

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

Departamento Customer Care Center

<À atenção da pessoa responsável pela unidade onde o produto SIEMENS é utilizado e ao superior administrativo da organização>

E-mail updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com

Data Agosto de 2020

Aviso de Segurança

Para os usuários do Sistema
SIEMENS MAMMOMAT Revelation

Assunto: Sistema MAMMOMAT Revelation nas versões VC10B, VC10C ou VC10D que utilizem Unidade de biópsia de tomografia – Erro relativo à remoção do sistema de biópsia a vácuo durante a vista InSpect

Prezado cliente:

A presente carta serve para informá-lo de que o aviso de segurança anterior anunciado com a instrução de atualização XP011/20/S não forneceu um conjunto de instruções completo sobre como remover a agulha de vácuo do suporte da agulha. Como tal, a presente carta tenciona fornecer esta instrução em falta (por favor, consulte as secções realçadas a itálico em seguida). A presente carga substitui a carta fornecida com a instrução de atualização XP011/20/S. Pedimos desculpa por qualquer inconveniência que isto possa causar.

Qual é o problema subjacente que necessita da medida corretiva e quando ocorre?

Se um exame for interrompido devido a qualquer erro do sistema *ou devido à ação do utilizador* enquanto

- a projeção (PV) InSpect está ativa e
- é utilizado um sistema de biópsia a vácuo,

o braço da ampola só pode ser movido para uma posição de $\pm 6^\circ$ com os botões de rotação em vez da posição de $\pm 15^\circ$ que é possível com outras vistas de projeção. O intervalo de movimento manual de $\pm 15^\circ$ permite a fácil remoção do sistema de biópsia a vácuo para o paciente poder sair da unidade. Limitar o intervalo de movimento manual a $\pm 6^\circ$ pode dar origem a dificuldades ao remover o sistema de biópsia a vácuo.

Siemens Healthcare GmbH
Gestão: Bernhard Montag, Presidente e Diretor-Executivo;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Alemanha

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

Presidente do Conselho de Supervisão: Ralf P. Thomas
Sede social: Munique, Alemanha; Registo comercial: Munique, HRB 213821
N.º de Registo no REEE: DE 64872105

Qual é o impacto no funcionamento do sistema e quais são os potenciais riscos?

Devido à limitação do intervalo de movimento manual a $\pm 6^\circ$, poderá ser difícil remover o sistema de biópsia a vácuo. Esta situação poderá causar ferimentos ligeiros a moderados no tecido mamário.

Que passos pode seguir o utilizador para evitar os potenciais riscos associados a este problema?

Se o operador deparar-se com a situação descrita acima,

1. a funcionalidade InSpect PV deve ser desativada ao selecionar a opção "PV" com o botão direito do mouse e, em seguida, escolher a função "Disable exposure" (Desativar exposição).
2. *Depois disso, é necessário adicionar uma medição estéreo e ativá-la ao clicar com o botão direito do mouse na opção "PV" desativada anteriormente, selecionar "Add" (Adicionar) e selecionar "PV" de outra biópsia (por exemplo, Stereo-Pair (Par estéreo), Stereo-Scout (Localizador estéreo), Tomo-Scout (Localizador tomográfico)).*
3. *A "PV" nova selecionada tem de ser ativada ao clicar duas vezes.*

Na sequência destas ações, o modo de biópsia normal fica ativo e a cabeça da ampola pode ser movida para a posição de $\pm 15^\circ$, proporcionando espaço suficiente para a remoção fácil da agulha de vácuo do suporte da agulha.

Que influência tem este problema nos pacientes já examinados?

O erro não tem influência nos pacientes examinados anteriormente.

Qual será a solução para este problema e que ação corretiva será implementada?

A Siemens Healthineers fornece uma atualização do software de campo VC10E para o sistema MAMMOMAT Revelation com as versões VC10B, VC10C e VC10D que eliminará o problema descrito acima. Esta modificação em campo estará disponível no terceiro trimestre de 2020. Esta atualização é fornecida sem quaisquer custos.

Agradecemos o cumprimento deste aviso de segurança e solicitamos que instrua imediatamente o pessoal a agir em conformidade. Certifique-se de que este aviso de segurança é colocado nas instruções de uso do sistema. O pessoal da sua instituição deverá permanecer atento até a modificação ser implementada.

Se tiver qualquer questão adicional sobre os passos descritos acima, contacte o seu representante de assistência técnica local.

Caso tenha vendido este dispositivo/equipamento e já não se encontre na sua posse, pedimos-lhe que envie esta informação de segurança ao novo proprietário do mesmo. Caso o dispositivo/equipamento tenha um novo proprietário, por favor, comunique-nos.

Informação de Registro

Aparelho de Mamografia Digital, MAMMOMAT Revelation - Registro ANVISA nº 10345162027

Agradecemos sua atenção.