

Date: 14:JAN:2025

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ **TBS iNsight v3**

A l'attention des* : Utilisateurs de TBS iNsight v3.x opérant sur des machines Hologic Horizon et distributeurs et techniciens de service de TBS iNsight v3.x Hologic.

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) *

Ms Thao Tran, Med-Imaps SASU. Email: ttran@medimapsgroup.com. Address: Athéna 1 Site d'Archamps, 72 rue Georges de Mestral, 74160 Archamps, France

Avis de sécurité (FSN)
TBS iNsight v3
Risques

1. Informations sur les appareils concernés*	
1	1. Type(s) d'appareil(s)*
.	TBS iNsight est un logiciel médical qui s'installe sur les ostéodensitomètres pour l'analyse de la microarchitecture osseuse et la gestion de la santé osseuse.
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	TBS Osteo
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	+B214OSTBSI3120, +B214OSTBSI3110, +B214OSTBSIV310, +B214OSTBSIV300 (voir ci-dessous page 5 les code-barres des produits concernés)
1	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*
.	TBS iNsight™ est un logiciel fourni pour être utilisé en complément de l'analyse DXA et de l'examen clinique. Il traite le fichier d'examen DXA de la colonne vertébrale antéro-postérieure et calcule un score (Trabecular Bone Score — TBS) qui est comparé au score des personnes du même âge. Le TBS est dérivé de la texture de l'image DXA (radiographie) et il a été démontré qu'il est lié à la microarchitecture osseuse. Le TBS fournit des informations indépendantes de la valeur de la Densité de la Masse Osseuse (DMO) ; il est utilisé en complément des données obtenues à partir de l'analyse DXA, de l'examen clinique et des facteurs de risque dans le diagnostic de l'ostéoporose. TBS iNsight™ propose en option une évaluation du risque de fracture à 10 ans. Il fournit une estimation de la probabilité d'une fracture de la hanche à 10 ans et également d'une fracture ostéoporotique majeure à 10 ans (fracture clinique de la colonne vertébrale, de l'avant-bras, de la hanche ou de l'épaule). Cette estimation est basée sur l'outil FRAX® d'évaluation du risque de fracture de l'OMS, après ajustement pour le TBS. Cet outil a été validé pour des hommes caucasiens et asiatiques et des femmes ménopausées âgés de 40 à 90 ans. Les résultats peuvent être utilisés par un médecin, en conjonction avec d'autres facteurs de risque cliniques, comme aide à la gestion de l'ostéoporose secondaire et d'autres affections médicales entraînant une altération de la microarchitecture de l'os trabéculaire et, en fin de compte, à l'évaluation du risque de fracture. Le score TBS peut aider le professionnel de santé à surveiller l'effet des traitements sur les patients dans le temps. Le TBS est indiqué comme aide, en conjonction avec d'autres facteurs cliniques, dans l'évaluation et la gestion de l'ostéoporose primaire et secondaire.
1	5. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*
.	TBS iNsight v3.x / pn: OS-TBSi
1	6. Version du logiciel
.	V3.x
1	7. Numéros de série ou de lot concernés
.	N/A
1	8. Dispositifs associés
.	N/A

2 Raison de l'action corrective (FSCA)*	
2	1. Description du problème lié au produit *
.	Des analyses récentes ont identifié une variabilité potentielle dans les calculs lorsqu'un appareil Hologic Horizon génère des radiographies en vitesse rapide ("Fast Array"). Cette

	variabilité est généralement inférieure à la variation la moins significative et est plus susceptible de se produire pour les patients situés aux deux extrémités de la plage de l'IMC ou pour ceux qui subissent un changement de poids important. Dans certains cas, cela peut entraîner une surestimation du TBS.
2	2. Risque à l'origine de FSCA*
.	Le TBS est utilisé comme une aide à la prise en charge des patients par les cliniciens et ne doit pas être utilisé seul à des fins de diagnostic. La variabilité des calculs du TBS peut influencer l'interprétation des valeurs dans des cas spécifiques, ce qui peut avoir un impact sur la prise de décision clinique. Le risque associé à cette variabilité est la possibilité d'une légère sous-estimation du risque de fracture et donc d'un sous-traitement, mais ce risque est atténué par le fait que le TBS ne doit jamais être considéré seul selon les directives cliniques et n'est donc qu'un élément pris en compte dans un contexte clinique plus large, aux côtés des mesures de la DMO et d'autres facteurs de risque cliniques.
2	3. Probabilité d'apparition d'un problème
.	La variabilité de l'analyse est plus susceptible d'être observée lors de l'utilisation du TBS avec des radiographies générées en vitesse rapide ("Fast Array") par des appareils Hologic Horizon ; néanmoins, la probabilité d'un préjudice est nettement inférieure à 0,3 car seules les valeurs surestimées proches d'intervalles particuliers sont susceptibles de contribuer aux conclusions. Une probabilité plus détaillée ne peut être estimée pour le moment.
2	4. Risque prédit pour les patients/utilisateurs
.	Bien que le risque ne soit pas considéré comme critique et que le dispositif reste adapté à une utilisation clinique dans des conditions normales, nous avons déterminé que le risque identifié associé à l'utilisation du dispositif pour les calculs à partir de radiographies effectuées en mode "fast array", avec les machines Hologic Horizon et pour des catégories de patients spécifiques, n'est ni souhaitable ni tolérable. Plus précisément, les patients se situant aux extrêmes de la plage de l'IMC ou ayant subi des changements de poids importants, peuvent présenter une variabilité dans les estimations du TBS. Par conséquent et par mesure de précaution, nous avons décidé d'adopter une approche conservatrice afin d'atténuer tout impact clinique potentiel.
2	5. Informations complémentaires pour aider à définir le problème
.	N/A
2	6. Contexte de la situation
.	Le problème a été découvert lors d'une enquête interne préventive. L'action préventive a été déclenchée par un résultat suspect obtenu lors d'une utilisation hors indication et non clinique du dispositif TBS iNsight. Le problème n'affecte pas le dispositif Hologic Horizon.
2	7. Autres informations relatives à FSCA
.	N/A

	3. Type des mesures à prendre pour mitiger le risque*
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur *
	<input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)

	<input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Afin de réduire la variabilité des calculs à partir des scanners à matrice rapide sur les appareils Hologic Horizon et d'atténuer le risque nouvellement identifié, il est conseillé aux cliniciens d'envisager d'utiliser le mode de matrice standard pour les calculs du TBS, dans la mesure du possible, jusqu'à ce que la mise à jour soit disponible. La prochaine version de maintenance du logiciel intégrera un facteur de correction amélioré pour les scans rapides, garantissant une correction plus adaptée entre les deux modes de scannage et une plus grande précision sur l'ensemble de la plage d'IMC.	
3.	2. Quand l'action doit-elle être effectuée ?	Dès réception de la présente communication
3.	3. Considérations particulières pour : Choose an item. Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Choose an item. Fournir des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient, si nécessaire, ou justifier pourquoi aucun suivi n'est nécessaire.	
3.	4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, joindre un formulaire précisant la date limite de retour)	OUI
3.	5. Mesures prises par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur place <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun Fournir de plus amples détails sur la ou les actions identifiées.	
3	6. Quand l'action doit-elle être effectuée ?	Le FSCA associée à la mise à jour du logiciel fortement recommandée doit être réalisée dans les 6 mois à compter de la publication de la version de mise à jour en février 2025.
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Non
3	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/utilisateur non professionnel ? Choose an item. Choose an item.	

4. Informations générales *		
4.	1. Type de FSN *	Nouveau
4.	2. Pour un FSN révisé, numéro de référence et date du FSN précédent	Indiquer la référence et la date du précédent FSN, le cas échéant.
4.	3. Pour le FSN révisé, saisissez les nouvelles informations suivantes :	
	Résumer toute différence importante dans les dispositifs concernés et/ou les mesures à prendre.	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ? *	No
4	5. Si une FSN de suivi est attendue, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	
	Par exemple, la prise en charge du patient, les modifications de l'appareil, etc.	
4	6. Délai prévu pour le suivi FSN	For provision of updated advice.
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	medimaps group SA
	b. Adresse	Chemin du Champ-des-Filles 36A, 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland
	c. Site web	https://www.medimaps.ai
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * OUI	
	9. List of attachments/appendices	Feedback form
4.	10. Nom/Signature	Giorgio Zoia, VP of Regulatory Affairs and Quality Assurance
		

Transmission de la présente notice de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les organisations où les appareils potentiellement concernés ont été transférés : le fabricant du DXA (Hologic), les clients directs, les distributeurs et les partenaires sur le terrain.</p> <p>La sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle sera maintenue par le biais de communications avec les clients pendant une période appropriée jusqu'à la fin de la FSCA afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Les clients sont invités à signaler les incidents liés aux problèmes au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important*.</p>

Note : Les champs accompagnés d'un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour toutes les FSN. Les autres sont facultatifs.

Le code-barres des dispositifs concernés

Produit	UDI	Codes
TBS V3.0	+B2140STBSIV300	
TBS V3.1.1	+B2140STBSI3110	
TBS V3.1.2 (MDR)	+B2140STBSIV310 (MDR)	
TBS V3.1.2	+B2140STBSI3120	