

CORRECTION RELATIVE À LA SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Aux utilisateurs des échographes ACUSON Sequoia possédant la version de logiciel suivante :

Sequoia 1.2 (VA25A/VA25B)

Cher client :

Cette lettre a pour but de vous faire part 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 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 est 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 et circonférence crânienne) 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 fœtaux, ce qui peut affecter la gestion des soins des patients.

Scénario 2 : L'utilisation de l'outil de distance du tracé ouvert 2D pour mesurer la longueur du col peut causer 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 réaction indésirable ou de problème de qualité lié à l'utilisation de ce produit, veuillez signaler l'incident à vos autorités de réglementation locales.

Que puis-je 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 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 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), nous recommandons de contrôler les résultats précédents du patient ou de mettre en place un suivi du patient.

Comment ce problème sera-t-il résolu finalement ?

Siemens Healthineers va corriger ce problème grâce à une mise à jour gratuite de votre échographe ACUSON Sequoia avec une nouvelle version logicielle.

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 de vous informer d'une mise à jour à distance.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits concernés dans votre organisation, 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 d'autres questions concernant cette correction de sécurité, veuillez les envoyer à l'adresse :

Réclamations Siemens Healthineers USD
usd-complaint.team@siemens-healthineers.com

Cordialement,

Khalil Thomas
Responsable de la qualité et des affaires réglementaires
Français/French

11657420-691-001-03 6/62

Veuillez renvoyer le formulaire signé **dans les 7 jours** à:

Courriel: qt.ch@siemens-healthineers.com

Par courrier: Siemens Healthcare AG, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA de

Produit(s):

Numéro d' équipement:

2 Détails du client

Institution / Hôpital / Entreprise:

Rue & No.:

Code postal, ville:

Contact: |

3 Confirmation du client

☐ Nous accusons réception de l'avis de sécurité du produit susmentionné.

☐ Nous ne sommes pas concernés par cette mesure car

☐ Nous souhaitons commander les informations sur les produits dans les langues
suivantes:

☐ DE ☐ FR ☐ IT

Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations requises de manière efficace et
compréhensible ?

☐ Oui ☐ Non

4 Approbation du client

Nom & Titre	Date & Signature