

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

<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 Maio de 2020

Aviso de Segurança

Para todos os utilizadores do 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:

Serve a presente carta para informar acerca de um potencial problema e de uma ação corretiva que será realizada no seu sistema MAMMOMAT Revelation com as versões de software VC10B, VC10C ou VC10D com a opção de Unidade de biópsia de tomografia e a funcionalidade InSpect com o objetivo de impedir uma situação potencialmente perigosa para os pacientes.

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

Se um exame for interrompido devido a qualquer erro do sistema enquanto

- a de 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.

Siemens Healthcare GmbH
Gestão: Bernhard Montag, Presidente e CEO;
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

Limitar o intervalo de movimento manual a $\pm 6^\circ$ pode dar origem a dificuldades ao remover o sistema de biópsia a vácuo.

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 se deparar com a situação acima descrita, a funcionalidade PV InSpect deve ser desativada clicando com o botão direito do rato, selecionando a opção "PV" e escolhendo "desativar" a função.

- Na sequência desta ação, o modo de biópsia normal continua 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.

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.

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

Com os melhores cumprimentos,

Carsten Bertram
Diretor de Linha de Negócio
Produtos de Raio-X

Christian Denger
Diretor de Gestão de Qualidade
Produtos de Raio-X