

Nom Denis RAVEAU
Division **Healthcare**
Entité HEALTHCARE SERV.CLTS RA

Siemens S.A.S., HEALTHCARE SERV.CLTS MAINTENANCE RD,
9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis CEDEX 2

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement et
du Correspondant Local de Matériorvigilance**

Téléphone 0820 80 75 69
Email denis.raveau@siemens.com

**Nos ref : US027/09/S
Med-10-2010-let49-dr**

Date 7 mai 2010

Note importante de sécurité relative aux échographes ACUSON X300™ Premium Edition (PE) avec les versions de logiciels 5.0.00 et 5.0.01

Poste technique :
Modification Ultrason : US027/09/S
Matériel concerné : ACUSON X300™

Recommandé avec A/R n°

Cher(e) Client(e),

La présente note de sécurité a pour but de vous informer d'un risque potentiel lors de l'utilisation des versions indiquées ci-dessus pour les logiciels du système ACUSON X300 PE : le système s'arrête lors de l'utilisation du Doppler continu (CW Doppler) avec la sonde ETO V5m.

Quand le problème apparaît-il et quels sont les risques potentiels ?

Cette erreur se produit lorsque le Doppler continu (CW Doppler) est utilisé pour commander la sonde ETO V5m, ce qui provoque l'arrêt du système.

Que peut faire l'utilisateur pour éviter ce risque potentiel ?

Jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel soit installée, l'utilisateur devra créer des images sans le Doppler continu pour éviter l'arrêt du système.

Siemens S.A.S.
Groupe : Healthcare

Adresse :
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis CEDEX 2

Tél. : +33 1 4922 3100
Fax : +33 1 4922 3413

Société par Actions Simplifiée au capital de 22.000.000 euros
9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis CEDEX 2
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 518L
N° CCP : 30041 00001 00469 80W020 35 - N° BNP Paribas : 30004 00828 00010414267 76

Comment le problème va-t-il être résolu ?

Une mise à jour obligatoire du logiciel a été développée et sera installée gratuitement sur votre système. Notre Département Service Clients vous contactera prochainement afin de convenir d'un rendez-vous pour mettre en place cette modification.

Nous vous remercions de votre attention concernant cette note de sécurité et vous demandons d'informer l'ensemble du personnel concerné. Veuillez vous assurer que cette note de sécurité est classée dans les notices d'utilisation de votre équipement dans le chapitre sécurité.

Toujours concernés par les problèmes de sécurité des patients, nous nous efforçons d'alerter nos clients sur l'utilisation de leur équipement. Aucun cas de patient blessé ne nous a été rapporté en relation avec la présente note. Ce problème a été mis en évidence durant le processus continu de suivi qualité mis en place par Siemens.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ce désagrément et nous vous assurons de notre engagement à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires à la qualité de vos équipements.

Veuillez agréer, Chers Clients, nos respectueuses salutations.

Denis RAVEAU
Responsable d'Activité Ultrasons

Nadia ZENNOUDA
Ingénieur Affaires Réglementaires