Décision du 8 octobre 1999 portant suspension de mise sur le marché, d'utilisation et d'exportation de certains dispositifs réalisant des clichés de mammographie.

NOR : MESM9923173S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le livre V bis et le livre VIII du code de la santé publique, notamment l'article L. 793-5-I ;

Vu l'avis de la Commission nationale de matériovigilance du 19 mai 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 l'ensemble des 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 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 la suspension plafonnière 3 D disposant de l'option Mammographie équipée du tube de type 125/30/50 MAR, mise sur le marché par la société **Siemens**, n'est pas spécifique à l'examen de mammographie et que le faisceau de basse énergie n'est pas adapté à l'examen du sein ;

Considérant que les appareils :

- Mammomat C 3 E (seulement s'il est utilisé avec un générateur non spécifique) ;
- Mammomat BE (seulement s'il est utilisé avec un générateur non spécifique) ;
- Mammomat CE (seulement s'il est utilisé avec un générateur non spécifique), mis sur le marché par la société Siemens, présentent un statif sur générateur externe pouvant être monté en parallèle avec un autre appareil de radiologie (faisceau basse énergie non adapté à l'examen du sein) ;

Considérant que les appareils Vertex M, mis sur le marché par la société **Siemens**, présentent un foyer dont la dimension est égale à 0,6 mm ;

Considérant que les appareils Mammomat E, mis sur le marché par la société **Siemens**, présentent un statif sur générateur externe pouvant être monté en parallèle avec un autre appareil de radiologie (faisceau basse énergie non adapté à l'examen du sein) ;

Considérant en outre que la distance entre le foyer et le film est égale à 450 mm ;

Considérant que les appareils Mammomat, mis sur le marché par la société **Siemens**, présentent un foyer dont la dimension est égale à 0,6 mm ;

Considérant en outre que la distance entre le foyer et le film est égale à 450 mm ;

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

Considérant que ces appareils ne peuvent pas 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 d'un an à compter de la date de publication de la présente décision (NDLR soit du 16 octobre 1999 au 15 octobre 2000) :

- Suspension plafonnière 3 D disposant de l'option Mammographie équipée du tube de type 125/30/50 MAR ;

- Mammomat E ;

- Mammomat C 3 E (seulement s'il est utilisé avec un générateur non spécifique) ;

- Mammomat BE (seulement s'il est utilisé avec un générateur non spécifique) ;

- Mammomat CE (seulement s'il est utilisé avec un générateur non spécifique) ;

- Mammomat ;

- Vertex M.

Art. 2. - Le responsable de la mise sur le marché des appareils cités à l'article 1er est tenu d'informer ceux à qui il les a cédés de la présente décision.

Art. 3. - La présente décision annule et remplace la 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.

Art. 4. - 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 8 octobre 1999.

P. Duneton

Code(s) 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* du 16 octobre 1999.

<http://www.hosmat.fr>