

Nom Lionel CRONIMUS
Département SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
E-mail Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
Référence AX045/22/S
Date 21 décembre 2023

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX045/22/S
ARTIS pheno / ARTIS icono floor / ARTIS icono biplane
Problème matériel possible lors du mouvement transversal de la table d'opération
VE de Siemens Healthineers

N° Installation :

Système concerné : ARTIS pheno / ARTIS icono floor / ARTIS icono biplane

Action corrective : AX044/22/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système ARTIS icono / pheno équipé d'une table d'opération VE de Siemens Healthineers.

Nous vous avons déjà informé de ce problème dans la lettre de sécurité AX002/23/S qui a été communiquée le 16 février 2023.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Lors du mouvement transversal de la table, il peut arriver que le roulement à billes du rail de guidage linéaire, qui permet le mouvement transversal de la table, se désarticule. Si cet événement très rare se

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

produit, le roulement à billes peut se détacher du rail de guidage linéaire. Il n'y a alors plus de liaison mécanique entre le plateau et la base de la table.

A ce jour, il ne nous a pas été signalé que ce problème s'est produit pendant l'utilisation clinique du système.

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques ?

Si cette situation très improbable devait se présenter, il ne peut pas être exclu que le patient puisse tomber de la table et se blesser. L'utilisateur peut également se blesser. Il peut alors s'avérer nécessaire d'annuler le traitement clinique ou de le poursuivre sur un autre système.

— **Comment le problème a-t-il été décelé et quelle en est la cause ?**

Le problème a été décelé pendant les tests internes du système. Il est dû à une force de précontrainte inadaptée du rail de guidage linéaire pendant un procédé manuel de fabrication empêchant le positionnement correct du rail de guidage linéaire.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques liés à ce problème ?

Pour éviter ces risques, veuillez effectuer quotidiennement un contrôle visuel des roulements du plateau de table de chaque côté de la table d'examen (quatre emplacements) conformément aux instructions fournies dans le supplément au manuel d'utilisateur Artis.

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

Une vérification sera effectuée pour s'assurer du bon positionnement des rails de guidage linéaire de la table l'opération VE de Siemens Healthineers.

Un supplément au manuel d'utilisateur Artis mis à jour décrivant cette action corrective sera diffusé.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

L'action corrective vise à réduire le risque associé à ce problème.

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

Notre service technique vous contactera pour convenir d'une date d'intervention corrective sur votre site. N'hésitez pas à prendre contact avec le service technique si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés sous la référence AX045/22/S.

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

Le fabricant considère qu'il n'y a aucun risque pour les patients déjà examinés ou traités.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits concernés au sein de votre établissement et toute autre personne devant être informée reçoivent les informations de sécurité 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 de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis soit classé 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. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité de ce dernier.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

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

Lionel CRONIMUS
Responsable d'Activité Radiologie

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires

Supplément

Lors de l'utilisation de votre système, veillez à bien observer les informations suivantes.

Informations concernant tous les systèmes ARTIS (VE10B et suivants).

Informations importantes

Effets secondaires indésirables

Les effets déterministes et stochastiques d'une exposition à un rayonnement ionisant (rayons X) font partie de l'enseignement médical dispensé au médecin. Lors de la prescription ou de la réalisation d'un examen radiologique, le médecin doit évaluer la nécessité de ce type d'examen compte tenu des risques qu'il comporte.

Les effets déterministes connus de l'exposition aux rayons X des appareils émetteurs de rayonnement sont un érythème, une cataracte, une alopecie définitive et une nécrose cutanée tardive.

Les effets stochastiques connus de l'exposition aux rayons X des appareils émetteurs de rayonnement sont un risque accru de développer un cancer et des maladies héréditaires.

Les effets stochastiques liés à la dose ont une plus grande probabilité d'apparition lorsque la dose augmente. Il est possible de limiter le risque lié en maintenant l'exposition aux rayons X au minimum nécessaire et en appliquant avec soin et de manière systématique les mesures de protection des opérateurs et du personnel soignant.

Les examens de patients particulièrement sensibles aux rayonnements ionisants (p. ex. les enfants, femmes enceintes, patients avec une prédisposition génétique et/ou une pathologie caractérisée par une sensibilité plus élevée aux rayonnements) ou aux produits de contraste (p. ex. patients atteints d'une affection rénale chronique) doivent être planifiés et réalisés avec une attention spéciale pour minimiser l'exposition.

La table d'examen et les dispositifs d'aide au positionnement permettent un positionnement du patient retardant le développement de nécroses de pression. Lors des examens longs, du personnel formé est requis pour réduire le risque de nécrose de pression par des mesures adaptées, p. ex. une prophylaxie active du décubitus lorsque le patient se trouve dans cette position.

Des irritations cutanées peuvent se produire suite au contact prolongé de la peau, en particulier en présence de résidus chimiques, p. ex. produits de nettoyage ou désinfectants.

Risque résiduel

ARTIS est un dispositif médical complexe dont la fonctionnalité nécessite le fonctionnement continu et synchronisé d'un grand nombre de composants matériels et logiciels dans des conditions d'utilisation adaptées.

Pour un fonctionnement sûr et efficace, ARTIS doit être commandé par des personnes possédant les connaissances spécialisées nécessaires et une connaissance adéquate du système ARTIS, de son utilisation prévue, de ses fonctions, des conditions et limites d'utilisation, de sa maintenance périodique et des contrôles de routine à réaliser, des situations pouvant mener à des erreurs ainsi que des possibilités de restauration correspondantes.

Malgré les efforts réalisés pour maintenir la disponibilité à un niveau maximum, les fonctions du système peuvent être perturbées ou se perdre à tout moment en raison d'erreurs des composants, de dommages (p. ex. dégâts des eaux, infiltration de liquides, collisions), de conditions d'utilisation inadaptées (p. ex. au niveau de l'alimentation électrique du matériel, du refroidissement ou de la climatisation), d'une utilisation excessive du système à sa charge maximale sur une période prolongée ou d'une maintenance ou d'un entretien inapproprié.

Le système est doté de fonctions de récupération dédiées qui permettent de conserver une fonctionnalité réduite dans certaines situations de défaut ; il s'agit de la scopie directe, du mode sauvegarde, du mode vitesse réduite, du mode inhibition et des mouvements manuels pour secourir le patient.

Si l'utilisateur ou l'opérateur utilise le système ARTIS sans apporter le soin approprié, qu'il l'utilise avec des dispositifs, des accessoires, d'autres équipements ou des éléments logiciels d'une manière non approuvée par le fabricant ou qu'il nettoie ou désinfecte le système sans tenir compte des indications fournies dans la documentation utilisateur, des dommages et des dysfonctionnements liés à ces dommages peuvent se produire.

ARTIS est conçu pour remplir les exigences réglementaires en matière de compatibilité électromagnétique. Il est protégé contre les influences électromagnétiques des dispositifs externes et ne perturbe pas leur fonctionnement. Toutefois, les émissions de dispositifs externes individuels dépassant les niveaux autorisés ou les émissions combinées de plusieurs dispositifs conformes individuellement peuvent dépasser les niveaux d'influence pris en compte au moment de la conception et de l'essai du système ARTIS voire entraîner des dysfonctionnements. Les dispositifs externes, qui ne sont pas suffisamment stables contre les interférences électromagnétiques, peuvent également être perturbés par les émissions du système ARTIS.

Le système dispose de différents modes de déplacement. Le déplacement contrôlé manuellement, le déplacement automatique, le déplacement à grande vitesse (précédé d'un essai : 3D, PERI).

Plusieurs mécanismes permettent de minimiser les risques liés aux mouvements du système. Un calculateur de collision surveille les déplacements à vitesse normale et les interrompt avant une potentielle collision dangereuse, la vitesse est réduite si le fonctionnement du calculateur de collision est perturbé ou empêché et un essai est réalisé pour les mouvements à vitesse élevée (PERI, 3D) lorsque le calculateur de collision est désactivé.

Cependant, ces mécanismes sont limités dans leur portée (p. ex. les obstacles mobiles ou montés par l'utilisateur, les parties du corps du patient situées en dehors du modèle patient ne sont pas protégées par le calculateur de collision) et dans de rares cas (erreur matérielle ou logicielle, mauvaise configuration) peuvent ne pas fonctionner correctement. Les blessures des personnes et les dommages causés à l'équipement par des collisions ou des écrasements peuvent être évités lorsque le système est déplacé avec soin. Toutefois les risques liés aux collisions et écrasement ne peuvent pas être entièrement exclus.

Divers mécanismes et situations de déclenchement permettent d'arrêter les mouvements du système ARTIS, comme le relâchement de l'élément de commande (p. ex. manette, boutons matériels, boutons tactiles), l'activation des capteurs de collision, l'actionnement d'un bouton STOP d'urgence, la coupure de l'alimentation secteur ou la perte d'énergie des composants d'entraînement suite à des défaillances techniques.

Selon le mode de déplacement, c'est-à-dire selon la vitesse, la direction de déplacement et les axes impliqués dans le mouvement, et selon le scénario de mise à l'arrêt, le système poursuit son déplacement après une demande d'arrêt du mouvement. Ce dépassement de trajectoire peut mener à des collisions voire à l'écrasement de personne ou de l'équipement.

La dernière réaction à une erreur du système de contrôle du déplacement est de mettre les moteurs à l'arrêt et d'activer les freins mécaniques. Ceci peut entraîner un écart par rapport à la trajectoire de déplacement planifiée, y compris un affaiblissement du mécanisme de positionnement, en particulier du mécanisme du statif robotisé, risquant de conduire à des collisions ou à l'écrasement de personnes ou de matériel.

La table du système ARTIS et ses accessoires ont été conçus pour une utilisation clinique optimale du point de vue de l'accès au patient, du positionnement du patient, de la chaîne d'imagerie et de la sécurité du patient. Toutefois, lorsque le transfert et le positionnement du patient ne sont pas effectués à l'aide des accessoires approuvés et conformément aux dispositions correspondantes décrites dans le manuel d'utilisation, ni avec les soins appropriés et par le personnel adéquat ou lorsque le patient n'est pas surveillé en continu, les risques de mouvement inattendu du patient sur la table, et par conséquent le déplacement d'objets tels que des cathéters ou des aiguilles introduits dans son corps, la chute du patient de la table ou des nécroses de pression ne peuvent pas être entièrement exclus.

ARTIS est équipé de plusieurs mécanismes permettant de gérer la radioexposition, c'est-à-dire de limiter la dose de rayonnement au patient, à l'utilisateur et au personnel tout en fournissant le niveau nécessaire en matière de performances d'imagerie, de mesurer, de suivre et d'afficher la dose et d'avertir l'utilisateur dans des conditions définies.

Les mécanismes ci-dessus, utilisés avec attention pendant l'exécution du flux de travail clinique, permettent d'éviter les effets déterministes de la dose au patient (érythème, cataractes, alopecie définitive et nécrose cutanée tardive). Cependant des blessures sporadiques liées à la dose ont été rapportées pour des patients soumis à des procédures sur le système ARTIS.

Dans de rares cas, les mécanismes de gestion de la dose peuvent ne pas agir correctement. L'utilisateur peut détecter ces problèmes par des mesures d'assurance qualité.

De nombreuses applications cliniques réalisées avec le système ARTIS implique une injection de produit de contraste dans le système cardiovasculaire ou d'autres orifices du corps du patient. Des perturbations de la fonctionnalité du système ARTIS peuvent affecter la procédure d'imagerie de sorte qu'il soit nécessaire d'administrer plus de produit de contraste. L'utilisation de produits de contraste peut entraîner des risques et des effets secondaires conformément aux informations fournies par le fabricant.

Plusieurs situations comme le mouvement du patient, certains mouvements du système et des erreurs matérielles ou logicielles peuvent compromettre la précision de la superposition, c'est-à-dire l'image superposée est décalée, tournée ou déformée par rapport à l'image temps réel. Des erreurs de navigation peuvent être évitées en travaillant avec soin, en particulier en vérifiant la position de l'image superposée avant de lancer le flux de travail de superposition et en la vérifiant régulièrement pendant l'exécution du flux de travail. S'appuyer sur l'image affichée sans vérification adaptée peut mener à des erreurs de navigation ou à un traitement dans la mauvaise position et ainsi à des blessures du patient voire à la compromission du résultat thérapeutique.

Informations relatives aux installations aux USA :

Le CO2 n'est pas un produit de contraste approuvé par la FDA. La FDA accepte un historique de l'utilisation pour les applications angiographiques.

Consultez l'article suivant pour des recommandations d'utilisation sûre :
<http://www.vascular-disease-management.com/content/carbon-dioxide-digital-subtraction-angiography-co2-dsa-comprehensive-user-guide-all>

Conseils supplémentaires

AVERTISSEMENT

Des fluides corporels ou d'autres substances infectieuses peuvent pénétrer et s'accumuler dans les parties ou accessoires du système.

Risque accru d'infection ou d'endommagement des équipements en raison de résidus de substances potentiellement infectieuses.

- ◆ Prenez toujours des précautions pour empêcher les patients ou le personnel d'entrer en contact avec des substances potentiellement infectieuses :
- Empêchez les pièces ou accessoires du système, en particulier ceux dotés d'une fermeture à glissière avec ou sans rabat, d'entrer plus longtemps en contact avec de grandes quantités de fluides corporels ou autres, par exemple en utilisant des housses stériles.
- Enlevez les résidus de liquide dès que possible et portez une attention particulière aux petits espaces, fentes et plis tels que les fermetures à glissière et les housses dotées d'une fermeture à glissière.
- Désinfectez et séchez les surfaces et les pièces contaminées. Tenez toujours compte des instructions de nettoyage applicables, spécifiques au produit, et des directives relatives à la sécurité du travail.
- Vérifiez les signes de pénétration de fluide ou d'autres types de contamination et contactez le Service technique de Siemens Healthineers pour un nettoyage en profondeur, une réparation ou un remplacement si nécessaire.

ATTENTION

Forces de cisaillement excessives en raison de la fixation incorrecte d'accessoires et du déport du centre de gravité des accessoires se produisant après basculement ou inclinaison de la table, même en cas de respect des limites de poids définies pour la table d'examen.

Blessure des personnes par la chute, la rupture ou le glissement de pièces après détérioration de la glissière

- ◆ Assurez-vous toujours que le centre de gravité des accessoires se situe à proximité des glissières de la table.
- ◆ N'étendez pas les accessoires loin de la table, n'inclinez ni ne basculez la table, en particulier lorsque des pièces longues et lourdes sont fixées, tels des porte-fluides.

⚠ AVERTISSEMENT

Commande au pied sans fil trop proche d'un appareil d'assistance vitale.

Interférences électromagnétiques avec l'appareil d'assistance vitale et risque de dysfonctionnement

- ◆ Veillez à maintenir une distance de séparation de plus de 7 cm entre la commande au pied sans fil et l'appareil d'assistance vitale.

⚠ AVERTISSEMENT

Nettoyage inapproprié du système, p. ex. infiltration de liquides dans le système ou utilisation de détergents agressifs.

Perturbations électriques, corrosion ou endommagement de la surface et en conséquence dysfonctionnement ou défaillance du système.

- ◆ Utilisez uniquement des substances recommandées pour le nettoyage et la désinfection.
- ◆ Ne laissez pas de liquides nettoyeurs s'infiltrer par les ouvertures du système, par ex. fentes d'aération, interstices entre les recouvrements.
- ◆ Observez les consignes de nettoyage et de désinfection.

⚠ AVERTISSEMENT

Du produit de contraste ou du sang peuvent s'infiltrer dans le système.

Dysfonctionnement du système et risque d'infection.

- ◆ Utilisez des housses stériles. Les housses stériles et stérilisables disponibles dans le commerce peuvent être utilisées pour le détecteur, la gaine équipée avec le collimateur primaire et la protection contre le rayonnement diffusé.
- ◆ Si le détecteur est positionné sous la table, tirez la housse afin qu'elle recouvre le détecteur.

⚠ AVERTISSEMENT

Des parties du corps dépassent des dispositifs de support

Blessure du patient due à une collision ou un écrasement.

- ◆ Afin d'éviter toute collision, veillez à ce qu'aucune partie du corps ne dépasse des dispositifs de support, par exemple de la table ou d'une coquille appui-bras.
- ◆ Maintenez toujours le patient immobilisé.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisation du système avec des composants matériels ou des accessoires endommagés, p. ex. plateau de table, radioprotection, accessoires de fixation du patient, etc.

Dysfonctionnements pouvant présenter un danger pour les patients, l'utilisateur et l'équipement

- ◆ Manipulez le système et ces accessoires avec précaution.
- ◆ Avant de commencer à utiliser le système ou les accessoires, vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés.
- ◆ Si le système, ses constituants ou accessoires ont été potentiellement endommagés, vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés et qu'ils fonctionnent correctement.
- ◆ S'ils sont endommagés, n'utilisez plus le système ou les accessoires.
- ◆ Si cela n'est pas possible, limitez leur utilisation au minimum et contactez le service technique pour que le constituant endommagé soit contrôlé et réparé ou remplacé.

⚠ AVERTISSEMENT

Erreur de superposition (p. ex. position décalée) entre scopie temps réel et image superposée.

Blessure du patient ou résultat thérapeutique compromis dû à des erreurs de navigation ou traitement à la mauvaise position

- ◆ Après avoir appliqué l'image de superposition, en utilisant les premières images de scopie, vérifiez que la position de l'image superposée correspond à celle de l'image temps réel en utilisant des repères anatomiques.
- ◆ Continuez à vérifier la bonne position de l'image de superposition pendant toute la durée du flux de travail de superposition.

⚠ AVERTISSEMENT

Le système présente un défaut matériel de génération des rayons X et le message "Dose éventuellement trop haute/faible. Pb. préfiltration. Cu, SC" s'affiche

La dose de rayons X peut dépasser les limites de dose

- ◆ Appelez le service technique.
- ◆ Limitez l'utilisation du système au minimum strictement nécessaire jusqu'à la résolution du problème.

⚠ ATTENTION

Impossibilité de déplacer l'arceau ou la table car le système est défaillant ou hors tension.

Le patient ne peut pas quitter la table d'examen.

- ◆ En cas de défaillance système ou de panne de courant bloquant les mouvements du système, vous pouvez évacuer le patient ou le libérer par une ou plusieurs des étapes suivantes :
- ◆ Si possible, amenez la table en position horizontale
- ◆ Tournez la table d'examen et/ou déplacez le plateau de table dans le sens longitudinal ou transversal en exerçant une force modérée.
- ◆ Actionnez le commutateur de récupération du patient à l'arrière de la colonne du statif et poussez l'arceau en exerçant une force modérée pour déplacer le statif manuellement
- ◆ Tirez le matelas si le patient ne peut pas être extrait de la table par d'autres moyens
- ◆ Soulevez le matelas à l'extrémité pieds pour détacher le Velcro (placez du papier ou un chiffon entre le plateau et le matelas afin que le Velcro n'attache pas de nouveau).
- ◆ Défaites les sangles de sécurité (le cas échéant)
- ◆ Tirez le matelas avec le patient dessus hors du plateau du côté tête ou pieds de la table (selon la disposition de la salle et l'accessibilité).

⚠ ATTENTION

Système endommagé ou dégradé hors activités cliniques

Système non disponible pour les opérations cliniques

- ◆ Avant de commencer à préparer un patient pour un examen, vérifiez la sécurité et le bon fonctionnement du système.
- ◆ Enregistrez une scène rapide et vérifiez que l'image s'affiche normalement et que l'indicateur de rayonnement s'allume.
- ◆ Déplacez le statif et la table et vérifiez que les mouvements s'exécutent normalement.
- ◆ Vérifiez si des messages d'erreur s'affichent aux écrans.
- ◆ En cas de dysfonctionnement, voir chapitre "Messages système / Dépannage" du manuel d'utilisation.

Radioscopie/radiographie/mouvements du système

- Quitter le flux de travail 3D en sélectionnant un programme d'acquisition non-3D avant de choisir une autre position système ou utilisateur
 - Raison : La position système ou utilisateur sélectionnée est annulée par "Retour à la position de travail" dans le flux de travail 3D
 - Conséquence en cas de non-respect : Le système se déplace dans une position non souhaitée
- Arrêt de la scène en boucle dans le segment temps réel lorsque la carte de tâches 4D est sélectionnée sur la station de travail ARTIS en salle de contrôle.
 - Conséquence en cas de non-respect : L'arrêt de la scène peut déranger le médecin dans la salle d'examen.
- Tenez compte des marquages d'orientation de l'image en passant à la vue **Bull's Eye View** dans le flux de travail **syngo Needle Guidance**.
 - Raison : Une séquence d'étapes improbable d'un point de vue clinique dans **syngo Needle Guidance** a pour effet de désactiver le basculement d'image.
 - Conséquence en cas de non-respect : L'image n'est pas représentée dans l'orientation voulue.
- Soyez patient et maintenez le bouton d'acquisition enfoncé jusqu'à la fin du cycle 3D. Dans les protocoles avec injection automatique de produit de contraste, tenez compte du délai entre le déclenchement et l'acquisition.
 - Raison : Le retard entre le déclenchement et le démarrage du cycle 3D est de 2 secondes.
 - Conséquence en cas de non-respect : Le cycle 3D est annulé ou le produit de contraste est injecté trop tard.
- Assurez-vous qu'il n'y a aucune charge sur la table pendant le test des freins.
 - Raison : Le test des freins de la table échoue si une charge se trouve sur la table.
 - Conséquence en cas de non-respect : Le système ne bouge pas.
- L'ECG analogique doit être relié via le boîtier d'interface ECG (EIB – ECG Interface Box).
 - Raison : L'interface ECG numérique entre Sensis et ARTIS ne fonctionne pas correctement.
 - Conséquence en cas de non-respect : Les acquisitions déclenchées par ECG ne sont pas possibles.
- Effectuez un test des freins lorsque le message **Mouvement bloqué : Échec test du statif, SC** s'affiche. Les messages affichés habituellement dans la ligne de message du statif ne s'affichent pas dans ce cas de figure. Le test du statif est effectué à très faible vitesse, il est assez long et aucun message en retour n'est émis.
 - Raison : Un test des freins a été annulé ou a échoué.
 - Conséquence en cas de non-respect : Le système ne bouge pas.
- Lors de la configuration des programmes de cartographie artérielle (Roadmap) : Pour le programme Roadmap qui nécessite un autre programme d'acquisition, n'utilisez pas de protocole DSA à cadence d'images variable. Remarque : Cette restriction ne s'applique pas aux programmes **Autre acquisition** configurés pour être utilisés directement avec la pédale **autre acquisition**, c'est-à-dire en dehors de la cartographie artérielle (Roadmap).
 - Raison : La création de l'image de masque n'est pas synchronisée comme

prévu.

- Conséquence en cas de non-respect : Un message d'erreur s'affiche : **Error! Scene time reached before subtraction occurs** (Erreur ! Temps de scène atteint avant l'exécution de la soustraction).
- Si la fonction Roadmap est exécutée avec un programme anatomique pour lequel l'option de décalage de pixels est activée, il y a un risque que des artefacts de soustraction se forment pendant Roadmap. Si de tels artefacts se forment, nous vous recommandons d'interrompre la fonction Roadmap et de corriger ce défaut avec la fonction de décalage de pixels **Décalage de pixels manuel, Décalage de pixels automatique** ou **Réinitialiser** via la TSC.
- Ne déclenchez pas de **Suppression automatique** pendant un examen.
 - Conséquence en cas de non-respect : Perte de données, retard de diagnostic ou de traitement."
- Il n'est pas possible de modifier une procédure Roadmap classique en programme Roadmap supplémentaire via la fonction Masque précédent sans acquérir un nouveau masque Roadmap.
 - Raison : De nouveaux paramètres sont utilisés pour le programme Roadmap supplémentaire
 - Conséquence en cas de non-respect : Un masque incorrect est utilisé ou l'image résultante n'est qu'une scopie soustraite.
- De rares phénomènes de formation d'un arc électrique au niveau du tube radiogène peuvent avoir les effets suivants :
 - la luminosité peut varier dans une image d'une série.
 - une acquisition ou une scène de scopie peut être interrompue involontairement par le système.
Si la scopie ou l'acquisition a été interrompue, reprenez la procédure ou répétez-la si nécessaire du point de vue clinique.
- Lors de l'exécution d'un cycle test pour Large volume 360°, le message **Collision avec patient** s'affiche. En l'absence de cause évidente de collision, ce message peut être ignoré.
 - Raison : Lors de l'exécution d'un cycle test pour l'acquisition d'un grand volume à 360°, l'arceau s'approche de la table d'examen.
 - Conséquence en cas de non-respect : Aucune
- Lors de l'utilisation du décalage de pixels sur une acquisition réalisée avec un programme anatomique dans lequel **CLEARmatch** est configuré, tenez compte des points suivants. Avant de fermer le dossier patient, cliquez sur le bouton **Remise à zéro du décalage de pixels** ou **Rétablissement des dernières valeurs de décalage de pixels** si vous souhaitez annuler le décalage de pixels.
 - Raison : Une fois que le dossier patient est fermé, les valeurs du décalage de pixels manuel ou automatique sont fixes et il n'est plus possible de rétablir les valeurs **CLEARmatch** d'origine.
 - Conséquence en cas de non-respect : Vous ne pourrez plus restaurer les valeurs **CLEARmatch** d'origine si vous fermez le dossier patient sans annuler le décalage de pixels manuel ou automatique.

Traitement et visualisation d'image

- Lorsque le rayonnement est déclenché, les fenêtres de **Maintenance locale** et de **Téléassistance** peuvent cacher le contenu normal du moniteur de la salle de contrôle, y compris l'image temps réel.

Angiographie périphérique

- Lors d'un examen PERIVISION, il peut être nécessaire d'effectuer un décalage de pixels pour corriger les écarts de pixels.
 - Raison : Vibrations du système pendant les mouvements PERIVISION en fonction de la position système dans laquelle l'examen PERIVISION est réalisé.
 - Conséquence en cas de non-respect : Décalage de pixels visible sur l'image.

Stockage/Mise en réseau

- L'enregistrement sur disque Blu-ray n'est pas pris en charge.
- Si les boutons d'archivage sur CD du menu Transférer sont estompés/indisponibles, il suffit de passer dans un autre menu (p. ex. Edition), puis de revenir au menu Transférer pour résoudre le problème.
 - Raison : Problème d'actualisation de l'affichage.
 - Conséquence en cas de non-respect : L'archivage sur CD est impossible.
- Utilisez la combinaison de touches **Alt+E+C** dans la fenêtre **Post-traitement** pour ouvrir la fenêtre **Modifier données patient**.
 - Raison : La touche du clavier **Corriger le nom de la scène** n'est pas active.
- Malgré la fonction de confirmation d'archivage, une erreur de transfert ne sera pas signalée par la mention **Af** ou **Sf** mais par **A?** ou **S?**.
 - Raison : Si une erreur se produit, elle sera signalée dans la fenêtre d'état du réseau, mais les indicateurs **Af** ou **Sf** n'apparaîtront pas dans le Sélecteur de patient.

Correctifs et suppléments au Manuel d'utilisation

Manuels d'utilisation sur Internet



L'ensemble des manuels d'utilisation pour votre système sont disponibles en format PDF dans la **Bibliothèque de documents** :

doclib.siemens-healthineers.com

Accès aux manuels d'utilisation via Internet



Les manuels d'utilisation de votre système sont disponibles sur Internet sous format électronique.

- ✓ Vous disposez du nom exact et de la version de votre système (dispositif médical).

- ◆ Dans la fenêtre d'un navigateur, entrez l'URL suivante :
doclib.siemens-healthineers.com

Lorsque vous visitez ce site pour la première fois, vous devez vous enregistrer et demander la création d'un compte.

- ◆ Suivez les instructions données sur le site Internet. Une fois connecté, vous trouverez davantage d'aide dans la catégorie de documents Imagerie médicale et informatique de la santé.
- ◆ Effectuez une recherche avancée pour accéder au document souhaité.

PEPconnect

PEPconnect fait partie de la solution de Programme d'Éducation Personnalisée (PEP). Il s'agit d'une plateforme destinée aux professionnels de la santé qui permet d'accéder à des expériences en matière de formation et de performances et de les partager, à tout moment, depuis n'importe quel lieu et à partir de n'importe quel dispositif. Le large éventail de systèmes d'imagerie médicale et de traitement, de diagnostics de laboratoire et autres thèmes liés aux soins de santé est disponible au moyen de l'apprentissage en ligne, de formations basées sur les compétences, de webinaires, d'aide-mémoires et bien d'autres choses encore.

Vous trouverez des informations plus détaillées sur la page Web.

Utiliser la plateforme PEPconnect



- ◆ Dans la fenêtre d'un navigateur, entrez l'URL suivante :
pep.siemens-info.com

Si vous visitez le site pour la première fois, vous devez vous enregistrer et demander la création d'un compte dans la zone supérieure droite.


- ◆ Suivez les instructions données sur le site Internet.
- ◆ Une fois connecté, vous aurez accès aux informations qui vous intéressent en utilisant la barre de Recherche ou la fonction **Explorer** en suivant le chemin suivant : **Explorer > Imagerie médicale et thérapie**

Inclusion du genre

Chez Siemens Healthineers, nous souhaitons nous adresser à tous les genres de la même manière dans nos Instructions d'utilisation. Nous ne voulons exclure quiconque. C'est dans cet esprit d'égalité des genres que nous mettons régulièrement à jour notre documentation.

Corrections

Chapitre 2.2 Pictogrammes et étiquettes

Picto-grammes/étiquette	Description succincte
	Interdiction d'appliquer une charge Il est défendu d'appliquer une charge sur le rabat ouvert situé à l'arrière de la base du statif.

Chapitre 2.9.3 Réduction du rayonnement avec CARE

CAREwatch : L'affichage du produit dose x surface (PDS) cumulé peut être configuré par les services Siemens Healthineers conformément aux réglementations nationales (par exemple, "Röntgenverordnung Schweiz") :

- $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$
- $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$
- $\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$

Chapitre 2.12.3 Prise de courant

La prise de courant spécifique au pays qui équipe la table d'examen n'est pas mise sous et hors tension avec le système.

Seuls des dispositifs conformes à la norme CEI 60601-1 doivent lui être raccordés. Ne raccordez pas un bloc multiprises ou une rallonge.

Ne raccordez pas d'appareils d'assistance vitale à la prise de courant de la table d'examen.

Celle-ci ne possède pas les caractéristiques médicales requises.

Chapitre 4.2.6 Contrôles quotidiens

Contrôle de sécurité supplémentaire :

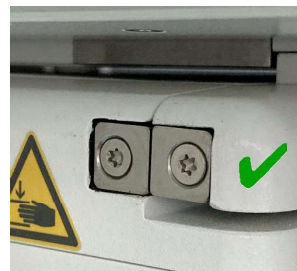
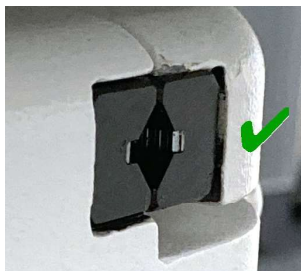
Roulements du plateau de table

Le plateau de la table d'examen Siemens Healthineers est équipé de deux roulements pour un déplacement latéral du plateau de table.



Roulements du plateau de table

- 1 Effectuez une inspection visuelle des roulements du plateau de table de chaque côté de la table d'examen (quatre emplacements).



Les roulements ne doivent pas faire saillie.

Les tables d'examen plus récentes sont pourvues d'autres roulements.

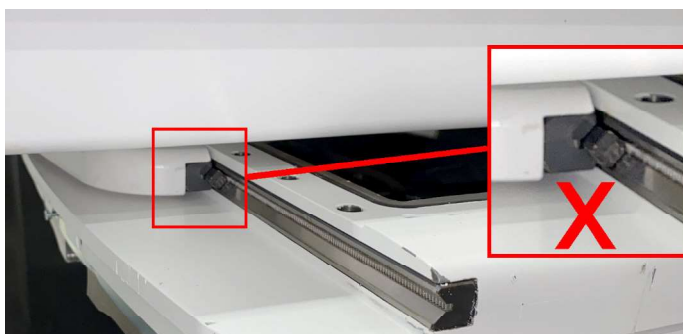
Aucune autre inspection n'est requise dans ce cas.

- 2 Pour faciliter l'inspection, déplacez le plateau de table jusqu'à l'extrémité pieds.
- 3 Déplacez le plateau de table latéralement dans les positions de fin du côté gauche et du côté droit.



Les roulements ne doivent pas faire saillie au niveau des deux positions de fin.

Dans le cas où un roulement dépasserait :



- 4 Ne **pas** utiliser la table d'examen. Contactez le Service technique.

Chapitre 4.2.6 Contrôles mensuels

Test des freins par l'utilisateur

Effectuez régulièrement un test des freins.



Si aucun test des freins n'a été réalisé dans l'intervalle de temps défini, le message "**Le statif devra être testé dans les # jours**" s'affiche.

Une fois ce délai expiré, la vitesse du statif est réduite. Le message "**Vitesse statif/ table réduite, le statif devra être testé**" s'affiche.

1. Amenez le système en position de garage en sélectionnant "**Position arceau**" / "**Positions système**".

- Le message "**Test statif : Déclencher les mouvements du statif # s**" s'affiche. (# est une durée réglable entre 1 et 10 s)

2. Appuyez sur la manette du statif/de l'arceau et inclinez-la dans le sens opposé à vous...

Chapitre 4.3.1 Informations importantes sur les mouvements des appareils

ATTENTION

Erreur de choix du réglage approprié dans le menu "**Sélection de la tête**", de sorte que le système applique un modèle de collision inapproprié, ou paramétrage non standard de la rallonge de plateau de table, de sorte que l'accessoire ne se trouve pas entièrement dans la zone de collision.

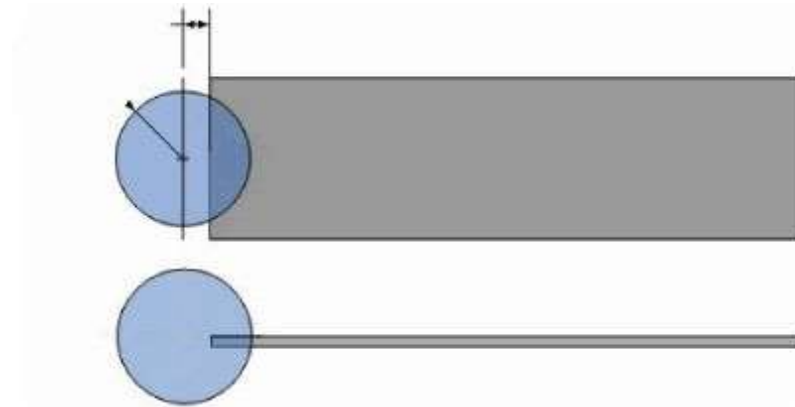
Risque accru de collision entre la rallonge de plateau de table et les éléments du système

- ◆ Assurez-vous d'avoir choisi le type de rallonge de plateau de table approprié avant de cliquer sur "**OK**" dans le menu **Sélection de la tête**.
- ◆ À proximité de la rallonge de plateau de table, exécutez toujours les mouvements du système avec une extrême prudence, compte tenu notamment des objets non visibles comme les accessoires présents sous la table.
- ◆ Notez que même les déplacements automatiques/mouvements vers une position programmée peuvent s'effectuer à travers la zone de collision.

Calculateur de collision

Zone de surveillance

Le calculateur de collision tient compte de la table d'examen, des statifs, du sol, des murs et du plafond/des rails plafonniers, ainsi que d'une zone de sécurité ayant la forme d'un demi-cylindre autour du patient.



Exemple de zone de collision de la tête (sphère).

La taille et la position de la zone de collision varient en fonction de la tête sélectionnée. Même si une tête correcte a été sélectionnée dans le menu **Sélection de la tête**, les collisions suivantes peuvent se produire :

- Collision avec l'arceau à vitesse normale, si la tête est en dehors de la zone de collision sphérique.
- Collision avec l'arceau à vitesse réduite, y compris pendant les déplacements automatiques dans la zone de collision sphérique.

Chapitre 4.3.8 Positions programmées :

La fonctionnalité **Régler Réf. comme arceau** est uniquement disponible via l'affichage écran (OSD).

Chapitre 4.5.4 Collimation sans rayonnement - CAREprofile :

Par la construction de l'arceau, l'orientation du faisceau est fixe par rapport au détecteur.

Chapitre 5.5.5 Programme d'examen et protocole d'acquisition :

Le personnel de maintenance peut demander à recevoir les données initiales du jeu d'examen et des protocoles.

Chapitre 5.6.13 Acquisition :

- Pour une radioscopie dépassant 0,5 s, le rayonnement est interrompu 0,1 s après avoir relâché le déclencheur de la commande au pied ou de la manette.



Lorsque la cadence d'images est faible, le rayonnement peut dans certains cas être poursuivi jusqu'à 0,3 s après avoir relâché le déclencheur de la commande au pied ou de la manette pour terminer la dernière image.

- Pour une radioscopie inférieure ou égale à 0,5 s, le rayonnement est interrompu dans les 0,5 s qui suivent le relâchement du déclencheur de la commande au pied ou de la manette.

Chapitre 6.8 Rapport d'examen XA - Données DICOM

Le service technique Siemens peut configurer si le Rapport d'examen sera ou non inclus lors des transferts.

S'il est exclu du transfert, un message apparaîtra dans la barre d'état : "**Les objets "non images" n'ont pas été transférés.**"

Il est également possible de configurer si les données de dose seront transférées en tant qu'objet SR Dose, d'objet Rapport d'examen XA, sous ces deux formes ou aucune des deux.

La configuration d'un transfert sous les deux formes peut nécessiter le logiciel DICOM Attribute Configurator disponible en option.

Pour obtenir la licence DICOM Attribute Configurator, veuillez contacter Siemens Healthineers Customer Service.

Chapitre 7.2.6 Séquence d'examen DynaPBV Neuro

- ◆ Basculez l'injecteur sur le mode non synchronisé.

(1) Position de départ

En option : Brève scopie pour contrôler la région à examiner

(2) Cycle test avec arceau en rotation afin de vérifier qu'aucune collision n'est possible ...

Chapitre 7.2.7 Flux de travail DynaPBV Neuro

12 Lancer une phase d'opacification 3D DSA :

Lancez un cycle de rotation environ 4 s après que le bolus de contraste a atteint les sinus sagittaux :

Appuyez brièvement sur le bouton multifonction du déclencheur manuel pour lancer la phase d'opacification 3D

DSA (inutile de le maintenir enfoncé).

Les images d'opacification sont acquises.

Chapitre 10.2 Mesures

Pour les mesures inférieures ou égales à 10 mm, la précision de $\pm 5\%$ n'est pas garantie car il n'est pas possible de sélectionner les bons pixels sur l'image.

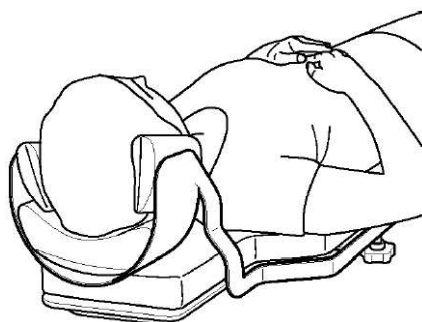
Chapitre 12.4.1 Repose-tête avec jeu de coussins

⚠ AVERTISSEMENT

Lorsque le repose-tête est monté sur un plateau de table inapproprié, il est instable et susceptible de provoquer des accidents.

Le repose-tête est déverrouillé ou se brise et la tête du patient tombe, ceci peut entraîner par ex. des blessures du rachis ou du cerveau, ou des coupures.

- ◆ Le repose-tête doit uniquement être monté sur le plateau de table étroit/ cardio.
- ◆ Ne le fixez jamais sur un autre plateau de table, par exemple sur le plateau de table neuro.



Le repose-tête et les coussins sont utilisés pour soutenir la tête du patient pendant les examens

de la tête et limiter au maximum les artefacts de mouvement.

Mise en place du repose-tête

- ◆ Introduisez le repose-tête sur le plateau de table et fixez-le à l'aide des deux boutons.
- ◆ Placez les coussins pour un meilleur confort et un mouvement réduit de la tête.



Le repose-tête ne peut être utilisé qu'avec le plateau de table étroit et le matelas fin. Observez l'étiquette ci-après fixée sur le repose-tête.

Chapitre 14.2 Messages, causes, remèdes

... si aucune image n'est générée en cas de défaillance soudaine du foyer

Dans le cas d'un micro foyer ou d'un petit foyer défectueux, le système bascule semi-automatiquement sur le grand foyer suivant et vous pouvez continuer à travailler avec celui-ci.

Si aucune image n'est générée, les messages suivants s'affichent :

- Message**
- "PAS DE RAY. X, réessayer"
 - "RAY. X annulés : problème matériel, SC"

Si aucun de ces messages n'est affiché et qu'il n'y a toujours pas d'image générée :

- ◆ Appuyez sur la commande au pied et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que le message "**PAS DE RAY. X, réessayer**" s'affiche, uniquement si le courant de tube indiqué est inférieur à **1 mA**.
 - Dans ce cas particulier, le témoin de rayonnement peut être ignoré.
- ◆ Lorsque le message est affiché, passez à la mesure suivante.

- Mesure à prendre**
- ◆ Réappuyez sur la commande au pied et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que le message "**PAS DE RAY. X, réessayer**" s'affiche à nouveau.
 - ◆ Répétez l'étape jusqu'à ce que l'un des messages suivants s'affiche :
 - "**Micro-foyer remplacé par petit foyer**"
 - "**Micro-foyer remplacé par grand foyer**"
 - "**Petit foyer remplacé par grand foyer**"
 - ◆ Continuez à travailler avec ce foyer.
 - ◆ Contactez le service technique Siemens.



Si le système est redémarré, il est nécessaire de répéter la procédure ci-dessus.

... en cas de défaut existant du foyer

Dans le cas d'un micro foyer ou d'un petit foyer défectueux, le système bascule semi-automatiquement sur le grand foyer suivant et vous pouvez continuer à travailler avec celui-ci.

Si un foyer du tube radiogène est devenu défectueux et que ceci a été détecté par le système, l'un des messages suivants s'affichera :

- Message**
- "**Micro-foyer défectueux, SC**"
 - "**Petit foyer défectueux, SC**"
 - "**Grand foyer défectueux, SC**"

Les messages suivants s'affichent si le système utilise le grand foyer suivant :

- "**Micro-foyer remplacé par petit foyer**"
- "**Micro-foyer remplacé par grand foyer**"
- "**Petit foyer remplacé par grand foyer**"



Si le foyer de taille supérieure suivant et le grand foyer sont déjà défectueux, la sélection semi-automatique du foyer ne pourra pas intervenir.

Mesure à prendre ◆ Contactez le service technique Siemens.

Mesure alternative Lorsqu'un message signalant un foyer défectueux s'affiche, vous pouvez passer manuellement sur un autre foyer.

- ◆ Assurez-vous de disposer de programmes d'examen appropriés proposant différentes tailles de foyer (micro, petit, grand) pour les modes de scopie.
- ◆ Passez sur le programme d'examen correspondant, avec la taille de foyer intacte, lorsque l'un des messages suivants s'affiche :
 - "Micro-foyer défectueux, SC"
 - "Petit foyer défectueux, SC"
- ◆ Contactez le service technique Siemens.

Onduleur

Les onduleurs suivants peuvent être installés sur votre site :

- 15 kVA
- 40 kVA
- Onduleur 9355 UL (15 kVA)
- Onduleur 93PM UL (40 kVA)
- Pour plus d'informations, voir le manuel d'utilisation correspondant du système.

L'onduleur Eaton affiche l'état opérationnel actuel à l'aide d'une colonne à trois voyants de couleur.

15 kVA

Veillez tenir compte des états suivants :

- Voyant vert allumé : fonctionnement normal, alimentation secteur normale
- Voyant vert clignotant : Système sur batterie
 - l'arceau, la table et le système numérique sont encore actifs pendant 10 min. Exposition impossible.
 - Il est possible de secourir le patient si cela s'avère nécessaire.
- Voyant jaune allumé : S'il reste allumé pendant plus d'une minute, faites contrôler l'onduleur, appelez le service technique Siemens.
- Voyant rouge allumé : Alerte de l'onduleur, niveau de batterie faible - le système s'arrêtera bientôt de fonctionner. Si le voyant reste allumé, faites contrôler l'onduleur, appelez le service technique Siemens

Si l'alimentation secteur est rétablie, le système retourne automatiquement en mode de fonctionnement normal.

40 kVA

Plaquettes sur le panneau





Voyant vert : Hospital Power Present (Alimentation de l'hôpital active)

Voyant rouge : Emergency Power (Alimentation d'urgence)

Voyant gris : Failure call Service (Défaillance, appeler le service technique)

Interrupteur rouge : Return to Hospital Power (Rétablir l'alimentation secteur de l'hôpital)

Veillez tenir compte des états suivants :

- Voyant vert allumé : fonctionnement normal, alimentation secteur normale
- Voyant gris clignotant : Défaillance, appelez le service technique Siemens.
- Voyant rouge allumé : Système sur batterie
 - L'arceau, la table, le système numérique et la radioscopie sont encore actifs pendant 10 min. Exposition impossible.
 - Il est possible de secourir le patient si cela s'avère nécessaire.

Si l'alimentation secteur est rétablie, le voyant vert s'allume.

- ◆ Appuyez sur le bouton rouge "Return to Hospital Power" (Rétablir l'alimentation secteur de l'hôpital).
 - Après un court moment, le système retourne dans le mode de fonctionnement normal.
 - Voyant rouge éteint, voyant vert allumé.

Table d'examen avec kit antisismique

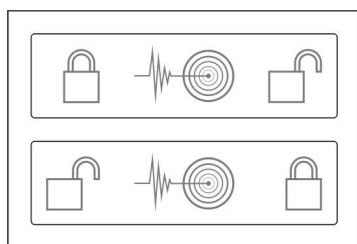
La table d'examen peut être équipée d'un kit antisismique assurant des mesures supplémentaires de sécurité du patient en cas de tremblement de terre.

Veillez observer les points suivants :

- Les freins pour la rotation de la table sont renforcés :
 - La touche de déverrouillage de la table sur le module de commande de la table (TCM) est désactivée.
 - Les poignées manuelles de chaque côté de la table sont désactivées.
- ◆ En lieu et place, utilisez toujours la pédale pour débloquer la rotation de la table au niveau de l'embase.

Nouveaux systèmes de verrouillage pour le plateau de table

- Le changement de plateau de table a été modifié :
 - Le plateau de table est équipé de leviers de sécurité sur ses deux côtés.



- ◆ Déverrouillez les deux leviers de sécurité comme illustré sur l'étiquette et soulevez le plateau de table.

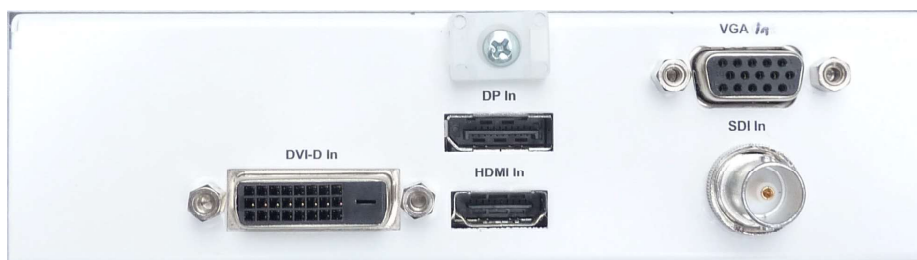
- ◆ Verrouillez toujours les deux leviers de sécurité après avoir changé le plateau de table et avant de lancer une procédure.



Soyez particulièrement vigilant lorsque vous inclinez la table. Le mouvement de basculement ne s'arrête pas lorsque le plateau de table heurte un obstacle ou le sol car le plateau de table est verrouillé à la table.

Boîtier de connexion vidéo

Le boîtier de connexion vidéo permet de raccorder une source vidéo de différents signaux et transforme le signal en DVI-D pour affichage sur les écrans ARTIS.



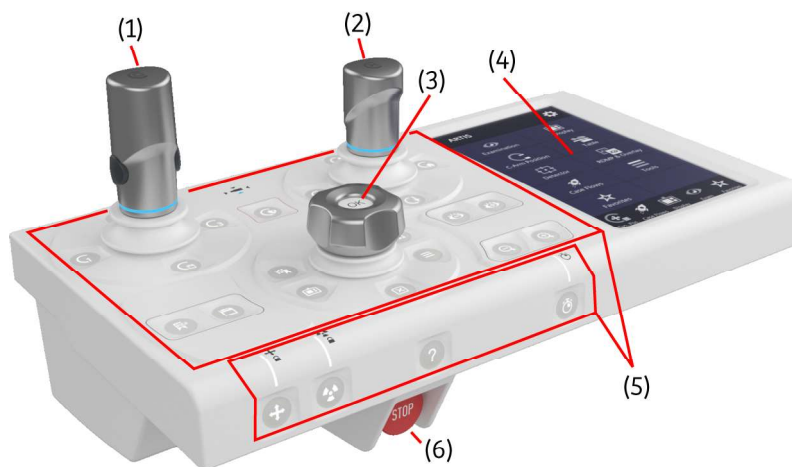
Les signaux/câbles d'entrée suivants peuvent être raccordés :

- VGA
- DVI-D
- HDMI
- Display Port
- SDI
- L'installation et le test doivent être réalisés sur site par un technicien

Remplacement de la console de commande Pilot (PCM)

En cas d'endommagement ou de mise à niveau, la console de commande Pilot sera remplacée par une nouvelle version modifiée.





Module de commande Pilot (PCM)











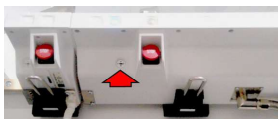
- (1) Manette 1 du statif/de l'arceau
- (2) Manette 2 du statif/de l'arceau
- (3) Molette
- (4) Écran tactile
- (5) Touches sur le haut et la façade du module de commande
- (6) Bouton STOP d'urgence

Touches du module de commande Pilot













Touche	Fonction
Fonctions du statif/de l'arceau :	
	Appuyez sur la manette du statif (contacts homme mort) : Angulation de l'arceau
	Appuyez sur la manette du statif (contacts homme mort) : Exécution des mouvements linéaires de l'arceau
	Déplacement en position CPR
	Montée de l'arceau

Touche	Fonction
	Descente de l'arceau
	Déplacement en position Origine arceau
	Coupler avec table : Synchronisation du mouvement de l'arceau avec le mouvement de la table
	Déplacement en Position directe 1
	Déplacement en Position directe 2
	Déplacement en Position directe 3
	Sauvegarder position directe – sans fonction Des positions directes peuvent être mémorisées sur l'écran tactile du module de commande Pilot, voir Chapitre 4.3.8 Positions programmées dans le Manuel d'utilisation.
	Blocage de tous les mouvements du statif/de l'arceau et de la table <ul style="list-style-type: none"> - Voyants allumés en blanc lorsque la fonction correspondante n'est pas active. - Voyants allumés en bleu lorsque la fonction correspondante est active.









Fonctions générales :

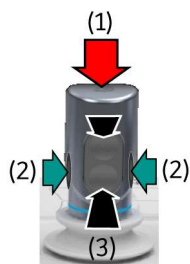
	Blocage du rayonnement <ul style="list-style-type: none"> - Voyants allumés en blanc lorsque la fonction correspondante n'est pas active. - Voyants allumés en bleu lorsque la fonction correspondante est active.
	Orientation du module de commande (Indication sur le haut du module de commande, touche sur la face inférieure du module de commande) <ul style="list-style-type: none"> - Le voyant bleu indique l'orientation sélectionnée.
	Appuyez et maintenez enfoncée : Neutralisation de la surveillance anticollision
	Utiliser le chronomètre
	Bouton OK : Confirmer l'action
	Ouvrir le répertoire des images de référence

	Ouvrir le répertoire des scènes
	Ouvrir la sélection de la découpe
	Ouvrir le menu à l'écran
	Quitter la fonction

Fonctions d'acquisition :

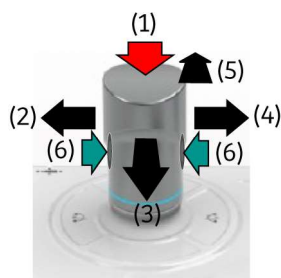
	Sauvegarder l'image de référence dans Réf1 (Sauvegarder l'image de référence dans Réf2 est disponible dans le menu à l'écran.)
	Sauvegarder image ou Sauv. scopie en fonction de la configuration
	Augmenter la qualité d'image (augmenter la dose) pendant la scopie
	Diminuer la dose (baisse possible de la qualité d'image) pendant la scopie
	Augmenter le zoom
	Diminuer le zoom

Manette gauche du module de commande Pilot



Manette du statif/de l'arceau (vue de derrière)

- (1) Contact "homme mort"
- (2) **Nouveau** : Boutons latéraux avec fonction de commutation
- (3) Touche à bascule sur la face arrière pour la montée et descente du détecteur plat (réglage de la SID)



Mouvements déclenchables par manette

- (1) Appuyez sur la manette et maintenez-la enfoncée pour déclencher les mouvements.
- (2) Angulation de l'arceau/déplacement du statif vers la gauche
- (3) Angulation de l'arceau/déplacement du statif vers le bas/vers vous
- (4) Angulation de l'arceau/déplacement du statif vers la droite
- (5) Angulation de l'arceau/déplacement du statif vers le haut/dans le sens opposé à vous
- (6) **Nouveau** : Appuyez sur l'un des boutons ou sur les deux pour changer la fonction de mouvement.



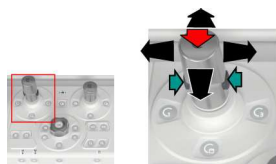
Le sens de déplacement du statif ou de l'arceau dépend de l'orientation de la console.

Positionnement horizontal de l'arceau

- ✓ L'orientation correcte de la console est définie.
- ◆ Sur le module de commande Pilot, appuyez sur la **manette droite du statif/de l'arceau** et inclinez-la dans la direction voulue.



– ou –

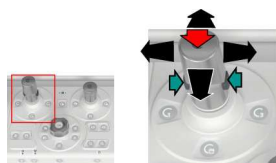


- ◆ Appuyez sur un seul ou sur les deux **boutons latéraux** de la **manette gauche du statif/de l'arceau**, puis appuyez sur la manette et inclinez-la vers la gauche ou vers la droite.

L'arceau suit le mouvement.

Exécution du pivotement

- ✓ L'orientation correcte de la console est définie. (? Page 108 Touche d'orientation)
- ◆ Appuyez sur un seul ou sur les deux **boutons latéraux** de la **manette gauche du statif/de l'arceau**, puis appuyez sur la manette et inclinez-la vers vous ou dans le sens opposé à vous.
 - Le statif pivote dans le sens horaire ou anti-horaire.
 - L'arceau reste dans la même position par rapport au patient si l'isocentre a été réglé.
 - Le statif s'arrête automatiquement dans les positions standard.





Module de commande de la table TCM-J avec table OP

En plus de l'utilisation combinée avec le chariot, le module TCM-J peut également être utilisé avec la table d'opération. Cela permet d'améliorer les scénarios nécessitant une plus grande précision de mouvement et dans lesquels il n'y a pas de plateau flottant.

Comparé au module TCM-S/M qui offre moins de souplesse, la manipulation est améliorée par l'inclinaison de la manette dans le sens du mouvement.

Le mouvement du plateau de table est limité à 90 mm/s contrairement au mouvement flottant libre qui peut atteindre ~150 mm/s avec le TCM-S/M. Cela peut aussi augmenter la précision de positionnement.

Pour plus d'informations sur ce scénario et les conditions d'une modification en ce sens sur votre système, veuillez contacter le Service technique Siemens Healthineers ou votre représentant commercial.

Changement de marque de Trumpf à Baxter

TRUMPF Medizin Systeme GmbH & Co. KG est à présent Baxter Medical Systems GmbH & Co. KG.

Les tables d'opération Trumpf TruSystem 7500 seront renommées tables d'opération Baxter TruSystem 7500.

Ce changement de marque n'a aucun impact sur la conception ou sur le fonctionnement du produit, si sur aucun aspect de l'utilisation de la table d'opération 7500 en association avec les systèmes ARTIS.

Correctifs et suppléments au Manuel de l'exploitant

Lois, normes et réglementations mis à jour

Le système ARTIS pheno est conforme aux normes CEI 60601-2-43:2019 et CEI 60601-2-54:2018.

Précautions de CEM – Édition 4

Il convient de ne pas utiliser d'appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système ARTIS, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

Acquisition d'images

Conditions ambiantes

Détecteur zen 40HDR

- Pression atmosphérique admissible au transport/stockage : 700 hPa ... 1060 hPa

Emplacement des étiquettes

Les marquages et informations importantes pour le système se trouvent derrière le couvercle situé à l'arrière de la base du statif, voir aussi chapitre 2.8.4 du manuel d'utilisation.

Caractéristiques techniques

Mode de fonctionnement Mode de fonctionnement continu avec charge intermittente

Indications de valeurs Toutes les valeurs mécaniques indiquées ci-après présentent une tolérance de 5 %.

Précision de la sortie de rayonnement $\pm 5\%$

Fonctions de mesure géométrique $\pm 5\%$



Les fonctions de mesure géométrique présentent une tolérance de $\pm 5\%$ à condition que :

- L'angle absolu entre le plan de l'objet à mesurer et le détecteur plat ne soit pas supérieur à 5 degrés.
- L'objet de référence utilisé pour le calibrage et l'objet à mesurer se trouvent dans le même plan (± 10 mm) parallèle au détecteur.
- L'objet à mesurer est à proximité de l'isocentre ± 100 mm.

Données système - générateur

Les générateurs A100G et A100+ portant un numéro de série ≥ 10000 sont équipés d'un fusible 60 A.

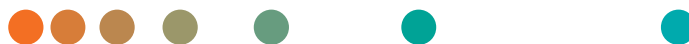
Siège Siemens Healthineers

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

Fabricant

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Allemagne

Langue originale : Anglais



ARTIS

Supplément
VE21

1 Informations importantes

Lors de l'utilisation de votre système, veuillez à bien observer les informations suivantes.

Informations concernant tous les systèmes **ARTIS**, version VE21 ou supérieure.

- Méthodes de calibration : Fonction de calibration DTO+ROI non disponible dans **ARTIS** VE2

Angle d'image pour la calibration :

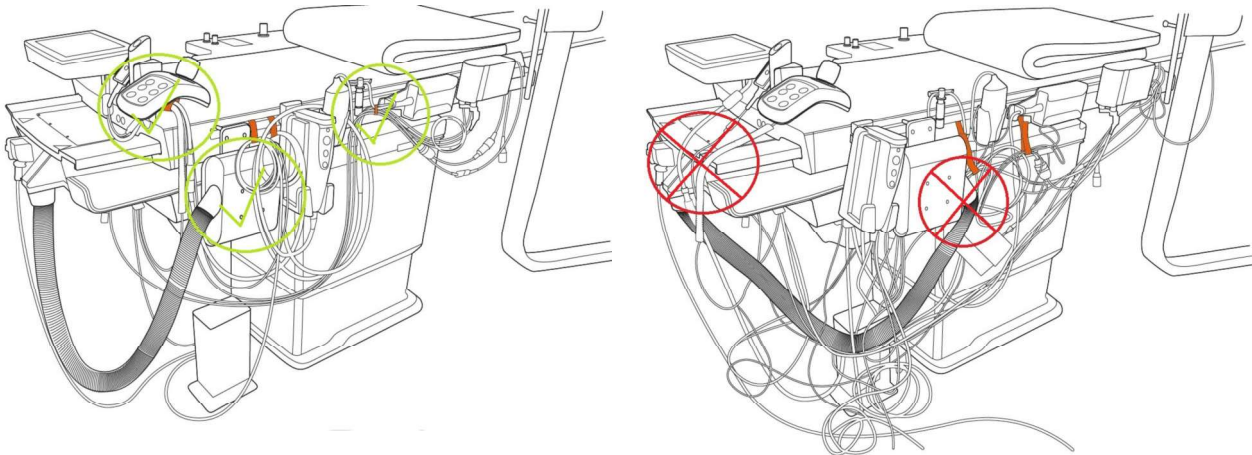
- Pour un angle d'image compris entre 0° et 50° ou entre 130° et 180°, le système propose une calibration avec DTO automatique.
 - Pour un angle d'image compris entre 50° et 130°, le système propose la calibration automatique de l'isocentre.
- Pendant l'isocentrage 3D : Les informations du statif dans la zone d'information de l'écran Large Display peuvent disparaître car le guidage utilisateur pour le réglage de l'isocentre 3D s'affiche au même endroit. Les informations du statif ne sont pas disponibles sur l'écran de la salle d'examen pendant le réglage de l'isocentre 3D. Si les informations relatives au statif sont requises, il est possible de les afficher en appuyant sur le contact "homme mort" de la manette.
 - Lorsque vous utilisez le **Sélecteur de patient**, considérez que les vignettes affichées peuvent ne pas représenter correctement le type de série acquise. Considérez les noms de série plutôt que les vignettes.
 - Raison : Les vignettes peuvent ne pas avoir été créées correctement dans la base de données.
 - Conséquence en cas de non-respect : La mauvaise série risque d'être ouverte.
 - À la mise à l'arrêt du système, tenez compte des points suivants : Les tâches d'exportation actives sont interrompues. Le système est mis à l'arrêt. Avant de mettre le système à l'arrêt, vérifiez toujours si des tâches d'exportation sont encore actives (**Vue des travaux - Tous les travaux**).

Raison : Le système ne signale pas que des tâches d'exportation sont actives avant la mise à l'arrêt du système.

Conséquence en cas de non-respect : Les tâches d'exportation actives risquent de ne pas être finalisées. Les tâches seront poursuivies au redémarrage du système.
 - Avant de débrancher un périphérique USB, contrôlez l'état d'archivage des données et vérifiez que le transfert est bien terminé.
 - Raison : L'archivage est interrompu.
 - Conséquence en cas de non-respect : Les données sur la clé USB risquent d'être endommagées.
 - Remède : Les données brutes étant disponibles sur le système numérique, il est possible de répéter l'archivage.

- Lorsque des images DSA sont envoyées d'un système **ARTIS** VE2 vers un système **ARTIS** ou un système **syngo Application Software** de version VDxx ou antérieure, les images ne seront pas affichées correctement.
 - Raison : Le traitement des images a changé.
 - Conséquences en cas de non-respect : Les images DSA ne sont pas affichées correctement sur le système **Artis** VDxx.
 - Remède : Configurez Readyprocessed (Finales traitées) sous **XA Configuration de l'exportation** pour les destinations avec une version antérieures à VE2.
- Pendant une acquisition radiologique, Sauvegarder l'image de référence n'est possible qu'avec Sauv. Réf1, mais pas avec Sauv. Réf2.
- Lorsque l'unité de post-traitement (IVS) est redémarrée pendant Roadmap, désélectionnez puis sélectionnez à nouveau roadmap en cas de comportement inattendu.
 - Raison : La fonction Roadmap doit être réinitialisée après un redémarrage de l'IVS.
 - Conséquences en cas de non-respect : Un message d'erreur mal interprété peut mener à des actions qui ne permettent pas de poursuivre la cartographie Roadmap.
- Accessoires et dispositifs auxiliaires sur la table d'examen :

Veillez à poser les câbles au niveau de la table d'examen de manière à ne pas empêcher ou limiter les mouvements du plateau.



2 Correctifs et compléments au manuel d'utilisation

Les sections suivantes remplacent et complètent les sections correspondantes dans le manuel d'utilisation.

2.1 Manuels d'utilisation sur l'Internet

L'ensemble des manuels d'utilisation pour votre système sont disponibles en format PDF dans la **Bibliothèque de documents** :



- doclib.siemens-healthineers.com

Pour des informations plus détaillées, voir : (→ Page 4 *Accès aux manuels d'utilisation via Internet*)

2.1.1 Accès aux manuels d'utilisation via Internet



Les manuels d'utilisation de votre système sont disponibles sur Internet sous format électronique.

- ✓ Vous disposez du nom exact et de la version de votre système (dispositif médical).
- 1 Dans la fenêtre d'un navigateur, entrez l'URL suivante :
doclib.siemens-healthineers.com
Lorsque vous visitez ce site pour la première fois, vous devez vous enregistrer et demander la création d'un compte.
 - 2 Suivez les instructions données sur le site Internet. Une fois connecté, vous trouverez davantage d'aide dans la catégorie de documents **Imagerie médicale**.
 - 3 Effectuez une recherche avancée pour accéder au document souhaité.

2.2 PEPconnect

PEPconnect fait partie du Personalized Education Plan (PEP) Solution. Il s'agit d'une plateforme destinée aux professionnels de la santé qui permet d'accéder à des expériences en matière de formation et de performances et de les partager, à tout moment, depuis n'importe quel lieu et à partir de n'importe quel dispositif. Le large éventail de systèmes d'imagerie médicale et de traitement, de diagnostics de laboratoire et autres thèmes liés aux soins de santé est disponible au moyen de l'apprentissage en ligne, de formations basées sur les compétences, de webinaires, d'aide-mémoires et bien d'autres choses encore.

Vous trouverez des informations plus détaillées sur la page Web.

(→ Page 5 Utilisation de la plateforme PEPconnect)

2.2.1 Utilisation de la plateforme PEPconnect



- 1 Dans la fenêtre d'un navigateur, entrez l'URL suivante :
pep.siemens-info.com

Si vous visitez le site pour la première fois, vous devez vous enregistrer et demander la création d'un compte dans la zone supérieure droite.

- 2 Suivez les instructions données sur le site Internet.

Une fois connecté, vous aurez accès aux informations qui vous intéressent en utilisant la barre de **Recherche** ou la fonction **Explorer** en suivant le chemin suivant : **Explorer > Imagerie médicale et thérapie**

2.3 Inclusion du genre

Chez Siemens Healthineers, nous souhaitons nous adresser à tous les genres de la même manière dans nos Instructions d'utilisation. Nous ne voulons exclure quiconque. C'est dans cet esprit d'égalité des genres que nous mettons régulièrement à jour notre documentation.

2.4 Déplacement en position CPR

Assurez-vous que vous avez un bon accès à la table, par exemple en déplaçant l'arceau hors de la zone d'accès.

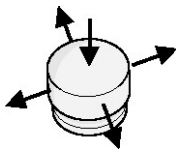


- 1 Appuyez sur la touche **CPR** du module de commande Pilot et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce qu'il soit possible d'accéder au patient ou jusqu'à l'arrêt des mouvements.

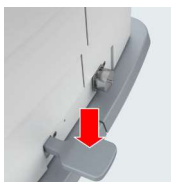


Veillez à ce que **Bloquer les mouvements** soit inactif.

Si **Bloquer les mouvements** est actif, vous pouvez inhiber la fonction en pressant deux fois la touche **CPR**.



- 2 Positionnez le plateau de table sur la colonne de support de la table, si nécessaire.



- 3 Tournez la table d'examen, si nécessaire.



Ne débutez la CPR qu'une fois le plateau positionné sur la colonne de la table.

2.4.1 En cas de panne de l'alimentation secteur

- 1 Pour bien accéder au patient, déplacez l'arceau manuellement.
- 2 Lorsque la table est une **table standard**, poussez fortement le plateau de table à la main.

2.5 Onduleurs (UPS)

L'un des onduleurs (UPS) suivants peut être installé sur votre site :

- Eaton 91PS 15 kVA ou Eaton UPS 9355 UL (15 kVA)

Alimentation de secours sans interruption ("UPS OP") pour tous les mouvements du statif et de la table, pour le système numérique et les afficheurs.

Elle permet d'assurer une alimentation électrique pendant une durée minimale de 10 minutes en cas de panne secteur.

- Eaton 93PS 40 kVA ou Eaton UPS 93PM UL (40 kVA)

Alimentation temporaire pour le système complet, y compris la scopie directe pendant une durée minimale de 10 minutes en cas de panne de courant.

(→ Page 7 *Fonctionnement avec l'EPS système*)

En outre des options sont possibles côté hôpital :

Consultez le **Manuel d'utilisation du fabricant** pour plus d'informations.

2.5.1 Voyants de l'UPS

(UPS 15 kVA et UPS 40 kVA plus récent)

Les voyants de l'UPS indiquent l'état de fonctionnement :

- Voyant vert allumé : fonctionnement normal, alimentation secteur normale
- Voyant vert clignotant : Système sur batterie
- Voyant jaune allumé : UPS en mode bypass de la batterie
- Voyant rouge allumé : Alarme de l'UPS

- Batterie faible : Le système s'arrêtera bientôt de fonctionner.
- Dysfonctionnement de l'UPS, par exemple défaut de la batterie

Si le voyant reste allumé, faites contrôler l'onduleur, appelez le Service technique.



Lorsque l'alimentation secteur est rétablie, le système retourne automatiquement en mode de fonctionnement normal.

2.5.2 Indicateurs et boutons sur l'onduleur (UPS) 40 kVA (version antérieure)



Les voyants de signalisation indiquent l'état de fonctionnement :

- Voyant vert : Hospital Power Present (Alimentation secteur de l'établissement active)
Voyant vert allumé : fonctionnement normal, alimentation secteur normale
- Voyant rouge : Emergency Power (Alimentation d'urgence)
Voyant rouge allumé : Système sur batterie
- Voyant gris : Failure call Service (Défaillance, appeler le service technique)
Voyant gris clignotant : Défaillance, appelez le Service technique.
- Bouton rouge : Return to Hospital Power (Rétablir l'alimentation secteur de l'établissement)



Lorsque l'alimentation secteur est rétablie, le système doit être remis manuellement en mode de fonctionnement normal.

2.6 Fonctionnement avec l'EPS système

Si l'EPS système est installée sur votre site, une alimentation de secours est prévue pour les appareils et le générateur. L'EPS système se met automatiquement en mode de secours si le courant secteur est coupé ou devient trop faible.



Tant que l'alimentation de secours est en service, seuls les mouvements des appareils et la scopie continue sont possibles (avec LIH).

(→ Page 7 Exécution d'une radioscopie pendant le fonctionnement sur l'EPS système)

Il est impossible de déclencher des acquisitions.

(→ Page 8 Rétablissement du courant secteur pendant le fonctionnement avec l'EPS (système avec générateur POLYDOROS ACX))

(→ Page 8 Rétablissement de la tension réseau pendant le fonctionnement avec l'EPS (système avec générateur POLYDOROS A100G))

(→ Page 9 Test de l'EPS système)

2.6.1 Exécution d'une radioscopie pendant le fonctionnement sur l'EPS système

Si votre système est équipé de l'EPS système, il continue à être alimenté (à l'exception du générateur), mais après la commutation du courant secteur sur l'EPS.

- ✓ Le message "**SCOPIE SEUL. - Système sur alimentation de secours**" s'affiche.

Une fois que l'EPS a commuté l'alimentation sur le générateur, celui-ci redémarre :

- ◆ Au bout de 30 s, la radioscopie directe est possible.

Le message "**PAS DE RAY. X, attendez svp**" apparaît.

La puissance de l'alimentation de secours est limitée. Or le rayonnement pulsé demande une grande puissance. Ceci empêche le déclenchement de toute acquisition en mode d'alimentation de secours. Exceptionnellement, la scopie n'est effectuée qu'avec un rayonnement continu.

Dès que le déclenchement du rayonnement est possible, le message "**SCOPIE SEUL. - Système sur alimentation de secours**" s'affiche.

Dans le cas du fonctionnement avec l'EPS, le message "**SCOPIE SEUL. - Alimentation de secours. Capacité batterie restante ...%**" s'affiche.

2.6.2 Rétablissement du courant secteur pendant le fonctionnement avec l'EPS (système avec générateur POLYDOROS ACX)

Après le rétablissement de la tension réseau, le système repasse en mode de fonctionnement normal.



Un délai d'attente est nécessaire au redémarrage du générateur lors de la commutation de l'alimentation de secours sur le courant secteur.

L'exposition est impossible pendant quelques secondes.

Le message "**ALIM SECOURS! Scopie seulement!**" disparaît.

Le mode de fonctionnement normal est atteint.

2.6.3 Rétablissement de la tension réseau pendant le fonctionnement avec l'EPS (système avec générateur POLYDOROS A100G)

Après le rétablissement de la tension réseau, le système repasse en mode de fonctionnement normal.

✓ Le message "**Alimentation rétablie - Appuyer sur l'interrupt. EPS pour passer à l'alimentation secteur**" s'affiche.

1 Vous devez alors remettre le système en marche **manuellement** sur le panneau de commande ATS (Automatic Transfer Switch).

Veillez vous reporter aux instructions d'utilisation de l'**EPS**.

Une fois que vous avez actionné l'interrupteur, l'alimentation du générateur est brièvement interrompue.

Le générateur redémarre et le système repasse en fonctionnement normal.

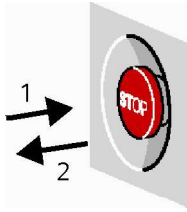


Un délai d'attente est nécessaire au redémarrage du générateur lors de la commutation de l'alimentation de secours sur le courant secteur.

Pendant le redémarrage, tout rayonnement est impossible :

Le mode de fonctionnement normal est atteint au plus tard après 20 s.

Le message "**ALIM SECOURS! Scopie seulement!**" disparaît.



2 Appuyez sur l'un des **boutons d'arrêt d'urgence**, par ex. sur les modules de commande, puis tirez à nouveau dessus.

La communication système est initialisée.

3 Enregistrez le patient, si nécessaire.

4 Poursuivez l'examen.

2.6.4 Test de l'EPS système

✓ Tout examen ou post-traitement est terminé. Le système n'est pas en cours d'utilisation.

1 Simulez une panne de courant en mettant le système à l'arrêt via le panneau de distribution du site.

2 Vérifiez si le système détecte la situation et affiche un message.

- **"SCOPIE SEUL. - Système sur alimentation de secours"** est affiché lorsque le système est alimenté par l'EPS système et que la procédure EPS est active.

La radioscopie est possible.

- **"SCOPIE DIRECTE SEUL. - Système sur alimentation de secours"** peut s'afficher lorsque le système est alimenté par l'EPS système et qu'aucun examen n'est activé.



Si le second message apparaît pendant le fonctionnement normal, en dehors du test de l'alimentation de secours de l'établissement, contactez le Service technique.

2.7 Contrôles de fonctionnement et de sécurité

Avant de procéder à un examen, **vous** devez vous assurer en tant qu'utilisateur que tous les dispositifs de sécurité sont opérationnels et que le système est en état de marche.

L'exécution d'un contrôle de sécurité suppose que vous soyez familiarisé avec le manuel d'utilisation.

Le contrôle de sécurité doit intervenir **avant** le positionnement du patient.



Sur un système biplan, exécutez le contrôle pour chaque plan !

2.7.1 Dysfonctionnements

En cas de dysfonctionnements affectant la sécurité :

1 Arrêtez le système

2 Informez le Service technique.

2.7.2 Avant un examen

- ◆ Vérifiez que :
 - Toutes les aides au positionnement nécessaires (par ex. les appuis-bras) sont **correctement** fixées,
 - Le plateau de la table d'examen et la face avant du détecteur plat sont **exempts** de toute trace de produit de contraste et de saleté,
 - Tous les affichages et voyants de signalisation fonctionnent.

2.7.3 Pendant un examen

- 1 Ne déclenchez les mouvements des appareils que si
 - ils ne présentent aucun danger pour le patient ou pour des tiers,
 - aucun objet ne peut faire obstacle aux mouvements des appareils.
- 2 S'il y a lieu, vérifiez que le patient est bien immobilisé et qu'il utilise uniquement les poignées prévues.
- 3 Avant de déclencher le rayonnement, assurez-vous que les mesures nécessaires à la radioprotection ont été prises.
- 4 Pendant la radioscopie ou l'acquisition, surveillez les valeurs **kV** et **mA**.

2.7.4 Contrôles quotidiens

- ◆ Effectuez chaque jour les vérifications suivantes :
 - Bouton STOP d'urgence
 - Mouvements du système
 - Capteurs anticollision
 - Rayonnement/témoins de rayonnement
 - Orientation et rotation de l'image, collimation
 - Format d'entrée/facteur de zoom du détecteur plat
 - Roulements du plateau de table
(→ Page 11 *Contrôles de sécurité - roulements du plateau de table*)
 - Options

Vérifiez si tous les composants connectés au système sont opérationnels. Par exemple :

 - Lecteur de CD/DVD (L'accès au CD/DVD introduit dans le lecteur est-il possible ?)
 - Réseau (L'accès aux autres ordinateurs du réseau est-il possible ?)

2.7.5 Contrôles hebdomadaires

- ◆ Redémarrez le système ou arrêtez puis redémarrez-le.

2.7.6 Contrôles mensuels

- ◆ Effectuez chaque mois les vérifications suivantes :
 - Régulation du débit de dose
 - Automatisation de format
 - Test des freins
 - Assurance Qualité

2.7.7 Contrôles selon exigences locales

- ◆ Contrôlez régulièrement les éléments suivants conformément aux exigences locales :
 - Indication de la dose

2.7.8 Maintenance annuelle

- 1 Pour garantir la sécurité et le bon fonctionnement du système, une intervention de maintenance doit être effectuée tous les 12 mois.
- 2 Si vous n'avez pas souscrit de contrat de maintenance, veuillez contacter le Service technique.

Pour plus d'informations sur la maintenance du système, voir le **Plan de maintenance** dans le **Manuel de l'exploitant**.

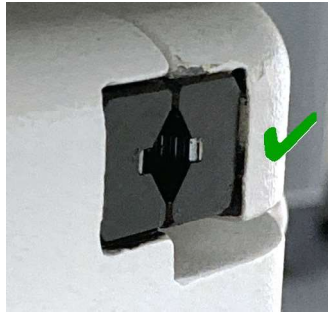
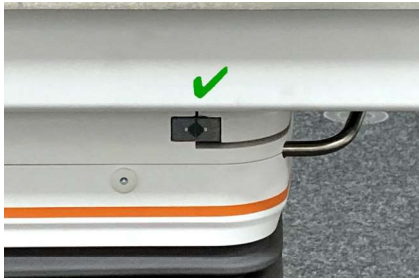
2.7.9 Contrôles de sécurité - roulements du plateau de table

Le plateau de la table d'examen Siemens Healthineers est équipé de deux roulements pour un déplacement latéral du plateau de table.

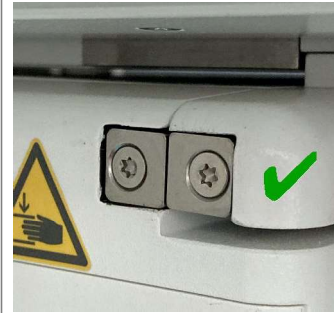


Roulements du plateau de table

- 1 Effectuez une inspection visuelle des roulements du plateau de table de chaque côté de la table d'examen (quatre emplacements).



Les roulements ne doivent pas faire saillie.



Les tables d'examen plus récentes sont pourvues de roulements différents.

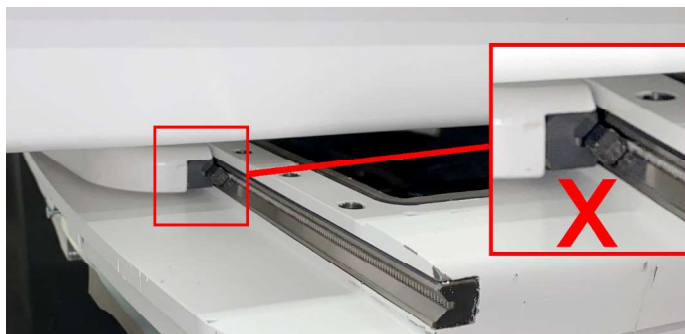
Aucune autre inspection n'est requise dans ce cas.

- 2 Pour faciliter l'inspection, déplacez le plateau de table jusqu'à l'extrémité pieds.
- 3 Déplacez le plateau de table latéralement dans les positions de fin du côté gauche et du côté droit.



Les roulements ne doivent pas faire saillie au niveau des deux positions de fin.

Dans le cas où un roulement dépasserait :



- 4 Ne **pas** utiliser la table d'examen.
Contactez le Service technique.

2.8 Étiquette d'avertissement sur la limite d'exposition aux champs magnétiques



Cette étiquette indique les champs d'intensité magnétiques statiques (densité de flux magnétique) qui dépassent la limite d'action de 0,5 mT définie dans la DIRECTIVE 2013/35/EU en dehors des recouvrements, à des emplacements accessibles pour le personnel clinique ou des personnes autres que le personnel de service formé.

L'étiquette est apposée aux endroits concernés.

2.9 DSA

DSA dispose d'une fonction de traitement d'image qui fournit différentes présentations pour les images DSA acquises.

La fonction est lancée par le service technique/spécialiste Applications de Siemens Healthineers pendant l'installation.

Veillez contacter le service technique/spécialiste Applications si vous souhaitez personnaliser la présentation des images ou pour plus d'informations.

2.10 Plan latéral syngo DynaCT

Le plan latéral syngo DynaCT présente une acquisition 3D DynaCT dans le plan B d'un système **ARTIS icono biplane**.

L'acquisition est lancée en sélectionnant un protocole d'acquisition approprié.

Le flux de travail d'acquisition 3D DynaCT dans le plan B est le même que dans le plan A.

2.11 Rapport de dose - Données DICOM



Vous pouvez configurer la manière dont le **Rapport de dose** sera inclus dans les transferts d'images.

Vous pouvez également choisir si les données de dose seront transférées sous forme de **Rapport structuré**, d'**Image XA** ou **Les deux**.

La configuration d'un transfert sous les deux formes peut nécessiter le logiciel DICOM Attribute Configurator disponible en option. Pour obtenir la licence DICOM Attribute Configurator, veuillez contacter Siemens Healthineers Service technique.

Si le **Rapport de dose** est exclu du transfert, un message apparaîtra dans la barre d'état : "**Les objets "non images" n'ont pas été transférés.**"

2.12 ARTIS avec Biosense Carto 3

Respectez les informations dans les Instructions d'utilisation **Biosense Carto 3**.



Biosense Carto 3 peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant commercial local.

2.12.1 Composants Biosense Carto 3

Société	Nom du produit	Composant	Référence	Poids
Biosense Webster	Carto3	Pad de localisation (LP)	EM-5403-00F	5,0 kg
		Support LP	s.o.	2,0 kg
		Unité de patches (PU)	EM-5405-20F	1,3 kg
		Unité de traitement du signal (SPU)	EM-5070-00NP1	1,35 kg
		Support de SPU	s.o.	1,4 kg

2.12.2 Informations importantes concernant ARTIS avec Biosense Carto 3

Veuillez respecter les restrictions suivantes lors de l'utilisation de Biosense Carto 3 en association avec un système **ARTIS**.

- La correction de zébrures fonctionne pour la radioscopie, l'acquisition CARD et l'acquisition DR.
- La correction de zébrures fonctionne pour les cadences d'acquisition inférieures à 30 fps.
- Il n'est pas possible d'obtenir la correction de zébrures pour les cadences d'acquisition à partir du mode de base 10 fps : 2,5 fps, 5 fps, 10 fps.

Des zébrures risquent d'apparaître périodiquement sur les images **ARTIS**.

- Raison : l'algorithme de correction des zébrures mis en œuvre peut ne pas fonctionner exactement à la même fréquence que les acquisitions d'images.
- Conséquence en cas de non-respect : Périodiquement, les images **ARTIS** sont altérées et présentent des zébrures.
- Remède : contactez votre spécialiste application Siemens qui vous renseignera sur les mesures à prendre pour éviter les zébrures.

Les mesures suivantes sont recommandées pour assurer des performances satisfaisantes du système Carto 3 :

- La distance foyer-récepteur d'image (distance entre le détecteur et le tube) doit être maintenue à sa valeur maximale (120 cm).
- La distance table-objet doit être maintenue au-dessus de -15 cm pour toutes les angulations OAG/OAD.
- Les angulations crânielles sont à éviter.

- Raison : Les champs magnétiques des deux systèmes interfèrent les uns avec les autres, en particulier lorsque le FD 30x40 est placé près des bobines du système Carto 3 (montées sous la table **ARTIS**).
- Conséquence en cas de non-respect : Les performances du système Carto 3 risquent de ne pas être satisfaisantes.

Un flou peut apparaître en bordure de l'image **ARTIS** dans une des directions du détecteur plat lorsque la correction des zébrures est activée.

- Raison : L'algorithme permettant d'éviter les effets de zébrures liés à Carto 3 peut donner aux bords un aspect flou.
- Conséquence en cas de non-respect : La qualité d'image risque de s'en trouver affectée sur le système **ARTIS**.
- Remède : Pour éviter ce problème, désélectionnez la **Stripe compensation** (Correction des zébrures) dans le protocole d'acquisition.

2.13 Changement de marque de Trumpf à Baxter

La marque TRUMPF Medizin Systeme GmbH & Co. KG est devenue Baxter Medical Systems GmbH & Co. KG.

Par la suite, les tables d'opération Trumpf TruSystem 7500 seront renommées tables d'opération Baxter TruSystem 7500.

Ce changement de marque n'a aucun impact sur la conception ou sur le fonctionnement du produit, ni n'a d'impact sur aucun aspect de l'utilisation de la table d'opération Trumpf TruSystem 7500 en association avec les systèmes **ARTIS**.

3 Correctifs et suppléments au Manuel de l'exploitant

Les sections suivantes remplacent et complètent les articles correspondants dans le manuel de l'exploitant.

3.1 Génération du rayonnement - Système avec gaine équipée MEGALIX® Cat Plus 125/40/90-GW ou MEGALIX® Cat Plus 125/20/40/80-GW

Radiographie (y compris radiocinématographie) avec MEGALIX® Cat Plus 125/40/90-GW (grand foyer)

Tension nominale du tube radiogène pour courant maximal du tube radiogène	125 kV @720 mA (90 kW)
Courant maximal du tube radiogène pour tension maximale du tube radiogène	800 mA @100 kV (80 kW)
Puissance de sortie électrique maximale	90 kW (125 kV @720 mA)
Produit courant-temps le plus faible pour la plage de tensions du tube radiogène	48 µAs (15 mA @3,2 ms) @40 – 125 kV

Radiographie (y compris radiocinématographie) avec MEGALIX® Cat Plus 125/20/40/80-GW (grand foyer)

Tension nominale du tube radiogène pour courant maximal du tube radiogène	125 kV @640 mA (80 kW)
Courant maximal du tube radiogène pour tension maximale du tube radiogène	800 mA @100 kV (80 kW)
Puissance de sortie électrique maximale	80 kW (100 kV @800 mA)
Produit courant-temps le plus faible pour la plage de tensions du tube radiogène	48 µAs (15 mA @3,2 ms) @40 – 125 kV

3.2 Données d'installation - Générateur POLYDOROS ACX

Tension nominale	380 V / 400 V / 420 V / 440 V / 460 V / 480 V
------------------	---

3.3 Table d'examen - plateau de table

	Plateau de table long (OP)
Équivalent d'atténuation selon CFR 21 § 1020.32 / EN 60601-1-3 (100 kV @ CDA 3,6 mm)	< 1,4 mm Al

3.4 Emplacement des étiquettes - Étiquettes du système ARTIS

L'étiquette suivante remplace l'étiquette correspondante dans le manuel de l'exploitant.

Complies with 21 CFR Subchapter J including sections 21 CFR 1020.30 and 1020.32, partially by conforming with IEC 60601-2-43:2010, IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017 and IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019, in accordance with section 514(c)(1)(A) of the FD&C Act as outlined in "Medical X-Ray Imaging Devices: Conformance with IEC Standards," dated May 8, 2019.

Manufactured: October 2021
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

Étiquette DHHS USA

3.5 Accessoires compatibles

Société	Nom du produit	Composant	Référence	Poids
Boston Scientific	Rhythmia™ /Rhythmia HDx™	Fixation du système de localisation	M004RALGBEDMT0	3,42 kg
Boston Scientific	Rhythmia™ /Rhythmia HDx™	Système de localisation	M004RH20010	4,3 kg

Ce document est géré sous forme électronique via les canaux de distribution Siemens Healthineers. Les documents imprimés non fournis par Siemens Healthineers et/ou les copies téléchargées sont considérés comme non contrôlés.



Ce produit est muni d'un marquage CE conformément aux dispositions du règlement UE 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et à celles de la Directive 2011/65/UE du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Le marquage CE s'applique exclusivement aux dispositifs médicaux qui ont été mis sur le marché en conformité avec le règlement UE et la directive UE mentionnés ci-dessus.

Les modifications non autorisées de ce produit ne sont pas couvertes par le marquage CE et la déclaration de conformité correspondante.

Lorsque le matériel nécessaire à l'exécution des logiciels est fourni, il porte le marquage CE en conformité, le cas échéant, avec la Directive 2004/108/CE relative à la compatibilité électromagnétique et/ou la Directive 2006/95/CE relative à la basse tension.

Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet équipement ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin (21 CFR 801.109(b)(1)).

La version originale de ce document a été rédigée en anglais.

Siège Siemens Healthineers

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

Fabricant

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Allemagne



ARTIS

Supplément
VE3

1 Informations importantes

Lors de l'utilisation de votre système, veuillez à bien observer les informations suivantes.

Informations concernant tous les systèmes **ARTIS**, version VE30A ou supérieure.

- Méthodes de calibration : Fonction de calibration DTO+ROI non disponible dans **ARTIS** VE3.

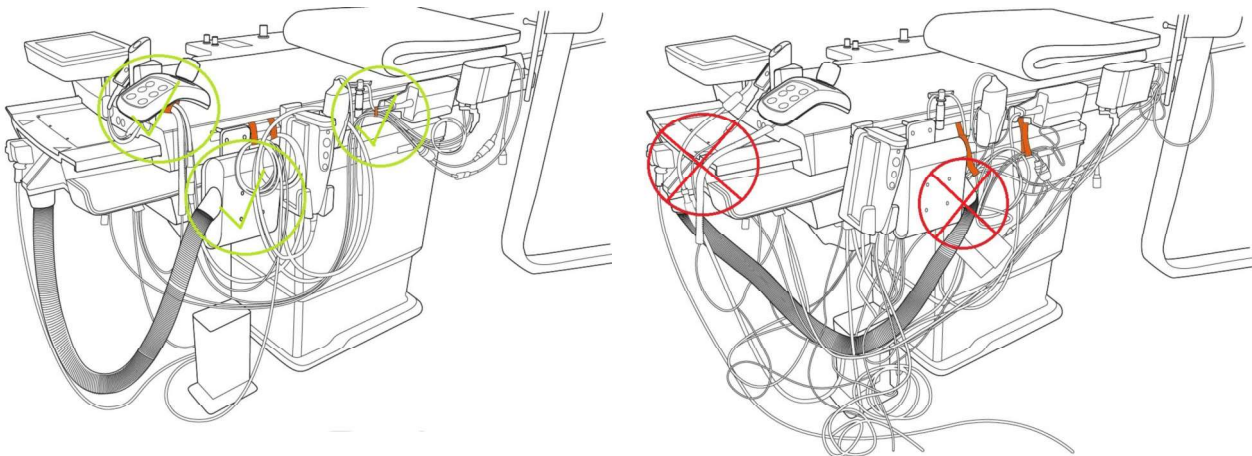
Angle d'image pour la calibration :

- Pour un angle d'image compris entre 0° et 50° ou entre 130° et 180°, le système propose une calibration avec DTO automatique.
 - Pour un angle d'image compris entre 50° et 130°, le système propose la calibration automatique de l'isocentre.
- Pendant l'isocentrage 3D : Les informations du statif dans la zone d'information de l'écran Large Display peuvent disparaître car le guidage utilisateur pour le réglage de l'isocentre 3D s'affiche au même endroit. Les informations du statif ne sont pas disponibles sur l'écran de la salle d'examen pendant le réglage de l'isocentre 3D. Si les informations relatives au statif sont requises, il est possible de les afficher en appuyant sur le contact "homme mort" de la manette.
 - Lorsque vous utilisez le **Sélecteur de patient**, considérez que les vignettes affichées peuvent ne pas représenter correctement le type de série acquise. Considérez les noms de série plutôt que les vignettes.
 - Raison : Les vignettes peuvent ne pas avoir été créées correctement dans la base de données.
 - Conséquence en cas de non-respect : La mauvaise série risque d'être ouverte.
 - À la mise à l'arrêt du système, tenez compte des points suivants : Les tâches d'exportation actives sont interrompues. Le système est mis à l'arrêt. Avant de mettre le système à l'arrêt, vérifiez toujours si des tâches d'exportation sont encore actives (**Vue des travaux - Tous les travaux**).

Raison : Le système ne signale pas que des tâches d'exportation sont actives avant la mise à l'arrêt du système.

Conséquence en cas de non-respect : Les tâches d'exportation actives risquent de ne pas être finalisées. Les tâches seront poursuivies au redémarrage du système.
 - Avant de débrancher un périphérique USB, contrôlez l'état d'archivage des données et vérifiez que le transfert est bien terminé.
 - Raison : L'archivage est interrompu.
 - Conséquence en cas de non-respect : Les données sur la clé USB risquent d'être endommagées.
 - Remède : Les données brutes étant disponibles sur le système numérique, il est possible de répéter l'archivage.

- Lorsque des images DSA sont envoyées d'un système **ARTIS** VE3 vers un système **ARTIS** ou un système **syngo Application Software** de version VDxx ou antérieure, les images ne seront pas affichées correctement.
 - Raison : Le traitement des images a changé.
 - Conséquences en cas de non-respect : Les images DSA ne sont pas affichées correctement sur le système **Artis** VDxx.
 - Remède : Configurez Readyprocessed (Finales traitées) sous **XA Configuration de l'exportation** pour les destinations avec une version antérieures à VE3.
- Lorsque l'unité de post-traitement (IVS) est redémarrée pendant Roadmap, désélectionnez puis sélectionnez à nouveau roadmap en cas de comportement inattendu.
 - Raison : La fonction Roadmap doit être réinitialisée après un redémarrage de l'IVS.
 - Conséquences en cas de non-respect : Un message d'erreur mal interprété peut mener à des actions qui ne permettent pas de poursuivre la cartographie Roadmap.
- Accessoires et dispositifs auxiliaires sur la table d'examen :
 Veillez à poser les câbles au niveau de la table d'examen de manière à ne pas empêcher ou limiter les mouvements du plateau.



Images rognées aux bords du film / papier lors des impressions d'images en orientation portrait.

- Raison : La mise à l'échelle ne fonctionne pas correctement.
- Conséquence en cas de non-respect : Des informations d'image à proximité des bords manquent.
- Remède : Imprimer toujours les images en orientation paysage.

2 Correctifs et compléments au manuel d'utilisation

Les sections suivantes remplacent et complètent les sections correspondantes dans le manuel d'utilisation.

2.1 Indications d'utilisation

ARTIS est une gamme de systèmes d'angiographie dédiés à l'imagerie diagnostique monoplan et biplan et aux procédures interventionnelles, notamment chez les patients pédiatriques et les patients obèses.

La gamme de produits **ARTIS** peut prendre en charge des procédures telles que l'angiographie cardiaque, la neuro-angiographie, l'angiographie générale, l'angiographie rotationnelle, l'angiographie universelle et les procédures de radiographie et radioscopie corps entier tout comme les procédures à proximité de la table, par ex. pour l'examen des extrémités. Ceci n'inclut pas la projection radiographique.

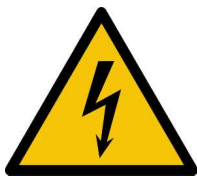
Les procédures supplémentaires pouvant être effectuées incluent l'angiographie en salle d'opération, la chirurgie assistée par images radiologiques, par fusion d'images et par systèmes de navigation. La table d'examen peut, en tant que partie intégrante du système, être utilisée en imagerie radiologique, en chirurgie et en interventionnel.

Les systèmes **ARTIS** permettent également l'acquisition synchronisée avec la position pour la synthèse de données spatiales.

Les systèmes **ARTIS** renferment également l'option logicielle DynaCT dont les indications d'utilisation sont les suivantes :

- DynaCT est une option logicielle d'imagerie radiographique permettant la reconstruction d'images bidimensionnelles acquises avec un arceau d'angiographie standard en images au format tridimensionnel.
- DynaCT est conçue pour l'imagerie des tissus durs et des tissus mous ainsi que des autres structures intra-corporelles à des fins de diagnostic, de planification chirurgicale, de procédures interventionnelles et de suivi post-traitement.

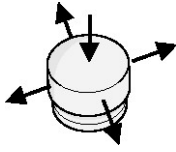
2.2 Étiquette d'avertissement sur les risques électriques



Cette étiquette d'avertissement signale un risque électrique pour le patient et/ou l'opérateur.

2.3 Déplacement en position CPR (table d'examen standard)

Assurez-vous que vous avez un bon accès à la table, par exemple en déplaçant l'arceau hors de la zone d'accès.



1 Positionnez le plateau de table transversalement sur la colonne de support de la table.



2 Appuyez sur la touche **CPR** du module de commande Pilot et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce qu'il soit possible d'accéder au patient ou jusqu'à l'arrêt des mouvements.

Positionnez simultanément le plateau de table longitudinalement sur la colonne de support de la table.



Veillez à ce que **Bloquer les mouvements** soit inactif.

Si **Bloquer les mouvements** est actif, vous pouvez inhiber la fonction en pressant deux fois la touche **CPR**.



3 Tournez la table d'examen, si nécessaire.



Ne débutez la CPR qu'une fois le plateau positionné sur la colonne de la table.

2.3.1 En cas de panne de l'alimentation secteur

- 1 Pour bien accéder au patient, déplacez l'arceau manuellement.
- 2 Lorsque la table est une **table standard**, poussez fortement le plateau de table à la main.

2.4 Contrôles de fonctionnement et de sécurité

Avant de procéder à un examen, **vous** devez vous assurer en tant qu'utilisateur que tous les dispositifs de sécurité sont opérationnels et que le système est en état de marche.

L'exécution d'un contrôle de sécurité suppose que vous soyez familiarisé avec le manuel d'utilisation.

Le contrôle de sécurité doit intervenir **avant** le positionnement du patient.



Sur un système biplan, exécutez le contrôle pour chaque plan !

2.4.1 Dysfonctionnements

En cas de dysfonctionnements affectant la sécurité :

- 1 Arrêtez le système

2 Informez le Service technique.

2.4.2 Avant un examen

- ◆ Vérifiez que :
 - Toutes les aides au positionnement nécessaires (par ex. les appuis-bras) sont **correctement** fixées,
 - Le plateau de la table d'examen et la face avant du détecteur plat sont **exempts** de toute trace de produit de contraste et de saleté,
 - Tous les affichages et voyants de signalisation fonctionnent.

2.4.3 Pendant un examen

- 1 Ne déclenchez les mouvements des appareils que si
 - ils ne présentent aucun danger pour le patient ou pour des tiers,
 - aucun objet ne peut faire obstacle aux mouvements des appareils.
- 2 S'il y a lieu, vérifiez que le patient est bien immobilisé et qu'il utilise uniquement les poignées prévues.
- 3 Avant de déclencher le rayonnement, assurez-vous que les mesures nécessaires à la radioprotection ont été prises.
- 4 Pendant la radioscopie ou l'acquisition, surveillez les valeurs **kV** et **mA**.

2.4.4 Contrôles quotidiens

- ◆ Effectuez chaque jour les vérifications suivantes :
 - Bouton STOP d'urgence
 - Mouvements du système
 - Capteurs anticollision
 - Rayonnement/témoins de rayonnement
 - Orientation et rotation de l'image, collimation
 - Format d'entrée/facteur de zoom du détecteur plat
 - Roulements du plateau de table
(→ Page 7 *Contrôles de sécurité - roulements du plateau de table*)
 - Options

Vérifiez si tous les composants connectés au système sont opérationnels. Par exemple :

 - Lecteur de CD/DVD (L'accès au CD/DVD introduit dans le lecteur est-il possible ?)
 - Réseau (L'accès aux autres ordinateurs du réseau est-il possible ?)

2.4.5 Contrôles hebdomadaires

- ◆ Redémarrez le système ou arrêtez puis redémarrez-le.

2.4.6 Contrôles mensuels

- ◆ Effectuez chaque mois les vérifications suivantes :
 - Régulation du débit de dose
 - Automatisation de format
 - Test des freins
 - Assurance Qualité

2.4.7 Contrôles selon exigences locales

- ◆ Contrôlez régulièrement les éléments suivants conformément aux exigences locales :
 - Indication de la dose

2.4.8 Maintenance annuelle

- 1 Pour garantir la sécurité et le bon fonctionnement du système, une intervention de maintenance doit être effectuée tous les 12 mois.
- 2 Si vous n'avez pas souscrit de contrat de maintenance, veuillez contacter le Service technique.

Pour plus d'informations sur la maintenance du système, voir le **Plan de maintenance** dans le **Manuel de l'exploitant**.

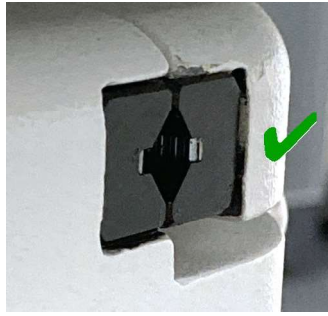
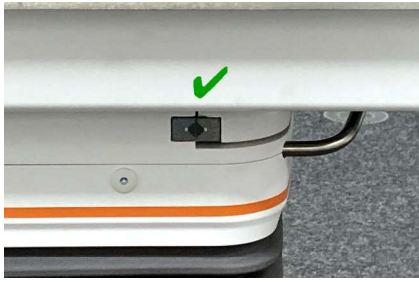
2.4.9 Contrôles de sécurité - roulements du plateau de table

Le plateau de la table d'examen Siemens Healthineers est équipé de deux roulements pour un déplacement latéral du plateau de table.

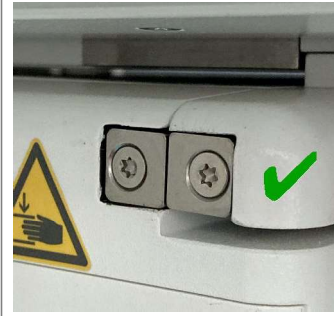


Roulements du plateau de table

- 1 Effectuez une inspection visuelle des roulements du plateau de table de chaque côté de la table d'examen (quatre emplacements).



Les roulements ne doivent pas faire saillie.



Les tables d'examen plus récentes sont pourvues de roulements différents.

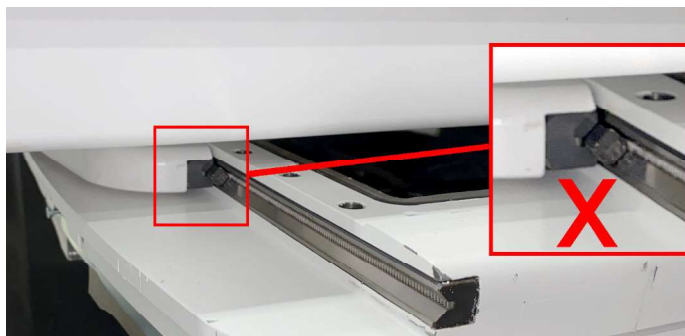
Aucune autre inspection n'est requise dans ce cas.

- 2 Pour faciliter l'inspection, déplacez le plateau de table jusqu'à l'extrémité pieds.
- 3 Déplacez le plateau de table latéralement dans les positions de fin du côté gauche et du côté droit.



Les roulements ne doivent pas faire saillie au niveau des deux positions de fin.

Dans le cas où un roulement dépasserait :



- 4 Ne **pas** utiliser la table d'examen.
Contactez le Service technique.

2.5 Préfiltration

Les collimateurs sont équipés de préfiltres. Il existe une filtration permanente et une filtration supplémentaire.

Le filtre Cu 0/0,1/0,2/0,3/0,6/0,9 mm additionnel est défini dans le protocole d'acquisition et fixé automatiquement par le système.

La filtration additionnelle est indiquée dans les paramètres d'acquisition (mm Cu).



Une filtration additionnelle de 0,2 mm Cu est supérieure à la filtration de 1 mm Al + 0,1 mm Cu requise pour les applications pédiatriques.



Le filtre Al 0,8 mm situé à la position 0,0 mm Cu de l'anneau de filtres est considéré comme la filtration permanente et n'est pas utilisé pour une filtration additionnelle.

2.6 ARTIS avec Biosense Carto 3

Respectez les informations dans les Instructions d'utilisation **Biosense Carto 3**.



Biosense Carto 3 peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant commercial local.

2.6.1 Composants Biosense Carto 3

Société	Nom du produit	Composant	Référence	Poids
Biosense Webster	Carto3	Pad de localisation (LP)	EM-5403-00F	5,0 kg
		Support LP	s.o.	2,0 kg
		Unité de patchs (PU)	EM-5405-20F	1,3 kg
		Unité de traitement du signal (SPU)	EM-5070-00NP1	1,35 kg
		Support de SPU	s.o.	1,4 kg

2.6.2 Informations importantes concernant ARTIS avec Biosense Carto 3

Veuillez respecter les restrictions suivantes lors de l'utilisation de Biosense Carto 3 en association avec un système **ARTIS**.

- La correction de zébrures fonctionne pour la radioscopie, l'acquisition CARD et l'acquisition DR.
- La correction de zébrures fonctionne pour les cadences d'acquisition inférieures à 30 fps.
- Il n'est pas possible d'obtenir la correction de zébrures pour les cadences d'acquisition à partir du mode de base 10 fps : 2,5 fps, 5 fps, 10 fps.

Des zébrures risquent d'apparaître périodiquement sur les images **ARTIS**.

- Raison : l'algorithme de correction des zébrures mis en œuvre peut ne pas fonctionner exactement à la même fréquence que les acquisitions d'images.
- Conséquence en cas de non-respect : Périodiquement, les images **ARTIS** sont altérées et présentent des zébrures.
- Remède : contactez votre spécialiste application Siemens qui vous renseignera sur les mesures à prendre pour éviter les zébrures.

Les mesures suivantes sont recommandées pour assurer des performances satisfaisantes du système Carto 3 :

- La distance foyer-récepteur d'image (distance entre le détecteur et le tube) doit être maintenue à sa valeur maximale (120 cm).
- La distance table-objet doit être maintenue au-dessus de -15 cm pour toutes les angulations OAG/OAD.
- Les angulations crânielles sont à éviter.
- Raison : Les champs magnétiques des deux systèmes interfèrent les uns avec les autres, en particulier lorsque le FD 30x40 est placé près des bobines du système Carto 3 (montées sous la table **ARTIS**).
- Conséquence en cas de non-respect : Les performances du système Carto 3 risquent de ne pas être satisfaisantes.

Un flou peut apparaître en bordure de l'image **ARTIS** dans une des directions du détecteur plat lorsque la correction des zébrures est activée.

- Raison : L'algorithme permettant d'éviter les effets de zébrures liés à Carto 3 peut donner aux bords un aspect flou.
- Conséquence en cas de non-respect : La qualité d'image risque de s'en trouver affectée sur le système **ARTIS**.
- Remède : Pour éviter ce problème, désélectionnez la **Stripe compensation** (Correction des zébrures) dans le protocole d'acquisition.

2.7 Informations importantes concernant ARTIS avec Sensis Vibe



Il existe des découpes quadrillées spéciales pour l'électrophysiologie (EP).



(Infobulle de la fenêtre **Configurateur de découpes d'écran** > **Sélectionner la grille**)

Ces découpes quadrillées repérées par "EP ..." doivent être utilisées **uniquement** dans les flux de travail EP pour visualiser les signaux externes dans les segments.

Ces découpes quadrillées ne doivent **pas** être utilisées pour le post-traitement d'images 2D/3D. Si ces découpes sont tout de même utilisées, l'interface utilisateur peut être corrompue, elle peut présenter des chevauchements dans la barre d'outils de l'en-tête du segment et ses éléments peuvent être mal alignés ou tronqués.

2.8 Changement de marque de Trumpf à Baxter

La marque TRUMPF Medizin Systeme GmbH & Co. KG est devenue Baxter Medical Systems GmbH & Co. KG.

Par la suite, les tables d'opération Trumpf TruSystem 7500 seront renommées tables d'opération Baxter TruSystem 7500.

Ce changement de marque n'a aucun impact sur la conception ou sur le fonctionnement du produit, ni n'a d'impact sur aucun aspect de l'utilisation de la table d'opération Trumpf TruSystem 7500 en association avec les systèmes **ARTIS**.

Ce document est géré sous forme électronique via les canaux de distribution Siemens Healthineers. Les documents imprimés non fournis par Siemens Healthineers et/ou les copies téléchargées sont considérés comme non contrôlés.



Ce produit est muni d'un marquage CE conformément aux dispositions du règlement UE 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et à celles de la Directive 2011/65/UE du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Le marquage CE s'applique exclusivement aux dispositifs médicaux qui ont été mis sur le marché en conformité avec le règlement UE et la directive UE mentionnés ci-dessus.

Les modifications non autorisées de ce produit ne sont pas couvertes par le marquage CE et la déclaration de conformité correspondante.

Lorsque le matériel nécessaire à l'exécution des logiciels est fourni, il porte le marquage CE en conformité, le cas échéant, avec la Directive 2004/108/CE relative à la compatibilité électromagnétique et/ou la Directive 2006/95/CE relative à la basse tension.

Attention : Selon la loi fédérale américaine, cet équipement ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin (21 CFR 801.109(b)(1)).

La version originale de ce document a été rédigée en anglais.

Siège Siemens Healthineers

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

Fabricant

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Allemagne