

Nom Lilian DARRICAU
Département SHS US CS EMEA FRA
Téléphone 0820 80 75 69
E-mail lilian.darricau@siemens-healthineers.com
Référence US005/24/S
Date 12 mars 2024

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
US005/24/S

Echographes ACUSON Redwood 1.0
Correction urgente d'un dispositif médical

N° Installation :

Systèmes concernés :

Chère cliente, cher client,

Par ce courrier, nous souhaitons informer les utilisateurs de la fonctionnalité de Rapport Structuré DICOM (SR) d'un problème de sécurité potentiel lors de l'exportation de données d'examen avec la fonctionnalité d'examen cardiaque DICOM SR proposée sur l'échographe ACUSON Redwood 1.0, version 1.0 du produit.

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

Quel est le problème ?

Ce problème est spécifique à l'utilisation de la fonctionnalité cardiaque DICOM SR, et limité à cette fonctionnalité :

- Lorsqu'un utilisateur utilise et configure la fonctionnalité cardiaque DICOM SR pour afficher la valeur mesurée MINIMUM (Min) ou MAXIMUM (Max), ET
- Réalise plusieurs mesures de la région cardiaque pendant un examen, ET
- Exporte les résultats dans la fonctionnalité cardiaque DICOM SR, ALORS
- La visionneuse cardiaque DICOM SR n'affiche PAS la valeur MINIMUM (Min) ou MAXIMUM (Max), mais affiche à la place la DERNIÈRE valeur mesurée. Dans ce cas, il se peut que la valeur affichée dans la visionneuse cardiaque DICOM SR ne soit PAS la valeur MINIMUM (Min) ou MAXIMUM (Max) mesurée pendant l'examen.

Qu'est-ce qui n'est PAS affecté par ce problème ?

Ce problème n'affecte AUCUNE valeur affichée sur le rapport final de l'échographe ACUSON Redwood.

Si vous n'utilisez PAS la fonctionnalité cardiaque DICOM SR, ce problème n'affecte PAS vos résultats.

Ce problème n'affecte PAS les mesures configurées pour afficher la valeur mesurée MOYENNE ou la DERNIÈRE valeur mesurée.

Ce problème n'affecte PAS les calculs dérivés de mesures d'examens cardiaques.

Ce problème n'affecte PAS l'échographe ACUSON Redwood, version 2.0 du produit.

Quel est le risque potentiel pour la sécurité des patients ?

Des valeurs de mesure inattendues affichées par la visionneuse DICOM SR pourraient contribuer à une erreur de diagnostic de l'état d'un patient, ou avoir une incidence négative sur les décisions de gestion du patient.

Il est peu probable que des mesures surreprésentées ou sous-représentées entraînent une erreur de diagnostic d'un état cardiaque congénital ou valvulaire grave, car les valeurs de calcul du rapport d'examen cardiaque, les images échographiques enregistrées et les captures d'écran sont conservées avec précision lors de l'exportation vers une visionneuse DICOM SR.

En date du 7 février 2024, Siemens Healthineers n'a reçu aucun signalement de blessure en lien avec ce problème.

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

Pour éviter tout risque d'erreur de diagnostic à cause d'une valeur de mesure surreprésentée ou sous-représentée, il est recommandé de consulter les valeurs de mesure affichées dans le rapport final du système lorsque la configuration doit afficher la valeur Min ou Max.

Que faire si j'ai transféré et contrôlé les données d'un examen cardiaque depuis un outil DICOM SR dans un contexte clinique ?

Siemens Healthineers recommande de contrôler les résultats des examens échographiques cardiaques précédents lorsque l'évaluation clinique avait été contrôlée avec une visionneuse DICOM SR.

En cas de réaction indésirable ou de problème de qualité lors de l'utilisation de ce produit, veuillez signaler l'incident à Siemens Healthineers.

Comment ce problème sera-t-il résolu ?

- Siemens Healthineers va corriger ce problème grâce à une mise à jour logicielle de votre système ACUSON Redwood, version 1.0 du produit. 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 le printemps/été 2024.

Transmission du contenu de cet avis :

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes ACUSON Redwood, version 1.0 du produit, au sein de votre organisation, et les autres personnes qui doivent être informées, reçoivent les informations de sécurité applicables fournies dans cette lettre et prennent les mesures spécifiées ici.

Si le dispositif n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis à son nouveau propriétaire. Vous voudrez bien également nous communiquer l'identité 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, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Lilian DARRICAU
Responsable Service Client Ultrasons

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires