

Nom Laurent Calatayud
Division HC CX SWE FR CS SO CCC SRS&PM

Siemens Healthcare S.A.S., 40 avenue des Fruitiers,
93527 Saint-Denis

Tél +33 1 8557-1165
Courriel laurent.calatayud@siemens.com

A l'attention du Directeur de l'établissement
et du correspondant de matériovigilance.

N/Réf **US013-15 -S**

Date

– Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité

**À tous les utilisateurs des échographes
ACUSON S1000, ACUSON S2000 ou ACUSON S3000
équipés de la version logicielle VC30A, VC30B, VC30C ou VC31A**

N° Installation :
Modification Ultrason : US013 15 S
Matériel concerné : ACUSON S1000, ACUSON S2000 ou ACUSON S3000

Cher client,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'une erreur éventuelle de mesure avec votre échographe ACUSON de la famille S.

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

Nous avons récemment décelé une erreur potentielle de calcul lors de l'utilisation de l'outil de mesure de tracé manuel Doppler en mode plein écran. L'outil de tracé manuel peut mal calculer la Vitesse Moyenne Instantannée (TAV) et, par voie de conséquence, mal calculer l'index de pulsativité (PI).

Il existe un risque d'erreur de diagnostic. La probabilité d'une erreur de diagnostic est faible.

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

Pour éviter ce problème, n'effectuez aucune mesure avec l'outil de tracé manuel Doppler en mode plein écran.

Siemens Healthcare S.A.S.

40, avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis Cedex
France

Tél. : +33 1 85 57 00 00

Société par Actions Simplifiée au capital de 18 000 000,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

SIEMENS

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

Ce problème sera résolu dans une version ultérieure du logiciel. Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire, contactez votre agent d'assistance Siemens.

Jusqu'à l'achèvement des réparations nécessaires sur votre échographe, veuillez communiquer ces 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. 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.

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

— 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.

Veuillez agréer, Cher Client, nos respectueuses salutations.



Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie



Nathalie Ducrocq
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS