

Nom Lionel CRONIMUS  
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI  
Téléphone 0820 80 75 69  
Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com  
N/réf. AX073/21/S  
Date 03 juin 2022

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité**  
**AX073/21/S**  
**Système Artis zeego**  
Déchargement de la pile du BIOS de l'ordinateur de commande du statif robotisé

N° Installation :  
Système concerné : Artis zeego  
Action corrective : AX072/21/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système Artis zeego et de l'action corrective qui sera entreprise.

**Quel est le problème et quand apparaît-il ?**

Dans de très rares cas, il arrive qu'après un redémarrage du système il ne soit pas possible de déplacer le statif, à cause du déchargement de la pile du BIOS de l'ordinateur de commande du statif robotisé. Ceci peut se produire lorsque le système est resté à l'arrêt pendant une longue période.

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

Si ce problème se présente au démarrage, tous les mouvements du statif sont bloqués et ne peuvent être réactivés que par un technicien de maintenance sur le site. Ceci signifie qu'aucune procédure clinique ne peut plus être réalisée avec ce système. Veuillez à ce qu'un autre système soit disponible.

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

Le problème a été décelé dans le cadre des observations régulières sur le terrain. Le blocage des mouvements du statif provient d'une pile de BIOS déchargée.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
SISLEY  
93200 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 8557 0000  
healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros  
Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex  
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

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

Si le système n'est pas utilisé régulièrement, assurez-vous que le système est activé dans les délais requis avant toute utilisation, en vue de contrôler son état. Assurez-vous qu'il sera possible de réaliser la procédure clinique sur un autre système si la situation décrite ci-dessus devait se présenter.

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

La pile du BIOS sera remplacée et l'intervalle de remplacement préventif sera réduit à deux ans.

**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 AX073/21/S.

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

Le fabricant considère qu'il n'y a pas de risques pour les patients déjà examinés ou traités.

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

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis et vous invitons à le transmettre ces informations à votre personnel sans délai. Veillez à ce que cet avis soit classé avec les instructions d'utilisation du système.

Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité 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. Si vous en avez la possibilité, merci de nous fournir l'identité de ce dernier.

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

**Fanny HACHE**  
Responsable Affaires Réglementaires

**Annexe 1**

<b>Nom de produit/nom commercial</b>	<b>Numéro de modèle</b>
Artis zeego	10280959
Artis zeego III	10502505
Artis Q zeego	10848283
Artis Q zeego	10848460