

Nom Denis RAVEAU
Division Medical Solutions
Entité Healthcare SERV.CLTS RA
Téléphone 0820 80 75 69
Email denis.raveau@siemens.com
Nos ref : US014/08/S
Med10-2009-let-41-dr

Siemens S.A.S., Healthcare 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 10 février 2009

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R N°

Objet : Note importante de sécurité relative au système ACUSON S2000 de marque Siemens Healthcare

Poste technique :
Modification Ultrason : US014/08/S
Matériel concerné : ACUSON S2000

Cher client,

Siemens, vous informe, en accord avec l'Afssaps, d'une mise à jour logiciel, suite à trois signalements sans conséquence clinique, pour tous les systèmes à ultrason ACUSON S2000™ avec les versions logicielles suivantes : VA10, VA10A, VA10B, VA10C, VA15 ou VA15A. Cette mise à jour corrige les erreurs ci-après. Cette mise à jour contient également des optimisations visant à l'amélioration globale des performances de votre équipement et au support de nouvelles sondes.

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

Événement # 1 : Il existe une série d'événements intermittents au cours desquels une erreur d'impression ou de stockage peut avoir les conséquences suivantes :

- a. La dernière image d'un examen patient peut être sauvegardée avec la suivante, correspondant à un nouveau patient.
- b. Si la dernière image d'un patient contient des résultats de mesures, ceux-ci peuvent apparaître sur l'image suivante correspondant à un nouveau patient.

Événement # 2 : Si l'outil de mesure du cycle cardiaque en Doppler pulsé est sélectionné à partir du menu Calculs avant d'entrer dans le rapport d'Examen et qu'une mesure est immédiatement réalisée sur l'onde pulsée, les résultats affichés seront ceux relatifs d'une onde pulsée précédente.

Événement # 3 : Lorsqu'une mesure de ratio de distance ou de ratio de surface est réalisée avec l'étiquette G Mass 2 (Testicule), celle-ci apparaît en Anglais comme R Testis Mass 2 dans un rapport rédigé en Français.

Événement # 4 : Lorsque plus de 4 mesures sont réalisées avec la même étiquette de mesure, elles n'apparaîtront pas sur le rapport affiché ou imprimé.

Le risque est de faire une erreur diagnostic pouvant entraîner une erreur de traitement.

Siemens S.A.S.
Groupe : Healthcare

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

Quelles étapes peut suivre l'utilisateur pour éliminer les risques potentiels ?

Afin d'éliminer le risque potentiel pour :

Evénement # 1 : S'assurer que la première image dans le rapport d'Examen appartient bien au patient courant.

Evénement # 2 : S'assurer que l'outil de mesure du Cycle Cardiaque n'est pas sélectionné dans le menu Calculs avant d'entrer dans le rapport d'Examen.

Evénement # 3 : L'utilisateur doit être informé du problème tel que décrit dans cette lettre

Evénement # 4 : Réaliser 4 mesures maximum avec la même étiquette de mesure.

Que va faire SIEMENS pour résoudre ce problème ?

Une mise à jour obligatoire du logiciel a été développée et sera gratuitement installée sur votre système ACUSON S2000.

Toujours concernés par les problèmes de sécurité des patients, nous nous efforçons d'alerter nos clients sur l'utilisation de leur équipement. Aucun cas de patient blessé ne nous a été rapporté en relation avec la présente note. Ce problème a été mis en évidence durant le processus continu de suivi qualité mis en place par Siemens.

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 au chapitre sécurité.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS Healthcare 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