



Ziehm Imaging GmbH | Donaustraße 31 | 90451 Norimberga, Germania

Ospedale Israelitico
Nome Cognome
Azienda / Qualifica
Via Fulda 14
00148 Roma
Italia

Avviso importante relativo alla sicurezza

16/01/2018

Gentile Signora, Egregio Signore,

Ziehm Imaging GmbH è specializzata nello sviluppo, produzione e commercializzazione su scala globale di soluzioni di imaging mobile basate su raggi X. La nostra priorità è la sicurezza di pazienti e operatori durante l'utilizzo quotidiano dei nostri prodotti.

Con la presente desideriamo informarLa di una misura correttiva che abbiamo avviato per i nostri prodotti.

Relativamente a:	Dispositivi mobili a raggi X / Archi a C per il modello Ziehm Imaging GmbH: Ziehm Vision RFD Numero di serie: 21249
Problematica:	In base alle informazioni in nostro possesso, il dispositivo installato presso la vostra sede ha la versione software 7.03.0 installata. Sporadicamente, con questa versione può verificarsi un conflitto di tempistiche che non va a modificare il modo del detettore attivo, che non corrisponderà più con il modo previsto per il programma anatomico selezionato. Di conseguenza, il sistema Vision RFD non raggiunge il valore obiettivo della dose dei singoli modi.
Standard rilevanti:	IEC61223-3-1 6.8 Air kerma strength nel piano in ingresso dell'intensificatore d'immagine radiologica per radioscopia: i valori pratici in base alla metodologia di test descritta sono compresi fra 0,2µGy/s e 1,0µGy/s.
Possibile situazione di rischio:	Qualora il modo del detettore attivo non corrisponda al modo previsto per il programma anatomico selezionato, la dose può essere più elevata rispetto a quanto specificato dagli standard rilevanti. Ciò può essere dedotto dall'attivazione di un Air kerma strength più elevato, visualizzato durante la radiazione.



Ricevuta di ritorno relativa ad avviso di sicurezza

La preghiamo di inviare questo modulo a Ziehm Imaging GmbH

via fax: +49 (0)911 2172-390

via e-mail (scansione): FSCA@ziehm.com

Informazioni destinatario

Nome persona di contatto	Sig. Alessio Nasini
presso	Ospedale Israelitico
Indirizzo e-mail	a.nasini@israelitico.it
Reparto	Reparto biomedicale
Riga indirizzo 1	Via Fulda 14
Riga indirizzo 2	<XXX>
Città	Roma
Codice postale	00148
Nazione	Italia

Oggetto: Informazioni sul dispositivo

Archi a C mobili di Ziehm Imaging GmbH

Modello: Ziehm Vision RFD **N. serie:** 21249

Con la presente confermo la ricezione dell'avviso di sicurezza pubblicato da Ziehm Imaging GmbH in data 16.01.2018.

Ho preso visione delle informazioni di sicurezza relative ai dispositivi coinvolti e delle misure precauzionali raccomandate indicate nell'avviso di sicurezza.

Nome (IN MAIUSCOLO)

Data

Qualifica

Firma

Informazioni di contatto (se diverse dall'indirizzo riportato sopra)

Nome persona di contatto	
Presso	
Indirizzo e-mail	
Unità organizzativa	
Indirizzo	
Indirizzo	
Città	
Codice postale	
Nazione	