

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 0 820 80 75 69
Email denis.raveau@siemens.com

**Nos ref : US039/09/S
Med10-2010-let107-dr**

Date 5 octobre 2009

Note importante de sécurité relative aux échographes ACUSON S2000™ et ACUSON Antares™

Poste technique :
Modification Ultrason : US039/09/S
Matériel concerné : ACUSON S2000™ et ACUSON Antares™

Recommandé avec A/R n°

Cher(e) Client(e),

La présente note de sécurité a pour but de vous informer, en accord avec l'Afssaps, d'une erreur système sur un nombre limité d'échographes ACUSON S2000 et ACUSON Antares, qui affecte le timing du spectre ECG.

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

Le spectre ECG ne s'aligne pas de façon précise avec le 2D, le mode M ou l'imagerie spectrale, ce qui pourrait conduire à une erreur de diagnostic pour le patient.

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

Pour éviter le risque potentiel d'erreur de diagnostic, nous vous recommandons de recouper les données obtenues à partir de l'ECG avec d'autres preuves issues de l'analyse des chronogrammes.

Comment ce problème va-t-il être résolu ?

Siemens procédera à l'échange du composant défectueux de votre matériel. 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. Aucune conséquence clinique ne nous a été rapportée 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