

Nom Denis RAVEAU  
Entité SWE RC-FR H IM CS TS US  
Téléphone 0820 80 75 69  
Email denis.raveau@siemens.com  
Nos ref : **US032/13/S**  
**Med10-14-let16-dr**  
Date 24 janvier 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

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

Poste technique :  
Modification Ultrason : US032/13/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 compris entre 401100 et 401400. 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 mécanisme de verrouillage qui sert à maintenir le panneau de commande en position fixe peut se desserrer et ne pas réussir à bloquer la rotation du panneau de commande.

Si le mécanisme de verrouillage ne fonctionne pas correctement, vous courez le risque de ne pouvoir ni diriger ni contrôler l'échographe pendant son transport.

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

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

Si vous n'êtes pas en mesure de bloquer la rotation du panneau de commande, si le panneau de commande subit une rotation excessive, ou si vous remarquez un mouvement de gauche à droite de plus en plus important alors que le verrouillage du panneau de commande est enclenché, cessez d'utiliser votre échographe 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 Affaires réglementaires, Qualité & EHS