

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Gilbert Cavedon
Abteilung	XP
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA XP 011-20-S
Datum	08.05.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA XP 011-20-S)

MAMMOMAT Revelation

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren.

Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potenzielles Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter Tel. Nr. **058 558 12 70**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

MAMMOMAT Revelation

UI Ref. FSCA XP 011-20-S vom 08.05.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Anlagennummer:		Kontaktperson:
----------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information:

E-Mail#:

- ☐ Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- ☐ Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? ☐ Ja ☐ Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP WH PRM, Siemensstr. 3, Healthcare Gebäude 1,
91301 Forchheim

Ansprechpartner
der Regional Unit
Abteilung

<An die zuständige Person der Einheit, in der das SIEMENS-
Produkt betrieben wird, und an den Verwaltungsleiter der
Organisation>

Telefon
Fax
E-Mail

Datum

Kundenwarnbrief

An alle Benutzer des SIEMENS MAMMOMAT Revelation

Ansprechpartner
der Business Unit
Abteilung

Katharina Hesels
SHS DI XP WH PRM

Telefon
Fax
E-Mail

+49 (9191) 18-4089
katharina.hesels@siemens-healthineers.com

Betreff: MAMMOMAT Revelation Systemversion VC10B, VC10C oder VC10D mit Tomobiopsie-Einheit – Fehler hinsichtlich der Entfernung des Vakuumbiopsiesystems bei InSpect-Ansicht

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein potenzielles Problem und eine Korrekturmaßnahme informieren, die auf Ihrem MAMMOMAT Revelation-System mit der Softwareversion VC10B, VC10C oder VC10D mit der Option Tomobiopsie-Einheit und der Funktion InSpect zur Abwendung einer möglichen Gefahr für Patienten durchgeführt wird.

Worin besteht das zu korrigierende Problem und wann tritt es auf?

Wenn eine Untersuchung aufgrund eines Systemfehlers unterbrochen wird, während

- die InSpect-Projektionsansicht (PV) aktiv ist und
- ein Vakuumbiopsiesystem verwendet wird

kann der Röhrenarm mit den Rotationstasten nur zu einer $\pm 6^\circ$ -Position bewegt werden, statt der $\pm 15^\circ$ -Position, die bei anderen Projektionsansichten möglich ist.

Der manuelle Bewegungsbereich von $\pm 15^\circ$ ermöglicht ein leichtes Entfernen des Vakuumbiopsiesystems zur Befreiung des Patienten aus der Einheit.

Die Einschränkung auf einen Bewegungsbereich von $\pm 6^\circ$ kann zu Schwierigkeiten bei der Entfernung des Vakuumbiopsiesystems führen.

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender und Chief Executive Officer;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Deutschland

Tel.: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

Wie wirkt sich das Problem auf den Systembetrieb aus und welche potenziellen Risiken bestehen?

Aufgrund der Einschränkung auf einen Bewegungsbereich von $\pm 6^\circ$ kann es schwierig sein, das Vakuumbiopsiesystem zu entfernen. Das kann zu leichten bis mittleren Verletzungen des Brustgewebes führen.

Welche Maßnahmen kann der Anwender ergreifen, um die potenziellen Risiken dieses Problems zu vermeiden?

Wenn die oben beschriebene Situation bei einem Bediener auftritt, sollte dieser die Funktion InSpect PV folgendermaßen deaktivieren: rechter Mausklick, Auswahl der Option "PV" und der Funktion zum Deaktivieren.

- So bleibt der normale Biopsiemodus aktiv, und der Röhrenkopf kann in die $\pm 15^\circ$ -Position bewegt werden und ausreichend Platz für ein leichtes Entfernen der Vakuumnadel aus dem Nadelhalter bereitstellen.

Welche Auswirkungen hat dieses Problem auf bereits untersuchte Patienten?

Der Fehler hat keine Auswirkungen auf bereits untersuchte Patienten.

Wie wird dieses Problem endgültig behoben und die Korrekturmaßnahmen umgesetzt?

Siemens Healthineers wird ein Feld-Softwareupdate VC10E für MAMMOMAT Revelation mit den Versionen VC10B, VC10C und VC10D bereitstellen, um das beschriebene Problem zu beheben. Diese Feldmodifikation wird im dritten Quartal des Kalenderjahrs 2020 verfügbar sein. Diese Maßnahme wird kostenlos bei Ihnen durchgeführt.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation im Umgang mit diesem Sicherheits- und Warnhinweis und bitten Sie, diese Informationen unverzüglich an Ihre Mitarbeiter weiterzugeben. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Sicherheits- und Warnhinweis mit der Gebrauchsanweisung der Anlage aufbewahrt wird. Ihre Mitarbeiter sollten dieses Problem berücksichtigen, bis die Umrüstung durchgeführt wurde.

Wenn Sie dieses Gerät verkauft haben und es nicht mehr in Ihrem Besitz ist, möchten wir Sie bitten, diesen Sicherheitshinweis an den neuen Besitzer des Gerätes weiterzuleiten. Bitte teilen Sie uns den neuen Besitzer des Gerätes mit.

Mit freundlichen Grüßen

Carsten Bertram
Head of Business Line
X-Ray Products

Christian Denger
Head of Quality Management
X-Ray Products