

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

Nom Lilian DARRICAU
Département SHS US C EMEA FRA
Téléphone 0820 80 75 69
E-mail lilian.darricau@siemens-healthineers.com
Référence US022/24/S
Date 22 août 2024

Lettre recommandée avec A/R

Lettre de sécurité US022/24/S
Échographes ACUSON Juniper et ACUSON Maple

N° Installation :
Système concerné : ACUSON Juniper et ACUSON Maple

Chère cliente, cher client,

Ce courrier a pour but d'informer les utilisateurs d'un problème de sécurité potentiel spécifique et limité aux mesures du flux de volume avec vos échographes Siemens Healthineers ACUSON Juniper et ACUSON Maple.

Quel est le problème ?

Le système effectue de manière incorrecte une conversion d'unités des litres vers les millilitres en utilisant un multiplicateur de 100 (cent) au lieu d'utiliser le multiplicateur correct de 1 000 (mille) dans des situations spécifiques, décrites ci-dessous. Le résultat de cette erreur de conversion est la présentation d'une valeur mesurée 10x sous-estimée.

Ce problème d'erreur de conversion affiche une valeur erronée qui est 10x inférieure à la mesure réelle **UNIQUEMENT** après que la configuration d'usine par défaut des unités de mesure d'un système ait été modifiée pour afficher les éléments suivants :

- Millilitres par seconde : unité affichée soit en ml/sec, soit en mL/sec

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

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

Ce problème n'affecte PAS les mesures du flux de volume configurées pour un affichage en litres.

- Litres par minute : unité affichée soit en l/min, soit en L/min – il s'agit de la configuration d'usine par défaut de l'affichage
- Litres par seconde : unité affichée soit en l/sec, soit en L/sec Ce problème n'affecte PAS l'imagerie échographique Doppler affichée sur l'échographe.

Quel est le risque potentiel pour la santé des patients ?

Si elles ne sont pas détectées et qu'elles sont utilisées de façon isolée, des valeurs de mesure du flux de volume sous-représentées par un facteur de 10 peuvent contribuer à une erreur de diagnostic de l'état d'un patient ou avoir une incidence négative sur les décisions de gestion du patient.

Le risque potentiel d'une erreur de diagnostic d'un état grave à partir d'une mesure du flux de volume sous-représentée est peu probable car une mesure du flux de volume est seulement l'un des nombreux paramètres mesurés indépendamment. De même, l'imagerie Doppler et d'autres diagnostics d'accompagnement seraient en conflit avec une mesure erronée du flux de volume.

A ce jour (août 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 un potentiel diagnostic erroné dû à une valeur de mesure du flux de volume sous-représentée, utilisez la configuration d'usine par défaut de l'affichage, à savoir en l/min (litres par minute).

Que se passe-t-il si j'ai utilisé des unités de mesure du flux de volume converties de façon inexacte dans un contexte clinique ?

Siemens Healthineers recommande de contrôler les résultats des examens antérieurs UNIQUEMENT si une évaluation clinique a indiqué une ou plusieurs mesures du flux de volume avec l'unité de mesure configurée pour afficher la valeur en millilitres.

En cas d'événement 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 vos systèmes ACUSON Juniper et ACUSON Maple. 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 au cours de l'été 2024.

Transmission du contenu de cet avis

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des systèmes ACUSON Juniper et ACUSON Maple 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.

En cas d'effet indésirable ou de problème de qualité dans le cadre de l'utilisation de ce produit, veuillez signaler l'incident à Siemens Healthineers ainsi qu'à l'autorité compétente dans du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

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.

Lilian DARRICAU
Responsable d'Activité Ultrasons

Laureen ALLONCLE
Chargée Affaires Réglementaires