

Urgent - Avis de sécurité destiné aux sites utilisant l'accessoire bras latéral avec le kit de biopsie Affirm® (ASY-09880)

À l'attention de :

Chère cliente, cher client,

Informations sur les dispositifs concernés.

D'après les informations en notre possession, votre système de mammographie Selenia Dimensions est équipé de l'accessoire bras latéral utilisé avec votre kit de biopsie Affirm® (numéro de catalogue : ASY-09880)

Le bras latéral est une option facultative de votre système de guidage et de biopsie Affirm. Il permet à l'aiguille un accès parallèlement au détecteur, à partir de la position latérale gauche ou droite.

L'approche optimale peut être choisie en fonction de l'anatomie de chaque patiente et de la localisation de la lésion afin d'accélérer et de simplifier les procédures de biopsie.

Motif de la mesure corrective de sécurité à effectuer sur site (FSCA)

Hologic a reçu 4 plaintes, au moment de l'installation de l'appareil, indiquant qu'il n'était pas possible d'aligner correctement des aiguilles de petit diamètre utilisées avec des pistolets de biopsie à ressort avec le guide d'aiguille bleu.

Ce guide d'aiguille bleu est utilisé lors des biopsies par approche latérale gauche. L'enquête a révélé un problème sur un composant pouvant avoir une incidence sur l'alignement de l'aiguille lors de toute procédure de biopsie via une approche latérale gauche. L'incidence sur la position de l'aiguille dans le sein et par conséquent sur l'aspiration du tissu voulu, dépend des cas et peut être observée sur les images post-acquisition et post-biopsie ainsi que sur les images des spécimens lorsque celles-ci sont utilisées lors d'une procédure. L'approche latérale droite n'est pas concernée par ce problème.

À ce jour, aucun cas de blessure de patiente n'a été rapporté.

Action requise de la part de l'utilisateur

- Hologic conseille à ses clients de **cesser immédiatement d'utiliser le bras en approche latérale gauche** (guide d'aiguille bleu) tant qu'un nouveau guide d'aiguille bleu n'aura pas été installé.

- Il est prévu que la pièce de rechange soit disponible à partir du 25 juillet. À partir de cette date, Hologic commencera à planifier les rendez-vous avec un technicien de maintenance qui se chargera d'installer le nouveau guide d'aiguille bleu.
- Veuillez compléter, signer et retourner le formulaire de réponse client. Pour toute autre question, merci de contacter Hologic aux coordonnées fournies ci-dessous :

Assistance technique d'Hologic
Tél. : +32 2 711 4545

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où ce dispositif aurait pu être éventuellement transféré.
Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont également été informées de ce communiqué.

Nous regrettons tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner.

Veuillez agréer nos salutations les plus respectueuses.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Angel Estrada', enclosed within a large, hand-drawn oval.

Angel Estrada
Vice-président, qualité et affaires réglementaires
Hologic Ltd.