

Nom Denis RAVEAU
Division Medical Solutions
Entité MED SERV.CLTS RA
Téléphone 0820 80 75 69
Email denis.raveau@siemens.com
Nos ref : US015/08/S
Med10-2008-let-32-dr

Siemens S.A.S., MED SERV.CLTS MAINTENANCE RD,
9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis CEDEX 2

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement et du
Correspondant Local de Matériovigilance**

Date 11 juin 2008

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R N°

Objet :

Note importante de sécurité relative au système de marque Siemens Medical Solutions :

ACUSON SEQUOIA avec sonde à ultrasons 17L5HD présentant des interférences d'image

Poste technique :
Modification Ultrason : US015/08/S
Matériel concerné : sonde à ultrasons 17L5HD – ACUSON SEQUOIA

Chers clients,

Cette note de sécurité a pour but de vous informer d'un problème éventuel dans les images générées sur le système ACUSON SEQUOIA à partir de la sonde à ultrasons 17L5HD. Cette notification s'applique uniquement aux sondes dont le numéro de série commence par les chiffres 735 ou inférieurs à 735. Cette information est diffusée en accord avec l'AFSSAPS.

Quand le problème se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

Un problème d'assemblage a été identifié sur une quantité limitée de sondes 17L5HD (taux de défaillance de 6.5% sur les sondes fabriquées avant septembre 2007).

Ce problème peut provoquer une défaillance de la sonde qui se traduit par une image double et/ou 2 images l'une sur l'autre. L'incident a été signalé lors d'une échographie thyroïdienne, sans conséquence clinique pour le patient.

Pour vérifier si votre sonde présente un effet d'image double, il faut effectuer les deux étapes suivantes :

- Test de visualisation avec le guide de ponction (avec la lentille, le crochet guidant l'aiguille et l'aiguille de test immergés dans l'eau) permettant de s'assurer que l'aiguille est visible et qu'il n'y a pas d'image double.
- Test avec le doigt du manipulateur allant d'un bout à l'autre de la lentille. Vérifier si l'image « suit le doigt », et qu'il n'y a pas d'image double ou tout autre résultat inhabituel.

L'image double empêche de voir l'image dans sa totalité ; ceci peut conduire aux conséquences suivantes :

- Mauvais guidage ou information/image erronée
- Incapacité à établir un diagnostic exact, en particulier en échographie mammaire et musculaire du fait de l'inhomogénéité et de la non-uniformité des tissus
- Positionnement/localisation/insertion incorrecte de l'aiguille de biopsie
- Interruption durant la procédure de biopsie

Siemens S.A.S.
Groupe : Medical Solutions

Adresse :
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis CEDEX 2

Tél. : +33 1 4922 3100
Fax : +33 1 4922 3413

Société par Actions Simplifiée au capital de 22.000.000 euros
9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis CEDEX 2
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 518L
N° CCP : 30041 00001 00469 80W020 35 - N° BNP Paribas : 30004 00828 00010414267 76

Que peut faire l'utilisateur pour éviter ce problème ?

Si vous identifiez ce problème, n'utilisez plus votre sonde 17L5 quelque soit le type d'intervention et informez Siemens immédiatement.

Que va faire SIEMENS pour résoudre ce problème ?

Bien que potentiellement concernées, toutes les sondes fabriquées entre le 22 Mars et le 31 Aout 2007 ne présentent pas ce défaut. Cependant, par mesure de sécurité, nous allons remplacer toutes ces sondes dont le numéro de série commence par les chiffres 735 ou inférieurs à 735. Ces sondes seront remplacées au plus tard dans les 6 prochains mois. Nous donnerons la priorité aux sondes présentant actuellement un effet d'image double.

Nous vous remercions de votre attention concernant cette note de sécurité et vous demandons d'informer l'ensemble du personnel concerné. Veuillez vous assurer que cette note de sécurité est classée dans les notices d'utilisation de votre équipement dans le chapitre sécurité.

Si vous avez vendu cet équipement et qu'il n'est plus en votre possession, merci de faire suivre cette note de sécurité à son nouvel utilisateur. Merci de nous indiquer qui possède désormais ce matériel.

Votre correspondant local Siemens va vous contacter pour convenir d'un rendez vous afin de remplacer votre sonde actuelle.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS Medical Solutions France au **0 820 80 75 69**.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et nous vous assurons de notre engagement à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires à la qualité de vos équipements.

Veuillez agréer, Chers Clients, nos respectueuses salutations.

Denis RAVEAU
Responsable d'Activité Ultrasons

Christian BERT
Responsable Qualité