

Nom Denis RAVEAU
Entité SWE RC-FR H IM CS TS US
Téléphone 0820 80 75 69
Email denis.raveau@siemens.com
N/réf. US031/14/S

Siemens S.A.S. SWE RC-FR H IM CS TS US
40 avenue des Fruitières – 93527 Saint Denis cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

Date

Note importante de sécurité relative aux échographes ACUSON S2000™ équipés de scanner automatique en échographie mammaire (ABVS)

- Poste technique :
Modification Ultrason : US031/14/S
Matériel concerné : ACUSON S2000™ ABVS

Recommandé avec A/R n°:

Cher(e) Client(e),

Par la présente, nous vous informons d'un risque de dysfonctionnement du scanner de volume mammaire automatisé (ABVS) de votre échographe ACUSON S2000™ si son numéro de série est compris entre 250157 et 250190. En l'absence de correction, votre équipement peut être dans un état mécanique dangereux.

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

Nous avons récemment découvert un risque potentiel de désolidarisation et éventuellement de détachement du bras latéral du scanner de volume mammaire automatisé (ABVS).

La probabilité d'un détachement complet du bras de la colonne du scanner est très faible. Compte tenu de la conception du câblage et de l'habillage plastique, le bras doit rester fixé au système.

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

Cessez immédiatement d'utiliser votre scanner de volume mammaire automatisé (ABVS).

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

Notre Département Service Clients va vous contacter pour planifier un rendez-vous pour procéder aux réparations nécessaires sur votre système.

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**.

Jusqu'à l'achèvement de ces réparations, veuillez communiquer ces informations à tous les membres du personnel de votre organisation qui doivent avoir connaissance de ce problème.

Siemens S.A.S.

40, avenue des Fruitières
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 85 57 00 00

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93200 Saint-Denis
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

SIEMENS

La sécurité des patients demeure au centre de nos préoccupations. À 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.

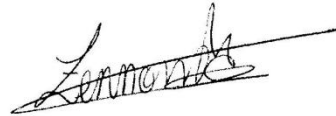
L'ANSM a été informée de la présente lettre de sécurité.

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

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



Denis RAVEAU
Responsable d'Activité Ultrasons



Nadia CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires