

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

Firma
Navn Efternavn
Jobtitel
Essemroad 31
90451 By
Tyskland

Vigtige sikkerhedsoplysninger vedr. potentiel utilsigtet igangsætning af stråling som følge af defekte håndkontakter på mobile røntgenapparater

27. maj 2024

Kære kunder

Ziehm Imaging GmbH specialiserer sig i udvikling, produktion og verdensomspændende markedsføring af mobile røntgenapparater. Sikkerhed for patienter og brugere i forbindelse med brugen af vores produkter i hverdagen er vores højeste prioritet.

Vi vil med denne sikkerhedsinformation gerne informere dig om en forholdsregel, som vi indfører på vores produkter.

Modtagere:

Dette dokument er henvendt til læger, medicinsk personale, salgspartnere og brugere ovenstående mobile røntgensystemer.

Det indeholder vigtige oplysninger, der sætter dig i stand til fortsat at bruge dit mobile røntgenapparat på sikker og korrekt vis.

Omfang:

Ziehm håndkontakt #88036 version 1.02 til apparattyper:

Ziehm 8000
Ziehm Solo, Ziehm Solo FD
Ziehm Vision, Ziehm Vision FD
Ziehm Vision R, Ziehm Vision RFD, Ziehm Vision RFD 3D

Problembeskrivelse:

Mekanisk belastning som stød (f.eks. ved tab på gulvet) eller slag kan beskadige kontaktelementet i håndkontakten irreparabelt. Et defekt kontaktelement kan derefter potentielt igangsætte utilsigtet stråling fra det tilsluttede mobile røntgenapparat.

Forebyggende forholdsregler:

Undlad at bruge de pågældende håndkontakter.
Undlad at slutte de pågældende håndkontakter til et apparat.
Benyt i stedet alternative betjeningsmuligheder til igangsætning af stråling, f.eks. fodkontakter eller strålingsknapper i betjeningspanelet (ekstraudstyr).

Hvis du bruger et apparat med analog billedforstærker til radiografi, vil denne funktion, da den er afhængig af håndkontakten, ikke være tilgængelig, før håndkontakten er udskiftet med en overensstemmende komponent.

Udbedrende handlinger på apparatet:

Vores serviceafdeling eller servicerepræsentant kontakter dig hurtigst muligt og sørger for udskiftning af håndkontakten.

Videregivelse af oplysninger:

Sørg venligst for, at samtlige brugere af ovenstående produkter i din organisation og andre personer, der skal underrettes, bliver gjort opmærksomme på disse vigtige sikkerhedsoplysninger.

Hvis du har videregivet påvirkede produkter til tredjeparter, bedes du videresende en kopi af disse oplysninger eller underrette den navngivne kontaktperson hos Ziehm Imaging.

Kontaktperson:

Simon Schildbach

Person med ansvar for lovgivningsmæssig overholdelse (PMS-delegeret)

Mail: FSCA@ziehm.com

Tlf.: +49 (0) 911.660 67-0

Den beskrevne procedure er koordineret med de kompetente myndigheder.

Overensstemmelse med de højeste sikkerheds- og kvalitetsstandarder har højeste prioritet hos Ziehm Imaging. Hvis du har nogen spørgsmål vedr. disse produktoplysninger eller har behov for yderligere assistance, bedes du - fortrinsvist skriftligt - kontakte vores person med ansvar for lovgivningsmæssig overholdelse (FSCA@ziehm.com).

Venlig hilsen



Simon Schildbach

Person med ansvar for lovgivningsmæssig overholdelse (PMS-delegeret)



Stefan Fiedler

Ziehm Imaging GmbH
Direktør for kvalitetsstyring
Ledende PRRC