Aix-en-Provence, France, le 16 juillet 2018 - SuperSonic Imagine (Euronext: SSI, FR0010526814 , éligible PEA-PME), société spécialisée dans l'imagerie médicale par ul trasons (échographie), annonce aujourd'hui avoir reçu l'a grément 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 ® 30.

« 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 , c es homologations valident la reconnaissance de la qualité, de la performance et de la conformité d'Aixplorer

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

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'enthousia
sme des
radiologues qu
i ont utilisé
A
i
xplorer
MACH
30 et son pavé
tactile
, explique

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
'

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

SuperSonic Imagine en améliorant notamment la
vitesse d'acquisition et
l
a 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
s comme le sein et le
foie.
L
es 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 somme
s 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.