

Nom Denis RAVEAU
Entité SWE RC-FR H IM CS TS US
Téléphone 0820 80 75 69
Email denis.raveau@siemens.com
Nos ref : **US009/14/S**
Med10-14-let17-dr
Date 11 mars 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 P300™

Poste technique :
Modification Ultrason : US009/14/S
Matériel concerné : ACUSON P300™

Recommandé avec A/R n°.

Cher(e) Client(e),

Par la présente, nous vous informons d'un risque de dysfonctionnement de votre échographe ACUSON P300™ lors de l'utilisation de la sonde PA230. En l'absence de prise en considération, ce problème peut mener à un risque en imagerie.

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

Utiliser la sonde PA230 avec un réglage utilisateur incluant le réglage de la puissance de sortie à 100 % peut entraîner une surchauffe de la surface de la sonde au-delà de la limite maximale autorisée.

Il existe alors un risque de brûlure pour le patient.

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

Afin d'éviter cette situation, il est recommandé de n'utiliser que les réglages prédéfinis en usine et fournis de base avec votre échographe ACUSON P300™ lorsque vous réalisez une imagerie avec la sonde PA230.

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

Une nouvelle version du logiciel permettant de résoudre cette erreur va vous être fournie gratuitement. Notre Service Clients en charge de coordonner les interventions nécessaires sur votre échographe vous contactera très prochainement afin de convenir d'un rendez-vous pour l'installation de ce logiciel.

Siemens S.A.S.

9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

SIEMENS

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. 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 note 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 une correction dans les meilleurs délais.

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



Denis RAVEAU
Siemens H CP
Responsable d'Activité Ultrasons



Nathalie DUCROCQ
Siemens Healthcare France
Directeur Qualité