

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

Empresa
Nombre Apellido
Título del trabajo
Essemroad 31
90451 City
Alemania

Información urgente de seguridad sobre la posible activación accidental de la radiación debido a interruptores manuales defectuosos en dispositivos de rayos X

27 de mayo de 2024

Estimados clientes:

Ziehm Imaging GmbH está especializada en el desarrollo, la producción y la comercialización en todo el mundo de aparatos de rayos X móviles. La seguridad de los pacientes y los usuarios durante el uso diario de nuestros productos es nuestra máxima prioridad.

Con esta información de seguridad, nos gustaría informarles acerca de una medida que estamos introduciendo para nuestros productos.

Destinatarios:	<p>Este documento está destinado a médicos, profesionales médicos, socios comerciales y usuarios de los sistemas móviles de rayos X mencionados anteriormente.</p> <p>Contiene información importante que le permitirá continuar usando su unidad móvil de rayos X de forma segura y correcta.</p>
Alcance:	<p>Interruptor manual Ziehm #88036 Versión 1.02 para los siguientes tipos de dispositivo:</p> <p>Ziehm 8000 Ziehm Solo, Ziehm Solo FD Ziehm Vision, Ziehm Vision FD Ziehm Vision R, Ziehm Vision RFD, Ziehm Vision RFD 3D</p>
Descripción del problema:	<p>El estrés mecánico como los choques (por ejemplo, al caer) o los impactos puede dañar de forma irreversible el elemento conmutador del interruptor manual. Si el elemento de conmutación está defectuoso, de forma inintencionada puede iniciar la radiación de la unidad de rayos X móvil conectada.</p>
Medidas preventivas:	<p>No use los interruptores manuales afectados.</p> <p>No conecte los interruptores manuales afectados a ningún dispositivo.</p>

En lugar de ello, emplee otras opciones de uso alternativas para iniciar la radiación, como los pedales o los botones de radiación situados en el panel de control (opcional).

Si está utilizando un dispositivo con un intensificador analógico de imágenes para radiografía, esta función no estará disponible, ya que depende del interruptor manual, hasta que este se haya sustituido por un componente adecuado.

Acciones correctivas en el dispositivo:

Nuestro servicio técnico o nuestro representante se pondrá en contacto con ustedes lo antes posible y se encargará de la sustitución del interruptor manual.

Reenvío de la información:

Por favor, asegúrese de que todos los usuarios de los productos indicados en su institución, así como otras personas a las que se les tenga que notificar, reciban esta información de seguridad urgente.

Si ha entregado productos afectados a terceros, por favor, reenvíe una copia de esta información o indíquelo a la persona de contacto de Ziehm Imaging.

Persona de contacto:

Simon Schildbach

Responsable de cumplimiento normativo (delegado PMS)

Correo electrónico: FSCA@ziehm.com

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

El procedimiento descrito se ha coordinado con las autoridades competentes.

El cumplimiento de los más exigentes estándares de seguridad y calidad es la máxima prioridad para Ziehm Imaging. Si tiene alguna pregunta acerca de esta información sobre el producto o necesita más ayuda, póngase en contacto (preferiblemente por escrito) con nuestro responsable de cumplimiento normativo (FSCA@ziehm.com).

Saludos cordiales,



Simon Schildbach

Responsable de cumplimiento normativo
(delegado PMS)



Stefan Fiedler

Ziehm Imaging GmbH
Director de Gestión de calidad
Director de PRRC