

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

Nom Lionel CRONIMUS
Département SHS EMEA FBA FRA CS DI

Téléphone 0820 80 75 69
E-mail lionel.cronimus@siemens-healthineers.com
Référence XP032/25/S

Date 7 janvier 2026

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité
XP032/25/S**

**Destinée aux utilisateurs de systèmes LUMINOS Q.namix R et LUMINOS Q.namix T dotés
de la version logicielle VB10D_SP02**

N° Installation :

Désignation et UDI :

Action corrective : XP031/25/S

Chère cliente, cher client,

La présente lettre a pour objet de vous informer de deux risques patients potentiels qui seront corrigés dans le cadre d'une mise à jour logicielle et qui sont résumés dans cette lettre.

1. Les images ortho acquises avec un basculement horizontal automatique prédéfini ne sont pas basculées.

Quand le danger peut-il se présenter et quels sont les risques ?

Le problème ne concerne que les systèmes dotés d'une licence Smart Ortho. Lorsque des images ortho sont acquises avec un basculement horizontal automatique prédéfini, l'image ortho composée n'est pas réellement basculée horizontalement, même si l'indicateur de basculement est affiché dans l'image. Cela pourrait conduire à une interprétation erronée de l'image ortho composée.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter le risque lié à ce problème ?

Pour les examens ortho, aucun protocole clinique ne doit être utilisé lorsque la fonction de basculement horizontal automatique est active.

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

2. Lors de l'acquisition d'images individuelles, il est possible qu'une image d'un patient précédent soit traitée.

Quand le danger peut-il se présenter et quels sont les risques ?

Ce problème peut être causé par les flux de travail suivants :

1. Acquisition d'images individuelles avec le détecteur fixe dynamique X.fluoro.

Lorsqu'après l'acquisition d'une image individuelle, le message d'erreur suivant apparaît

"119/16 (2) : Éteindre/rallumer le système". Si le problème persiste, contacter le service technique, il existe un risque qu'une image d'un patient précédent soit traitée.

2. Acquisition d'images individuelles sur le potter mural avec le détecteur X.wi-D en position horizontale.
Lors des examens sur le potter mural en orientation horizontale, il existe un risque que l'image de l'examen précédent réalisé sur le potter mural en orientation verticale soit traitée.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter le risque lié à ce problème ?

1. Lors de l'acquisition d'images individuelles avec le détecteur fixe dynamique X.fluoro, il convient de prendre en compte le message d'erreur mentionné ci-dessus et de redémarrer le système lorsque ce message apparaît.
2. Les images prévues sur le potter mural doivent être acquises à la table (unité de base) ou avec un détecteur mobile.
Si une image individuelle sur le potter mural en orientation horizontale est inévitable, le système doit être redémarré à l'avance.

Si l'opérateur ne reconnaît pas les problèmes décrits ci-dessus lors de la vérification de la plausibilité, il existe un risque de diagnostic erroné.

Siemens Healthineers n'a connaissance d'aucun préjudice subi par un patient lié à ces problèmes.

Comment sera finalement résolu le problème et comment sera implémentée l'action corrective ?

Cette lettre de sécurité (mise à jour XP032/25/S) est distribuée à tous les clients concernés.

Siemens Healthineers prépare une mise à jour logicielle pour résoudre les problèmes décrits. La nouvelle version logicielle VB10E sera mise en œuvre via l'action corrective XP031/25/S au premier trimestre 2026.

Notre département Service Clients vous contactera pour convenir d'une date d'intervention pour réaliser l'action corrective mentionnée ci-dessus. N'hésitez pas à contacter le service technique à tout moment si vous souhaitez convenir d'un rendez-vous plus tôt.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cette lettre de sécurité soit classée avec les documents appropriés.

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.

Lionel CRONIMUS
Responsable d'Activité Radiologie

Anne Elisabeth LIEOU
Responsable Affaires Réglementaires