

CORRECTION DE SÉCURITÉ URGENTE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Aux utilisateurs des échographes ACUSON Juniper avec la version logicielle suivante :

Juniper 1.0 (VA10D/VA10E/VA10F)

Très cher client,

Nous vous adressons ce courrier afin de vous informer d'un risque de panne de la fonction de stockage de clips de l'échographe ACUSON Juniper.

Quel est le problème ?

Dans Juniper 1.0, la fonction de stockage de clips ne fonctionne pas lorsque l'échographe présente une erreur de disque plein.

Quel est le risque potentiel pour la santé du patient ?

Le risque potentiel est un retard de traitement si l'échographe ne peut pas enregistrer de clips comme documentation d'étude pendant une procédure à haut risque, telle qu'un examen d'écho de stress.

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

Que puis-je faire pour éviter cette erreur jusqu'à la résolution du problème ?

Contrôlez le stockage disponible sur l'échographe avant de lancer une étude lorsque des clips sont essentiels à la documentation, par exemple pour l'écho de stress.

Si possible, utilisez un autre échographe capable de réaliser un examen d'écho de stress jusqu'à la résolution du problème. Si vous ne disposez pas d'un autre échographe, envisagez d'utiliser d'autres modalités d'imagerie pour obtenir le résultat de diagnostic.

Si un défaut apparaît, une réinstallation du logiciel du système peut résoudre ce problème jusqu'à ce que le stockage disponible sur l'échographe soit de nouveau dépassé.

Comment ce problème va-t-il être résolu ?

Siemens Healthineers corrigera ce problème en réalisant une mise à jour logicielle gratuite sur votre échographe ACUSON Juniper.

Votre technicien du service clientèle Siemens Healthineers vous contactera pour programmer une visite dans votre établissement afin de mettre à jour le système ou vous informera 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

11657426-691-001-01

6/66