

AVIS DE SÉCURITÉ À L'ATTENTION DES CLIENTS

À l'attention des utilisateurs des échographes ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 et ACUSON NX3 Elite avec les versions logicielles suivantes :

Échographe	ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite		ACUSON NX2 ACUSON NX2 Elite	
	Version du logiciel	VA10A VA10B VA10C VA10D VA10E VA10F	VB20A VB20B	VA10A VA10B
Version du logiciel qui résout le problème suivant	VA10G	VB20C	VA10C	VA11C

Cher client,

Par la présente, nous vous informons d'un problème sur votre échographe ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3 et ACUSON NX3 Elite.

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

Dans le cadre de nos initiatives de qualité en cours, des essais internes ont mis en évidence une situation au cours de laquelle, dans des conditions d'imagerie particulières en mode Doppler pulsé, les sondes sont susceptibles de dépasser les valeurs de puissance acoustique de sortie (AOP) définies dans la partie Track 3 du document *FDA Guidance for Industry and Staff: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Guide de la FDA pour l'industrie et le personnel : informations pour les fabricants demandant une autorisation de mise sur le marché d'échographes diagnostiques et de sondes) et la norme d'affichage de sortie dans le document IEC 60601-2-37.

La probabilité que ce problème survienne est faible. Au cours de l'utilisation clinique de routine, les valeurs d'entrée pour les calculs de la puissance de sortie acoustique sont mises à jour à chaque fois que l'utilisateur appuie sur la touche **ACTUALISER** pour une acquisition en temps réel. Si le problème devait survenir, il existe une probabilité extrêmement faible que ces conditions d'imagerie puissent entraîner une brûlure ou une lésion tissulaire due à la cavitation.

Aucun cas de blessures ou d'événements indésirables dus à ce problème n'a été rapporté.

Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter les risques éventuels associés à ce problème ?

Pour éviter toute situation dans laquelle des valeurs incorrectes de puissance acoustique de sortie sont utilisées en mode Doppler pulsé, appuyez toujours sur la touche **ACTUALISER** avant de procéder à une acquisition en temps réel (live) d'un spectre en mode Doppler pulsé. L'échographe actualise les valeurs de la puissance acoustique avec des valeurs correctes à chaque fois que l'utilisateur appuie sur cette touche.

De même, n'utilisez pas un format simultané pour une acquisition continue. Vous devez appuyer sur la touche **ACTUALISER** avant de procéder à une acquisition en temps réel (live) d'un spectre en mode Doppler pulsé. Pour plus d'informations sur le format simultané, reportez-vous au Chapitre A4 de votre manuel Référence sur les fonctionnalités et les applications.

Observez les instructions fournies pour la puissance acoustique de sortie du Chapitre 2 de votre mode d'emploi.

Sortie acoustique — Indices mécaniques et thermiques

AVERTISSEMENT : les procédures ultrasoniques doivent être utilisées pour des raisons valables, pendant une période la plus courte possible, et aux indices mécaniques et thermiques les plus faibles requis pour produire des images cliniquement acceptables.

L'échographe comporte un affichage des indices mécaniques et thermiques pour vous permettre de contrôler et de limiter la quantité d'énergie ultrasonique transmise au patient.

Remarque : pour les systèmes distribués aux États-Unis, reportez-vous à la brochure du programme de formation aux ultrasons *Medical Ultrasound Safety* produite par l'AIUM et livrée avec votre échographe.

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

Une mise à jour logicielle qui résoudra ce problème est en cours de développement. Lorsque ce logiciel sera disponible, un représentant du service clientèle de Siemens Healthineers vous contactera pour programmer la mise à jour de votre système. Si vous avez des questions, veuillez contacter le service clientèle local.

Veuillez faire passer cet avis à l'ensemble des personnes au sein de votre organisation devant être informées de ce problème.

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

Cordialement,

Mazi Kiani
Vice-président, Qualité et affaires réglementaires
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area

Français/French

11507581-691-001-01

6/56

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Michael Wild
Département	SHS EMEA CWE SUI PSM-US
Téléphone	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	QT.CH.team@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / UI «UI_Ref»
Date	18.02.2019

Avis de produit (Field Safety Corrective Action)

Acuson NX2, Acuson NX2 Elite , Acuson NX3 et Acuson NX3 Elite

Chère cliente, cher client,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours** au n° de fax 058 554 12 07.

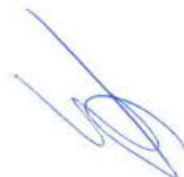
Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 556 84 51**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Siemens Healthcare SA



Robert Schlatter
Country HC QT Head Switzerland



Michael Wild
Head of Ultrasound

Confirmation de l'avis de produit

Acuson NX2, Acuson NX2 Elite , Acuson NX3 et Acuson NX3 Elite

UI Ref. US 038-18-S 18.02.2019

→ S` il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:

Par Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Par E-Mail: QT.CH.team@siemens-healthineers.com

Par courrier : Siemens Healthcare SA
Quality & Technology
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Numéro d'actifs		Interlocuteur:
-----------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information :

E-mail#:

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que _____.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? Oui Non

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement