

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

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

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

**Nos ref : US005/11/S
Med10-2011-let9-dr**

Date 18 mars 2011

Note importante de sécurité relative aux échographes ACUSON SC2000™

Poste technique :
Modification Ultrason : US005/11/S
Matériel concerné : ACUSON SC2000™

Recommandé avec A/R n°

Cher(e) Client(e),

La présente note de sécurité a pour but de vous informer d'un problème lors de l'utilisation de la sonde 8V3c avec l'échographe ACUSON SC2000. Cette erreur est décrite ci-après.

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

Lors de l'utilisation de la sonde 8V3c en M-mode couleur, certaines conditions d'imagerie affectent la limite dérivée $I_{SPTA,3}$ (Spatial Peak Temporal Average Intensity) indiquée dans les instructions d'utilisation. Ces conditions d'imagerie particulières sont réunies lorsque vous utilisez la sonde selon le mode opératoire suivant :

- M-mode Couleur avec une fréquence de 5 MHz
- ROI (région d'intérêt) Couleur focalisée à 40 mm
- Echelle de vitesse Couleur réglée au maximum de 0,59 m/s

Dans ce scénario particulier, le taux $I_{SPTA,3}$ pourrait dépasser la limite fixée à 720mW/cm² de plus de 15%.

De plus, dans certaines conditions d'imagerie les index mécanique MI et thermique TI affichés dépassent la précision d'affichage indiquée de respectivement +/- 15% et +/- 30%. Cependant la valeur de l'index mécanique MI ne dépasse jamais la limite de 1.9, et celle de l'index thermique TI ne dépasse pas non plus la limite de 6.

L'écart le plus important peut se produire lorsque la valeur MI affichée est de 1.4, avec une valeur courante de 1.66, et que la valeur TIB affichée est de 1.8, avec une valeur courante de 2.95.

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

Merci de bien vouloir noter que les effets biologiques spécifiques ne peuvent être déterminés de part la variété des conditions d'examen, incluant le mode opératoire, la durée totale de scanning et la durée pendant laquelle la sonde est maintenue à un endroit précis. Vous pouvez vous référer aux recommandations délivrées par ECMUS (European Committee of Medical Ultrasound Safety) dans son document intitulé "Clinical Safety Statement for Diagnostic Ultrasound" et actualisées en 2010.

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

Ce problème est un problème de logiciel, et n'est pas lié à un défaut de la sonde 8V3c.

Nous vous recommandons de ne pas utiliser la sonde 8V3c tant que ce problème logiciel n'est pas résolu.

Comment le problème va-t-il être résolu ?

Siemens travaille ardemment à une mise à jour logicielle qui corrigera ce problème dès que possible. Vous pouvez néanmoins continuer à utiliser les autres sondes (4Z1c, 4V1c, V5M et CW2).

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