

Nom Denis RAVEAU
Division **Healthcare**
Entité SWE RC-FR H IM CS TS US
Téléphone 0820 80 75 69
Email denis.raveau@siemens.com

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 et
du Correspondant Local de Matériovigilance**

Nos ref : **US012/13/S**
Med10-2013-let32-dr

Date 15 avril 2013

Note importante de sécurité relative aux échographes ACUSON SC2000™ avec la sonde V5M

Poste technique :
Modification Ultrason : US012/13/S
Matériel concerné : ACUSON SC2000™ avec la sonde V5M

Recommandé avec A/R n°:

Cher(e) Client(e),

La présente lettre a pour but de vous informer d'un dysfonctionnement concernant la sonde V5M avec le système ACUSON SC2000. Ce dysfonctionnement a été détecté lors de tests internes à Siemens et non dans un centre hospitalier ou un laboratoire externe à Siemens.

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

En utilisant la sonde V5M, l'affichage de la température sur l'échographe ACUSON SC2000 peut être plus bas que la température réelle de la sonde V5M. Ce problème se produit uniquement si l'échographe héberge une carte d'interface des sondes (MPI) en révision 4.

Si ce dysfonctionnement apparaît lorsque l'on effectue un scan sur un patient fébrile ou en hyperthermie, et en utilisant la puissance d'émission maximum (0 dB), la température réelle en surface de la membrane pourrait dépasser 43°C, tandis que l'affichage de la température du système continue à montrer une valeur en dessous de 43°C.

Ceci pourrait provoquer des brûlures de l'œsophage chez les patients dont la température corporelle dépasse 40°C.

Ce dysfonctionnement est lié à la partie matériel de l'échographe ACUSON SC2000 et n'est pas du à un défaut dans la sonde V5M. Vos autres sondes (4Z1c, 4V1c, 8V3, 9L4, 10V4, ACUSON AcuNav™, ACUSON AcuNav V et CW2) sur l'échographe SC2000 ne sont pas affectées par ce problème.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 32.396.142,65 euros
Siège social : 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 : 3320D
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

Que peut faire l'utilisateur pour éviter ce problème ?

Pour éviter tout risque potentiel lié à ce dysfonctionnement, nous vous recommandons d'utiliser la sonde V5M avec l'échographe ACUSON SC2000 aux puissances d'émission suivantes sur tous les modes (B-mode, M-mode, Doppler Couleur, Doppler CW et PW) :

- Si le patient a une température corporelle normale, vous n'avez pas besoin de réduire la puissance du système (vous pouvez utiliser la puissance 0dB).
- Si le patient a une température corporelle élevée mais inférieure à 40°C, il faut alors réduire la puissance du système à la puissance -3dB.
- Si la température du patient est supérieure à 40°C, il faut alors utiliser la puissance -6dB.

Comment le problème va-t-il être résolu ?

Siemens a identifié la mise à jour nécessaire à la partie matérielle de votre échographe ACUSON SC2000 qui corrigera votre problème.

La disponibilité du correctif étant effective, notre Département Service Clients vous contactera très prochainement afin de convenir d'un rendez-vous pour mettre en place cette modification.

Pour toute question relative à cette mise à jour logicielle et l'erreur qu'elle corrige, merci de contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

Merci de transférer cette lettre de sécurité aux autres services dans lesquels cette action aurait un impact.

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



Denis RAVEAU
Responsable d'Activité Ultrasons



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires