

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP WH PRM, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1,
91301 Forchheim

Kontaktperson i den regionale enhed: Bue Lars Holm
Telefon
Fax
E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com

Dato: 11-05-2020

Sikkerhedsmeddelelse

Til alle brugere af SIEMENS MAMMOMAT Revelation

Kontaktperson for forretningsenheden: Katharina Hesels

Telefon +49 (9191) 18-4089
Fax
E-mail katharina.hesels@siemens-healthineers.com

Vedr.: MAMMOMAT Revelation-systemversioner VC10B, VC10C eller VC10D med Tomo Biopsy-enhed - Fejl vedrørende fjernelse af vakuumbiopsysystem under InSpect-visning

Kære kunde

Formålet med dette brev er at oplyse om et potentielt problem og en korrigerende handling, som vil blive udført på jeres MAMMOMAT Revelation-system softwareversion VC10B, VC10C eller VC10D med tilbehøret Tomo Biopsy og InSpect-funktionaliteten for at forhindre en mulig fare for patienter.

Hvad er det bagvedliggende problem, som kræver afhjælpende handling, og hvornår opstår problemet?

Hvis en undersøgelse afbrydes på grund af systemfejl mens
- InSpect-projektionsvisning (PV) er aktiv og
- der bruges et vakuumbiopsysystem
kan rørrarmen kun flyttes $\pm 6^\circ$ ved hjælp af rotationsknapperne i stedet for $\pm 15^\circ$, der er mulig med andre projektionsvisninger.

Det manuelle bevægelsesområde på $\pm 15^\circ$ tillader nem fjernelse af vakuumbiopsysystemet, når patienten skal fjernes fra enheden.
Begrænsningen til et manuelt bevægelsesområde på $\pm 6^\circ$ kan medføre vanskeligheder med at fjerne vakuumbiopsysystemet.

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

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Tyskland

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

Bestyrelsesformand: Ralf P. Thomas
Registreret kontor: München, Tyskland; Handelsregister: München, HRB 213821
WEEE-registreringsnr. DE 64872105

Hvilken indvirkning er der på systemdriften, og hvor store er de potentielle risici?

På grund af begrænsningen til et manuelt bevægelsesområde på $\pm 6^\circ$, kan det være vanskeligt at fjerne vakuumbiopsystemet. Dette kan forårsage mindre til moderate skader på brystvævet.

Hvad kan brugeren gøre for at undgå de potentielle risici, der er forbundet med problemet?

Hvis operatøren støder på den ovenfor beskrevne situation, skal InSpect PV-funktionaliteten deaktiveres ved at højreklikke på musen, vælge "PV"-indstillingen og vælge funktionen "deaktiver". Efter denne handling bliver den normale biopsitilstand aktiv, og rørhovedet kan flyttes $\pm 15^\circ$, hvilket giver tilstrækkelig plads til nemt at tage vakuumnålen ud af nåleholderen.

Hvilken indvirkning har dette problem på allerede undersøgte patienter?

Fejlen har ingen indflydelse på tidligere undersøgte patienter.

Hvordan vil problemet blive endeligt afhjulpet og den korrigerende foranstaltning blive udført?

Siemens Healthineers vil installere en softwareopdatering VC10E til MAMMOMAT Revelation med VC10B, VC10C og VC10D-versioner, som vil eliminere det beskrevne problem. Modifikationen vil være tilgængelig i tredje kvartal 2020. Denne opdatering vil blive leveret uden beregning.

Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse og beder jer orientere personalet med det samme. Sørg også for, at denne sikkerhedsmeddelelse er tilgængeligt i systemets brugsanvisning. Personalet bedes være opmærksomme på problemet, indtil der foreligger en løsning.

Hvis du har solgt dette apparat/udstyr, og det ikke længere er i din varetægt, beder vi dig videresende dette sikkerhedsvarsel til den nye ejer. Giv os venligst oplysninger om den nye ejer af enheden/udstyret.

Med venlig hilsen

Carsten Bertram
Head of Business Line
X-Ray Products

Christian Denger
Head of Quality Management
X-Ray Products