

Nom Lionel CRONIMUS  
Entité SHS EMEA FBA FRA CS DI  
Téléphone 0820 80 75 69  
Lionel.cronimus@siemens-healthineers.com  
N/réf. AX018/21/S  
Date 03 juin 2022

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité**  
**AX018/21/S**  
**Système ARTIS icono biplane**  
Problème de l'ensemble de ventilation du système d'acquisition d'images

N° Installation :  
Système concerné : ARTIS icono biplane  
Action corrective : AX017/21/S

Chère cliente, cher client,

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

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

Lors des tests du système, nous avons observé une usure importante des ventilateurs du système d'acquisition d'image. Cette usure peut conduire à une défaillance électrique pouvant induire un dysfonctionnement du système d'imagerie pendant le fonctionnement normal du système.

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

Lorsque le problème se présente, le système passe en mode "Scopie directe". En mode "Scopie directe", une fonctionnalité d'imagerie limitée (scopie continue non soustraite à puissance réduite et sans acquisition ni stockage d'images) reste disponible.

Il peut s'avérer nécessaire d'annuler le traitement clinique ou de le poursuivre sur un autre système.

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

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

Le problème a été identifié en interne pendant des tests effectués sur le système. La cause étant à l'origine de ce problème est un mauvais montage des ventilateurs.

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

Si vous constatez de forts bruits de frottement à une fréquence aiguë en provenance d'une des armoires du système, prenez contact avec le service technique de Siemens Healthineers ou avec votre prestataire de maintenance pour une intervention immédiate.

Évitez également d'utiliser ce système pour toute intervention critique.

En raison d'un risque de choc électrique en cas d'intervention d'un technicien, dans le cas où votre prestataire de maintenance n'appartient pas à l'entité de Siemens Healthineers, merci de vous assurer que celui-ci contacte notre service technique avant d'initier toute action corrective.

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

Notre service technique remplacera les pièces concernées.

### **Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?**

L'action corrective diminue la probabilité que le problème se présente.

### **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 AX018/21/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