

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 : US031/10/S
Med10-2010-let59-dr**

Date 10 septembre 2010

Note importante de sécurité relative aux échographes ACUSON S2000™

Poste technique :
Modification Ultrason : US031/10/S
Matériel concerné : ACUSON S2000™

Recommandé avec A/R n°

Cher(e) Client(e),

La présente note de sécurité a pour but de vous informer d'une erreur dans l'estimation du gradient de pression moyen lors des mesures cardiaques sur toutes les versions des systèmes à ultrason ACUSON S2000.

Quand cette erreur se produit-elle et quels sont les risques potentiels ?

La vitesse du flux sanguin à travers une valve aortique est généralement utilisée pour l'estimation du gradient de pression à travers la valve en utilisant une équation de Bernoulli modifiée. Si le pic du gradient de pression est correctement estimé par cette formule, le calcul en vigueur aboutit à une sous-estimation du gradient de pression moyen (PGmean), lorsqu'il est évalué à partir de l'écho-Doppler du flux sanguin.

Le risque potentiel réside dans la sous-estimation de la gravité d'une sténose aortique. Cependant, la mesure du gradient de pression moyen ne constitue qu'un des nombreux paramètres mesurés séparément, comme l'aire valvulaire, qui rentrent en ligne de compte pour diagnostiquer une sténose aortique.

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

Que doit faire l'utilisateur pour éviter les risques potentiels ?

Pour éviter tout risque potentiel d'écart de diagnostic issu d'une valeur PGmean (exprimée en mmHg) sous-évaluée, les estimations suivantes peuvent être utilisées temporairement, soit à partir du PGmax affiché, soit directement à partir de la vitesse maximale (en m/s) observée au cours du cycle cardiaque (Vmax).

$$PG_{\text{mean}} = (PG_{\text{max}}/1.45) - 2.2 \text{ mmHg, ou}$$

$$PG_{\text{mean}} = 2.4 (V_{\text{max}})^2$$

Comment le problème va-t-il être résolu ?

Siemens développe actuellement une mise à jour logicielle qui corrigera ce problème. Notre Département Service Clients vous contactera prochainement afin de convenir d'un rendez-vous pour mettre en place cette modification.

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 par ce problème jusqu'à ce que l'action corrective soit engagée.

Veillez 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

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 : **US023/10/S**
Med10-2010-let63-dr

Date 10 septembre 2010

Note importante de sécurité relative aux échographes ACUSON X300™ et X300™ PE diagnostic

Poste technique :
Modification Ultrason : US023/10/S
Matériel concerné : ACUSON X300™ et X300™ PE diagnostic

Recommandé avec A/R n°

Cher(e) Client(e),

La présente note de sécurité a pour but de vous informer d'une erreur dans l'estimation du gradient de pression moyen lors des mesures cardiaques sur toutes les versions de systèmes à ultrason ACUSON X300.

Quand cette erreur se produit-elle et quels sont les risques potentiels ?

La vitesse du flux sanguin à travers une valve aortique est généralement utilisée pour l'estimation du gradient de pression à travers la valve en utilisant une équation de Bernoulli modifiée. Si le pic du gradient de pression est correctement estimé par cette formule, le calcul en vigueur aboutit à une sous-estimation du gradient de pression moyen (PGmean), lorsqu'il est évalué à partir de l'écho-Doppler du flux sanguin.

Le risque potentiel réside dans la sous-estimation de la gravité d'une sténose aortique. Cependant, la mesure du gradient de pression moyen ne constitue qu'un des nombreux paramètres mesurés séparément, comme l'aire valvulaire, qui rentrent en ligne de compte pour diagnostiquer une sténose aortique.

Que doit faire l'utilisateur pour éviter les risques potentiels ?

Pour éviter tout risque potentiel d'écart de diagnostic issu d'une valeur PGmean (exprimée en mmHg) sous-évaluée, les estimations suivantes peuvent être utilisées temporairement, soit à partir du PGmax affiché, soit directement à partir de la vitesse maximale (en m/s) observée au cours du cycle cardiaque (Vmax).

$$PG_{\text{mean}} = (PG_{\text{max}}/1.45) - 2.2 \text{ mmHg, ou}$$

$$PG_{\text{mean}} = 2.4 (V_{\text{max}})^2$$

Comment le problème va-t-il être résolu ?

Siemens développe actuellement une mise à jour logicielle qui corrigera ce problème. Notre Département Service Clients vous contactera prochainement afin de convenir d'un rendez-vous pour mettre en place cette modification.

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 par ce problème jusqu'à ce que l'action corrective soit engagée.

Veillez 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

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 Matériovigilance**

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

Nos ref : **US030/10/S**
Med10-2010-let58-dr

Date 10 septembre 2010

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

Poste technique :
Modification Ultrason : US030/10/S
Matériel concerné : ACUSON et SONOLINE Antares™

Recommandé avec A/R n°

Cher(e) Client(e),

La présente note de sécurité a pour but de vous informer d'une erreur dans l'estimation du gradient de pression moyen lors des mesures cardiaques sur les systèmes à ultrason ACUSON et SONOLINE Antares avec les versions produits 4.0 et 5.0.

Quand cette erreur se produit-elle et quels sont les risques potentiels ?

La vitesse du flux sanguin à travers une valve aortique est généralement utilisée pour l'estimation du gradient de pression à travers la valve en utilisant une équation de Bernoulli modifiée. Si le pic du gradient de pression est correctement estimé par cette formule, le calcul en vigueur aboutit à une sous-estimation du gradient de pression moyen (PGmean), lorsqu'il est évalué à partir de l'écho-Doppler du flux sanguin.

Le risque potentiel réside dans la sous-estimation de la gravité d'une sténose aortique. Cependant, la mesure du gradient de pression moyen ne constitue qu'un des nombreux paramètres mesurés séparément, comme l'aire valvulaire, qui rentrent en ligne de compte pour diagnostiquer une sténose aortique.

Que doit faire l'utilisateur pour éviter les risques potentiels ?

Pour éviter tout risque potentiel d'écart de diagnostic issu d'une valeur PGmean (exprimée en mmHg) sous-évaluée, les estimations suivantes peuvent être utilisées temporairement, soit à partir du PGmax affiché, soit directement à partir de la vitesse maximale (en m/s) observée au cours du cycle cardiaque (Vmax).

$$PG_{\text{mean}} = (PG_{\text{max}}/1.45) - 2.2 \text{ mmHg, ou}$$

$$PG_{\text{mean}} = 2.4 (V_{\text{max}})^2$$

Comment le problème va-t-il être résolu ?

Siemens développe actuellement une mise à jour logicielle qui corrigera ce problème. Notre Département Service Clients vous contactera prochainement afin de convenir d'un rendez-vous pour mettre en place cette modification.

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 par ce problème jusqu'à ce que l'action corrective soit engagée.

Veillez 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