

Ziehm Imaging GmbH | Donaustrasse 31 | 90451 Nuremberg

XXXXXX

XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

XXXXXXX

Bezpečnostní upozornění pro zákazníky

29.04.2013

Vážení zákazníci,

Společnost Ziehm Imaging se specializuje na vývoj, výrobu a globální distribuci mobilní rentgenových zařízení. Bezpečnost našich zařízení pro pacienty a personál je naším prvořadým úkolem.

Toto bezpečnostní upozornění je vydáváno jako informace o nápravných opatřeních, které jsme provedli na našich zařízeních.

Předmět:	Mobilní C-rameno vyrobené společností Ziehm Imaging GmbH Model: xxxxxxx Seriové č. xxxx
Záležitost:	Podle naší výrobní dokumentace není výše uvedené zařízení, instalované na Vašem pracovišti, vybaveno nouzovým vypínacím prvkem. V souladu s platnými normami musí být výše uvedené zařízení vybaveno prvkem pro nouzové zastavení.
Uvedené normy:	Dle mezinárodní normy IEC 60601-1 a příslušných nařízení je požadavek, aby všechny elektricky poháněné pohyby, které mohou vést ke zranění, byly vybaveny nouzovým vypínacím prvkem. Účelem nouzového vypínacího prvku je okamžitě ukončit nebo odstranit nebezpečnou situaci.

Potenciálně nebezpečná situace:	Při pohybu C-ramene nahoru a dolů, může elektricky ovládaný vertikální pohyb vést k potenciálně nebezpečné situaci (zařízení koliduje s pacientem nebo obsluhou)
Upozornění:	Všechna dotčená zařízení mohou být nadále v provozu, pokud byla provedena oprava na místě provozování. V případě nebezpečné situace může uživatel řešit nebezpečnou situaci, a to buď: • vypnutím zařízení pomocí tlačítka na panelu C-ramena nebo na monitorovém vozíku • odpojením napájecího kabelu • aktivací opačného tlačítka pro vertikální pohyb a udržování tlačítka stisknutého, dokud nebude nikdo v rizikové zóně nebo zařízení přestane pracovat. Prosím, upozorněte všechny zaměstnance, kteří se zařízením přicházejí do styku, na tuto situaci a seznamte je se všemi možnostmi, jak nebezpečnou situaci vyřešit.
Opatření k nápravě:	Vaše zařízení bude dovybaveno nouzovým vypínacím prvkem, s cílem obnovit soulad s platnými normami. Zašleme Vám všechny potřebné komponenty a informace pro provedení nápravy efektivně a včas .

Váš příslušný orgán byl o naší činnosti informován.

V případě, že máte jakékoli pochybnosti týkající se tohoto upozornění, můžete se prosím obrátit na odpovědnou osobu, bezpečnostního pracovníka, pane Ralfa Vogta:

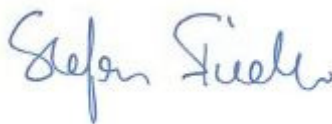
FSCA@ziehm-eu.com; Fon: +49 (0) 911.2172. 218; Fax: +49 (0)911.2172.39.143

Vezměte prosím na vědomí toto bezpečnostní upozornění a zašlete zpět podepsaný *Potvrzovací formulář pro bezpečnostní upozornění*.

S přátelským pozdravem



Ralf Vogt
Ziehm Imaging GmbH
Safety Officer



Stefan Fiedler
Ziehm Imaging GmbH
Director Quality Management/Regulatory Affairs

* XXXXX *

Potvrzovací formulář pro bezpečnostní upozornění

Prosím vraťte společnosti Ziehm Imaging GmbH pomocí
Fax: +49.(0)911.2172-390 nebo naskenujte a odešlete na
E-Mail: SiBa@ziehm-eu.com

Informace o příjemci

Kontaktní osoba

Zařízení

E-mail

Centrum/Oddělení

Adresa 1

Adresa 2

Město

PSČ

Země

Informace o zařízení

Mobilní C-rameno Ziehm Imaging GmbH

Model:

Sériové č.:

Potvrzuji přijetí bezpečnostního upozornění pro zákazníky, který bylo vydáno společností Ziehm Imaging GmbH dne 29.dubna 2013

- ☐ Jsem uživatel výše uvedeného zařízení. Přečetl jsem poznámky z bezpečnostního upozornění pro zákazníky týkající se bezpečnosti předmětných zařízení, stejně jako navrhovaná bezpečnostní opatření.
- ☐ Nejsem uživatel výše uvedeného zařízení. Předal jsem poznámky z bezpečnostního upozornění pro zákazníky týkající se bezpečnosti předmětných zařízení, stejně jako navrhovaná opatření, k pozornosti uživatele zařízení.

Jméno (hůlkovým)

Datum

Pozice

Podpis

Kontaktní informace (liší-li se od výše uvedených)

Kontaktní osoba	
Zařízení	
E-mail	
Centrum/Oddělení	
Adresa 1	
Adresa 2	
Město	
PSČ	
Země	

