

Institut Curie  
Prénom Nom  
Entreprise / fonction  
6 bis, rue Louis Thuillier  
75005 Paris  
France

## Informations importantes concernant la sécurité

12/01/2018

Madame, Monsieur,

La société Ziehm Imaging GmbH est spécialisée dans le développement, la production et la commercialisation de solutions mobiles d'imagerie basées sur l'utilisation de rayons X. La sécurité des patients et des utilisateurs de nos produits au quotidien est notre principale préoccupation.

Ce courrier a pour but de vous informer d'une mesure corrective que nous avons mise en œuvre sur nos produits.

---

<b>Produit concerné :</b>	Appareil mobile à rayons X / arceau chirurgical Ziehm Imaging GmbH, modèle : Ziehm Vision RFD Numéro de série : 21251
<b>Problème :</b>	Selon les renseignements dont nous disposons, l'appareil installé sur votre site est équipé d'un logiciel version 7.03.0 et il semble que, sporadiquement, suite à un conflit de temporisation, le mode de fonctionnement du détecteur ne bascule pas pour s'adapter au programme anatomique sélectionné. Il en résulte que le système Ziehm Vision RFD n'atteint pas la valeur cible de dosage correspondant à chacun des programmes.
<b>Norme applicable :</b>	CEI 61223-3-1 6.8 Débit de kerma dans l'air au plan d'entrée de l'amplificateur d'image radiologique pour la radioscopie : selon la méthode de test décrite, les valeurs pratiques sont comprises entre 0,2 $\mu\text{Gy/s}$ et 1,0 $\mu\text{Gy/s}$ .
<b>Situation potentiellement dangereuse :</b>	Si le mode de fonctionnement du détecteur ne correspond pas au programme anatomique sélectionné, la dose peut s'avérer plus élevée que celle spécifiée dans les normes applicables. Cela se traduit par l'affichage d'un débit de kerma dans l'air bien plus élevé qu'il ne devrait l'être lors de l'activation des rayons X.

---

**Mesures de précaution :**

Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil jusqu'à ce que la mesure corrective soit mise en œuvre sur site.

Si la situation décrite ci-dessus se produit, vous pouvez éviter les risques de non-conformité en adoptant les mesures suivantes :

Désactivez la radiation en relâchant le déclencheur correspondant, attendez une (1) seconde et réactivez les rayons X. Le mode de fonctionnement du détecteur devrait alors être adapté au programme anatomique sélectionné.

---

**Veillez vous assurer que l'ensemble du personnel qui utilise ou est autorisé à utiliser l'appareil est informé de cette situation afin d'éviter toute non-conformité.**

---

**Mesures correctives sur l'appareil :**

Une mise à jour logicielle sera mise à disposition afin de rétablir la conformité de tous les procédés avec les normes. Nous vous fournirons de plus amples informations à ce sujet dans un communiqué séparé.

Les autorités compétentes ont été averties de cette procédure.

Pour toute question à propos de ces informations, veuillez contacter notre Responsable sécurité, Ralf Vogt, de préférence par écrit, à l'adresse suivante :

[FSCA@ziehm.com](mailto:FSCA@ziehm.com) ; Tél. : +49 (0)911 2172 218 ; Fax : +49 (0)911 2172 39 143

Merci de bien vouloir confirmer la réception de ces informations en nous retournant l'accusé de réception joint.

Cordialement,

Ralf Vogt  
Ziehm Imaging GmbH  
Responsable sécurité

Stefan Fiedler  
Ziehm Imaging GmbH  
Directeur QM / RA

## Accusé de réception de l'avis de sécurité

**Veillez envoyer ce formulaire à Ziehm Imaging GmbH**

**par fax : +49 (0)911 2172-390**

**scanné par courriel : FSCA@ziehm.com**

### Coordonnées du destinataire

<b>Contact</b>	<xxx>
<b>Organisme</b>	Institut Curie
<b>Courriel</b>	<xxx>
<b>Département</b>	<xxx>
<b>Adresse 1</b>	26 rue d'Ulm
<b>Adresse 2</b>	<xxx>
<b>Ville</b>	Paris
<b>Code postal</b>	75005
<b>Pays</b>	France

### Appareil concerné

Arceau chirurgical mobile Ziehm Imaging GmbH

**Modèle :** Ziehm Vision RFD      **N° de série :** 21251

J'accuse réception, par la présente, de l'avis de sécurité émis par Ziehm Imaging GmbH le 12 janvier 2018.

J'ai pris note des informations concernant la sécurité relatives à l'appareil concerné et des mesures de précaution recommandées indiquées dans l'avis de sécurité.

\_\_\_\_\_  
Nom (en caractères  
d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Fonction

\_\_\_\_\_  
Signature

### Coordonnées (autres que celles indiquées ci-dessus)

Contact	
Établissement	
Courriel	
Entité organisationnelle	
Adresse	
Adresse	
Ville	
Code postal	
Pays	