

Nom Denis RAVEAU
Division Medical Solutions
Entité MED SERV.CLTS RA
Téléphone 0 820 80 75 69
N/réf. DR/mb/12.07.2007
Date 12 juillet 2007

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

«Nom_de_liste»
A l'attention du Responsable de Matérovigilance
«Rue»
«Code_postal» «Localité»

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N° «AR»

Objet : Modification n° : US006/07/S

Note importante de sécurité relative aux systèmes ultrasons de marque Siemens Medical Solutions :

ACUSON Antares™ et SONOLINE Antares™ utilisant le logiciel version 200.0.054.

Poste technique n°: «Poste_technique»

Cher(e) Client(e),

En accord avec l'Afssaps, Siemens Medical Solutions souhaite vous informer qu'une mise à jour de logiciel sera fournie pour tous les systèmes ultrasons de marque Siemens Medical Solutions ACUSON Antares™ et SONOLINE Antares™ utilisant le logiciel version 200.0.054. Cette mise à jour corrige le défaut qui survient lors du passage du mode « SieClear™ » multi-view spatial compounding au mode « Advanced SieClear™ » pendant l'affichage des guides de biopsie sur l'écran.

Cette mise à jour logicielle obligatoire concerne **UNIQUEMENT** les systèmes **ANTARES 5.0** disposant du **logiciel version 200.0.054**.

Ce problème apparaît lorsque ce changement de mode est exécuté dans l'ordre suivant, pour tout type d'examen / tout type de sonde qui utilise les guides de biopsie :

1. Le système est optimisé en utilisant le mode SieClear niveau 1 ou 2
2. L'image est inversé Gauche/Droite (L/R)
3. L'utilisation des guides de biopsie est activée
4. Le niveau de SieClear a été basculé vers n'importe quel niveau Advanced SieClear.

Une fois que vous avez augmenté le niveau de SieClear vers Advanced SieClear, l'image s'inverse en s'orientant Droite/Gauche (R/L) alors que les guides de biopsie affichés sur l'écran et le marqueur d'orientation ne s'inversent pas.

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

Erreur ! Source du renvoi introuvable.

Il en résulte que les indications (graphiques) affichées à l'écran conduisent l'utilisateur à croire que l'orientation de la sonde et l'orientation droite / gauche du patient sont positionnés dans le même sens alors qu'en réalité l'orientation droite / gauche du patient est inversée par rapport aux indications visibles sur l'affichage.

Afin de supprimer tout risque d'erreur, nous vous prions de suivre les recommandations suivantes :

- Evitez d'augmenter les niveaux de SieClear vers Advanced SieClear après une action d'inversion Gauche/droite avec les guides de biopsie rappelés à l'écran.

A ce jour, aucun incident patient n'a été rapporté. Ce problème a été mis en évidence dans le cadre de nos procédures Qualité, actives en permanence. La mise à jour obligatoire du logiciel a été développée et sera installée sur votre système Antares gratuitement, si vous utilisez le logiciel version 200.0.054.

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.

Notre Département Service Clients vous contactera très prochainement afin de convenir d'un rendez-vous pour réaliser cette modification. Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez 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.

Veillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.

Denis RAVEAU
Responsable d'Activité Ultrasons Service Clients
Siemens Medical Solutions

Christian BERT
Responsable Qualité
Siemens Medical Solutions