

HOLOGIC®

Zaventem, 25 maart 2026

MEDEDELING IN VERBAND MET DE VEILIGHEID
VRIJWILLIGE CORRIGERENDE ACTIE OP HET GEBIED VAN VEILIGHEID

3Dimensions™ Mammography System en Selenia® Dimensions® Mammography System

FSN Ref.: MISC-11479-NLD-1501 Rev. 001

FSCA Ref.: FA-00295

Fabrikant SRN: US-MF-000003332

Onderwerp van deze mededeling in verband met de veiligheid
(Alle serienummers)

Modelnummer	Modelbeschrijving	UDI
SDA-SYS-3000-2D-HTC	Selenia Dimensions 2D System Avia 3000	15420045510616
SDM-SYS-3000-2D	Selenia Dimensions 2D System Avia 3000	15420045510616
SDA-SYS-3000-3D	Selenia Dimensions 3D Performance	15420045517783
SDM-SYS-6000-2D	Selenia Dimensions 2D System 6000	15420045510753
SDM-SYS-6000-3D	Selenia Dimensions 3D System 6000	15420045510760
SDM-00001-2D	Selenia Dimensions Mammography System, Full Field Digital Mammography System, 2D	15420045510623
SDM-00001-3D	Selenia Dimensions Mammography System 3D	15420045510630
SDM-00001-M2	Selenia Dimensions Mammography System	15420045510647
SDM-00001-M3D	Selenia Dimensions Mammography System	15420045510654
SDA-SYS-3000-2D-CN	Selenia Dimensions 2D System Avia 3000-China	15420045517745
SDM-SYS-6000-3D-CN	Selenia Dimensions 3D System 6000-China	15420045517776
SDA-SYS-3000-3D-CN	Selenia Dimensions 3D Performance-China	15420045517677
SDM-05000-2A2	Selenia Dimensions FFDM System, 2D Avia, Fixed Height 5000, w/2MP Grayscale	15420045510661
SDM-05000-2A3	Selenia Dimensions FFDM System, 2D Avia, Fixed Height 5000, w/3MP Grayscale	15420045510678
SDM-05000-2AC	Selenia Dimensions FFDM System, 2D Avia, Fixed Height 5000, w/2MP Color	15420045510685
SDM-05000-2D2	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 2D w/2MP Grayscale	15420045510692
SDM-05000-2D3	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 2D w/3MP Grayscale	15420045510708
SDM-05000-2DC	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 2D w/2MP Color	15420045510715
SDM-05000-3D2	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 3D w/2MP Grayscale	15420045510722

Bedrijfsgegevens

HOLOGIC®

SDM-05000-3D3	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 3D w/3MP Grayscale	15420045510739
SDM-05000-3DC	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 3D w/2MP Color	15420045510746
SDM-SYS-9000-2D	Selenia Dimensions 9000 System 2D	15420045510777
SDM-SYS-9000-3D	Selenia Dimensions 9000 System 3D	15420045510784
3DM-SYS-INTL2D	3Dimensions System 2D International	15420045510609
3DM-SYS-INTL2D-MOB	3Dimensions System 2D International Mobile	15420045510593
3DM-SYS-INTL2D-NS	3Dimensions System 2D International No Shield	15420045510586
3DM-SYS-INTL3D	3Dimensions System 3D International	15420045510579
3DM-SYS-INTL3D-MOB	3Dimensions System 3D International Mobile	15420045510562
3DM-SYS-INTL3D-NS	3Dimensions System 3D International No Shield	15420045510555
3DM-SYS-STD	3Dimensions System 3D Standard	15420045510524
3DM-SYS-STD-CN	3Dimensions System 3D Standard-China	15420045517622
3DM-SYS-STD-MOB	3Dimensions System 3D Standard Mobile	15420045510531
3DM-SYS-STD-NS	3Dimensions System 3D Standard No Shield	15420045510548

Bedrijfsgegevens

HOLOGIC®

Gewaardeerde Hologic-klant,

Hologic start een vrijwillige corrigerende actie op het gebied van veiligheid (FSCA) voor alle serienummers die betrekking hebben op de hierboven genoemde modellen van de 3Dimensions™ en Selenia® Dimensions® systemen, met als doel een bijgewerkte onderhoudsinspectie uit te voeren voor de Vertical Travel Assembly (VTA). Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling beschikt over een actief systeem dat onder het toepassingsgebied van deze FSCA valt.

Reden voor de corrigerende actie op het gebied van veiligheid

Hologic start deze vrijwillige FSCA omdat bij de VTA op 3Dimensions™ en Selenia® Dimensions® systemen na verloop van tijd interne boutbreuken kunnen optreden. De VTA bevat acht interne bouten waarmee de C-Arm aan het geheel wordt bevestigd. In 2022 ontving Hologic één melding van een onverwachte beweging van de C-Arm tijdens gebruik buiten de zorgomgeving. Uit onderzoek naar dit incident is gebleken dat er geen ernstig letsel is ontstaan en dat het apparaat defect raakte doordat alle acht bouten waren afgebroken, waardoor de C-Arm onbelemmerd kon draaien. Loszittende VTA bouten kunnen aan verhoogde mechanische belasting worden blootgesteld. Dit kan na verloop van tijd leiden tot het breken van de bouten. Apparaten met loszittende, ontbrekende of gebroken bouten kunnen schokken, trillingen of ongewenste bewegingen van de C-Arm vertonen. Er is eerder een corrigerende maatregel genomen en de betrokken systemen werden op dat moment hersteld.

Sinds 2022 heeft Hologic in totaal honderdveertien (114) meldingen ontvangen van storingen in Medical Device Report (MDR), die betrekking hadden op 99 systemen van een wereldwijd geïnstalleerd bestand van meer dan 16.000 systemen. Hologic heeft vastgesteld dat de eerder genomen corrigerende maatregelen nog verder moeten worden verbeterd om een de risico's op een adequate manier te beperken. Ook moet de reikwijdte van de getroffen systemen waarop deze maatregelen van toepassing zijn, worden uitgebreid. Hoewel er sinds het eerste geval in 2022 geen nieuwe gevallen zijn gemeld waarbij alle acht bouten zijn afgebroken, neemt Hologic, om een blijvend veilig gebruik te waarborgen, verdere maatregelen om de opsporing en preventie van problemen met VTA bouten te verbeteren.

Ons doel is om de verstoring van uw praktijk tot een minimum te beperken en tegelijkertijd mogelijke risico's voor patiënten en gebruikers te verminderen. Hologic voert een aangepaste onderhoudsinspectie uit voor de VTA om loszittende, ontbrekende of gebroken VTA bouten te identificeren op alle betrokken systemen, teneinde een mogelijk volledig falen van de bouten op de in gebruik zijnde VTAs te voorkomen.

Potentiële impact voor de patiënt/gebruiker

Wanneer een systeem uitsluitend losse bouten bevat, of minder dan acht afgebroken bouten, heeft dit een minimale invloed op de werking van het apparaat. Het systeem kan echter symptomen vertonen zoals abnormaal schudden, trillen of ongewilde bewegingen van de C-Arm, wat kan leiden tot de volgende mogelijke nadelige gevolgen voor de patiënt en/of de gebruiker:

- Irritatie/Afleidingen
- Aanvullende ingreep/behandeling/scan
- Vertraging van de behandeling

Deze toestand zorgt voor extra belasting op de overige bouten, wat kan leiden tot het afbreken van andere bouten.

Bedrijfsgegevens

HOLOGIC®

Indien alle acht VTA bouten zijn afgebroken, kan de C-Arm onverwacht vrij gaan draaien. Dit vormt een risico voor patiënten of gebruikers die zich op het moment van het defect in de directe nabijheid bevinden. Contact met het apparaat kan de volgende mogelijke nadelige effecten hebben:

- Irritatie/Afleidingen
- Aanvullende ingreep/behandeling/scan
- Vertraging van de behandeling
- Slijtage
- Perforatie
- Pijn
- Letsel door stoten
- In uitzonderlijke omstandigheden, de dood

Tot op heden was er wereldwijd slechts één systeem waarbij alle acht bouten braken, waardoor de C-Arm vrij kon bewegen. Aangezien systemen vaak vroege symptomen vertonen, zoals merkbare trillingen en schokken, en onze aanbeveling om het gebruik te staken wanneer dergelijke trillingen en schokken optreden, blijft de kans op een totale storing minimaal.

Maatregelen in het kader van deze corrigerende actie op het gebied van veiligheid

Om ervoor te zorgen dat uw 3Dimensions™ of Selenia® Dimensions® systeem veilig en effectief blijft functioneren, voert Hologic een aangepaste periodieke onderhoudsinspectie door om loszittende, ontbrekende of gebroken bouten in de VTA op te sporen. Deze bijgewerkte inspectieprocedure zal ook worden opgenomen in een toekomstige uitgave van de onderhoudshandleidingen voor de Dimensions® productfamilie als een verplichte onderhoudswerkzaamheid. Dit zorgt voor een veilige en correcte werking van het systeem gedurende de gehele levensduur. De bijgewerkte inspectieprocedure zal ook worden toegevoegd aan de bestaande handleidingen en worden gepubliceerd in een technisch bulletin voor onze klanten.

We passen onze toeleveringsketen en middelen momenteel met spoed aan om deze actie te ondersteunen. We nemen zo snel mogelijk contact met u op zodra deze aanpassing is voltooid. Hologic of een vertegenwoordiger van de distributeur neemt vervolgens contact met u op om een afspraak voor onderhoud in te plannen en de vereiste inspectie uit te voeren.

Deze eerste inspectie door Hologic of door een vertegenwoordiger van de distributeur omvat het aanbrengen van uitlijningsmarkeringen op de systeemhardware, gevolgd door een controle van de aandraaimomenten op basis van de systeemconfiguratie om eventuele losse, ontbrekende of gebroken VTA bouten op te sporen. Indien een van deze omstandigheden wordt vastgesteld, wordt het systeem beoordeeld om te bepalen of de VTA bout of de VTA eenheid moet worden vervangen, al naar gelang de situatie.

Na de eerste inspectie moeten er ten minste om de 6 maanden herhalingsinspecties worden uitgevoerd om te garanderen dat het systeem veilig en naar behoren blijft functioneren. Bij toekomstige inspecties zal visueel worden gecontroleerd of alle bouten aanwezig zijn, zullen de aandraaimomenten worden gecontroleerd en zal worden nagegaan of bouten zijn losgeraakt.

Voor directe klanten van Hologic met een Hologic serviceovereenkomst zullen doorlopende inspecties

Bedrijfsgegevens

HOLOGIC®

volgens de bijgewerkte inspectiemethode door Hologic worden ingepland als serviceafspraken. Tijdens deze bezoeken zullen wij uw systeem inspecteren en, indien nodig, aanpassingen aan de VTA uitvoeren.

Voor directe klanten van Hologic die alternatieve dienstverleners inschakelen, zullen vertegenwoordigers van Hologic de eerste systeemininspectie coördineren als onderdeel van de corrigerende actie. Nadat deze eerste inspectie is afgerond, moet het systeem ten minste om de 6 maanden worden geïnspecteerd aan de hand van de instructies die in een binnenkort te verschijnen technisch bulletin voor klanten zullen worden verstrekt. Dit blijft zo totdat de onderhoudshandleiding officieel is bijgewerkt en deze vereisten bevat.

Volgende stappen voor gebruikers

- U kunt uw 3Dimensions™ of Selenia® Dimensions® blijven gebruiken voor het beoogde doel.
- Als u tijdens het gebruik van het systeem onverwachte bewegingen van de C-Arm waarneemt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem direct contact op met de technische ondersteuning van Hologic of met uw distributeur.
- Meld vermoedelijke klachten over apparaten en/of ongewenste voorvallen aan Hologic of een vertegenwoordiger van de distributeur.
- Na een eerste inspectie door Hologic of een distributeur moet de inspectie ten minste om de 6 maanden worden uitgevoerd, evenals de overige voorgeschreven onderhouds- en servicewerkzaamheden die van cruciaal belang zijn voor een veilig en effectief gebruik van het Selenia Dimensions of 3Dimensions systeem.

Gelieve naar aanleiding van deze kennisgeving de volgende stappen te ondernemen

1. Stuur deze mededeling door naar iedereen in uw vestiging die hiervan op de hoogte moet worden gesteld.
2. Hang een kopie van deze mededeling op een zichtbare plaats in de buurt van de betreffende apparaten waar operators de informatie kunnen raadplegen. Bewaar een kopie voor uw administratie.

Aanvullende informatie voor directe klanten van Hologic:

1. Bevestig de ontvangst van deze mededeling door het online klantreactie-formulier van IQVIA in te vullen.

Aanvullende informatie voor distributeurs of wederverkopers van Hologic:

1. Bevestig de ontvangst van deze mededeling door het online klantreactie-formulier van IQVIA in te vullen.
2. Als u een distributeur of wederverkoper bent, breng dan uw klanten op de hoogte van deze mededeling in verband met de veiligheid en vraag uw klanten om bevestiging.
3. Als u distributeur of wederverkoper bent, stem dan de planning van de serviceafspraken voor de VTA inspectie af met uw betrokken klanten.
4. Na de eerste inspectie moeten er ten minste om de 6 maanden herhalingsinspecties worden uitgevoerd om te garanderen dat het systeem veilig en naar behoren blijft functioneren.

Bedrijfsgegevens

HOLOGIC®

IQVIA is de officiële partner van Hologic voor deze corrigerende actie op het gebied van veiligheid (FSCA). Hologic werkt samen met IQVIA om vervolgc communicatie te voeren indien er geen reactie op deze brief wordt ontvangen. Als u snel antwoordt, bevestigt u dat u de mededeling hebt ontvangen en wordt voorkomen dat u herhaaldelijk een mededeling ontvangt.

In sommige landen werkt Hologic samen met een dienstverlener om het correctieproces te coördineren, inclusief het plannen van bezoeken ter plaatse.

Neem voor aanvullende assistentie contact op met de technische ondersteuning van Hologic (informatie hieronder).

Directe markten (Contactgegevens voor Hologic klanten)

Land	Telefoonnummer	e-mail
Oostenrijk	Bedrijfsgegevens	
Duitsland		
Italië		
Portugal		
Spanje		
Zwitserland		
Verenigd Koninkrijk		

Indirecte markten (contacten voor distributeurs)

Land	Telefoonnummer	e-mail
EMEA	Bedrijfsgegevens	

De regelgevende instanties van uw land zijn – indien van toepassing – op de hoogte gebracht van deze mededeling in verband met de veiligheid.

Wij bieden onze excuses aan voor het ongemak dat dit kan veroorzaken. Wij stellen uw geduld en uw bereidheid om met ons samen te werken zeer op prijs.

Persoonlijke gegevens

[Redacted]

Persoonlijke gegevens

[Redacted]

Bedrijfsgegevens

[Redacted]