

To all users of the following systems

Product/Trade Name: Artis zee / Artis Q / Artis Q.zen

EU-SRN

DE-MF-000006122

UDI-DI: *see Attachment 1*

Date

Juli 2023

Corrective
Action ID

AX014/23/P

Kundenwarnhinweis

Betreff: Ergänzungsunterlage zur Gebrauchsanweisung für Artis zee / Artis Q

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie über eine Aktualisierung Ihrer Gebrauchsanweisung für Artis zee / Artis Q informieren. Diese betrifft das Kapitel "Sicherheit", Unterkapitel: "Wartung", Abschnitt: "Wartung des Strahlers". Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie in den aktuellen laufenden Maßnahmen für das Kühlgerät, siehe Sicherheitshinweis für Kunden AX006/20/S.

Warum senden wir eine Ergänzung?

Nach Empfehlung in dem genannten Kapitel der aktuellen Version der Gebrauchsanweisung sollen Systembediener den Wasserstand der Strahlerkühleinheit ihres Systems Artis zee / Artis Q mindestens alle drei Monate prüfen und bei Bedarf Wasser nachfüllen. Mit diesem Schreiben senden wir eine aktualisierte Beschreibung mit zusätzlichen Details zur Prüfung des Wasserstands und Nachfüllung der Strahlerkühleinheit. Hiermit wird die Gebrauchsanweisung an die Gebrauchsanweisungen unserer aktuell im Handel erhältlichen Angiographiesysteme (z. B. Artis Q) angepasst.

Wenn der Kühlmittelfüllstand im Kühlkreislauf unter einen bestimmten Wert sinkt, kann dies dazu führen, dass die Röntgenröhre nicht mehr ausreichend gekühlt wird und das System die Meldung "RÖHRE HEISS – Weniger strahlen!" anzeigt.

In diesem Fall blockiert das System nach einigen Minuten die Strahlungsauslösung, um weitere Schäden zu vermeiden, und zeigt die Meldung "KEINE STRAHLUNG – RÖHRE ZU HEISS!".

Welche Schritte muss der Anwender unternehmen?

Kontrollieren Sie den Wasserstand des Kühlsystems mindestens vierteljährlich. Bitte befolgen Sie die Anweisungen im Anhang, der eine Ergänzungsunterlage darstellt zur Gebrauchsanweisung, Kapitel "Betriebssicherheit und Schutzmaßnahmen", Unterkapitel: "Wartung", Abschnitt: "Wartung des Strahlers".

Welche Maßnahmen ergreift der Hersteller, um mögliche Risiken zu vermeiden?

Wir ergreifen Maßnahmen gemäß dem Sicherheitshinweis für Kunden AX006/20/S und der zusätzlich beigefügten Ergänzung zur Gebrauchsanweisung.

Wie wird die Maßnahme umgesetzt?

Dieses Schreiben und die angehängte Ergänzung werden als Update AX014/23/P an betroffene Kunden verteilt. Beide Unterlagen müssen mit der Systemdokumentation abgelegt werden.

Welche Risiken bestehen für Patienten, die zuvor mit diesem System untersucht oder behandelt wurden?

Für Patienten, die mit diesem System untersucht oder behandelt wurden, bestehen im Zusammenhang mit dem oben beschriebenen Problem keine Risiken.

Bitte tragen Sie dafür Sorge, dass alle Anwender der betroffenen Produkte innerhalb Ihrer Organisation und andere Personen, die hierüber Kenntnis erhalten sollten, die mit diesem Kundenwarnhinweis übermittelten relevanten Informationen erhalten und den darin enthaltenen Empfehlungen nachkommen.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Warnhinweis in Ihren Unterlagen zu diesem Produkt aufbewahrt wird. Bewahren Sie dieses Schreiben mindestens bis zum Abschluss der Maßnahmen auf.

Bitte leiten Sie diese Informationen auch an andere Einrichtungen weiter, die ebenfalls von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Falls das Gerät verkauft wurde und es daher nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, dieses Schreiben an den derzeitigen Eigentümer weiterzuleiten. Wenn möglich, informieren Sie uns bitte über die Identität des aktuellen Besitzers.

Mit freundlichen Grüßen

Attachment 1

Product/Trade Name	UDI-DI
Artis Q floor	4056869009971
Artis Q ceiling	4056869009988
Artis Q biplane	4056869009995
Artis Q zeego	4056869010007
Artis Q.zen floor	4056869010014
Artis Q.zen ceiling	4056869010021
Artis Q.zen biplane	4056869010038
Artis zee floor	4056869010045
Artis zee ceiling	4056869010052
Artis zee biplane	4056869010069
Artis zee multi-purpose (MP)	4056869010076
Artis zeego	4056869010083
Artis zee floor MN	4056869010090
Artis zee biplane MN	4056869010106
Artis zee III floor	4056869012643
Artis zee III ceiling	4056869012650
Artis zee III biplane	4056869012674
Artis zeego III	4056869012681
Artis zee III biplane MN	4056869012704

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA vom

Produkt(e):

Anlagennummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: DE FR IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift

Ergänzung

AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q

Beachten Sie beim Betrieb Ihrer Anlage die folgenden Informationen.

Die nachfolgenden Informationen betreffen alle Anlagen der Typen AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q.

Häufige Meldungen mit „Röhre (zu) heiß“

Die Röntgenröhre Ihrer Anlage wird durch ein Kühlsystem gekühlt.

Wird die Röhre zu heiß, erscheint eine Meldung:

Meldung „Röhre heiß! Weniger strahlen!“

Meldung „Keine Strahlung, Röhre zu heiß!“

Das häufige Auftreten von Situationen, in denen die Röhre zu heiß geworden ist, kann auf einen niedrigen Flüssigkeitsstand im Kühlsystem zurückzuführen sein.

Kontrollieren Sie den Wasserstand des Kühlsystems mindestens vierteljährlich.

- ◆ Öffnen Sie hierzu den Füllstutzen des Kühlaggregats.
 - Der Wasserspiegel muss über den Kühlrippen deutlich erkennbar sein.
- ◆ Wenn Kühlflüssigkeit fehlt, füllen Sie Leitungswasser in Trinkwasserqualität nach.

Kühlsystem identifizieren

Ihre Anlage ist mit einem der folgenden Kühlaggregate ausgestattet.

1. Laird oder Klüver



2. Lytron

Ergänzung

AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q



3. SMC



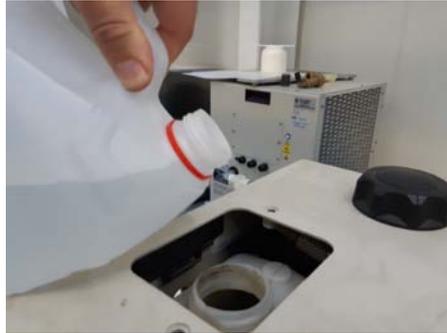
Kühlsystem nachfüllen

1. Laird oder Klüver



- ◆ Öffnen Sie den Tank.
- ◆ Füllen Sie das Kühlsystem bis zum Tankhals mit Leitungswasser, am besten mithilfe eines Trichters.
- ◆ Schließen Sie den Tank.

2. Lytron



- ◆ Öffnen Sie den Tank.
- ◆ Füllen Sie das Kühlsystem bis auf die durch den roten Pfeil angezeigte Höhe mit Leitungswasser, am besten mithilfe eines Trichters.
- ◆ Schließen Sie den Tank.

3. SMC



- ◆ Öffnen Sie den Tank.
- ◆ Füllen Sie das Kühlsystem bis zum Tankhals mit Leitungswasser, am besten mithilfe eines Trichters.
- ◆ Schließen Sie den Tank.

Kontrollieren Sie den Wasserstand des Kühlsystems mindestens vierteljährlich.

Ergänzung

AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q

4 / 4

AXA4-100.623.63.01.01

Gebrauchsanweisung

Siemens Healthcare Hauptsitz

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Deutschland
Telefon: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthcare](https://www.siemens.com/healthcare)

Juristischer Hersteller

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Deutschland

Originalsprache: Englisch