Nom Sandrine PUGINIER
Service SHS EUR FBL FRA CS SO-CCC
Téléphone 0820 80 75 69
Courriel sandrine.puginier@siemens-healthineers.com
Référence AX048/26/S
SRN DE-MF-000006122
Date 23/10/2026

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité AX048/26/S

Informations concernant un éventuel problème sur les systèmes ARTIS icono / pheno Indisponibilité possible de la fonction rayons X après le démarrage ou le redémarrage du système

N° Installation :

Désignation - UDI DI : 4056869295923

Action corrective : AX047/26/S

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Nous tenons à vous informer d'une action corrective de sécurité sur site concernant votre système ARTIS mentionné ci-dessus.
Siemens Healthineers a identifié un problème potentiel ; dans certaines conditions, la fonction de génération des rayons X de certains systèmes ARTIS dont celui mentionné ci-dessus peut ne pas être disponible après le démarrage ou le redémarrage du système. Ce problème peut concerner les systèmes ayant reçu certaines versions logicielles. Tant que l'action corrective n'a pas été réalisée, nous vous recommandons de tenir compte de ce risque d'indisponibilité lors de la planification des activités cliniques.

Quel est le problème et quand se produit-il ?

Le problème peut survenir après le démarrage ou le redémarrage des systèmes qui ont été mis à jour vers les versions spécifiques VE40B ou VE50B du logiciel.
Dans certaines conditions, le système peut afficher une erreur de communication interne avec le générateur après un démarrage ou un redémarrage. Si cela se produit, la fonctionnalité de génération des rayons X peut être indisponible, et le système peut ne pas être prêt pour un usage clinique.
Aucune émission involontaire de rayonnement n'a été identifiée en lien avec ce problème. Il concerne l'éventuelle indisponibilité de la fonction de génération des rayons X.

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

Si le problème survient, la fonction de génération des rayons X peut être indisponible après le démarrage ou un redémarrage, et par conséquent ne pas être utilisable pour un usage clinique. Cela peut entraîner un retard, une interruption ou l'incapacité d'effectuer une procédure prévue nécessitant une imagerie radiographique.
En particulier lorsque le système est destiné à être utilisé pour des procédures critiques, urgentes ou devant être réalisées dans un délai très court, cette indisponibilité peut entraîner un retard important dans la prise en charge clinique du patient.

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 : BNPAFRPPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél : +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

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

Le problème a été identifié à partir des réclamations de clients et de l'enquête technique qui a suivi. Le premier incident a été signalé après une mise à jour logicielle ; une analyse plus approfondie des systèmes et fichiers journaux affectés a ensuite été réalisée.

Les investigations montrent que, dans certaines configurations, une anomalie interne liée au logiciel peut empêcher le système d'être prêt à produire des rayons X pendant le démarrage ou le redémarrage. L'analyse de la cause technique se poursuit.

Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter les risques éventuels associés à ce problème ?

Jusqu'à la mise en place de la mesure corrective, les utilisateurs doivent tenir compte, lors de la planification de l'utilisation clinique d'un système affecté, du fait que ce système peut ne pas être disponible après un démarrage ou un redémarrage. Pour les procédures critiques, urgentes ou devant être réalisées dans un délai très court, les professionnels de santé doivent évaluer à l'avance s'il est approprié d'utiliser le système concerné. Ils doivent également prévoir, si possible, un autre système adapté ou un parcours de prise en charge alternatif, conformément aux procédures d'urgence de l'établissement.

Ces précautions s'appliquent jusqu'à l'exécution de la mesure corrective sur le système concerné.

Si le système est indisponible alors qu'un examen urgent ou devant être réalisé dans un délai très court est nécessaire, les utilisateurs doivent appliquer les procédures cliniques d'urgence de leur établissement et utiliser, si possible, un autre système adapté ou un parcours de prise en charge alternatif.

Quelles sont les mesures prises par le fabricant pour corriger le problème identifié ?

Siemens Healthineers met en œuvre actuellement une action corrective de sécurité sur site pour les systèmes affectés. La mesure corrective inclut le remplacement d'un composant concerné par le service technique Siemens Healthineers.

Cette intervention a pour objectif de placer les systèmes concernés dans une configuration où le problème décrit lors du démarrage ou du redémarrage ne devrait plus se produire.

Quelle est l'efficacité de l'action corrective ?

L'action corrective traite la cause actuellement identifiée et devrait réduire le risque que le problème se reproduise après l'intervention.

Comment l'action corrective sera-t-elle mise en œuvre ?

Notre service client 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 contacter notre centre de support client.

Ce courrier est adressé à l'ensemble des clients concernés sous la référence AX048/26/S.

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

Nous ne jugeons pas nécessaire de réexaminer les patients dans ce cas, car cette possible défaillance matérielle n'a aucune influence sur le traitement des patients déjà réalisés.

Diffusion de cette lettre de sécurité

Merci de veiller à ce que les personnes concernées dans votre organisation reçoivent bien cette lettre de sécurité et appliquent les recommandations qui y sont indiquées.

Nous vous remercions pour votre coopération et vous invitons à partager rapidement cette information aux équipes concernées. Nous vous recommandons également de conserver cette lettre de sécurité avec les documents du produit jusqu'à la mise en place complète des mesures prévues.

Ce produit n'est plus présent sur le site ?

Si cet appareil n'est plus sur votre site ou n'est plus en votre possession, nous vous remercions de transmettre cette lettre de sécurité au nouvel utilisateur ou au nouveau propriétaire. Si 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 relative à ce courrier, vous pouvez contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France 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.
Veuillez agréer, chère utilisatrice, cher utilisateur, nos respectueuses salutations.

Sandrine Puginier
Responsable Opérations et Qualité Service Clients

Kimhoa Chardon
Chargée d'Affaires Réglementaires