

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Jan Philipp, Gelzer
Département	HC CEMEA SUI AT
Téléphone	+41 (0)58 199 11 11
Telefax	+41 (0)58 554 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / UI FSCA XP 018-19-S
Date	08.08.2019

**Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA XP 018-19-S)**

**MAMMOMAT Revelation VC10 avec option Biopsie**

Chère cliente, cher client,

**Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de l'avis de produit ci-joint et d'informer vos utilisateurs.**

Bien que, dans une perspective globale, seuls des cas isolés soient connus, en tant qu'entreprise de qualité certifiée nous prenons très au sérieux notre responsabilité et notre devoir d'informer nos clients. La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques LPTh) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) régissent entre autres les devoirs d'information et l'obligation d'agir des fabricants, des distributeurs ainsi que des utilisateurs et utilisatrices professionnels de dispositifs médicaux.

L'art. 15c al. 1 et Art. 15d ODim, exigent que les utilisatrices et utilisateurs soient informés du risque potentiel que vos dispositifs pourraient présenter pour la sécurité.

Les risques potentiels en matière de sécurité sont identifiés entre autres par des vérifications internes réalisées au titre de l'assurance de la qualité et par des retours de clients à l'international. La reproductibilité de propriétés défectueuses de dispositifs est entre autres déterminée dans le cadre de recherches. Si besoin est, des mesures destinées à éviter provisoirement ou durablement des défauts potentiels sont définies, initialisées et communiquées. Les circonstances et les conditions de chaque étude diffèrent, ce qui a un impact également sur la durée de ces études ainsi que sur le temps écoulé entre la constatation d'un défaut éventuel du dispositif et la communication des mesures.

Nous vous demandons de bien vouloir **confirmer la réception et la prise** de connaissance de la présente information en retournant le formulaire ci-joint dans **un délai de 7 jours** au n° de fax 058 554 12 07.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez-vous adresser à notre **Customer Care Center** au n° de tél. **058 199 11 11**. Après instruction des utilisateurs, veuillez classer la fiche de sécurité ci-jointe dans le registre 1 de la notice d'utilisation des installations

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration – au service de la sécurité des patients et des utilisateurs. Nous vous prions d'agréer, chère cliente, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Siemens Healthcare SA



Robert Schlatter  
Country HC QT Head Switzerland



Dr. Jan Philipp Gelzer  
Country Lead Business Area Advanced Therapies

## Confirmation de l'avis de produit

MAMMOMAT Revelation VC10 avec option Biopsie

UI Ref. FSCA XP 018-19-S du 08.08.2019

**→ S'il vous plaît dans les 7 jours des réceptions adressée à:**

Par Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Par E-Mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Par courrier : Siemens Healthcare SA  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

Numéro d'actifs		Interlocuteur:
-----------------	--	----------------

Date d'entrée de l'information:

---

E-mail# :

---

- Je confirme / nous confirmons avoir reçu la consigne de sécurité relative aux dispositifs susmentionnée.
- Nous ne sommes pas concernés par cette mesure parce que \_\_\_\_\_.

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ?

Oui  Non

---

Date

signature du responsable

cachet de l'établissement

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP MK, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,  
91301 Forchheim

<À l'attention du responsable de l'entité où le produit  
SIEMENS est en service, et du directeur administratif de  
l'établissement>

Interlocuteur  
Regional Unit  
Service

Heiderose Pfaff  
SHS DI XP M&S-M IN WH

Téléphone  
Fax  
E-mail

Date                      Juillet 2019

### **Avis de sécurité sur site**

À tous les utilisateurs des systèmes  
MAMMOMAT Revelation VC10 avec option Biopsie

**Objet : Problèmes logiciels sur votre système MAMMOMAT Revelation avec version de logiciel VC10 et option biopsie**

**Chère cliente, cher client,**

Chez Siemens Healthineers, la sécurité des patients et des utilisateurs est notre première priorité.

Il nous a été signalé que, dans de rares cas, certains clients ont été confrontés à un problème pendant les procédures de biopsie sur le MAMMOMAT Revelation muni de l'option biopsie et de la version actuelle du logiciel.

Ce courrier a pour objet de vous informer sur ce problème, de vous indiquer comment l'éviter et comment agir s'il devait survenir.

#### **1. Quel est le problème et quand apparaît-il ?**

Siemens Healthineers a décelé une erreur qui se présente lorsqu'une biopsie est réalisée en utilisant la fonction InSpect. La station d'acquisition risque de ne plus répondre aux actions normales de l'utilisateur. Cette situation se présente dans de rares cas, lorsque toutes les actions suivantes sont vraies :

**Siemens Healthcare GmbH**  
Management: Bernhard Montag, Chairman;  
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. 3  
Healthcare Building 1  
91301 Forchheim  
Allemagne

[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

Chairman of the Supervisory Board: Michael Sen  
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821  
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

- le flux de travail change pendant la biopsie en passant au mode InSpect (l'utilisateur fait un double-clic sur l'icône de l'incidence InSpect)  
**et, en même temps,**
- l'utilisateur fait un clic droit dans la station d'acquisition pendant la phase d'activation de l'incidence InSpect (passage de couleur à blanc)

Si ces interactions avec le système se produisent de manière combinée, la fenêtre contextuelle demandant de confirmer l'étape de flux de travail ne peut pas être confirmée et plus aucune interaction avec le système n'est possible.

## **2. Quel est le dommage possible ?**

- Si la station d'acquisition ne répond plus pendant InSpect, il est difficile de libérer le patient du système en observant les étapes standard du flux de travail. Le retrait manuel de l'aiguille de biopsie peut causer des blessures légères à moyennes aux tissus mammaires. Siemens Healthineers n'a pas reçu à ce jour de rapports relatant de telles blessures.

## **3. Comment ce problème peut-il être évité ?**

L'opérateur ne devrait pas faire de clic de souris à la station d'acquisition pendant l'activation de l'incidence InSpect (patienter jusqu'à ce que la fenêtre soit tout à fait blanche).

## **4. Comment ce problème peut-il être traité s'il se produit ?**

Si l'utilisateur est confronté à la situation décrite ci-dessus et si la fenêtre "Insérez la cupule à échantillon du côté droit/gauche selon la lumière" ne peut pas être confirmée ou le système ne répond pas aux interactions de la souris, l'opérateur peut aisément poursuivre le flux de travail de biopsie en exécutant les étapes suivantes :

- Pressez simultanément CTRL + ALT + S.
- La fenêtre "savelog" s'affiche.
- Cliquez sur le dialogue "savelog" et l'interface utilisateur syngo devient active.
- L'interface utilisateur répond à nouveau et il est possible d'acquiescer la boîte de dialogue InSpect "Insérez la cupule à échantillon du côté droit/gauche selon la lumière".

## **Comment sera finalement résolu le problème ?**

Siemens Healthineers proposera une mise à jour du logiciel sur le terrain qui aura pour effet d'éliminer le problème décrit ci-dessus.

Cette mise à jour sera fournie gratuitement. Le patch logiciel sera disponible à partir du mois d'août 2019. Votre service de maintenance Siemens Healthineers local vous informera de la disponibilité de la mise à jour pour votre système.

Les formations aux applications comprennent des informations sur la méthode de libération du patient du système lorsque le système ne répond plus. La participation à la formation aux applications est obligatoire avant toute prise en main du système.

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 la présente notification de sécurité soit classée avec les instructions du système. Votre personnel doit rester sensibilisé à ce problème jusqu'à l'installation de la mise à jour du logiciel.

**Cet appareil/équipement n'est plus en votre possession ?**

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.

Pour toute question relative à ce problème, veuillez prendre contact avec le centre Uptime Service Center.

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

Juillet 2019

*Carsten Bertram*  
*Head of SHS DI XP*

*Christian Denger*  
*Head of SHS DI XP QT*