

Ziehm Imaging GmbH | Donaustraße 31 | 90451 Nürnberg, Niemcy  
XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXX

## Ważna informacja dotyczące bezpieczeństwa

29.04.2013

Szanowni Państwo,

Ziehm Imaging 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.

---

<b>Dotyczy:</b>	Mobilne aparaty RTG / ramiona C firmy Ziehm Imaging GmbH Model: <b>8000</b> Numer seryjny: <b>4855</b>
<b>Temat:</b>	Zgodnie z naszą dokumentacją, zainstalowane u Państwa urządzenie nie jest wyposażone w <i>układ wyłączenia awaryjnego</i> . Aby spełnić wymogi bezpieczeństwa zgodnie z aktualnymi normami, należy je doposażyć w <i>układ wyłączenia awaryjnego</i> .
<b>Normy będące podstawą prawną:</b>	Norma produktowa IEC 60601-1 oraz odpowiednie normy szczegółowe wymagają, aby wszystkie ruchy napędzane mechanicznie, mogące spowodować obrażenia ciała, zostały wyposażone w <i>układ wyłączenia awaryjnego</i> .  Celem układu <i>wyłączenia awaryjnego</i> jest zażegnanie lub likwidacja potencjalnie niebezpiecznych sytuacji.

---

**Możliwe sytuacje zagrożenia:**

Ruch pionowy kolumny podnośnikowej jest ruchem napędzanym mechanicznie / silnikiem, który może spowodować potencjalnie niebezpieczną sytuację (kolizję urządzenia z pacjentem).

**Środki ostrożności:**

Mogą Państwo nadal korzystać ze swoich urządzeń do momentu wprowadzenia korekty na miejscu w urządzeniu.

W przypadku sytuacji wymagającej *wyłączenia awaryjnego* mogą Państwo natychmiast zażegnać tę sytuację na sposoby opisane poniżej, doprowadzając urządzenie do bezpiecznego stanu:

- Nacisnąć wyłącznik na statywie lub wózka monitora
- Wyciągnąć wtyczkę sieciową z gniazdka
- Wcisnąć przycisk podnośnika uruchamiający ruch pionowy w kierunku przeciwnym do kierunku powodującego zagrożenie. Następnie można przytrzymać przycisk podnośnika tak długo, aż w strefie niebezpieczeństwa nie będzie już przebywała osoba lub urządzenie zostanie wyłączone.

Proszę poinformować wszystkie osoby pracujące przy urządzeniu lub osoby do tego upoważnione z tymi możliwościami zażegnania niebezpiecznych sytuacji.

**Działania korygujące w urządzeniu:**

Państwa urządzenie należy doposażyć w układ wyłączenia awaryjnego, aby zapewnić zgodność z obowiązującymi normami.

Wkrótce wyślemy Państwu odpowiednie podzespoły oraz materiały informacyjne, dzięki którym będą Państwo mogli szybko i sprawnie dokonać tej przebudowy.

O naszych działaniach zostały poinformowane właściwe urzędy.

W przypadku pytań dotyczących tej informacji o produkcie, mogą Państwo zwrócić się (najlepiej w formie pisemnej) do naszego pełnomocnika d/s bezpieczeństwa, pana Ralfa Vogta.

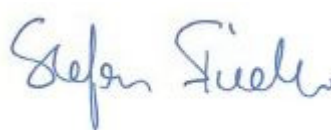
[FSCA@ziehm-eu.com](mailto:FSCA@ziehm-eu.com); Telefon: +49 (0) 911.2172. 218; Faks: +49 (0)911.2172.39.143

Prosimy Państwa o potwierdzenie, że otrzymali Państwo te ważne informacje. Proszę w tym celu wypełnić potwierdzenie odbioru.

Z poważaniem



Ralf Vogt  
Ziehm Imaging GmbH  
Inspektor d/s bezpieczeństwa



Stefan Fiedler  
Ziehm Imaging GmbH  
Kierownik QM / RA

\* XXXXX \*

## Potwierdzenie odbioru „ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa”

Proszę przesłać niniejszy formularz do firmy Ziehm Imaging GmbH

faksem: +49 (0)911.2172.39.143

e-mailem (po zeskanowaniu): fsca@ziehm-eu.com

### Informacja odbiorcy

Osoba kontaktowa

Organizacja

Adres e-mail

Oddział

Wiersz 1 adresu

Wiersz 2 adresu

Miejscowość

Kod pocztowy

Kraj

### Informacja o urządzeniu

Mobilne ramiona C Ziehm Imaging GmbH

Model: XXXX

Nr seryjny: XXXX

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa upublicznionej przez Ziehm Imaging GmbH dnia 29.04.2013.

- Jestem użytkownikiem w/w urządzenia. Zapoznałem/am się ze wskazówkami podanymi w informacji dotyczącej bezpieczeństwa w/w urządzenia oraz z zalecanymi środkami ostrożności.
- Nie jestem użytkownikiem w/w urządzenia. Przekazałem/am użytkownikom wskazówki podane w informacji dotyczącej bezpieczeństwa w/w urządzenia oraz zalecane środki ostrożności.

Imię i nazwisko  
(pismem drukowanym)

Data

Stanowisko

Podpis

### Adres kontaktowy (jeżeli inny od podanego powyżej)

Osoba kontaktowa	
Instytucja	
Adres e-mail	
Jednostka organizacyjna	
Adres	
Adres	
Miejscowość	
Kod pocztowy	
Kraj	