

CORRECTION URGENTE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Aux utilisateurs des échographes ACUSON Juniper et ACUSON Maple :

Cher client :

Ce courrier a pour but d'informer les utilisateurs d'un problème de sécurité potentiel spécifique à et limité aux mesures du flux de volume dans 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

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 sécurité 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.

En date du 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 diagnostic erroné potentiel 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 d'un examen antérieur 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.

11669961-691-001-02
BMNC
3/66

Comment ce problème sera-t-il résolu ?

Siemens Healthineers va corriger ce problème grâce à une mise à jour logicielle gratuite 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, 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: James Dabbs
Reason: I am approving this document
Date: Aug 7, 2024 11:26 PDT

James R. Dabbs
Vice-président de la qualité et des affaires réglementaires
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Secteur de l'échographie

Versions du logiciel affectées :

Échographe	REF / Modèle	Versions du logiciel
ACUSON Juniper 1.0	11335791	VA10G et antérieures
ACUSON Juniper 1.5		VB10H et antérieures
ACUSON Juniper 2.0		VB11C et antérieures
ACUSON Juniper 2.5		VB30D et antérieures
ACUSON Juniper Select 2.0	11653093	VB11C et antérieures
ACUSON Juniper Select 2.5		VB30D et antérieures
ACUSON Maple 1.0	11711750	VA10A
ACUSON Maple Select 1.0	11711779	VA10A