

CORRECTION URGENTE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Aux utilisateurs des échographes ACUSON Redwood 1.0 :

Cher client,

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

Quel est le problème ?

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

- Lorsqu'un utilisateur utilise et configure la fonctionnalité cardiaque RS DICOM 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 RS DICOM, ALORS
- La visionneuse cardiaque RS DICOM 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 RS DICOM 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 du système ACUSON Redwood.

Si vous n'utilisez PAS la fonctionnalité cardiaque RS DICOM, 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 le système 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 RS DICOM 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 RS DICOM.

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

11663398-691-001-01

BWNC

5/64

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 RS DICOM 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 RS DICOM.

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 gratuite 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 du système 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 cet avis et prennent les mesures spécifiées ici.

Pour les utilisateurs aux États-Unis :

En cas d'effet indésirable ou de problème de qualité dans le cadre de l'utilisation de ce produit, vous pouvez en informer le programme de signalement des événements indésirables MedWatch de la FDA en ligne, par courrier postal ou par fax.

La sécurité des patients et la satisfaction des clients sont nos priorités absolues. Nous apprécions votre coopération avec cet avis sur le produit, et vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée pour votre établissement. Pour toute question, contactez le Siemens Healthineers Ultrasound Service Customer Care Center au 1-800-888-7436.

Cordialement,



*Electronically signed by: Jim Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Feb 8, 2024 13:11 PST*

James R. Dabbs
Vice-président, Qualité et affaires réglementaires
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound Business Area