

Nom Laurent Calatayud  
Entité HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US  
Téléphone 0820 80 75 69  
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com  
N/réf. US026/21/S  
Date 31 janvier 2022

Lettre recommandée avec AR

**Lettre de sécurité US026/21/S**  
**Echographes ACUSON Juniper équipé de la version logicielle Juniper 1.0**  
**(VA10D/VA10E/VA10F)**

N° Installation :  
Systèmes concernés : ACUSON Juniper version 1.0 (VA10D/VA10E/VA10F)

Cher client, Chère Cliente,

Nous vous adressons ce courrier afin de vous informer d'un potentiel risque de panne de la fonction de sauvegarde de clips de l'échographe ACUSON Juniper.

**Quel est le problème ?**

La fonction de sauvegarde de clips de l'échographe ACUSON Juniper 1.0 ne fonctionne pas lorsque l'échographe présente une erreur de disque plein.

**Quel est le risque potentiel pour la santé du patient ?**

Le risque potentiel est un retard de traitement si l'échographe ne peut pas enregistrer de clips comme documentation d'étude pendant une procédure à haut risque, telle qu'un examen d'écho de stress.

En cas de réaction indésirable ou de problème de qualité suite à l'utilisation de ce dispositif, veuillez signaler l'incident à votre autorité compétente.

**Que puis-je faire pour éviter cette erreur jusqu'à la résolution du problème ?**

Contrôlez le stockage disponible sur l'échographe avant de lancer une étude lorsque des clips sont essentiels à la documentation, par exemple pour une écho de stress.

Si possible, utilisez un autre échographe capable de réaliser un examen d'écho de stress jusqu'à la résolution du problème. Si vous ne disposez pas d'un autre échographe, envisagez d'utiliser d'autres modalités d'imagerie pour obtenir le résultat de diagnostic.

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

Dans le cas où un défaut est rencontré, une réinstallation du logiciel du système peut résoudre ce problème temporairement jusqu'à ce que le stockage disponible sur l'échographe soit à nouveau dépassé. Seule la mise à jour logicielle de votre ACUSON Juniper corrigera ce problème.

### **Comment ce problème va-t-il être résolu ?**

Siemens Healthineers corrigera ce problème en réalisant une mise à jour logicielle sur votre échographe ACUSON Juniper (US025/21/S).

Votre technicien du service clientèle Siemens Healthineers vous contactera pour programmer une visite dans votre établissement afin de mettre à jour le système ou vous informera d'une mise à jour à distance.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits concernés dans votre organisation, et les autres personnes qui peuvent avoir besoin d'être informées, recevront les informations relatives à la sécurité fournies dans cet avis et respecteront les recommandations.

- Nous nous excusons pour tout désagrément que cette situation peut causer à votre établissement.

Si vous avez vendu cet appareil/équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Dans la mesure du possible, merci de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

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

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

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

**Laurent CALATAYUD**  
Responsable d'Activité Ultrasons

**Fanny HACHE**  
Responsable Affaires Réglementaires