



Urgent Avis de sécurité (Field Safety Notice)
Kit I-View® Angiomammographie (CEDM : mammographie avec
produit de contraste)
Code de produit - ASY-08109

Hologic Réf. FSCA: FA-00056

À l'attention

Ceci a pour but de vous informer d'un avis de sécurité urgent (FSN) et d'une correction impliquant le produit logiciel mentionné ci-dessus, associé à nos mammographes.

Nous vous en informons car vous utilisez le système d'angiomammographie I-View®. Pour assurer la visibilité optimale lors d'une prise de contraste, le système doit être recalibré. Nous avons lancé cette FSN et allons mettre en place une correction volontaire sur site pour effectuer cette calibration.

Le logiciel d'imagerie I-View est un produit / une mise à niveau optionnel qui peut être ajouté à tout système de mammographie Selenia Dimensions et 3Dimensions. I-View® permet la mammographie avec produit de contraste ou angiomammographie (CEDM). Cette technique d'imagerie peut être utilisée en complément d'une mammographie et / ou d'une échographie pour localiser une lésion connue ou suspectée dans le sein.

Cette FSN et correction de produit a été lancée en raison d'un problème d'étalonnage qui pourrait potentiellement avoir une incidence sur la visibilité de la prise de contraste dans l'image soustraite.

Selon certains rapports, **au moment de la réalisation d'une angiomammographie, il n'était pas possible de visualiser la prise de contraste dans les images soustraites.**

Nous avons examiné ces rapports et identifié un problème d'étalonnage logiciel. Ce problème rend le système trop dépendant des modèles de fantômes Swirl utilisés pour réaliser l'étalonnage. Cet impact dépend du système et est détectable lorsque l'angiomammographie est utilisée pour confirmer une prise de contraste connue. La qualité d'image d'un système mal calibré est évidente et diffère considérablement de la qualité standard.

Notre évaluation des risques pour la santé indique que cet échec pourrait potentiellement conduire à un diagnostic erroné si les cliniciens n'identifiaient que la qualité diagnostique des images n'était pas acceptable. La probabilité de ce risque a été calculée autour de 1 mammographie sur 20 000.

Hologic N.V., The Corporate Village, Building Caprese, 8th floor, Da Vincilaan 5, 1935 Zaventem, Belgium

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

BNP PARIBAS FORTIS, IBAN BE75 2100 8769 7651, BIC BEBABEBB, BTW: BE 0445 434 787, RPR Brussel: 0445 434 787

Nous souhaitons vous informer que Hologic est au courant du problème, qu'une solution est en cours et s'emploie à déployer des techniciens de maintenance sur votre site pour recalibrer le système le plus rapidement possible. **Hologic vous contactera prochainement pour prendre rendez-vous avec un technicien de maintenance afin de recalibrer votre système.**

Actuellement, veuillez utiliser I-View uniquement pour les patients présentant des lésions connues. Veuillez-vous assurer que les images sont d'une qualité de diagnostic acceptable. Si les images I-View sont d'une qualité de diagnostic acceptable, elles peuvent continuer à être utilisées à des fins de diagnostic. Si les images I-View ne présentent pas une qualité de diagnostic acceptable, envisagez un autre mode d'imagerie.

Veuillez noter que ce problème n'a aucune incidence sur les autres modes ou procédures de mammographie pouvant être effectués.

Chez Hologic, nous nous engageons à évaluer et à améliorer continuellement la qualité et la fiabilité de nos produits. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre support technique locale à l'adresse quality@stephanix.com ou téléphoner à 04 77 47 81 60

L'autorité compétente (ANSM) réglementaire de votre pays a été informée de cette communication.

Cet avis doit être transmis à tout le personnel qui doit être informé de ce problème - au sein de votre organisation ou de toute organisation où les équipements potentiellement concernés ont été transférés.

Cordialement,



Hologic NV
Geert Van Lembergen
Post Market Surveillance Manager International
Geert.vanlembbergen@Hologic.com