

Nom Laurent CALATAYUD  
Entité HC CX SWE FR CS SO TSC AX&XP&US  
Téléphone 0820 80 75 69  
Email [laurent.calatayud@siemens.com](mailto:laurent.calatayud@siemens.com)  
N/réf. US015 15 S  
Date 2015

Siemens Healthcare S.A.S., HC CX SWE FR CS SO TSC AX&XP&US,  
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis, France

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

Lettre recommandée avec AR n°

**IMPORTANT : Lettre de sécurité**  
**Aux utilisateurs des échographes ACUSON SC2000 équipés du logiciel**  
**versions VA16A à VA30A, pourvus de l'option Stress Echo.**

N° Installation :  
Modification Ultrason : US015 15 S  
Matériel concerné : ACUSON SC2000

Cher client, Chère cliente,

Par la présente, nous vous informons d'un risque potentiel de perte de données sur votre échographe ACUSON SC2000™.

Pour les clients dont le logiciel a été mis à niveau vers les versions VA30B et ultérieures, le problème décrit ci-dessous ne peut se produire.

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

Lors de la réalisation d'une étude en 2D Stress Echo, les manipulations des touches décrites ci-après conduisent à une perte potentielle de données, où certaines vidéos sélectionnées peuvent ne pas être enregistrées comme faisant partie de l'étude.

1. Capturer les vidéos ou les images dans un protocole d'étude 2D Stress Echo.
2. Activer Stress Echo.
3. Renommer la vue sur une ou plusieurs vidéos ou images.
4. Sélectionner les vidéos ou les images renommées sans sélectionner toutes les vidéos ou images de la vue récemment renommée.
5. Activer « Revue Stress Echo ».
6. Réactiver « Sélection Stress Echo ».
7. Sélectionner les vidéos et les images supplémentaires précédemment renommées.
8. Terminer l'examen.

Les vidéos supplémentaires sélectionnées (à l'étape 7) ne sont pas enregistrées dans l'étude.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières  
SISLEY  
93200 Saint-Denis  
France

Tel.: +33 1 85 57 00 00  
[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

Société par Actions Simplifiée au capital de 18 000 000,00 euros  
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93200 Saint-Denis Cedex  
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z  
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Le risque potentiel est que l'étude d'écho de stress doive être à nouveau réalisée.

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

1. Sélectionner « Sélection Stress Echo »
2. Si applicable, renommer toutes les vidéos de toutes les phases et vues.
3. Ne pas revenir à la « Sélection Stress Echo » pour sélectionner les vidéos supplémentaires renommées.
4. Afin d'éviter le problème, ne pas exécuter les étapes 6 et 7 mentionnées ci-dessus.

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

Ce problème sera résolu dans une prochaine publication de mise à niveau du logiciel pour les clients qui n'ont pas bénéficiés de la mise à jour du logiciel d'origine.

Jusqu'à l'achèvement des changements nécessaires sur votre système, veuillez communiquer ces 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. À 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'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments que ce problème pourrait occasionner dans le déroulement de vos activités quotidiennes.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veuillez agréer, Cher Client, nos respectueuses salutations.

**Laurent CALATAYUD**  
Responsable d'Activité Ultrasons

**Nadia CALATAYUD**  
Responsable Affaires Réglementaires