

Nom Laurent CALATAYUD  
Entité SWE RC-FR H IM CS TS US  
Téléphone 0820 80 75 69  
Email [laurent.calatayud@siemens.com](mailto:laurent.calatayud@siemens.com)  
N/réf. US002 15 P

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

### Lettre d'information client relative aux échographes ACUSON utilisation de la sonde transœsophagienne V5Ms

N° Installation :  
Modification Ultrason : US002 15 P  
Matériel concerné : ACUSON

Recommandé avec A/R n°:

Cher client,

Nous vous remercions tout d'abord d'avoir choisi un produit Siemens ACUSON.

Dans le cadre de nos efforts d'amélioration de la qualité, nous vous informons d'une prolongation de la durée de vie de votre sonde transoesophagienne V5Ms.

Suite aux dernières recherches d'ingénierie, la protection de pointe jaune fournie avec la sonde V5Ms s'est révélée être incompatible avec le matériel de l'articulation sur la sonde.



Nous vous recommandons de cesser immédiatement d'utiliser cette protection de pointe jaune.

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

De plus, pour garantir une utilisation et un entretien appropriés de la sonde V5Ms, les étapes suivantes doivent être effectuées :

- Procédez au test de courant de fuite de la sonde transoesophagienne avant chaque utilisation. Suivez les instructions du fabricant fournies avec le testeur.
- Utilisez exclusivement des solutions nettoyantes et désinfectantes approuvées par Siemens. Suivez soigneusement les instructions du fabricant.
- Siemens vous recommande d'utiliser des gaines pour sondes spécialement adaptées aux applications transoesophagiennes et dont la commercialisation a été approuvée. Suivez les instructions fournies par le fabricant des gaines pour sondes.
- Lorsque vous stockez la sonde transoesophagienne, veillez à ce que la pointe distale soit bien droite. Ne déplacez jamais la pointe distale manuellement. Utilisez toujours les molettes de contrôle.

Ces étapes recommandées sont également fournies avec le manuel d'utilisation de l'échographe.

Outre les étapes ci-dessus, nous étudions actuellement un remplacement de la protection de pointe jaune. Lorsque le remplacement sera disponible, vous en serez informé par votre représentant local Siemens.

Si vous remarquez que votre sonde est endommagée ou si le test de courant de fuite révèle un dysfonctionnement, cessez immédiatement d'utiliser la sonde et contactez l'ingénieur de votre service clientèle.

Veillez partager cette information avec l'ensemble du personnel concerné dans votre organisation.

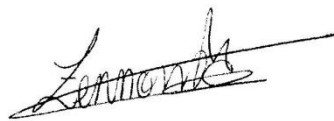
Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

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

Veillez agréer, Cher Client, nos respectueuses salutations.



**Laurent CALATAYUD**  
Responsable d'Activité Ultrasons



**Nadia CALATAYUD**  
Responsable Affaires Réglementaires