

Nom Entité Laurent Calatayud  
 HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US  
 Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US,  
 40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

Téléphone email 0820 80 75 69  
 laurent.calatayud@siemens-  
 healthineers.com

A l'attention du Directeur d'Établissement, du  
 correspondant local de Matériovigilance

**N/réf.** US038/18/S

Date

**IMPORTANT : Lettre de sécurité US 038 18 S**  
**Problème sur votre échographe ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite,**  
**ACUSON NX3 et ACUSON NX3 EI**

N° Installation :  
 Matériel concerné : ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 et ACUSON NX3 Elite

**À l'attention des utilisateurs des échographes ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 et ACUSON NX3 Elite avec les versions logicielles suivantes :**

Échographe	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	<b>Version du logiciel</b>	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
<b>Version du logiciel corrigeant le problème suivant</b>	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Cher client,

Cette lettre de sécurité US 038 18 S a pour but de vous informer d'un problème sur votre échographe ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 et ACUSON NX3 Elite.

**Siemens Healthcare S.A.S**

40, avenue des Fruitières  
 SISLEY  
 93200 Saint-Denis  
 France

Tel.: +33 1 8557 0000  
 healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros  
 Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93527 Saint-Denis Cedex  
 SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
 IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

### **Quand ce problème se produit-il et quels sont les risques potentiels pour la santé ?**

Dans le cadre de nos initiatives de qualité en cours, des essais internes ont mis en évidence une situation au cours de laquelle, dans des conditions d'imagerie particulières en mode Doppler pulsé, les sondes sont susceptibles de dépasser les valeurs de puissance acoustique de sortie (AOP) définies dans la partie « Track 3 » du document *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Guide de la FDA pour l'industrie et le personnel : informations pour les fabricants demandant une autorisation de mise sur le marché d'échographes diagnostiques et de sondes) et la norme d'affichage de sortie dans le document IEC 60601-2-37.

La probabilité que ce problème survienne est faible.

Au cours de l'utilisation clinique de routine, les valeurs d'entrée pour les calculs de la puissance de sortie acoustique sont mises à jour à chaque fois que l'utilisateur appuie sur la touche **ACTUALISER** pour une acquisition en temps réel. Si le problème devait survenir, il existe une probabilité extrêmement faible que ces conditions d'imagerie puissent entraîner une brûlure ou une lésion tissulaire due à la cavitation.

Aucun cas de blessures ou d'événements indésirables dus à ce problème n'a été rapporté.

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

Pour éviter toute situation dans laquelle des valeurs incorrectes de puissance acoustique de sortie sont utilisées en mode Doppler pulsé, appuyez toujours sur la touche **ACTUALISER** avant de procéder à une acquisition en temps réel (live) d'un spectre d'ondes en mode Doppler pulsé.

L'échographe actualise les valeurs de la puissance acoustique avec des valeurs correctes à chaque fois que l'utilisateur appuie sur cette touche.

De même, n'utilisez pas un format simultané pour une acquisition continue. Vous devez appuyer sur la touche **ACTUALISER** avant de procéder à une acquisition en temps réel (live) d'un spectre d'ondes en mode Doppler pulsé.

Pour plus d'informations sur le format simultané, reportez-vous au Chapitre A4 de votre manuel Référence sur les fonctionnalités et les applications.

Observez les instructions fournies pour la puissance acoustique de sortie du Chapitre 2 de votre mode d'emploi.

#### **Sortie acoustique — Indices mécaniques et thermiques**

**AVERTISSEMENT** : les procédures ultrasoniques doivent être utilisées pour des raisons valables, pendant une période la plus courte possible, et aux indices mécaniques et thermiques les plus faibles requis pour produire des images cliniquement acceptables.

L'échographe comporte un affichage des indices mécaniques et thermiques pour vous permettre de contrôler et de limiter la quantité d'énergie ultrasonique transmise au patient.

**Remarque** : pour les systèmes distribués aux États-Unis, reportez-vous à la brochure du programme de formation aux ultrasons *Medical Ultrasound Safety* produite par l'AIUM et livrée avec votre échographe.

**De quelle manière ce problème sera-t-il résolu ?**

Une mise à jour logicielle qui résoudra ce problème est en cours de développement. Lorsque ce logiciel sera disponible, votre responsable de site Siemens Healthineers vous contactera pour programmer la mise à jour de votre système.

Nous vous prions de bien vouloir faire suivre cette lettre de sécurité à l'ensemble des personnes au sein de votre organisation devant être informées de ce problème.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments que ce problème pourrait vous occasionner dans le déroulement de vos activités quotidiennes.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support clients Siemens Healthcare SAS France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

— Veuillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

**SIGNE**

Laurent CALATAYUD  
Responsable d'Activité Ultrasons

**SIGNE**

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires