

Nom Denis RAVEAU
Division **Healthcare**
Entité HEALTHCARE SERV.CLTS RA

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 Matéiovigilance**

Téléphone 0820 80 75 69
Email denis.raveau@siemens.com

**Nos ref : US032/09/S
Med10-2009-let104-dr**

Date 5 octobre 2009

Note importante de sécurité relative aux échographes ACUSON et SONOLINE Antares™

Poste technique :
Modification Ultrason : US032/09/S
Matériel concerné : ACUSON et SONOLINE Antares™

Recommandé avec A/R n°

Cher(e) Client(e),

En accord avec l'AFSSAPS, la présente note de sécurité a pour but de vous informer d'une erreur de logiciel sur les systèmes ACUSON et SONOLINE Antares, version produit 5.0, dont la version logicielle est inférieure à 200.0.079 et qui disposent de l'option cardiaque installée. Cette erreur est décrite ci-après.

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

Si la sonde transœsophagienne V5M n'est pas déconnectée et reconnectée entre chaque utilisation, après avoir atteint sa température maximale, elle ne pourra mettre hors service l'imagerie quand le seuil de température critique sera atteint. Ceci pourrait causer un échauffement désagréable ou risquer de blesser le patient.

Que peut faire l'utilisateur pour éviter ce risque potentiel ?

Pour éviter le risque potentiel lié à ce problème, merci de déconnecter et reconnecter la sonde V5M entre chaque utilisation.

Comment ce problème va-t-il être résolu ?

Une mise à jour de logiciel est en cours de développement par Siemens. Votre correspondant Siemens local l'installera sur votre système dès qu'elle sera disponible. Notre Département Service Clients vous contactera prochainement afin de convenir d'un rendez-vous pour mettre en place cette modification.

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

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

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.

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 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, Chers Clients, nos respectueuses salutations.

Denis RAVEAU
Responsable d'Activité Ultrasons

Christian BERT
Responsable Qualité