

Nom Sandrine PUGINIER  
Service SHS EMEA FBL FRA CS SO  
CCC  
Téléphone 0820 80 75 69

Courriel [sandrine.puginier@siemens-healthineers.com](mailto:sandrine.puginier@siemens-healthineers.com)  
Référence AX019/26/S  
SRN DE-MF-000038456  
Date 08/06/2026

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité**  
**AX019/26/S**

Informations concernant un éventuel dysfonctionnement sur les systèmes ARTIS  
icono équipé de la version logicielle VE40A ou VE40B

N° d'installation :  
Désignation - UDI DI :  
Action corrective : AX018/26/S

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Le présent courrier a pour objet de vous informer sur une situation pouvant concerner votre système ARTIS icono équipé de la version logicielle VE40A ou VE40B, ainsi que sur l'action corrective prévue.

**Description du dysfonctionnement et conditions d'apparition**

Dans de très rares cas, après avoir positionné le détecteur à sa hauteur maximale ou minimale, les mouvements du système peuvent ne plus être possibles. Dans cette situation, un redémarrage ne permet pas toujours de rétablir le fonctionnement. L'intervention d'un Ingénieur de maintenance qualifié est alors nécessaire pour remettre le système en service.

**Incidence sur le fonctionnement du système et risques associés**

Si cette situation se produit, le système affiche une alerte liée au contrôle des mouvements et invite à contacter le centre de support Siemens Healthineers. Le statif ne peut alors être déplacé qu'au moyen des procédures de libération d'urgence. Les mouvements manuels de la table, ainsi que la radioscopie et la radiographie, restent possibles. Selon le contexte clinique, il peut être nécessaire d'interrompre l'intervention ou de la poursuivre sur un autre système.

**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](http://siemens-healthineers.com/fr)

### **Identification du problème**

Ce dysfonctionnement a été identifié par Siemens Healthineers lors des suivis réguliers de ses systèmes. La cause principale est un décalage de position au niveau de la supervision des mouvements.

### **Mesures à prendre pour éviter les risques éventuels**

Si cette situation survient, l'examen ou l'intervention en cours peut être momentanément interrompu. Veuillez suivre les instructions relatives à la procédure d'évacuation d'urgence décrite dans les instructions d'utilisation.

### **Mesures prises par le fabricant pour éviter les risques**

Pour éviter tous risques, le fabricant déploiera une mise à jour logicielle sur les systèmes concernés.

### **Efficacité de l'action corrective**

Cette action corrective permet de réduire la probabilité de survenue de ce problème.

### **Mise en œuvre de l'action corrective**

Nos Ingénieurs de maintenance vous contactera afin de convenir avec vous d'une date d'intervention sur votre site. Si vous souhaitez une intervention plus rapide, vous pouvez bien entendu nous contacter. Ce courrier est adressé à l'ensemble des clients concernés et est identifié sous la référence AX019/26/S.

### **Diffusion de cet avis**

Merci de veiller à ce que les personnes concernées dans votre organisation reçoivent bien ce courrier et appliquent les recommandations qui y sont indiquées. Nous vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Nous vous recommandons également de conserver ce courrier avec les documents appropriés jusqu'à la mise en place complète des mesures prévues.

### **Mesures à prendre si le dispositif n'est plus en votre possession**

Si cet appareil n'est plus sur votre site ou qu'il n'est plus en votre possession, nous vous remercions de transmettre le présent courrier au nouvel utilisateur ou à son nouveau propriétaire. Dans la mesure du possible, merci de nous communiquer ses coordonnées.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Pour toute question concernant merci de contacter notre Centre de Support au 0820 80 75 69 en indiquant votre numéro d'installation.

Nous vous remercions de votre compréhension et restons à vos côtés pour vous accompagner dans la mise en œuvre de cette action.

Sandrine Puginier  
Responsable Opérations et Qualité Service Clients

Kimhoa Chardon  
Chargée des Affaires Réglementaires