

Nom Entité Laurent Calatayud
HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

Téléphone email 0820 80 75 69
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com

N/réf. US004/17/S

Date 10 avril 2017

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité
Informations relatives de la sonde 18L6 HD sur les échographes ACUSON S Family possédant les versions logicielles VD10A ou VD10C

N° Installation :
Modification: **US004/17/S**

Cher client, Chère Cliente

Par la présente, nous vous informons d'un risque de problème avec la sonde 18L6 HD sur les échographes ACUSON S Family™ possédant les versions logicielles VD10A ou VD10C.

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

Lorsque vous réalisez une exploration avec la sonde 18L6 HD sur un échographe ACUSON HELX™ Evolution avec Touch Control, ce dernier peut afficher une image triple ou une image avec une bande de couleur foncée. Le problème dans le cas de l'image triple est que le système répète un tiers de l'ouverture mais n'affiche pas la totalité du champ.

Ce problème se produit de manière intermittente au moment de connecter la sonde 18L6 HD à l'échographe ou de sélectionner la commande d'activation de la sonde sur l'écran tactile.

Le risque potentiel est spécifique aux examens mammaires et se traduit par la possibilité que les lésions ne soient pas visibles lors de l'acquisition des images de tissus mammaires, pouvant provoquer une erreur de diagnostic.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

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

Pour éviter le risque potentiel associé à ce problème, nous vous recommandons de procéder au test suivant avant d'utiliser la sonde 18L6 HD :

- Connectez la sonde 18L6 HD à l'échographe puis placez un doigt recouvert de gel sur la surface de la sonde. Passez le doigt sur la totalité de la surface de la sonde. Si l'échographie du doigt s'affiche en triple exemplaire, débranchez puis rebranchez la sonde avant de recommencer le test.

En outre, nous vous recommandons d'examiner toutes les études mammaires antérieures réalisées avec la sonde 18L6 HD et les versions logicielles VD10A ou VD10C afin de vérifier qu'aucune image en triple exemplaire n'a été utilisée au moment d'établir un diagnostic.

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

Nous avons pris des mesures pour résoudre ce problème dans la version logicielle VE10A. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre service d'assistance Siemens pour obtenir des informations.

Veuillez faire passer cet avis à l'ensemble des personnes au sein de votre organisation devant être informées de ce problème.

Comme toujours, le thème de la sécurité du patient est notre priorité et nous nous efforçons de prévenir nos clients des éventuels problèmes qui peuvent survenir dans différentes situations. Ce problème a été décelé dans le cadre de notre processus d'évaluation continue de la qualité.

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

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

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, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Ultrasons



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS