

Aix-en-Provence, France, le 16 juillet 2018 - SuperSonic Imagine (Euronext: SSI, FR0010526814, éligible PEA-PME), société spécialisée dans l'imagerie médicale par ultrasons (échographie), annonce aujourd'hui avoir reçu l'agrément 510 (k) de la Food and Drug Administration (FDA), l'agence réglementaire américaine et le marquage CE du LNE/GMed pour sa nouvelle plateforme échographique intelligente et avant-gardiste, Aixplorer MACH®.

« L'obtention du 510 k de la FDA et le marquage CE sont des étapes structurantes pour le lancement de notre nouvelle plateforme.

Non seulement, ces homologations valident la reconnaissance de la qualité, de la performance et de la conformité d'Aixplorer

Écrit par SuperSonic Imagine

Mardi, 17 Juillet 2018 13:08 - Mis à jour Mardi, 17 Juillet 2018 13:40

MACH

30 par rapport aux exigences américaines
et européennes

mais

permettent

la commercialisation aux États-Unis et en Europe ainsi que
dans

de nombreux pays qui exigent ces
autorisations
réglementaires

.

Nous sommes certains que cette nouvelle plateforme innovante apportera une forte valeur
clinique et nous permettra d'atteindre nos ambitions de croissance au niveau mondial

»

explique Michèle Lesieur, Direct

rice

Général

e

et Président du Directoire de SuperSonic Imagine

.

Aixplorer MACH 30 ouvre la voie d'une nouvelle approche de l'examen échographique

Avec ce dernier né, SuperSonic Imagine signe une nouvelle rupture technologique. Aixplorer M
ACH

30 introduit une nouvelle génération de l'imagerie

UltraFast

™

qui permet

une optimisation de l'ensemble des modes

d'imagerie

innovants

Écrit par SuperSonic Imagine

Mardi, 17 Juillet 2018 13:08 - Mis à jour Mardi, 17 Juillet 2018 13:40

développés par

SuperSonic

Imagine

afin d'offrir de meilleures performances diagnostiques.

Les performances accrues, le design épuré et fonctionnel et l'expérience utilisateur simplifiée
d'Aix plorer

MACH

30 saur

ont

conquérir

les utilisateurs à travers le monde

.

Le

concept inédit dans le milieu échographique, le pavé tactile

«SonicPad

»™

,

est

conçu pour faciliter l'expérience utilisateur.

« Lors des évaluations cliniques réalisées aux États-Unis, nous avons pu constater l'enthousiasme des

radiologues qu

i ont utilisé

A

i

xplorer

MACH

30 et son pavé

tactile

, explique

Écrit par SuperSonic Imagine

Mardi, 17 Juillet 2018 13:08 - Mis à jour Mardi, 17 Juillet 2018 13:40

Kurt
Kelln

,
Vice-Président,
Directeur
des Ventes
de
SuperSonic
Imagine

. «
Le SonicPad
commande, de manière
rapide et
intuitive, toutes les fonctions nécessaires à la bonne conduite de
l'examen. Cela permet à l'utilisateur d'améliorer
son
workflow tout en
se concentrant
sur l'analyse des informations cliniques affichées sur l'écran et non sur les boutons pour optim
iser l'acquisition d'une image.

Le m
ême engouement a été constaté dans les autres régions du monde

.
»
ajoute-t-il.

Aixplorer MACH 30 intègre les modes d'imagerie innovants de SuperSonic Imagine, toujours
plus performants et rapides grâce à la
puissance multipliée de la
nouvelle plateforme.

Le
mode
B
a vu
sa
qualité d'image
améliorée

, d
,

Écrit par SuperSonic Imagine

Mardi, 17 Juillet 2018 13:08 - Mis à jour Mardi, 17 Juillet 2018 13:40

autres modes d

,

imagerie

uniques

comme

Angio

PL.U.S.

,

qui offre

une résolution inégalée pour imager la micro-vascularisation des lésions et TriVu (Mode-B + SWE + Color+)

,

nouveau mode triplex combinant trois informations diagnostiques en un seul examen

, bénéficient des performances de la toute nouvelle gamme de sonde introduite avec Aixplorer MACH 30

.

La plateforme échographique Aixplorer MACH 30 propose une solution avancée de l'élastographie

ShearWave

™ (SWE™)

,

nommée

ShearWave

PLUS

. Cette

technologie a fait la renommée de SuperSonic Imagine

et

permet la

visualis

ation

et

l'évaluation de

la dureté des tissus en temps réel, de manière fiable, quantitative et reproductible

, disponible

à la fois en 2D et 3D

.

Cette

nouvelle génération d'élastographie renforce les performances uniques développées par

Écrit par SuperSonic Imagine

Mardi, 17 Juillet 2018 13:08 - Mis à jour Mardi, 17 Juillet 2018 13:40

SuperSonic Imagine en améliorant notamment la vitesse d'acquisition et

la profondeur d'examen pour des données diagnostiques toujours plus fiables.

Le critère de dureté des tissus est devenu un paramètre essentiel

dans le diagnostic des lésions mammaires et hépatiques et la gradation de plusieurs types de cancer tels que le sein et le foie.

Les diagnostics sont ainsi plus précis, permettant d'améliorer l'identification des lésions malignes ou bénignes ce qui réduit considérablement le nombre de faux positifs, et donc le nombre de biopsies inutiles.

« L'arrivée d'Aixplorer Mach 30 ouvre de nouvelles perspectives à l'échographie. Nous sommes soucieux d'apporter aux radiologues et aux praticiens des outils toujours plus performants et efficaces pour les accompagner dans leur pratique quotidienne

»
conclut Jacques Souquet, Fondateur, Vice-Président et Directeur de l'Innovation chez SuperSonic Imagine.

SuperSonic Imagine obtient l'homologation de la FDA et le marquage CE pour sa nouvelle plateforme de r

Écrit par SuperSonic Imagine

Mardi, 17 Juillet 2018 13:08 - Mis à jour Mardi, 17 Juillet 2018 13:40
