

Nom Laurent CALATAYUD
Entité H IM SERVICE CLIENT MAINT. AX

Siemens S.A.S., H IM SERVICE CLIENT MAINT. AX, 9, boulevard Finot,
93527 Saint-Denis Cedex 2

Téléphone 0 820 80 75 69
Fax +33 1 4922-3059
email laurent.calatayud@siemens.com

Date 22 /08/2011

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR N°

Lettre de sécurité relative aux Mammomat Inspiration équipés d'une Unité de Biopsie, au sujet d'un possible risque de collision pouvant représenter un danger pour les opérateurs ou les patientes durant un examen de biopsie.

Poste technique :
Modification : **XP033/11/S**

Cher(e) Client(e),

Cette lettre a pour but de vous informer d'un possible risque de collision et d'un possible danger pour les opérateurs et les patientes au cours d'un examen effectué sur le Mammomat Inspiration (ref. 10140000) équipé d'une Unité de Biopsie.

Dans quelles circonstances cela se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

Lors de la descente du bras rotatif muni de son unité de biopsie, celui-ci peut entrer en collision avec une partie du corps de l'opérateur ou de la patiente se trouvant sous cette unité de biopsie et ainsi entraîner des blessures. Une attention particulière doit donc être prise lors de l'ajustement en hauteur de l'unité de biopsie afin d'éviter tout risque de dommages corporels.

Le mouvement du bras rotatif peut lui aussi être la cause de blessures. Lors d'un examen de biopsie, le bras rotatif du système est susceptible de pivoter entre +15° et -15° et lorsque commence l'examen pour l'acquisition des images Stéréo, ce bras rotatif peut bouger automatiquement entre +15° et -15°. Ce mouvement peut être à

Siemens S.A.S.
Groupe :

Adresse :
Siemens S.A.S.
H IM SERVICE CLIENT MAINT.
AX
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis Cedex 2

Tél. : +33 1 4922 3100
Fax : +33 1 4922 3413

l'origine de heurts avec les parties du corps, ou de blessures, en particulier lorsque les personnes sont assises ou couchées.

Quelles précautions l'opérateur peut-il prendre pour éviter tout risque potentiel lié à cet événement ?

L'opérateur doit s'assurer que lui et la patiente sont positionnés de façon à ne pas pouvoir être heurtés ou blessés par le mouvement de l'unité de biopsie ou le bras rotatif. L'opérateur doit donc prêter une attention particulière aux points de collision éventuels du système et garder en mémoire que le système bouge durant les séquences d'acquisitions Stéréo. Ces instructions sont déjà incorporées dans le manuel d'Utilisation du Système (ref SPB7-330.621.02, section Sécurité : Mouvements de l'unité, Zones de dangers/points dangereux). Merci de trouver joint à cette lettre, une information supplémentaire sous forme d'Addendum (ref SPB7-330.621.08), ainsi qu'un courrier accusant réception de cette lettre que vous voudrez bien nous retourner après l'avoir complété et signé.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération. Nous vous demandons d'informer l'ensemble des personnes que vous jugerez utiles d'être mises au courant de cette disposition, ainsi que l'ensemble de votre personnel utilisant ce dispositif. Merci de vous assurer que ce courrier soit placé dans le Guide d'utilisation de votre installation.

Si vous avez vendu ou cédé ce système, nous vous demandons de bien vouloir faire suivre cette information de sécurité aux personnes concernées et de bien vouloir nous transmettre leurs coordonnées.

L'AFSSAPS est informée de cette lettre de sécurité.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Centre d'Appel National de SIEMENS SAS Healthcare France au **0 820 80 75 69**.

Veillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Nadia ZENNOUDA- CALATAYUD
Ingénieur Affaires réglementaires

Accusé de réception

Adresse client :

Par la présente je confirme en tant que propriétaire/utilisateur responsable d'un Mammomat Inspiration portant le N° de série _____ (optionnel) avoir reçu le document suivant :

Lettre de sécurité

possible risque de collision pouvant représenter un danger pour les opérateurs ou les patientes durant un examen de biopsie (XP033/11/S).

Lieu, Date _____

Nom _____

Signature _____

Siemens S.A.S.
Groupe :

Adresse :
Siemens S.A.S.
H IM SERVICE CLIENT MAINT.
AX
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis Cedex 2

Tél. : +33 1 4922 3100
Fax : +33 1 4922 3413

Supplément au manuel d'utilisation MAMMOMAT Inspiration

Positionnement du patient

Le patient doit être assis pour l'examen de biopsie stéréotaxique. Toutefois, il est également possible de réaliser l'examen sur un patient allongé.



L'angle d'incidence indiqué dans le texte des images de l'examen se rapporte à un patient assis. Données d'examen incorrectes si l'examen est pratiqué en position allongée !

Veillez à noter l'angle d'incidence effectivement utilisé dans le dossier d'examen.

Positionnement assis

- ◆ Utilisez une chaise verrouillable dotée d'un dossier rigide pour fixer la position du patient par rapport au bras pivotant.
 - Le sein ne doit pas pouvoir glisser en cas de mouvement du patient.

Positionnement allongé

Veillez à positionner le patient de manière à éviter les risques de pincement ou autre blessure causés par le mouvement pivotant du bras porte-tube.



Attention

Le mouvement du bras pivotant muni de l'unité de biopsie peut entraîner le pincement ou l'écrasement de certaines parties du corps, en particulier sur un patient assis ou allongé.

Risque de blessure !

- ◆ Assurez-vous que le patient est positionné correctement. Soyez attentif aux points qui présentent un risque potentiel de collision et d'écrasement sur l'unité de biopsie et le bras pivotant, compte tenu du mouvement décrit par le système pendant la séquence d'acquisition stéréotaxique.

Risque de collision et d'écrasement

Au cours de l'examen et lors du positionnement du patient, les opérateurs et le patient ne doivent prendre appui que sur les poignées prévues à cet effet.

Il incombe aux opérateurs d'exclure tout danger pour le patient ou pour des tiers avant de déclencher des mouvements du système. Ceci est particulièrement important lors de l'utilisation de la fonction Single Touch et la séquence d'acquisition stéréotaxique.



Pendant les mouvements de montée, descente et pivotement du système, évitez les collisions entre :

- le plateau d'examen et le patient, l'utilisateur ou des tiers*
- le plateau d'examen et les composants du système*
- le bras pivotant et le patient, l'utilisateur*

Les zones présentant un danger potentiel sont marquées par des flèches dans les figures suivantes :

