

Nom	Denis RAVEAU	Siemens S.A.S. SWE RC-FR H IM CS TS US 9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis CEDEX 2
Entité Téléphone	SWE RC-FR H IM CS TS US 0820 80 75 69	
Email	denis.raveau@siemens.com	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du correspondant local de matériovigilance
Nos ref :	<b>US031/13/S</b> <b>Med10-14-let15-dr</b>	
Date	24 janvier 2014	

### **Lettre de sécurité relative aux échographes Siemens ACUSON SC2000™**

Poste technique :  
Modification Ultrason : US031/13/S  
Matériel concerné : ACUSON SC2000™

Recommandé avec A/R n°:

Cher(e) Client(e),

La présente lettre a pour but de vous informer d'un risque de dysfonctionnement de votre échographe ACUSON SC2000™ si son numéro de série est inférieur à 401100. En l'absence de traitement, ce problème peut entraîner un état mécanique dangereux.

#### **Quand ce problème se produit-il et quels sont les risques potentiels ?**

Le module d'interface utilisateur de votre échographe comprend la console (moniteur, panneau de commande et clavier) et le mécanisme de pivotement. Le mécanisme de pivotement est utilisé pour régler la hauteur et la rotation de la console et est fixé à la colonne de votre échographe. Si la fixation du module d'interface utilisateur à la colonne de l'échographe est desserrée, le module entier risque de se désolidariser de l'échographe et tomber.

En cas de chute du module de l'échographe, il risque de heurter et de blesser toute personne se trouvant à proximité de l'échographe.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 4922 3100

### **Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter ce problème ?**

Si vous observez du jeu dans la fixation du module d'interface utilisateur à la colonne de l'échographe, cessez immédiatement d'utiliser votre système et contactez le Centre d'Appel National de SIEMENS SAS Healthcare France au **0 820 80 75 69** pour effectuer la réparation nécessaire.

### **De quelle manière ce problème sera-t-il résolu ?**

Notre Département Service Clients est chargé de coordonner les réparations nécessaires sur votre système et vous contactera très prochainement afin de convenir d'un rendez-vous.

Pour toute question relative à ce courrier et à l'état d'avancement de la réparation, vous pouvez contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS SAS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

Jusqu'à l'achèvement des réparations nécessaires sur votre échographe, veuillez communiquer les présentes informations à tous les membres du personnel de votre organisation qui doivent avoir connaissance de ce problème.

La sécurité des patients demeure au centre de nos préoccupations, et par conséquent, nous alertons nos clients des problèmes qui peuvent apparaître dans des circonstances diverses. A ce jour, aucune blessure de patient n'a été signalée. Ce problème a été décelé dans le cadre de notre processus d'évaluation continue de la qualité.

L'ANSM a été informée de la présente lettre de sécurité.

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments que ce problème pourrait vous occasionner dans le déroulement de vos activités quotidiennes et mettons tout en œuvre pour y apporter correction.

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



**Denis RAVEAU**  
Responsable d'Activité Ultrasons



**Nathalie DUCROCQ**  
Directeur Qualité Healthcare France