

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

Siemens S.A.S., HEALTHCARE SERV.CLTS
9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis CEDEX 2

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement et
du Correspondant Local de Matériorvigilance**

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

**Nos ref : US002/09/S
Med10-2010-let17-dr**

Date 15 décembre 2009

Note importante de sécurité relative aux échographes ACUSON Antares™ en version produit 4.0

Poste technique :
Modification Ultrason : US002/09/S
Matériel concerné : 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 mise à jour logicielle pour tous les échographes ACUSON Antares en version produit 4.0 correspondant aux versions logiciel 100.0.009, 100.0.17A, 100.0.018A, 100.0.021A & 100.0.23A. Cette mise à jour corrige trois erreurs relatives au Rapport de mesures. Ces erreurs sont décrites ci-après.

Quand ces erreurs se produisent-elles et quels sont les risques potentiels ?

1. Si l'outil de mesure du rythme cardiaque en doppler pulsé est sélectionné dans le menu Calcs avant l'examen et qu'une mesure est immédiatement initiée sur le diagramme, les résultats obtenus seront ceux d'un diagramme précédent.
2. Lorsqu'une mesure de ratio de distance ou de surface est effectuée avec l'étiquette de mesure Masse Testiculaire Gauche 2, la mesure apparait dans le rapport comme Masse Testiculaire Droite 2, uniquement en anglais.
3. Lorsque plus de quatre mesures sont effectuées avec la même étiquette de mesure, elles n'apparaîtront pas sur l'écran ou sur le rapport imprimé.

Comment ces erreurs vont-elles être résolues ?

Une mise à jour obligatoire du logiciel a été développée et va être installée gratuitement sur votre système ACUSON Antares. 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

SIEMENS

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

Denis RAVEAU
Responsable d'Activité Ultrasons

Nadia ZENNOUDA
Ingénieur Affaires Réglementaires