

Décision du 15 juin 1999 portant suspension de mise sur le marché, d'utilisation et d'exportation de certains dispositifs réalisant des clichés de mammographie **modifiée par la **décision du 8 octobre 1999**.**

NOR : MESM9921850S

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 15 juin 1999 :

Considérant que pour réaliser des clichés de mammographie il est nécessaire de disposer d'appareils de radiologie correctement équipés et adaptés à cet usage ;
Considérant que les quatre critères minimaux de qualité des mammographes déterminés par le groupe technique pour le dépistage du cancer du sein sont :

- un foyer de taille inférieure ou égale à 0,4 mm (tolérance de la norme IEC/NEMA) ;
- un faisceau basse énergie adapté à l'examen du sein associé à un générateur délivrant une plage de tension de 20 kV à 40 kV et disposant au minimum d'une anode en molybdène et d'une filtration molybdène ;
- une distance entre le foyer et le film supérieure ou égale à 600 mm ;
- un système arrêtant le rayonnement diffusé et ne créant pas d'artefact sur les clichés ;

Considérant que l'ensemble de ces quatre critères auxquels doivent répondre les appareils destinés à la mammographie constituent des conditions minimales pour assurer la sécurité et la qualité des examens pratiqués ;

Considérant qu'il résulte de l'utilisation des équipements ne répondant pas à l'ensemble des quatre critères mentionnés ci-dessus et ne pouvant pas être remis en conformité un danger pour la santé publique, notamment que ces appareils exposent les patients à un risque d'irradiation abusive ainsi qu'à une perte d'information pouvant conduire à des erreurs de diagnostic ;

Considérant que les appareils **Compact Mammo triphasés** équipés d'un **tube RX de type XM 12 Be**, mis sur le marché par la société **Metaltronica**, présentent un foyer dont la dimension est égale à **0,6 mm** ;

Considérant en outre que ces mêmes appareils ne sont pas systématiquement munis d'un système antidiffusant (grille en option) permettant d'éviter les artefacts sur les clichés et les rayonnements diffusés ;

Considérant que les appareils susmentionnés ne respectent pas l'ensemble des critères minimaux constituant ainsi un risque de diagnostic erroné et un danger pour la santé des patients ;

Considérant que ces appareils ne peuvent être remis en conformité pour satisfaire à l'ensemble des quatre critères minimaux,

Décide :

Art. 1^{er}. - La mise sur le marché, l'utilisation et l'exportation des appareils mentionnés ci-après **sont suspendues pour une durée de un an** à compter de la date de publication (**NDLR du 2 juillet 1999 au 1er juillet 2000**) de la présente décision : **Compact Mammo triphasés équipés d'un tube RX de type XM 12 Be**.

Art. 2. - Le responsable de la mise sur le marché des appareils précités est tenu d'informer ceux à qui il les a cédés de la présente décision.

Art. 3. - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 15 juin 1999.

P. Duneton

Code nomenclature du dispositif médical concerné :

- 053 07 : MAMMOGRAPHE

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>