

Nom Entité Laurent Calatayud
HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis

Téléphone 0820 80 75 69
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com

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

N/réf. US004/18/S

Date

Lettre recommandée avec AR n°

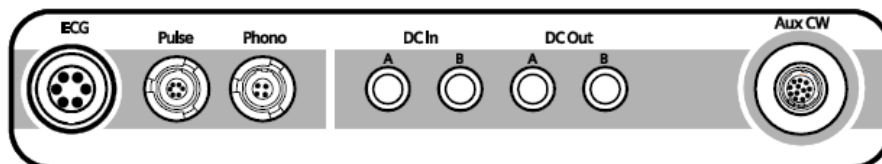
IMPORTANT : Lettre de sécurité US004/18/S

Informations relatives aux échographes ACUSON SC2000 équipés des versions logicielles 5.0 VB20A, VB20B ou VB20C, du matériel d'ECG (physio) et d'un câble auxiliaire (AUX IN/OUT)

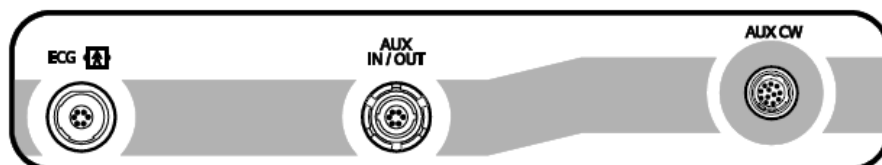
N° Installation :
Système concerné : Acuson SC2000
Action corrective :

Cher Client, Chère Cliente

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur votre échographe ACUSON SC2000.



Exemple de matériel d'ECG (physio) pas impacté.



Exemple de matériel d'ECG (physio) **impacté** sur les systèmes SC2000 5.0 fabriqués avant le 14 décembre 2017.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 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

Lettre de sécurité US004/18/S

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

Nous avons constaté que dans certains cas, le signal d'ECG peut prendre la forme d'un tracé plat en raison d'une interférence électromagnétique lors de l'utilisation d'équipement électrochirurgical.

Ce problème peut se produire lorsque l'on utilise un équipement électrochirurgical en combinaison du module physio, introduit depuis la version VB20 (version 5.0), avec le câble auxiliaire (AUX IN/OUT).

L'équipement électrochirurgical crée des interférences électromagnétiques (IEM) qui sont alors transmises au module physio et au système SC2000 via le câble AUX IN/OUT. Ces interférences provoquent la perte de communication entre le système et le module physio.

– La perte de communication avec le module physio entraîne la perte de signal ECG sans aucune notification à l'utilisateur.

L'ECG prend la forme d'un tracé plat et les fonctions du système peuvent présenter des retards pouvant atteindre 20 secondes lorsque l'utilisateur tente de capturer une vidéo ou de modifier des paramètres d'imagerie, tels que la profondeur.

La capture de vidéo n'est pas fonctionnelle. Les captures d'images statiques sont possibles.

Si l'utilisateur ne suit pas les étapes indiquées dans cette lettre et qui permettent de poursuivre l'examen en cours, un risque potentiel de retard de ce dernier subsiste. Si un utilisateur n'a pas conscience de ce problème ni des mesures indiquées, dans des cas d'examen transoesophagiens (TEE), il pourrait être amené à réintroduire la sonde TEE en pensant restaurer la fonctionnalité du système.

A ce jour, aucune blessure n'a été signalée et le risque de blessure pour un patient a été jugé improbable.

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

Si la tracé d'ECG disparaît ou prend la forme d'un tracé plat, veuillez prendre les mesures suivantes afin de désactiver le tracé ECG et de quitter la fonction du module physio :

1. Appuyez sur la touche F13 (Physio) du clavier.
2. Appuyez sur la molette de défilement pour sélectionner l'option de tracé ECG ou AUX. appropriée, puis appuyez sur la touche de programmation "Dés." pour désactiver la fonction.
3. Pour quitter le menu Physio, appuyez de nouveau sur la touche F13 (Physio).

Après avoir pris ces mesures, l'échographe appliquera des captures en fonction du temps au lieu de captures en fonction des battements.

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

Ce problème sera résolu par une mise à jour matérielle de votre système. Le Service clients de Siemens vous contactera pour programmer cette mise à jour si la configuration de votre système est affectée par ce problème.

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

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cette lettre de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre personnel concerné au sein de votre établissement et lui donner des instructions en conséquence.

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

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

—
Signé

Signé

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Ultrasons

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires