HOLOGIC®

Urgente Avviso di Sicurezza (FSN)
I-View® Mammografia digitale con mezzo di contrasto (CEDM)
Codice prodotto – ASY-08109

Hologic FSCA Rif: FA-00056

All'attenzione di:

La presente per informarvi di un urgente avviso di sicurezza (Urgent Field Safety Notice – FSN) e della correzione del software precedentemente menzionato – associato ai sistemi di Mammografia.

Vi contattiamo in merito all'acquisto del software I-View® per mammografia digitale con mezzo di contrasto. Per assicurare la visibilità del contrasto, il Sistema deve essere ricalibrato. A seguito dell'emissione di questo avviso, svolgeremo una correzione volontaria per ricalibrare il sistema.

Il software di imaging I-View è un prodotto opzionale/aggiornamento che può essere aggiunto a qualsiasi Selenia Dimensions e Sistema di Mammografia 3Dimensions. I-View® supporta la mammografia digitale con mezzo di contrasto (CEDM). Questa tecnica di imaging può essere impiegata come un'aggiunta per localizzare una lesione nota o sospetta nel tessuto mammario, a seguito di esami di mammografia e/o ultrasuoni.

Questa FSN e la correzione del prodotto sono stati avviati a causa di un problema di calibrazione che potrebbe influire sul miglioramento del contrasto di tutta l'immagine sottratta. Ciò potrebbe avere impatto sulla visibilità dell'assorbimento del contrasto della stessa.

*Si sono verificate segnalazioni, **in corrispondenza di esami di mammografia digitale con mezzo di contrasto, secondo cui non è stato possibile visualizzare l'assorbimento del contrasto nelle immagini sottratte**. Dopo aver analizzato i report è stato possibile identificare un problema nella calibrazione del software, che fa sì che il sistema dipenda troppo dai "disturbi" del fantoccio di calibrazione. La qualità dell'immagine di un sistema impropriamente calibrato è evidente e differisce in maniera significativa rispetto a quella delle immagini standard.*

Il nostro sistema di valutazione del rischio per la salute indica che questo problema potrebbe potenzialmente indurre a diagnosi errate nel caso in cui i clinici non riconoscessero la bassa qualità diagnostica delle immagini. È stato stimato che la probabilità con la quale tale rischio si verifichi si aggira intorno ad 1 procedura su 20,000.

*Lo scopo di questa notifica è informarvi che Hologic è consapevole del problema, sta sviluppando una risoluzione e sta cercando di organizzare l'invio dei propri tecnici per ricalibrare il sistema nel più breve tempo possibile. Prevediamo che la disponibilità del servizio di assistenza per questo intervento sia immediata. In tal caso, **Hologic vi contatterà per fissare un appuntamento affinché uno dei tecnici possa ricalibrare il vostro sistema di mammografia digitale con mezzo di contrasto**.*

Allo stesso tempo, vi preghiamo di utilizzare I-View solamente con pazienti aventi lesioni già note. Vi chiediamo di assicurarvi dell'accettabile qualità diagnostica delle immagini. Se le immagini ottenute con I-View sono dotate di buona qualità diagnostica, possono ancora essere impiegate per scopi diagnostici. In caso contrario, vi chiediamo di considerare l'uso di una diagnostica alternativa.

In Hologic, ci impegniamo continuamente per valutare e migliorare la qualità e l'affidabilità dei nostri prodotti. Per qualsiasi richiesta non esitate a contattare il servizio di Supporto Tecnico Hologic di riferimento a service@hologicitalia.com o telefonare allo 0116600201.

L'autorità competente (regolamentata) è a conoscenza di questa comunicazione.

Questa notifica deve essere inviata a tutto il personale che necessita di essere informato di tale problema – all'interno della vostra organizzazione o presso qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Cordiali Saluti,

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