

Nom Lionel CRONIMUS
Département SHS EMEA FBA FRA CS DI
Téléphone 0820 80 75 69
E-mail lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
Référence AX034/25/S
Date 22 août 2025

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
AX034/25/S
ARTIS pheno
Mouvement limité du système après le démarrage

N° Installation :
Système concerné : ARTIS pheno
Action corrective : AX034/25/S

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème potentiel concernant votre système ARTIS pheno et de l'action corrective qui sera entreprise.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Il arrive de manière intermittente qu'après la mise à l'arrêt du système, celui-ci se trouve dans un état qui ne permet plus de déplacer l'arceau robotisé après le prochain démarrage du système.

D'autres mouvements (par exemple les mouvements de la table) sont encore possibles à vitesse réduite.

Le système peut afficher des messages génériques tels que :

"Vitesse réduite du statif/de la table" et « Mouvement limité du statif, veuillez patienter".

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

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

Lorsque cette erreur se produit, le statif de l'arceau ne bouge plus.

Par conséquent, l'arceau ne peut pas être déplacé dans la position requise.

Cela peut aboutir à une situation dans laquelle il est nécessaire d'annuler l'intervention clinique ou de passer sur un autre système pour commencer ou poursuivre l'intervention.

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

Le problème a été signalé sur le terrain. Il est dû à une erreur dans le logiciel.

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

Le logiciel des composants concernés sera mis à jour.

— 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 ?

Un Ingénieur de maintenance mettra à jour les composants concernés sur le site.

Notre département Service Clients vous contactera pour convenir d'une date d'intervention afin d'effectuer les actions correctives sur votre site.

N'hésitez pas à prendre contact avec notre département Service Clients si vous souhaitez obtenir un rendez-vous plus rapidement.

Ce courrier sera transmis à tous les clients concernés comme mise à jour AX034/25/S.

Quels sont les risques pour les patients déjà examinés ou traité par ce système ?

Le fabricant considère que ce système ne présente pas de risques pour les patients qui ont déjà été 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 de sécurité fournies avec cette lettre et respectent les recommandations qui y figurent.

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

Ce produit n'est plus présent sur le site ?

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, lorsque cela est possible, l'identité de ce dernier.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) 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.

—

Nous regrettons tout désagrément que cela pourrait causer et nous vous remercions par avance de votre compréhension.

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations

— Lionel CRONIMUS
Responsable d'activité Radiologie

Anne-Elisabeth LIEOU
Responsable Affaires Réglementaires