

Nom
Entité
Téléphone
N/réf.
Date

Laurent Calatayud
SHS EMEA FBA FRA CS SO-TSC
0820 80 75 69
laurent.calatayud@siemens-healthineers.com
XP018/19/S
Juillet 2019

Siemens Healthcare S.A.S.,
40, avenue des Fruitiers, SISLEY, 93200 Saint-Denis

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

Lettre recommandée avec AR

IMPORTANT : Lettre de sécurité XP018/19/S
Problèmes logiciels sur les systèmes MAMMOMAT Revelation avec version de logiciel VC10
et l'option biopsie

N° Installation :
Système concerné : Mammomat Revelation
Modification :

Cher client, Chère Cliente

Cette lettre a pour objet de vous informer que, dans de rares cas, certains clients ont été confrontés à un problème au cours de procédures de biopsie sur le système MAMMOMAT Revelation muni de l'option biopsie.

Dans la présente lettre, nous fournissons des informations à propos de ce problème, sur la façon de le prévenir et sur la façon d'y faire face, s'il celui-ci survient.

Quel est le problème à corriger 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 les rares cas où les actions suivantes se produisent :

- le flux de travail change pendant la biopsie en passant au mode InSpect (l'utilisateur fait un double-clic sur l'icône de vue en projection InSpect)

et, en même temps,

- l'utilisateur fait un clic droit dans la station d'acquisition pendant la phase d'activation de la vue en projection InSpect (passage de couleur à blanc)

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

Lettre de sécurité XP018/19/S

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.

Quel est le dommage possible ?

Si la station d'acquisition ne répond plus pendant la fonctionnalité InSpect, il peut devenir 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.

Comment ce problème peut-il être évité ?

- L'opérateur doit s'abstenir d'effectuer des clics avec la souris sur la station d'acquisition pendant l'activation de la vue en projection InSpect (patienter jusqu'à ce que la fenêtre soit tout à fait blanche)

Comment ce problème peut-il être traité ?

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

- Pressez simultanément les touches CTRL + ALT + S.
- La fenêtre "savelog" s'affiche.
- Cliquez sur l'icône de 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 échantillon du côté droit/gauche selon la lumière".

Comment ce problème sera finalement résolu ?

Siemens Healthineers fournira une mise à jour du logiciel sur le terrain qui aura pour effet d'éliminer le problème décrit ci-dessus. Le patch logiciel sera disponible à partir du mois d'août 2019. Le centre de support client Siemens Healthcare vous informera de la disponibilité de la mise à jour pour votre système.

Siemens Healthineers fournira une mise à jour du logiciel disponible à partir du mois d'août 2019 qui aura pour effet d'éliminer le problème décrit ci-dessus. Le centre de support client Siemens Healthcare 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.

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.

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 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veuillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.

Signé

Signé

—

Bruno CERCEAU

Directeur des Opérations – Service Client

Nathalie DUCROCQ

Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et HSE