

Siemens Healthcare SA, 8047 Zurich, Suisse

Nom	Gilbert Cavedon
Département	XP
Téléphone	+41 (0)58 199 11 22
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Notre référence	RBD / FSCA XP 011-20-S
Date	08.05.2020

Avis de produit (Field Safety Corrective Action FSCA XP 011-20-S)

MAMMOMAT Revelation

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**.

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 22**. 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

Formulaire sans signature

Confirmation de l'avis de produit

MAMMOMAT Revelation

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

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

Par E-Mail: 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 WH PRM, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,
91301 Forchheim

Interlocuteur
Regional Unit
Service

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

Téléphone
Fax
E-mail

Date

Avis de sécurité

À tous les utilisateurs du MAMMOMAT Revelation
Siemens

Interlocuteur de la Katharina Hesels
Business Unit
Service SHS DI XP WH PRM

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

Objet : Système MAMMOMAT Revelation, versions VC10B, VC10C ou VC10D avec unité de biopsie Tomo - Erreur pendant le retrait du système de biopsie par aspiration avec vue InSpect

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'une action corrective qui sera réalisée sur votre système MAMMOMAT Revelation muni d'une version logicielle VC10B, VC10C ou VC10D avec option Unité de biopsie Tomo et fonctionnalité InSpect. Cette action corrective permet d'éviter une situation potentiellement dangereuse pour les patients.

Quel est le problème à l'origine de cette action corrective et quand survient-il ?

Si un examen est interrompu suite à une erreur système quelconque alors que

- l'incidence InSpect (PV) est active et que

- un système de biopsie par aspiration est utilisé,

les boutons de rotation ne permettent de déplacer le bras porte-tube que dans une position de $\pm 6^\circ$ et non dans une position de $\pm 15^\circ$ accessible avec les autres incidences.

La plage de déplacement manuel de $\pm 15^\circ$ permet de retirer aisément le système de biopsie par aspiration et de libérer la patiente de l'unité.

Une limitation du mouvement manuel à $\pm 6^\circ$ peut compliquer le retrait du système de biopsie par aspiration.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, President and Chief Executive Officer;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Allemagne

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

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

Quelle est l'incidence sur le fonctionnement du système et quels sont les risques potentiels ?

Par la limitation du mouvement manuel à $\pm 6^\circ$, le retrait du système de biopsie par aspiration est plus difficile. Il peut causer des blessures légères à moyennes aux tissus mammaires.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter le risque potentiel lié à ce problème ?

Si la situation décrite ci-dessus devait se présenter, l'opérateur doit désactiver la fonctionnalité InSpect PV en faisant un clic droit avec la souris et en sélectionnant l'option "PV" puis "désactiver" la fonction.

- Après cette action, le mode de biopsie normal sera à nouveau actif et la tête du tube pourra être déplacée de $\pm 15^\circ$ permettant ainsi de retirer aisément l'aiguille d'aspiration du porte-aiguille.

Quelle incidence ce problème a-t-il sur les patients déjà examinés ?

L'erreur n'a aucune incidence sur les patients déjà examinés.

Comment sera finalement résolu le problème et comment sera implémentée l'action corrective ?

Siemens Healthineers proposera une mise à jour logicielle sur site VC10E pour les MAMMOMAT Revelation munis des versions VC10B, VC10C et VC10D, qui aura pour effet d'éliminer le problème décrit ci-dessus. Cette modification sur site sera disponible au troisième trimestre 2020. Cette mise à jour sera fournie gratuitement.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veuillez à ce que le présent avis de sécurité soit classé avec les instructions d'utilisation du système. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

Si vous avez vendu ce dispositif / équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer les coordonnées de ce dernier.

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

Carsten Bertram
Head of Business Line
X-Ray Products

Christian Denger
Head of Quality Management
X-Ray Products