

Siemens Healthcare Sp. z o.o., ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa

Osoba kontaktowa Piotr Adamczewski
w jednostce regionalnej
Dział HCS

Telefon 0800 120 133
Faks
E-mail piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com
Data Maj 2020
Dotyczy XP011/20/S

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Do wszystkich użytkowników systemów SIEMENS
MAMMOMAT Revelation

Temat: System MAMMOMAT Revelation w wersjach VC10B, VC10C i VC10D z jednostką biopsyjną Tomo — trudności z wyjęciem systemu biopsji podciśnieniowej w widoku InSpect

Szanowni Państwo!

W niniejszym piśmie informujemy o potencjalnym problemie i działaniu korygującym, które zostanie podjęte w Państwa systemie MAMMOMAT Revelation z oprogramowaniem w wersji VC10B, VC10C lub VC10D, jednostką biopsyjną Tomo oraz funkcją InSpect, w celu zapobieżenia potencjalnemu zagrożeniu dla pacjentów.

Na czym polega problem, będący przyczyną podjęcia działania korygującego, i kiedy problem ten występuje?

Jeśli badanie zostanie przerwane z powodu dowolnego błędu w systemie w sytuacji, gdy:

- aktywny jest widok projekcji (PV — Projection View) InSpect i
 - używany jest system biopsji podciśnieniowej,
- ramię lampy można przemieścić za pomocą przycisków obrotu wyłącznie do położenia $\pm 6^\circ$, a nie do położenia $\pm 15^\circ$, dostępnego w innych widokach projekcji.

Zakres ruchu ręcznego wynoszący $\pm 15^\circ$ pozwala na łatwe wyjęcie systemu biopsji podciśnieniowej w celu umożliwienia pacjentowi opuszczenia aparatu.

Ograniczenie ruchu ręcznego do zakresu $\pm 6^\circ$ może utrudnić wyjęcie systemu biopsji podciśnieniowej.

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
Prezes Zarządu: Joanna Miłachowska, Emilia Tkacz

ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Polska

Tel.: +48 228709271
Fax: +48 228708080
www.healthcare.siemens.pl

Siedziba spółki: ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa, Prezes Zarządu: Joanna Miłachowska, Członek Zarządu: Emilia Tkacz
Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy: XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Nr KRS 0000544569, Wysokość kapitału spółki: : 41 050 000,-PLN, BDO 000012393, NIP: 113-28-85-680

Jaki jest wpływ problemu na działanie systemu i jakie są potencjalne ryzyka?

Ze względu na ograniczenie ruchu ręcznego do $\pm 6^\circ$ wyjęcie systemu biopsji podciśnieniowej może być utrudnione. To z kolei może doprowadzić do niewielkiego lub umiarkowanego urazu tkanki sutka.

Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z problemem?

Jeśli operator napotka opisaną wyżej sytuację, powinien dezaktywować funkcję PV InSpect poprzez kliknięcie prawym przyciskiem myszy, wybranie opcji „PV” i funkcji „deactivate” (dezaktywuj). Po wykonaniu tej czynności nadal aktywny jest tryb zwykłej biopsji i głowicę lampy można przemieścić do położenia $\pm 15^\circ$, uzyskując ilość miejsca wystarczającą do wyjęcia igły podciśnieniowej z uchwytu igły.

Jakie skutki wywołuje problem w przypadku pacjentów, którzy już zostali zbadani?

- Ten błąd nie ma wpływu na zbadanych wcześniej pacjentów.

W jaki sposób problem zostanie ostatecznie rozwiązany i jak zostanie zrealizowane działanie korygujące?

Firma Siemens Healthineers udostępni aktualizację oprogramowania VC10E dla zainstalowanych systemów MAMMOMAT Revelation z oprogramowaniem w wersji VC10B, VC10C i VC10D. Aktualizacja ta wyeliminuje opisany problem. Ta modyfikacja zainstalowanych systemów będzie dostępna w trzecim kwartale roku kalendarzowego 2020. Aktualizacja ta zostanie Państwu udostępniona bezpłatnie.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy dołączyć do instrukcji użytkownika systemu. Do czasu zaimplementowania modyfikacji personel powinien pamiętać o możliwości wystąpienia takich problemów.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy informacja, zostało sprzedane i nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa nowemu właścicielowi urządzenia. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela urządzenia.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem,

Carsten Bertram
Naczelnik działu biznesowego
Produkty rentgenowskie

Christian Denger
Naczelnik działu zarządzania jakością
Produkty rentgenowskie

Piotr Adamczewski
Kierownik ds. Serwisu
Siemens Healthcare Sp. z o.o.