

Nom Entité Laurent Calatayud  
SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC

Téléphone 0820 80 75 69  
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com

N/réf. AX064/19/S

Date 28 janvier 2020

Lettre recommandée avec AR

**LETTRE DE SECURITE**  
**AX064/19/S**  
**Action corrective sur les systèmes ARTIS pheno**

N° d'installation :  
Système concerné :  
Action corrective : AX063/19/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système ARTIS pheno.

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

Lors des déplacements du système, un ou plusieurs axes du bras robotisé peuvent être bloqués par leurs freins de sécurité.

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

Lorsqu'un axe est bloqué par son frein de sécurité, le bras robotisé ne peut pas effectuer les mouvements prévus. Cela pourrait entraîner un mouvement saccadé. Dans ce cas, la zone d'examen risque de ne plus pouvoir être atteinte et l'arceau peut être dévié jusqu'à 10 cm de sa trajectoire. Tous les interrupteurs de proximité dédiés à la détection de collision restent actifs.

Il se peut également que les mouvements du système soient complètement bloqués par les mécanismes de sécurité de ce dernier. Dans ce cas, il n'est plus possible d'utiliser le système sans l'intervention sur site d'un ingénieur de maintenance.

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

Lettre de sécurité AX064/19/S

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

Le problème a été détecté pendant des essais système en usine et n'a pas été observé sur des équipements installés sur site. Le blocage des axes du bras robotisé est dû au dysfonctionnement d'un relais qui ne libère plus le frein de sécurité de l'axe.

Les freins de sécurité des bras robotisés sont conçus de sorte que les axes robotisés demeurent dans une position sécurisée tant qu'aucun mouvement n'est initié ou que le système est à l'arrêt.

En cas de défaillance matérielle du relais, le frein n'est pas libéré et empêche les mouvements du système.

### **Quelles mesures doivent être prise en urgence pour éviter les risques potentiels ?**

- Si les mouvements du bras robotisé sont saccadés ou si un grincement est perceptible au moment du déclenchement des mouvements, ne déplacez plus le bras robotisé, ni l'arceau.

Siemens Healthineers recommande de mettre en place des procédures d'urgence dans de tels cas jusqu'à ce que la mesure corrective ait été effectuée. Dans tous les cas, veuillez vous assurer que le traitement du patient puisse être poursuivi d'une autre manière s'il existe un danger possible pour la sécurité du patient.

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

Les relais concernés seront remplacés et le câblage sera modifié.

### **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 pour réaliser l'action corrective AX063/19/S 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 AX064/19/S.

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

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

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de la présente lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cette lettre de sécurité soit classée avec les instructions d'utilisation du système. Merci également de 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 courrier au nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer le nom 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 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

—

**Laurent CALATAYUD**  
Responsable d'Activité Radiologie

**Fanny HACHE**  
Responsable Affaires Réglementaires