

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](mailto:bue.lars.holm@siemens-healthineers.com)

Dato: 20-08-2020

## 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](mailto: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, at det tidligere udsendte sikkerhedsmeddelelse, som blev offentliggjort med opdateringsinstruktion XP011/20/S, ikke indeholder et komplet sæt instruktioner i hvordan man fjerner vakuumnålen fra nåleholderen. Derfor ønsker vi med dette brev at levere de manglende instruktioner (se de afsnit der er fremhævet med kursiv i det nedenstående). Dette brev erstatter det brev der blev udsendt med opdateringsinstruktionen XP011/20/S. Vi beklager enhver ulemage, som dette måtte medføre.

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

Hvis en undersøgelse afbrydes på grund af systemfejl *eller brugerhandling* mens  
- InSpect-projektionsvisning (PV) er aktiv og  
- der bruges et vakuumbiopsysystem  
kan rørrarmen kun flyttes til en position på  $\pm 6^\circ$  ved hjælp af rotationsknapperne i stedet for positionen på  $\pm 15^\circ$ , 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](http://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 kommer ud for den situation, som er beskrevet ovenfor,

1. skal InSpect PV-funktionaliteten deaktiveres ved at man vælger valgmuligheden "PV" med højre museknap og derefter vælger funktionen "Disable exposure" (Deaktiver eksponering).
2. Derefter skal en stereomåling tilføjes og aktiveres ved at højreklikke på den tidligere deaktiverede "PV", vælge "Add" (Tilføj) og vælge en anden biopsi-"PV" (f.eks. Stereo-Pair, Stereo-Scout, Tomo-Scout).
3. Den valgte nye "PV" skal derefter aktiveres med et dobbeltklik.

Efter disse handlinger bliver den normale biopsitilstand aktiv, og rørhovedet kan flyttes til en position på  $\pm 15^\circ$ , 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 det 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 yderligere spørgsmål vedrørende de ovennævnte trin, bedes du kontakte den lokale servicerepræsentant.

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