

Nom Laurent Calatayud
Entité HC WEA FRA SV CS SO TSC AX&XP&US
Téléphone 0820 80 75 69
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. US004/21/S
Date 17 février 2021

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité US004/21/S
aux utilisateurs des échographes ACUSON Sequoia avec le logiciel VA11A

N° Installation :
Systèmes concernés : ACUSON Sequoia avec le logiciel VA11A

Cher client, Chère Cliente,

Ce courrier a pour but de vous informer d'un problème de sécurité identifié avec le logiciel VA11A.

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

L'échographe détermine la moyenne du Diamètre Moyen du Sac (DSM) et ainsi que la moyenne u Diamètre du Sac Gestationnel (DSG) afin de prendre en compte ces données dans le calcul de la Date Présumée de l'Accouchement (DPA). Cela peut donner lieu à une DPA incorrecte.

L'American College of Obstetrics and Gynecology (ACOG), la World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB) et la Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) recommandent d'exclure le DSM et le DSG de l'estimation de la croissance fœtale. L'évaluation du sac gestationnel sert principalement à valider la viabilité du fœtus. Avant 5 semaines de gestation, le DSM ou le DSG peut être utilisé pour l'âge fœtal, mais dès qu'un pôle fœtal avec un rythme cardiaque est visible, le DSM ou le DSG n'est plus une mesure valide et doit être exclu d'une DPA (Date Présumée de l'Accouchement) dérivée de l'échographie.

Une DPA incorrecte peut influencer les décisions de gestion des patientes concernant le déclenchement du travail ainsi que l'accouchement par césarienne de convenance, qui peuvent entraîner des naissances prématurées.

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

Quelles mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter les risques potentiels associés au problème ?

Pour éviter ce problème, effacez toute valeur de DSM ou de DSG du compte rendu patient si d'autres paramètres biométriques sont mesurés.

Siemens Healthineers recommande un contrôle des résultats des échographies gynécologiques ou obstétriques précoces pour les grossesses actuelles ayant produit un âge gestationnel sur la base du DSM ou du DSG.

Comment ce problème sera-t-il résolu finalement ?

Siemens Healthineers corrigera ce problème avec une mise à jour du logiciel VA11A en version VA11B (US003/21/S).

— 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 des mises à jour seront publiées via le processus de gestion à distance des mises à jour.

Diffusion du contenu de cet avis

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de cet avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que cet avis de sécurité soit classé et archivé avec les documents relatifs à ce produit. Enfin, pensez à transmettre les présentes informations de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action

Si vous avez vendu cet appareil/équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Dans la mesure du possible, merci de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

Signé

Marc BAYEUX
Directeur Service Client

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires