

HOLOGIC®

Pilna informacja na temat bezpieczeństwa **I-View® Mammografia cyfrowa ze zwiększonym kontrastem (CEDM)** **Kod produktu - ASY-08109**

Hologic FSCA Ref: FA-00056

Do wiadomości:

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Cię o pilnym ostrzeżeniu dotyczącym bezpieczeństwa i korekcie produktu z użyciem wyżej wspomnianego oprogramowania – związanego z systemami do mammografii.

Powiadamy Cię, ponieważ kupiłeś I-View® CEDM. Aby zapewnić widoczność kontrastu, system wymaga ponownej kalibracji. Przesyłamy z własnej inicjatywy tę informację i wprowadzimy dobrowolną korektę w celu ponownej kalibracji systemu.

Oprogramowanie do obrazowania I-View jest opcjonalnym produktem / aktualizacją, które można dodać do dowolnego systemu do mammografii Selenia Dimensions oraz 3Dimensions. I-View® umożliwia wykonanie mammografii cyfrowej ze zwiększonym kontrastem. Ta technika obrazowania może być stosowana jako pomocnicza po mammografii i / lub w badaniach ultrasonograficznych w celu zlokalizowania znanej lub podejrzewanej zmiany w tkance piersi.

Niniejszy dokument oraz korekta produktu zostały zainicjowane z powodu problemu z kalibracją, który może wpłynąć na zwiększony kontrast w całym odjętym obrazie. Może to mieć wpływ na widoczność wychwytu kontrastu na całym odjętym obrazie.

Pojawiły się doniesienia, **że w czasie przeprowadzania testu mammografii cyfrowej o zwiększonym kontraście nie było możliwości wizualizacji wychwytu kontrastu w odjętym obrazie.**

Zbadaliśmy te zgłoszenia i wykryliśmy problem z kalibracją oprogramowania. Problem ten powoduje, że system jest zbyt zależny od wzorów wirowych, żeby dokonać prawidłowej kalibracji. Efekt ten jest zależny od systemu i wykrywalny, gdy do potwierdzania wychwytu kontrastu stosuje się obrazowanie. Jakość obrazu przy nieprawidłowo skalibrowanym systemie jest wyraźnie widoczna i różni się znacznie od standardowej jakości.

Nasza ocena ryzyka dla zdrowia wskazuje, że to niepowodzenie może potencjalnie prowadzić do błędnej diagnozy, jeśli klinicyści nie zorientują się, że obrazy nie mają akceptowalnej jakości diagnostycznej. Prawdopodobieństwo tego ryzyka obliczono na około 1 na 20 000 zabiegów mammograficznych.

Chcieliśmy poinformować, że firma Hologic ma świadomość tego problemu, posiada gotowe rozwiązanie w toku i pracuje nad wysłaniem serwisanta do Twojej lokalizacji w celu jak najszybszej ponownej kalibracji systemu. Przewidujemy, że działania w tej kwestii rozpoczną się niezwłocznie. Wtedy **Hologic skontaktuje się z Tobą, aby zaplanować wizytę serwisanta, który przeprowadzi ponowną kalibrację systemu do CEDM.**

Póki co używaj I-View tylko wobec pacjentów ze znanymi zmianami. Upewnij się, że obrazy mają akceptowalną jakość diagnostyczną. Jeżeli obrazy I-View mają akceptowalną jakość diagnostyczną, mogą być nadal używane do celów diagnostycznych. Jeśli obrazy I-View nie mają akceptowalnej jakości diagnostycznej, rozważ zastosowanie alternatywnej pracy diagnostycznej.

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

Uwaga: ten problem nie ma wpływu na żaden inny tryb lub procedurę mammografii, które mogą być wykonywane.

Firma Hologic jest zobowiązana do ciągłej oceny i poprawy jakości i niezawodności swoich produktów. Jeśli masz jakieś pytania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem pod adresem

Niniejsza informacja musi zostać przekazane wszystkim pracownikom, którzy powinni zostać poinformowani o tym problemie – w Twojej firmie lub innej, do której przeniesiono potencjalnie wadliwe urządzenie.

Z poważaniem,



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