

Nom Denis RAVEAU
Entité SWE RC-FR H IM CS TS US
Téléphone 0820 80 75 69
Email denis.raveau@siemens.com
N/réf. **US015/14/S**
Med10-14-let27-dr
Date 28 Avril 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 SC2000™ équipés de la version logicielle 3.5 (VA35)

Poste technique :
Modification Ultrason : US015/14/S
Matériel concerné : échographes Siemens ACUSON SC2000™ équipés de la version logicielle 3.5 (VA35A ou VA35B)

Recommandé avec A/R n°:

Cher(e) Client(e),

Par la présente, nous vous informons d'un risque de dysfonctionnement de votre échographe ACUSON SC2000™.

Quand ces problèmes se produisent-ils et quels sont les risques potentiels ?

Le problème suivant peut survenir dans les études cardiovasculaires après une mise à jour de la version logicielle 2.0 ou 3.0 vers la version 3.5 et après avoir restauré les préréglages de l'utilisateur. Ceci s'applique à toutes les sondes à l'exception des sondes 9L4 et 6C1 HD.

- L'échographe peut afficher les données de flux représentées en couleurs dans une mauvaise position.

Le risque potentiel pour le patient est une erreur de diagnostic basée sur des données de flux en couleur inexactes.

Le problème suivant peut se produire avec la version logicielle 3.5.

- Lors de l'ajustement de la fréquence Doppler, l'échographe ne relance pas l'affichage du spectre du Doppler pulsé ou du Doppler continu. Cependant, l'échographe affiche des données Doppler antérieures en se basant sur la nouvelle échelle Doppler, ce qui peut entraîner des valeurs inexactes.

Le risque potentiel pour le patient est une erreur de diagnostic basée sur une même courbe Doppler fournissant deux valeurs de débits différentes.

Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter ces problèmes ?

- Utilisez les préreglages usine fournis par défaut avec la version logicielle 3.5 à la place des préreglages définis par l'utilisateur et qui ont été restaurés à partir de la version logicielle 2.0 ou 3.0. Vérifiez les examens effectués après l'installation de la version logicielle 3.5 sur votre échographe. Si vous ne savez pas quand le logiciel a été installé, contactez le Customer Care Center de SIEMENS SAS Healthcare France.
- Après avoir ajuster la fréquence Doppler, geler et dégeler l'acquisition sur l'échographe. Cette action rafraîchit l'affichage du spectre Doppler et permet d'obtenir des mesures précises. Les mesures réalisées après avoir figé l'échographe donneront des valeurs correctes.

De quelle manière ces problèmes seront-ils résolus ?

Une nouvelle version du logiciel permettant de résoudre ces erreurs va vous être fournie gratuitement. Notre Service Clients vous contactera très prochainement afin de convenir d'un rendez-vous pour son installation.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center de SIEMENS SAS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

Tant que le nouveau logiciel n'est pas installé sur votre échographe, veuillez communiquer la présente note de sécurité à tous les membres du personnel de votre organisation qui doivent avoir connaissance de ces problèmes.

L'ANSM a été informée de la présente lettre de sécurité.

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. À ce jour, aucune conséquence clinique sur un patient n'a été signalée suite à ces problèmes.

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments que ces problèmes pourraient vous occasionner dans le déroulement de vos activités quotidiennes et mettons tout en œuvre pour y apporter une correction dans les meilleurs délais.

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



Denis RAVEAU
Siemens H CP
Responsable d'Activité Ultrasons



Nathalie DUCROCQ
Siemens Healthcare France
Directeur Qualité