

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. US030/21/S  
Date 16 décembre 2021

Lettre recommandée avec AR

## Lettre de sécurité US030/21/S

Echographes ACUSON Sequoia équipés de la version de logiciel Sequoia 1.2 (VA25A/VA25B)

N° Installation :

Systèmes concernés : ACUSON SEQUOIA équipés de la version Sequoia 1.2 (VA25A/VA25B)

Action corrective : US001/22/S

Cher client, Chère Cliente,

Ce courrier a pour but de vous informer d'une erreur identifiée dans l'outil de mesure **Tracé manuel** sur l'échographe ACUSON Sequoia.

### Quel est le problème ?

La version Sequoia 1.2 comporte une erreur de calcul dans la mesure lors de l'utilisation de l'outil de tracé 2D (**tracé manuel**). La valeur de la circonférence du tracé est surestimée. Cependant, la valeur de la zone est exacte.

### Quel est le risque potentiel pour la santé des patients ?

Le principal risque associé à l'utilisation des outils de circonférence du tracé 2D et de distance du tracé ouvert 2D réside dans le fait que les mesures surestimées peuvent potentiellement causer une erreur de diagnostic concernant l'état d'un patient.

Scénario 1 : L'utilisation de mesures de circonférence du tracé 2D pour l'imagerie obstétrique (circonférence abdominale **AC** et circonférence crânienne **CT**) peut donner lieu à une surestimation de l'âge gestationnel et du poids fœtal estimé (**EFW**), causant potentiellement un compte-rendu inexact sur l'âge et la croissance fœtale, ce qui peut affecter le suivi des soins des patients.

Scénario 2 : L'utilisation de l'outil de distance du tracé libre en 2D pour mesurer la longueur du col utérin peut entraîner une surestimation de cette longueur, donnant ainsi potentiellement lieu à un résultat erroné de la préparation du col, ce qui peut affecter la valeur prédictive de la stratification pour un accouchement prématuré et des risques associés.

En cas de survenue d'un événement indésirable ou d'un problème de qualité lié à l'utilisation de ce produit, veuillez signaler l'incident à votre autorité compétente.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
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 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

### **Que faire pour éviter cette surestimation en attendant que le problème soit résolu ?**

Pour éviter la surestimation des mesures de circonférence, utilisez l'outil d'ellipse par défaut et ce pour toutes les mesures de circonférence. La mesure de l'ellipse est exacte.

Pour éviter la surestimation des mesures de distance, utilisez l'outil de distance par défaut et ce pour toutes les mesures de distance. La mesure de distance est exacte.

### **Recommandations pour les études précédentes**

Si vous utilisez le tracé 2D comme méthode de mesure principale de la CA (circonférence abdominale) et de la CT (circonférence crânienne), Siemens Healthineers recommande de contrôler les résultats précédents des patientes ou mettre en place un suivi des patientes.

### **Comment le problème sera-t-il résolu finalement ?**

Siemens Healthineers va corriger ce problème grâce à une mise à jour de votre échographe ACUSON Sequoia avec une nouvelle version logicielle qui sera déployée sous la référence US001/22/S.

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

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits concernés dans votre établissement, 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