Siemens Healthcare SAS
6 rue du Général Audran, CS 20146, 92412 Courbevoie Cedex, France

Nom Sandy VENKATACHELLAN
Département SHS EMEA FBA FRA CS DI

Téléphone 0820 80 75 69
E-mail sandy.venkatachellan@siemens-healthineers.com

Référence AX049/26/S

Date 6 octobre 2026

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité AX049/26/S concernant le fonctionnement des mouvements motorisés du statif et de la table des systèmes ARTIS équipés de la version logicielle VE50B

N° Installation :
Système concerné : ARTIS icono
Désignation -UDI :

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel affectant votre système ARTIS icono.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Dans certaines situations d'utilisation, le système peut ne pas exécuter les commandes de mouvement comme prévu. Si cela se produit, le déplacement motorisé du statif et/ou de la table peut devenir indisponible jusqu'au redémarrage complet du système. Dans le cadre du comportement décrit, le système peut afficher le message "Mouvement statif/table limité, SC."

Sur la base des informations actuellement disponibles, il n'a pas encore été déterminé avec certitude si ce message s'affiche à chaque occurrence du comportement décrit.

Par conséquent, la présence ou l'absence de ce message ne doit pas être utilisée comme seul critère d'identification de l'anomalie. Aucun mode de fonctionnement spécifique, aucune séquence de mouvements particulière, aucune fonction du système, ni aucun moment prévisible n'ont pu être identifiés comme étant systématiquement associés à la survenue de ce comportement.

Quel est l'impact sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?

L'impact de ce comportement sur le fonctionnement du système est qu'il peut entraîner l'impossibilité de déplacer certains axes motorisés jusqu'au redémarrage complet de l'équipement. Ce comportement peut limiter ou retarder la capacité à changer de plan de projection ou à positionner le système tel que prévu par la procédure.

Dans les situations nécessitant un accès immédiat au patient ou un repositionnement du système, notamment pour une réanimation cardiopulmonaire (RCP), ce comportement peut perturber le déroulement prévu de la procédure.

D'après les informations actuellement disponibles, le problème décrit affecte le contrôle des mouvements motorisés du statif et de la table. Les fonctions d'imagerie, notamment la radioscopie ainsi que la visualisation de l'anatomie et des dispositifs interventionnels, restent disponibles. Par conséquent, lorsque la situation clinique le permet et sous réserve de l'évaluation du professionnel de santé responsable, l'étape de procédure déjà engagée peut être poursuivie sous contrôle radioscopique, avant le retrait des dispositifs interventionnels dans des conditions maîtrisées. Toutefois, l'impossibilité de repositionner les axes concernés peut limiter les angles d'acquisition disponibles ou retarder la réalisation des étapes suivantes de la procédure.

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

Le problème a été identifié à partir de signalements provenant du terrain, reçus à la suite de la mise à jour des systèmes concernés vers la nouvelle version logicielle VE50B. Sur la base des informations actuellement disponibles, le comportement signalé a été observé après cette mise à jour.

A ce jour, la cause technique à l'origine de ce comportement n'a pas encore été déterminée avec certitude. Les investigations se poursuivent et sont menées avec la plus haute priorité.

Quelles mesures l'utilisateur doit-il prendre pour éviter les risques potentiels liés à ce problème ?

Afin de réduire les risques associés à ce problème potentiel, les utilisateurs doivent appliquer les mesures suivantes :

- Avant de lancer une procédure, et en particulier avant toute étape de traitement critique en termes de délai ou à haut risque, le professionnel de santé responsable doit évaluer si la procédure prévue peut être réalisée en toute sécurité avec le système concerné.

- Si le comportement décrit se produit, interrompez toute tentative d'effectuer le mouvement motorisé concerné. En raison du caractère sporadique du problème, le redémarrage du système permettra très probablement de rétablir le mouvement motorisé. Toutefois, ce rétablissement ne peut pas être garanti dans tous les cas. Par ailleurs, le redémarrage du système n'empêche pas la récurrence du

problème et ne doit donc pas être considéré comme une mesure fiable de prévention de sa réapparition.

- Si le comportement décrit survient alors qu'un dispositif interventionnel est en place chez le patient, les fonctions d'imagerie et de visualisation restent disponibles. En fonction de la situation clinique et de l'évaluation par le professionnel de santé responsable, ne terminez l'étape de la procédure en cours que si elle peut être réalisée en toute sécurité, sans recourir au mouvement motorisé affecté. Par la suite, procédez au retrait des dispositifs interventionnels de manière contrôlée, sous guidage radiologique continu, lorsque la situation clinique le permet. Aucune nouvelle étape de procédure nécessitant un déplacement du statif ou de la table, devenu indisponible, ne doit être initiée. Une fois les dispositifs récupérés en toute sécurité et le patient dans un état stable, redémarrez le système conformément aux instructions du Manuel d'utilisation.

- Si le comportement décrit survient au cours d'une procédure et qu'un accès immédiat au patient est requis, suivez les procédures de secours du patient et les procédures d'urgence spécifiées dans le Manuel d'utilisation correspondant au système installé et à la configuration de la table. Référez-vous notamment, selon le cas, aux sections intitulées : "Secours au patient en situation d'urgence", "Déplacement manuel du plateau de table en cas de défaillance du système ou de coupure d'alimentation ", "Rotation manuelle de la table en cas de défaillance du système ou de coupure d'alimentation" et "Réanimation cardio-pulmonaire (RCP)".

- La disponibilité et les modalités de déplacement manuel du plateau de table dépendent de la configuration de la table installée.

- Les fonctions mécaniques de déverrouillage d'urgence disponibles sont destinées à faciliter l'accès au patient et son évacuation. Elles ne rétablissent pas le mouvement motorisé du système. Assurez-vous que tous les utilisateurs du système concerné sont informés de ces instructions et connaissent les procédures de secours du patient et les procédures d'urgence applicables décrites dans le Manuel d'utilisation.

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

Le fabricant enquête actuellement, avec la plus haute priorité, sur la cause sous-jacente du comportement du système signalé. Tant que l'analyse de la cause principale n'aura pas été finalisée et que les résultats n'auront pas été évalués selon les exigences réglementaires applicables, aucune mesure spécifique supplémentaire de réduction des risques, autre que celles fournies dans cette lettre, n'a été définie à ce jour.

Si des actions supplémentaires sont jugées nécessaires au vu des investigations menées, les clients concernés en seront informés.

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

Sur la base des informations actuellement disponibles, aucun élément n'indique que les patients précédemment examinés ou traités à l'aide d'un système concerné aient été exposés à un risque accru en lien avec le problème décrit. Par conséquent, aucun suivi rétrospectif spécifique n'est actuellement considéré comme nécessaire au regard de ce problème.

Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits concernés 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 sont mentionnées.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération dans le cadre de cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre sans délai à votre personnel. Veillez à ce que cette lettre soit conservée avec la documentation relative au produit. Nous vous invitons à conserver ces informations au moins jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises.

Enfin, veuillez transmettre ces informations à tout autre établissement qui pourrait être concerné par cette action.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre la présente lettre de sécurité à son nouveau propriétaire. Nous vous invitons également, dans la mesure du possible, à nous communiquer 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.

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

Sandy VENKATACHELLAN
Responsable d'Activité Radiologie

Anne-Elisabeth LIEOU
Responsable des Affaires Réglementaires

Siemens Healthcare SAS
6 rue du Général Audran, CS 20146, 92412 Courbevoie Cedex, France

Nom Sandy VENKATACHELLAN
Département SHS EMEA FBA FRA CS DI

Téléphone 0820 80 75 69
E-mail sandy.venkatachellan@siemens-healthineers.com
Référence AX054/26/S

Date 22 octobre 2026

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité AX054/26/S concernant le fonctionnement des mouvements motorisés du statif et de la table des systèmes ARTIS équipés de la version logicielle VE50B

N° Installation :
Systèmes concernés : ARTIS icono
Désignation – UDI :
Action corrective : AX053/26/S

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant votre système ARTIS équipé de la version logicielle VE50B, ainsi que de l'action corrective prévue pour y remédier.

Nous vous avons déjà informé de ce problème dans le cadre de la lettre de sécurité AX049/26/S.

Quel est le problème et quand apparaît-il ?

Dans certaines situations d'utilisation, après la mise à niveau vers la version logicielle VE50B, les systèmes ARTIS affectés peuvent ne pas exécuter correctement les commandes de mouvement motorisé du statif et de la table. Si cela se produit, les mouvements motorisés peuvent être indisponibles jusqu'à ce que le système soit rétabli. En lien avec le comportement décrit, le système peut afficher le message "Mouvement statif/table limité, SC".

D'après les informations actuellement disponibles, ce message ne doit pas être utilisé comme seul critère pour identifier le problème. Aucun mode opératoire spécifique, aucune séquence de mouvements particulière, aucune fonction du système, ni aucun moment prévisible n'ont pu être identifiés comme déclenchant systématiquement ce comportement.

Quel est l'impact sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?

La perte de mouvement motorisé qui en résulte peut limiter ou retarder la capacité à modifier les incidences ou à positionner le système pour la procédure prévue. Dans les situations où un accès immédiat au patient ou un repositionnement du système est nécessaire, notamment lors de procédures urgentes ou critiques en termes de délai, ce comportement peut perturber le déroulement prévu de la procédure clinique.

D'après les investigations réalisées, les fonctions d'imagerie restent disponibles tant que le problème de mouvement est présent et jusqu'à ce qu'une action de récupération soit initiée Après l'installation du correctif logiciel Patch 3.5, si la fonction de restauration assistée par le logiciel est activée, le fonctionnement normal du système d'imagerie peut être interrompu et le système peut passer en mode SCOPIE DIRECTE. En mode SCOPIE DIRECTE, seules des fonctionnalités d'imagerie limitées sont disponibles.

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

Le problème a été identifié à partir de signalements provenant du terrain et de l'analyse des fichiers de journaux d'erreur après la mise à jour des systèmes vers la version logicielle VE50B.

Sur la base des investigations menées à ce jour, le comportement décrit est associé à une interaction entre la communication logicielle et le système de gestion des erreurs qui, dans des conditions spécifiques et pour les configurations concernées, peut entraîner une perte de la disponibilité du mouvement ainsi qu'une perte des informations de position.

Quelles sont les étapes à suivre par l'utilisateur pour éviter les risques potentiels liés à ce problème ?

Dans le cadre de l'action corrective, le Patch 3.5 fournit une fonction permettant de rétablir les mouvements du système si le comportement décrit se produit. Par conséquent, le professionnel de santé responsable dispose de trois options, à choisir selon la situation clinique :

(1) redémarrer l'ensemble du système, ce qui rétablit le fonctionnement normal après environ 8 à 12 minutes ;

(2) poursuivre la procédure en cours en utilisant uniquement les fonctions d'imagerie disponibles, sans mouvement motorisé, à condition que le mouvement motorisé ne soit pas nécessaire à la poursuite de l'étape de la procédure en cours en toute sécurité ;

(3) ou bien, utiliser la fonction de récupération décrite ci-dessous pour rétablir les fonctions d'imagerie et le mouvement motorisé en moins d'une minute, sous réserve toutefois des limites suivantes :

La fonction de récupération du mouvement du système fournie par le Patch 3.5 doit être utilisée uniquement conformément aux instructions fournies par le service clients Siemens Healthineers ou figurant dans la documentation du système, notamment au chapitre "Perturbations dans les mouvements" du Manuel d'utilisation.

Ainsi, si le problème décrit se produit, le bouton STOP d'urgence doit d'abord être actionné puis réarmé en le tirant vers l'extérieur afin de réinitialiser l'ordinateur de commande du système. Le système devrait être à nouveau opérationnel en moins d'une minute. Pendant le processus de récupération, le système passe temporairement en mode SCOPIE DIRECTE.

Cependant, la fonction de récupération ne doit pas être utilisée lors d'une étape procédurale nécessitant un guidage continu par l'imagerie. Elle doit être activée uniquement lorsque le professionnel de santé responsable a déterminé que les fonctionnalités normales d'imagerie ne sont pas requises pendant le processus de récupération pour l'étape de la procédure en cours.

Si un accès immédiat au patient est nécessaire, suivez les procédures d'évacuation du patient en cas d'urgence, spécifiées dans le Manuel d'utilisation correspondant au système installé et à la configuration de la table.

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

Siemens Healthineers a défini une mise à jour logicielle : le Patch 3.5 dans le cadre de l'action corrective AX054/26/S. Ce Patch 3.5 vise à réduire la probabilité de survenue du problème et fournit une fonction de récupération si le problème se reproduit. Toutefois, la fonction de récupération elle-même n'empêche pas que le problème se reproduise.

Le correctif sera installé par le service clients Siemens Healthineers sur les systèmes affectés. Le service clients Siemens Healthineers vous contactera pour convenir d'une date d'intervention.

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

Sur la base des informations actuellement disponibles, rien n'indique que les patients qui ont déjà été examinés ou traités à l'aide d'un système concerné aient été exposés à un risque accru en lien avec le problème décrit. Par conséquent, aucun suivi rétrospectif spécifique n'est actuellement considéré comme nécessaire concernant ce problème.

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 la présente lettre et respectent les recommandations à cet égard.

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 la 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.

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 la présente lettre à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer 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.

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

Alain TORTEROTOT
Responsable d'équipe Support AT

Anne-Elisabeth LIEOU
Responsable des Affaires Réglementaires