

À tous les utilisateurs des systèmes suivants

Nom de produit/nom commercial : Artis zee / Artis Q / Artis Q.zen

EU-SRN

DE-MF-000006122

UDI-DI : voir pièce jointe 1

Date

Juillet 2023

ID action
corrective

AX014/23/P

Avis aux clients

Objet : Supplément au Manuel d'utilisation Artis zee / Artis Q

Chère cliente, cher client,

Nous souhaitons vous informer d'une mise à jour du chapitre "Sécurité", section "Maintenance", partie "Maintenance de la gaine équipée" de votre Manuel d'utilisation Artis zee / Artis Q. Pour plus d'informations, reportez vous aux mesures actuelles concernant l'unité de refroidissement, décrites dans les Informations de sécurité AX006/20/S.

Pourquoi envoyons-nous un supplément ?

Conformément aux recommandations du chapitre en question de la version actuelle du Manuel d'utilisation, les opérateurs du système doivent vérifier le niveau d'eau du groupe de refroidissement du tube du système Artis zee ou Artis Q au moins une fois par trimestre et faire l'appoint d'eau si nécessaire. Une description actualisée et plus détaillée du contrôle du niveau d'eau et du remplissage du groupe de refroidissement est fournie en annexe au présent courrier. De cette manière, le manuel d'utilisation est adapté aux manuels d'utilisation de nos systèmes d'angiographie commercialisés actuellement (p.ex. Artis Q).

Si le niveau de liquide de refroidissement dans le circuit de refroidissement descend en dessous d'un certain seuil, le tube radiogène risque de ne plus pouvoir être refroidi suffisamment. Le système affiche alors le message "TUBE CHAUD, faites une pause".

Au bout de quelques minutes, le système bloque le rayonnement pour éviter tout autre endommagement et affiche le message "PAS DE RAY. X : SURCHAUFFE TUBE".

Quelles étapes sont à effectuer par l'utilisateur ?

Vérifiez le niveau d'eau du système de refroidissement au moins tous les trois mois. Veuillez observer les instructions fournies dans le supplément ci-joint qui est un supplément au Manuel d'utilisation, chapitre "Sécurité de fonctionnement et mesures de protection", partie : "Maintenance", paragraphe : "Maintenance de la gaine équipée".

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour éviter les risques ?

Nous prenons des mesures conformément aux Informations de sécurité AX006/20/S et au Supplément au manuel de l'opérateur ci-joint.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

Ce courrier et le supplément joint seront transmis à tous les clients concernés sous la référence AX014/23/P et devront tous deux être insérés à la documentation du système.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système ?

Le problème décrit ci-dessus ne présente aucun risque pour les patients déjà examinés ou traités avec ce système.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits en question au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations pertinentes fournies avec le présent avis et respectent les recommandations à cet égard.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis soit rangé avec les documents appropriés. Conservez ces informations, au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Enfin, pensez à transmettre les présentes informations aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire et à nous communiquer, dans la mesure du possible, le nom de ce dernier.

Veillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Pièce jointe 1

Nom de produit/nom commercial	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

Veillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich,
Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact:

3 Confirmation du client

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité du produit susmentionnée (Information client) et avoir reçu une communication efficace et compréhensible.

Si vous n'êtes pas concerné(e) par cette mesure, veuillez justifier votre choix :

Si vous souhaitez une autre langue, veuillez cocher la case correspondante : DE FR IT

Nom & Titre	Date & Signature

Supplément

AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q

Lors de l'utilisation de votre système, veillez à bien observer les informations suivantes. Informations concernant tous les systèmes AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q.

Événements fréquents de surchauffe du tube radiogène

Le tube radiogène de votre système est refroidi par un système de refroidissement.

En cas de surchauffe du tube, le système affiche un message :

Message "TUBE CHAUD, faites une pause"

Message "Pas de ray. X, surchauffe tube"

Des événements fréquents de surchauffe du tube peuvent s'expliquer par un niveau trop bas de liquide dans le système de refroidissement.

Vérifiez le niveau d'eau du système de refroidissement au moins tous les trois mois.

- ◆ Ouvrez la tubulure de remplissage de l'unité de refroidissement.
 - La surface de l'eau doit être nettement visible au-dessus des ailettes de refroidissement.
- ◆ S'il manque du liquide de refroidissement, faites l'appoint en eau du robinet de qualité potable.

Identifier votre système de refroidissement

L'une des unités de refroidissement suivantes sera installée sur votre système.

1. Laird ou Klüver



2. Lytron

Supplément

AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q



3. SMC



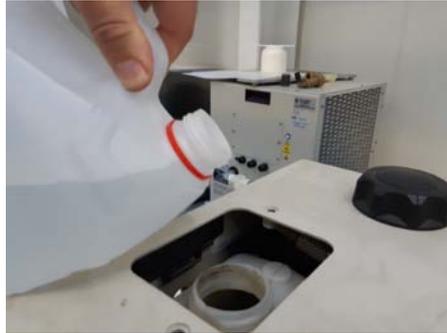
Remplir le système de refroidissement

1. Laird ou Klüver



- ◆ Ouvrez le réservoir.
- ◆ Remplissez le système de refroidissement jusqu'au col du réservoir avec de l'eau du robinet, de préférence à l'aide d'un entonnoir.
- ◆ Fermez le réservoir.

2. Lytron



- ◆ Ouvrez le réservoir.
- ◆ Remplissez le système de refroidissement jusqu'au niveau indiqué par la flèche rouge avec de l'eau du robinet, de préférence à l'aide d'un entonnoir.
- ◆ Fermez le réservoir.

3. SMC



- ◆ Ouvrez le réservoir.
- ◆ Remplissez le système de refroidissement jusqu'au col du réservoir avec de l'eau du robinet, de préférence à l'aide d'un entonnoir.
- ◆ Fermez le réservoir.

Vérifiez le niveau d'eau du système de refroidissement au moins tous les trois mois.

Supplément

AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q

4 / 4

AXA4-100.623.63.01.03

Manuel d'utilisation

Siège Siemens Healthcare

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Allemagne
Tél. : +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Fabricant légal

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Allemagne

Langue originale : Anglais