

Nom Denis RAVEAU
Entité SWE RC-FR H IM CS TS US
Téléphone 0820 80 75 69
Email denis.raveau@siemens.com
N/réf. **US020/14/S**
Med10-14-let28-dr
Date 14 mai 2014

Siemens S.A.S. SWE RC-FR H IM CS TS US
9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis CEDEX 2

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

Note importante de sécurité relative aux échographes Siemens ACUSON S Family™ équipés de la version logicielle VC30A

Poste technique :
Modification Ultrason : US020/14/S
Matériel concerné : échographes Siemens ACUSON S Family™ équipés de la version logicielle VC30A

Recommandé avec A/R n°:

Cher(e) Client(e),

Par la présente, nous vous informons d'un risque d'erreur de mesure avec l'outil Auto-Stats (statistiques automatiques) de votre échographe ACUSON S Family™.

Quand ces problèmes se produisent-ils et quels sont les risques potentiels ?

Ces problèmes peuvent survenir durant tous les examens (sauf cardiaques) lors de l'utilisation de l'outil Auto-Stats ou de l'outil Vélocité pendant l'imagerie temps réel et lors du réglage de l'un des paramètres suivants alors que l'outil Auto-Stats est activé :

- Changement de la fréquence d'émission de la sonde active à l'aide de la commande MultiHz PW.
- Réglage de la position de la ligne de base du spectre à l'aide de la commande Ligne de base.
- Réglage de la fréquence de répétition des impulsions (PRF) à l'aide de la commande Échelle.

Lorsque l'échographie est figée, les résultats affichés indiquent les valeurs d'échelle avant le réglage de l'un des paramètres mentionnés ci-dessus. Par conséquent, les mesures et/ou les calculs seront incorrect(e)s.

Le risque potentiel pour le patient est que les mesures et/ou les calculs soient erronés et doivent être refaites.

Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter ces problèmes ?

Pour éviter le risque potentiel associé à ces problèmes, n'utilisez pas l'outil Auto-Stats ; utilisez à la place les autres outils de mesure disponibles. Utilisez uniquement l'outil Vélocité sur des images figées.

De quelle manière ces problèmes seront-ils résolus ?

Une nouvelle version du logiciel permettant de résoudre ces erreurs va vous être fournie gratuitement. Notre Service Clients vous contactera très prochainement afin de convenir d'un rendez-vous pour son installation.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center de SIEMENS SAS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

Tant que le nouveau logiciel n'est pas installé sur votre échographe, veuillez communiquer la présente note de sécurité à tous les membres du personnel de votre organisation qui doivent avoir connaissance de ces problèmes.

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

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. À ce jour, aucune conséquence clinique sur un patient n'a été signalée suite à ces problèmes.

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments que ces problèmes pourraient vous occasionner dans le déroulement de vos activités quotidiennes et mettons tout en œuvre pour y apporter une correction dans les meilleurs délais.

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



Denis RAVEAU
Siemens H CP
Responsable d'Activité Ultrasons



Nathalie DUCROCQ
Siemens Healthcare France
Directeur Qualité