

Nom : Laurent Calatayud
Entité : SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
Téléphone : 0820 80 75 69
Laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
N/réf. : XP039/20/S
Date : 19 août 2020

Lettre recommandée avec AR

Lettre de sécurité
XP039/20/S

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

N° Installation :
Système concerné :
Action corrective : XP025/20/S

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer que la précédente lettre de sécurité XP011/20/S émise en mai 2020, n'a pas fourni des instructions complètes sur la manière de retirer l'aiguille d'aspiration du porte-aiguille. Avec cette nouvelle lettre de sécurité, Siemens Healthineers fournit les instructions manquantes (voir ci-dessous les passages en italique), et ainsi, annule et remplace la lettre de sécurité XP011/20/S qui vous a précédemment été transmise émis en mai 2020.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments qui auraient pu être occasionnés par cette situation.

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

Si un examen est interrompu suite à une quelconque erreur système ou *par une action de l'utilisateur* alors que :

- l'incidence InSpect (PV) est active

- un système de biopsie sous vide 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 de projection.

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

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

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

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

Du fait de la limitation du mouvement manuel à $\pm 6^\circ$, le retrait du système de biopsie sous vide peut être plus difficile. Il peut causer des blessures légères à moyennes aux tissus mammaires.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter les risques possibles liés à ce problème ?

Si la situation décrite ci-dessus devait se présenter, alors :

1. L'opérateur doit désactiver la fonctionnalité InSpect en sélectionnant l'option "PV" avec le bouton droit de la souris, puis en choisissant la fonction "Désactiver l'exposition".
2. *Après l'étape 1 précédente, il est nécessaire d'ajouter une mesure stéréo et de l'activer en cliquant avec le bouton droit sur l'option "PV" désactivée précédemment, puis en sélectionnant "Ajouter" et en choisissant une autre incidence "PV" de biopsie (p. ex. une paire stéréo, un repérage stéréo ou un repérage tomo).*
3. *La nouvelle incidence sélectionnée doit ensuite être activée par un double-clic.*

Après ces actions, le mode de biopsie normal redeviendra actif et la tête du tube pourra être déplacée dans une position de $\pm 15^\circ$, offrant assez d'espace pour retirer aisément l'aiguille d'aspiration sous vide 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.

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. Veillez à ce que cette lettre de sécurité soit rangée 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.

Pour tout complément d'information sur les étapes décrites ci-dessus, contactez le représentant local du service technique.

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.

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, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.



*Electronically signed by: Laurent Calatayud
Reason: I have reviewed this document
Date: Aug 19, 2020 13:14 GMT+2*



*Electronically signed by: Hache Fanny
Reason: I have reviewed this document
Date: Aug 19, 2020 11:32 GMT+2*

—
Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires