

Nom Laurent Calatayud
Entité RC-FR H IM CS TS AX&SP

Téléphone 0820 80 75 69
Fax +33 1 4922-3059
email laurent.calatayud@siemens.com

Date 19 septembre 2014

Siemens S.A.S., RC-FR H IM CS TS AX&SP, 40, avenue des Fruiteirs,
93527 Saint-Denis

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

Lettre recommandée avec AR n° «AR»

Notification de sécurité

Unité de biopsie stéréotaxique avec système de mammographie Mammomat Inspiration :
Mouvement potentiel du dispositif de positionnement de l'aiguille en cas de verrouillage
incorrect de l'interrupteur de sécurité

Poste technique :
Modification : XP053/14/S

Cher(e) Client(e)

L'objectif du présent courrier est de vous informer d'un dysfonctionnement potentiel pouvant présenter un risque pour les patientes lors de l'utilisation d'une unité de biopsie stéréotaxique sur le système de mammographie Mammomat Inspiration.

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

Les unités de biopsie stéréotaxique (numéros de série, voir liste ci-jointe) pour systèmes de mammographie Mammomat Inspiration peuvent comporter un interrupteur de sécurité pouvant être à l'origine d'une défaillance de fonctionnement. Le contact de l'interrupteur n'exerce pas toujours une pression suffisante sur le circuit de sécurité pour empêcher le mouvement. Le dispositif de positionnement de l'aiguille peut alors bouger même lorsque l'interrupteur de sécurité est en position verrouillée. Si cela se produit alors que l'aiguille a déjà été introduite, la patiente est exposée à un risque de blessure involontaire.

Siemens S.A.S.

40 avenue des Fruiteirs
93527 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 4922 3100

Société par Actions Simplifiée au capital de 57.835.306,19 euros
Siège social : 9, boulevard Finot - 93527 Saint-Denis Cedex 2
SIREN : 562 016 774 - Ident. T.V.A FR20 562 016 774 ; R.C.S. Bobigny B 562 016 774 - APE : 3320D
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0104 1426 776 - BIC : BNPAFRPPAC

SIEMENS

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

Pour éviter de blesser la patiente, suivez attentivement les instructions fournies au chapitre « Interrupteur de sécurité » du manuel d'utilisation :

Pour assurer un fonctionnement correct, il est impératif d'inspecter l'interrupteur de sécurité de l'unité de biopsie quotidiennement avant utilisation :

- Après le montage de l'unité de biopsie, vous devez vérifier que vous pouvez tourner l'interrupteur de sécurité sans entrave vers la gauche et vers la droite.
- Lorsque l'interrupteur de sécurité se trouve en position centrale (mouvement possible), vous devez pouvoir déplacer le porte-aiguille sans le moindre problème suivant les axes X, Y ou Z via le boîtier manuel.
- Lorsque l'interrupteur de sécurité est tourné vers la gauche ou vers la droite (mouvement bloqué), vous ne devez pas pouvoir déplacer le porte-aiguille suivant les axes X, Y ou Z via le boîtier manuel.
- Lorsque l'interrupteur de sécurité est placé en position de commande manuelle, il doit revenir automatiquement en position gauche ou droite.
- Si l'une de ces étapes ne peut pas être effectuée, contactez le service technique.

En attendant que le problème soit résolu, nous vous recommandons d'inspecter l'interrupteur de sécurité avant chaque biopsie.

En cas de mouvement accidentel du porte-aiguille, appuyez sur le stop d'urgence.

Comment sera finalement résolu le problème ?

Siemens prépare une modification de l'interrupteur de sécurité qui corrigera ce dysfonctionnement potentiel. Cette modification sera disponible courant octobre.

Nous vous remercions de votre coopération au regard de cet avis de sécurité. Vous voudrez bien avertir rapidement l'ensemble du personnel concerné au sein de votre établissement et lui donner des instructions en conséquence. Le cas échéant, merci de transmettre le présent avis de sécurité aux autres établissements qui pourraient être visés par cette action.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est informée de cette notification de sécurité.

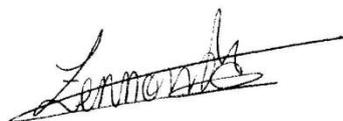
Si le dispositif a été vendu et qu'il ne se trouve plus en votre possession, veuillez transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer le nom de ce dernier.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center, le Centre de support clients 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 CALATAYUD
Ingénieur Affaires Réglementaires