

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ

Décisions du 19 décembre 2000 portant interdiction de mise sur le marché, d'utilisation et d'exportation de certains dispositifs réalisant des clichés de mammographie

NOR : MESM0024035S

**Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 5312-1 ;
Vu l'avis de la Commission nationale de matériovigilance du 19 mai 1999 ;
Vu la 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 pour une durée d'un an ;
Vu la lettre du 25 octobre 2000 informant la société GE Medical Systems SA de l'intention de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'interdire la mise sur le marché, l'utilisation et l'exportation de dispositifs médicaux ;
Vu l'absence de réponse de la société GE Medical Systems SA ;
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 dispositifs réalisant des clichés de mammographie doivent répondre à un ensemble de quatre critères minimaux de qualité déterminés par le groupe technique pour le dépistage du cancer du sein :**

- 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 constituent des conditions minimales pour assurer la sécurité et la qualité des examens pratiqués ;

Considérant que les appareils :

SENOPLEX ;

SENOMAX ;

500T, uniquement ceux équipés d'un tube GS 501.4 ou d'un tube GS 501.5 ;

SENO FX,

mis sur le marché par la société GE Medical Systems SA, présentent un foyer dont la dimension est égale à 0,6 mm ;

**Considérant que les appareils SENO 1, mis sur le marché par la société GE Medical Systems SA, 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 510 mm ;
Considérant que les appareils :**

ISIS ;

SENO CM,

mis sur le marché par la société GE Medical Systems SA, présentent un foyer dont la dimension est égale à 0,6 mm ;

Considérant que le statif sur générateur externe peut être monté en parallèle avec un autre appareil de radiologie (faisceau basse énergie non adapté à l'examen du sein) ;

Considérant, en outre, que ces appareils ne sont pas munis d'une grille antidiffusante permettant d'éviter les artefacts sur les clichés et les rayonnements diffusés ;

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 n'ont pas pu être remis en conformité pour satisfaire à l'ensemble des quatre critères minimaux à l'issue de la 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 pour une durée d'un an,

Décide :

Art. 1er. - La mise sur le marché, l'utilisation et l'exportation des appareils mentionnés ci-après sont interdites à compter de la date de publication de la présente décision :

SENOPLEX ;

SENO MAX ;

500T, uniquement ceux équipés d'un tube GS 501.4 ou d'un tube GS 501.5 ;

SENO FX ;

SENO 1 ;

ISIS ;

SENO CM.

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. - 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 19 décembre 2000.

P. Duneton.