

Siemens Healthcare SAS
6 rue du Général Audran, CS 20146, 92412 Courbevoie Cedex, France

Nom Lilian DARRICAUD
Département SHS US C EMEA FRA
Téléphone 0820 80 75 69
E-mail lilian.darricaud@siemens-healthineers.com
Référence US006/23/S
Date 20 juillet 2023

Lettre recommandée avec A/R

Lettre de sécurité
US006/23/S
Relative aux échographes ACUSON Redwood 2.0

N° Installation :
Système concerné : ACUSON Redwood

Chère cliente, cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer d'un problème de sécurité potentiel avec votre système ACUSON Redwood 2.0.

Quel est le problème ?

Si un préréglage généré par l'utilisateur pour une sonde 18L6 créé sur un système ACUSON Redwood 1.0 est utilisé avec un système ACUSON Redwood 2.0, le système ACUSON Redwood 2.0 affichera des mesures sous-estimées s'il est utilisé avec une sonde 18L6 et la fonction de visualisation au format double (côte à côte).

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Ce problème n'affecte PAS le système ACUSON Redwood 1.0 NI le système ACUSON Redwood 2.0 tant que les préréglages générés par l'utilisateur pour des sondes 18L6 ne sont PAS récupérés depuis un système ACUSON Redwood 1.0.

En date du 28 juin 2023, Siemens Healthineers n'a reçu aucun signalement de blessure en lien avec ce problème.

Quel est le risque potentiel pour la santé des patients ?

Des mesures sous-estimées peuvent entraîner une erreur de diagnostic de l'état d'un patient ou avoir une incidence négative sur les décisions de gestion du patient.

Que puis-je faire pour éviter ce problème sur mon système ACUSON Redwood 2.0 ?

1. N'importez pas de préréglages générés par l'utilisateur sur la sonde 18L6 d'un système ACUSON Redwood 1.0 vers un système ACUSON Redwood 2.0. Créez vos préréglages générés par l'utilisateur sur la sonde 18L6 directement dans votre système ACUSON Redwood 2.0.
2. Si vous avez déjà importé les préréglages générés par l'utilisateur d'une sonde 18L6 d'un système ACUSON Redwood 1.0 vers un système ACUSON Redwood 2.0, supprimez tous les préréglages générés par l'utilisateur pour la sonde 18L6, et recréez-les directement dans le système ACUSON Redwood 2.0.

Comment déterminer si la version de mon système ACUSON Redwood est 1.0 ou 2.0 ?

Un système ACUSON Redwood 1.0 a pour préfixe de version logicielle VA10.

Un système ACUSON Redwood 2.0 a pour préfixe de version logicielle VA20.

Que se passe-t-il si j'ai importé mes préréglages générés par l'utilisateur d'une sonde 18L6 d'un système ACUSON Redwood 1.0 vers un système ACUSON Redwood 2.0, puis utilisé une sonde 18L6 avec le format double pour réaliser des examens sur un patient avec mon système ACUSON Redwood 2.0 ?

Siemens Healthineers recommande de contrôler tous les résultats d'échographies réalisées dans cette situation. Seules les mesures réalisées avec une sonde 18L6 en format double sur des systèmes ACUSON Redwood 2.0 sont impactées.

Les systèmes ACUSON Redwood 1.0 ne sont PAS affectés par ce problème.

En cas de réaction indésirable ou de problème de qualité lors de l'utilisation de ce produit, veuillez signaler l'incident aux autorités compétentes locales.

Comment ce problème sera-t-il résolu ?

Siemens Healthineers va corriger ce problème grâce à une mise à jour logicielle gratuite de votre échographe ACUSON Redwood. Cette mise à jour logicielle corrigera la compatibilité des préréglages générés par l'utilisateur préexistants.

Votre technicien du service clientèle de Siemens Healthineers vous contactera pour programmer une visite dans l'établissement afin de mettre à jour le logiciel ou vous informera lorsqu'une mise à jour à distance sera disponible. La mise à jour logicielle est en cours de développement, et devrait être disponible d'ici l'automne 2023.

Transmission du contenu de cet avis

—
Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des échographes ACUSON Redwood au sein de votre organisation, et les autres personnes qui doivent être informées, reçoivent les informations de sécurité applicables fournies dans cet avis et prennent les mesures spécifiées ici.

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.

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

Lilian DARRICAU
Responsable Service Client Ultrasons

Angélique DORMOIS
Chargée Affaires Réglementaires