

**AGFA-GEVAERT S.A.**

Division HealthCare

Adeline ICARD -

Rueil, le 27 mai 2004

« **ETS** »

« Docteur »

« Adresse »

« Code postal » - « VILLE »

Objet : Information concernant l'utilisation du Système Embrace CR sur base ADC Compact Plus

PJ : Courrier de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Monsieur,

Votre établissement est en possession d'un système Agfa Embrace CR (1A) composé des éléments suivants :

- numériseur ADC Compact Plus
- station de travail QS
- cassettes Embrace CR
- écrans Embrace CR (1.00)
- Embrace Mammo SW

Le système Agfa Embrace CR (1A) sur base ADC Compact Plus a été conçu pour effectuer exclusivement des mammographies de diagnostic, les mammographies de dépistage devant être réalisées avec un couple écran/film conventionnel.

Suite à un incident de non-détection de micro calcifications poussiéreuses déclaré en matériovigilance, nous vous avons fait part lors de nos entretiens de décembre 2003 d'une restriction d'utilisation du système Embrace CR (1A) dans un sein de faible densité (réf. manuel d'utilisation, version 2343A 20030731, page 59) alors que cette restriction d'utilisation porte sur un sein dont l'image sur film est de faible densité optique.

**La restriction d'utilisation de ce système est donc la suivante : l'identification de micro calcifications dans des zones qui comportent du tissu fibro-glandulaire peut s'avérer impossible.**

Dans la mesure où il devrait être réalisé, pour chaque examen utilisant le système Embrace CR 1A, deux incidences en conventionnel (face et oblique) et tenant compte du principe d'optimisation de la dose décrit dans la directive Euratom 97/43, en accord avec l'Agence de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), **nous vous demandons de ne plus utiliser le système Embrace CR (1A) pour la mammographie.**

Vous trouverez ci-joint un message de l'Afssaps quant à la prise en charge des patientes examinées avec le système Embrace CR 1A.

Restant à votre disposition pour tout complément d'information dont vous pourriez avoir besoin, nous vous prions de croire, Cher Monsieur, à l'expression de nos meilleures salutations.

**AGFA-GEVAERT S.A.**

**Adeline ICARD**  
**Responsable Pôle Santé de la Femme**



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

REPUBLIQUE FRANÇAISE

**Direction de l'évaluation  
des dispositifs médicaux**

UNITE MATERIOVIGILANCE DES EQUIPEMENTS

Tel. +33 (0)1 55 87 37 10  
Fax. +33(0)1 55 87 37 02

A l'attention des médecins radiologues des  
centres utilisateurs du système de  
numérisation Embrace CR(1A) AGFA

Saint Denis, le 26 mai 2004

**MATERIOVIGILANCE :  
SYSTEME EMBRACE CR(1A) AGFA POUR MAMMOGRAPHIE**

Suite au courrier qui vous est adressé par la société Agfa ce jour concernant l'arrêt d'utilisation du système Embrace CR (1A), et après avis d'experts, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vous demande de prendre toute disposition pour que toutes les femmes qui ont été examinées avec le système Embrace CR1A et qui n'ont pas bénéficié de deux incidences en conventionnel (face et oblique) lors de cet examen, bénéficient d'un nouvel examen comportant deux incidences (face et oblique) dans un délai de douze mois à compter de la date de réalisation du précédent examen.

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)