlepiej w formie pisemnej) do naszego pełnomocnika d/s bezpieczeństwa:
FSCA@ziehm.com

Prosimy Państwa o potwierdzenie otrzymania tej ważnej informacji poprzez odesłanie załączonego potwierdzenia odbioru.

Z poważaniem

Thomas Wild
Ziehm Imaging GmbH
Inspektor d/s bezpieczeństwa

Stefan Fiedler
Ziehm Imaging GmbH
Director QM / RA



ziehm imaging

Potwierdzenie odbioru Field Safety Notice

Proszę przesłać niniejszy formularz do firmy Ziehm Imaging GmbH
faksem: +49 (0)911 2172-390
e-mailem (po zeskanowaniu): FSCA@ziehm.com

Informacja odbiorcy

Osoba kontaktowa
Organizacja
Adres e-mail
Oddział
Wiersz 1 adresu
Wiersz 2 adresu
Miejscowość
Kod pocztowy
Kraj

Dane dotyczące produktu

Mobilne ramiona C firmy Ziehm Imaging GmbH

Model: Ziehm 8000 **Numer seryjny:** 82597

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji Field Safety Notice opublikowanej przez Ziehm Imaging GmbH dnia 10 stycznia 2020.

Zapoznałem/am się ze wskazówkami bezpieczeństwa dotyczącymi wadliwych urządzeń oraz środków ostrożności opisanych w informacji Field Safety Notice.

Imię i nazwisko
(pismem drukowanym)

Data

Stanowisko

Podpis

Adres kontaktowy (jeżeli inny od podanego powyżej)

Osoba kontaktowa	
Instytucja	
Adres e-mail	
Jednostka organizacyjna	
Wiersz 1 adresu	
Wiersz 2 adresu	
Miejscowość	
Kod pocztowy	
Kraj	