

HOLOGIC®

Dringender Sicherheitshinweis **I-View® Kontrastverstärkte Mammographie** **Artikelnummer - ASY-08109**

Hologic FSCA-Referenz: FA-00056

Zu Händen:

Hiermit werden Sie über einen dringenden Sicherheitshinweis und eine Produktkorrektur informiert, die das oben genannte Softwareprodukt, in Verbindung mit Mammographie-Systemen, betrifft.

Wir benachrichtigen Sie, weil Sie die kontrastverstärkte Mammographie „I-View®“ erworben haben. Um die Sichtbarkeit des Kontrasts zu gewährleisten, muss das System neu kalibriert werden. Wir haben diesen Sicherheitshinweis veranlasst und werden eine freiwillige Korrektur durchführen, um das System neu zu kalibrieren

Die I-View-Bildgebungs-Software ist ein optionales Produkt/Upgrade, das zu jedem Selenia Dimensions- und 3Dimensions-Mammographie-System hinzugefügt werden kann. I-View® ermöglicht eine kontrastverstärkte digitale Mammographie. Diese Bildgebungstechnik kann als Zusatz zu Mammographie- und/oder Ultraschalluntersuchungen verwendet werden, um eine bekannte oder vermutete Läsion im Brustgewebe zu lokalisieren.

Dieser Sicherheitshinweis und die Produktkorrektur wurden aufgrund eines Kalibrierungsproblems veranlasst, das die Kontrastverbesserung im gesamten ausgegebenen Bild beeinflussen könnte. Dies kann sich auf die Sichtbarkeit der Kontrastaufnahme im gesamten ausgegebenen Bild auswirken.

*Es wurde gemeldet, dass **zum Zeitpunkt der Durchführung einer kontrastverstärkten digitalen Mammographie-Untersuchung die Kontrastaufnahme in den ausgegebenen Bildern nicht sichtbar gemacht werden konnte**. Wir haben diese Meldungen überprüft und ein Software-Kalibrierungsproblem festgestellt. Dieses Problem führt dazu, dass das System für eine korrekte Kalibrierung zu stark von Wirbelmustern abhängt. Diese Auswirkung ist systemabhängig und kann erkannt werden, wenn die Bildaufnahme zur Bestätigung der Kontrastaufnahme verwendet wird. Die Bildqualität ist für ein nicht korrekt kalibriertes System leicht erkennbar und unterscheidet sich erheblich von der Standardqualität.*

Unsere Beurteilung des Gesundheitsrisikos weist darauf hin, dass dieses Versagen möglicherweise zu einer Fehldiagnose führen kann, wenn die Ärzte nicht erkennen, dass die Bilder keine akzeptable diagnostische Qualität aufweisen. Es wurde berechnet, dass Risiko wahrscheinlich in etwa 1 von 20.000 Mammographie-Verfahren auftritt.

*Wir wollten Sie darüber informieren, dass Hologic das Problem kennt, an einer Lösung arbeitet und Außendiensttechniker für Ihren Standort bereitstellt, um das System so schnell wie möglich neu zu kalibrieren. Wir rechnen damit, dass die Bereitschaft des Außendienstes für diese Maßnahme zeitnah in Kraft tritt. Sobald dies der Fall ist, **wird sich Hologic mit Ihnen in Verbindung setzen, um Termine für einen Außendiensttechniker festzulegen, der Ihr System für die kontrastverstärkte digitale Mammographie neu kalibriert.***

HOLOGIC®

Verwenden Sie I-View bis dahin nur für Patienten mit bekannten Läsionen. Stellen Sie sicher, dass die Bilder eine akzeptable Diagnosequalität haben. Wenn I-View-Bilder akzeptable Diagnosequalität aufweisen, können sie weiterhin zu Diagnosezwecken verwendet werden. Wenn I-View-Bilder keine akzeptable Diagnosequalität aufweisen, sollten Sie eine alternative diagnostische Untersuchung in Betracht ziehen.

Bitte beachten Sie, dass dieses Problem keinen Einfluss auf andere Mammographie-Modi oder -verfahren hat, die möglicherweise ausgeführt werden.

Wir bei Hologic haben uns verpflichtet, die Qualität und Zuverlässigkeit unserer Produkte kontinuierlich zu ermitteln und zu verbessern. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren technischen Support bei Hologic unter ho.techsupport@hologic.com oder rufen Sie unter 02273/9808-88 an.

Die zuständige (Regulierungs-) Instanz in Ihrem Land wurde über diese Mitteilung informiert.

Diese Mitteilung muss an alle Mitarbeiter weitergeleitet werden, die auf dieses Problem aufmerksam gemacht werden müssen - innerhalb Ihrer Organisation oder in einer Organisation, an die die möglicherweise betroffenen Geräte übergeben wurden.

Mit freundlichen Grüßen,



*Geert Van Lembergen
Post Market Surveillance Manager International*

Hologic NV

The Corporate Village - Building Caprese, 8th floor
Leonardo Davincilaan 5
1935 Zaventem – Belgium

Geert.vanlembbergen@hologic.com



Dringender Sicherheitshinweis
I-View® Kontrastverstärkte Mammographie
Artikelnummer-ASY-08109

Kundenantwortformular

Hologic FSCA-Referenz: FA-00056

Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.

Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen betroffenen Benutzern mitgeteilt und realisiert.

Ich habe kein I-View auf meinen Selenia Mammographie-Einheiten installiert.

Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich.

Einrichtung:

Name:

E-Mail:

Adresse:

Stadt:

Land

Datum:

Unterschrift:

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Sicherheitshinweis aufgeführten Maßnahmen ausführt und bestätigt, dass Sie den Sicherheitshinweis erhalten haben.
Die Antwort Ihrer Organisation ist der für uns notwendige Nachweis, um die Weiterentwicklung der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

Bitte senden Sie das Formular zurück an: Hologic Medicor GmbH
Heinrich-Hertz-Straße 6
50170 Kerpen

Oder als Scan-Kopie per E-Mail an: zentrale@hologic.com