

Nom Laurent Calatayud
Entité SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. US018/20/P
Date 16 Octobre 2020

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
US018/20/P

Echographes ACUSON SC2000 équipés du logiciel syngo® SC2000 Workplace
Et disposant du progiciel de quantification eSie Flow.

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : US018/20/P

Chère cliente, cher client,

Nous vous informons par la présente lettre de l'existence d'un problème de fiabilité avec le progiciel de quantification eSie Flow.

Quel est ce problème et quel est le risque potentiel pour la santé ?

L'algorithme d'analyse eSie Flow ne permet pas de produire un résultat fiable et précis en raison des variations des données Doppler couleur utilisées.

Il n'existe pas de risque pour la santé si les pratiques cliniques sont respectées.

En effet, l'évaluation de la régurgitation valvulaire nécessite l'utilisation de plusieurs sources de données afin de diagnostiquer la classification des maladies tels que le stipulent les sociétés savantes comme la société américaine d'échocardiographie-American Society of Echocardiography (ASE), l'association américaine cardiaque -l'American Heart Association (AHA) ou encore la société européenne d'échocardiographie - European Society of Echocardiography (ESC).

Néanmoins, il a été décidé d'arrêter la commercialisation du progiciel de quantification eSie Flow.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 8557 0000
healthcare.siemens.fr

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitiers – 93527 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Il a également été décidé de retirer la licence correspondant à cette fonctionnalité des systèmes existants exploités par les utilisateurs.

Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter les risques possibles associés à ce problème ?

Aucune solution ne permet à l'utilisateur d'empêcher ce problème.

De quelle manière ce problème sera-t-il finalement résolu ?

Siemens Healthineers ne prévoit pas de correction de ce problème pour le moment.

Siemens Healthineers va retirer la licence du progiciel de quantification eSie Flow de son offre commerciale et la suspendre sur les systèmes l'ayant installée.

— Votre technicien du Service clientèle de Siemens Healthineers vous contactera pour convenir d'une visite sur site afin de retirer le progiciel eSie Flow de votre ou de vos systèmes.

Transmission du contenu de cet avis

Nous vous remercions de bien vouloir respecter le contenu de cet avis sur le produit et vous prions de le transmettre à votre personnel.

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires