HOLOGIC®

Zaventem, November 2026

DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD
CORRIGERENDE ACTIE IN VERBAND MET DE VEILIGHEID IN HET VELD

3Dimensions™ and Selenia® Dimensions® Mammography Systems

FSN Ref.: MISC-12191-NLD-1501 Rev. 001
FSCA Ref.: FA-00314
SRN fabrikant: US-MF-000003332

Geachte Hologic-klant,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Hologic een vrijwillige corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (FSCA) start voor alle 3Dimensions- enSelenia Dimensions Mammography-systemen. Uit onze gegevens blijkt dat uw faciliteit een of meer van de betreffende hulpmiddelen geïnstalleerd heeft op uw locatie. Lees dit bericht inzake de veiligheid in het veld aandachtig.

Onderwerp van dit bericht inzake de veiligheid in het veld (alle serienummers)

Modelnummer	Beschrijving	UDI-DI
SDA-SYS-3000-2D-HTC	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-M2D	Selenia Dimensions Mammography System	15420045510647
SDM-00001-M3D	Selenia Dimensions Mammography System	15420045510654
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-05000-2DC	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 2D w/2MP Color	15420045510715

HOLOGIC®

SDM-05000-3D2	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 3D w/2MP Grayscale	15420045510722
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-INTL3D	3Dimensions System 3D International	15420045510579
3DM-SYS-INTL3D-MOB	3Dimensions System 3D International Mobile	15420045510562
3DM-SYS-STD	3Dimensions System 3D Standard	15420045510524
SDA-SYS-3000-2D	Selenia Dimensions Mammography System, 2D	15420045510616
SDM-SYS-6000-2D-HTC	Selenia Dimensions 2D System 6000	15420045510753
SDM-SYS-9000-3D-HTC	Selenia Dimensions 2D 9000 Package	15420045510777
SDM-SYS-6000-3D-HTC	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

Opmerking: de betrokken producten die in de bovenstaande tabel worden vermeld, worden niet uit uw faciliteit verwijderd en hoeven niet te worden geretourneerd.

Reden voor de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld

Hologic heeft een potentieel risico vastgesteld op een plotselinge, onverwachte vrije val als gevolg van aanzienlijke slijtage aan de verticale hefmoer van de C-Arm-constructie op 3Dimensions- en Selenia Dimensions-systemen.

Mogelijke gevolgen voor de patiënt/gebruiker

De impact op de werking van het hulpmiddel is minimaal bij systemen met normale slijtage aan de spindel. Aanzienlijke slijtage kan echter leiden tot verschijnselen zoals het vastlopen van de verticale beweging, harde/snerpende geluiden of abnormaal schudden/trillen bij verticale positionering, wat kan leiden tot de volgende nadelige gevolgen voor de patiënt en/of gebruiker:

- irritatie/afleiding;
- aanvullende interventie – behandeling/scan vereist;
- lichte vertraging van de behandeling.

In gevallen waarin de spindel aanzienlijke slijtage vertoont, zou vrije val van de C-Arm kunnen optreden. Dit kan naast de bovengenoemde ongewenste effecten de volgende nadelige gevolgen hebben voor de patiënt en/of gebruiker:

HOLOGIC®

- ernstige vertraging van de behandeling;
- abrasie;
- perforatie;
- pijn;
- stoottrauma;
- in uitzonderlijke omstandigheden, overlijden.

Per 1 oktober 2026 heeft Hologic 5 klachten over totaal systeemfalen ontvangen sinds 2019. Er is geen melding gemaakt van ernstig letsel aan gebruikers of patiënten.

Ondernomen acties door Hologic via deze corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld

Hologic doet de volgende aanbevelingen om mogelijke schade te voorkomen: Als u op enig moment tijdens het gebruik van het systeem verschijnselen opmerkt zoals het vastlopen van de verticale beweging, onverwachte bewegingen/trillingen of luid snerpende geluiden bij verticale beweging, stop dan met het gebruik en neem direct contact op met de technische ondersteuning van Hologic of de vertegenwoordiger van de distributeur.

Om voortdurend veilig en effectief gebruik van uw 3Dimensions™- of Selenia® Dimensions®-systeem te garanderen, implementeert Hologic een verplichte, terugkerende onderhoudsinspectie om slijtage aan de hefmoer correct te identificeren. Deze bijgewerkte inspectieprocedure zal in een toekomstige versie van de servicehandleidingen voor de Dimensions®-productfamilie worden opgenomen als vereiste onderhoudstaak om een veilige/correcte werking van het systeem te garanderen gedurende de gehele levensduur.

Voor directe klanten van Hologic die voor preventief onderhoud gebruikmaken van Hologic, worden de inspecties uitgevoerd tijdens uw halfjaarlijkse standaardonderhoudsbeurt.

Voor klanten die gebruikmaken van alternatieve dienstverleners voor preventief onderhoud, geldt dat een vertegenwoordiger van Hologic contact met u zal opnemen om een eerste systeeminspectie in te plannen als onderdeel van deze FSCA. Na deze eerste inspectie zijn halfjaarlijkse inspecties vereist om te garanderen dat het hulpmiddel goed wordt onderhouden en het systeem naar behoren blijft functioneren.

Klanten van onze distributeurs zullen worden gecontacteerd door een vertegenwoordiger van de distributeur om een eerste systeeminspectie in te plannen als onderdeel van deze FSCA. Na deze eerste inspectie zijn halfjaarlijkse inspecties vereist om te garanderen dat het hulpmiddel goed wordt onderhouden en het systeem naar behoren blijft functioneren.

Ons doel is om uw werkzaamheden zo min mogelijk te verstoren. Deze eerste inspectie en eventuele herstelwerkzaamheden worden kosteloos uitgevoerd aan alle getroffen systemen.

HOLOGIC®

Neem naar aanleiding van dit bericht de volgende stappen in acht

1. Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw faciliteit die hiervan op de hoogte moet worden gebracht.
2. Breng een kopie van dit bericht aan op een goed zichtbare plek in de buurt van de betreffende hulpmiddelen, zodat de gebruikers deze kunnen zien en hiervan op de hoogte zijn. Bewaar ook een kopie voor uw eigen administratie.
3. Houd deze mededeling intern onder de aandacht tot alle acties in uw faciliteit zijn afgerond.

Aanvullende informatie voor directe Hologic-klanten

1. Bevestig de ontvangst van deze communicatie door het online reactieformulier voor klanten/distributeurs in te vullen dat u ter beschikking wordt gesteld door IQVIA (zie onderstaande link).

Aanvullende informatie voor Hologic-distributeurs of -wederverkopers

1. Bevestig de ontvangst van deze communicatie door het online reactieformulier voor klanten/distributeurs in te vullen dat u ter beschikking wordt gesteld door IQVIA (zie onderstaande link).
2. Informeer uw klanten over dit bericht inzake de veiligheid in het veld en verkrijg bewijs dat zij op de hoogte zijn gesteld en de ontvangst hebben bevestigd, om juridische redenen.

IQVIA is de officiële partner van Hologic voor deze FSCA. Hologic werkt samen met IQVIA aan de vervolgcommunicatie, mocht er geen reactie op deze brief worden ontvangen. Door snel te reageren bevestigt u de ontvangst van het bericht en voorkomt u dat u herhaald berichten ontvangt.

Link naar het online reactieformulier voor klanten/distributeurs:

https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=Hologic-fa00314

HOLOGIC®

Voor verdere ondersteuning kunt u contact opnemen met de technische ondersteuning van Hologic (zie onderstaande informatie) of met de vertegenwoordiger van uw distributeur. Voor klachten of kwaliteitskwesties met betrekking tot dit product, kunt u contact opnemen met de technische ondersteuning van Hologic of met de vertegenwoordiger van uw distributeur.

Directe markten (contact voor Hologic-klanten)

Land	Telefoonnummer	E-mailadres
Oostenrijk	0800 29 1919 of lokaal +43 720 710 811	TSbsh@hologic.com
Duitsland	0800 589 1635 of lokaal +49 3222 109 65 91	
Italië	800 786308 of lokaal +390694801337	
Portugal	800841034 of lokaal +351300506262	
Spanje (inclusief de Canarische Eilanden en Andorra)	900988004 of lokaal +34932204047	
Zwitserland	0800 29 8921 of lokaal +41 215 880 145	
Verenigd Koninkrijk	0800 323 318 of lokaal +441617681658	

Indirecte markten (contact voor distributeurs)

Land	Telefoonnummer	E-mailadres
EMEA	+32 2 711 45 45	BE-Techsupport@hologic.com

De regelgevende instanties in uw land zijn op de hoogte gesteld van dit bericht inzake de veiligheid in het veld – indien van toepassing.

Wij verontschuldigen ons voor eventueel ongemak en waarderen uw geduld en bereidheid om met ons samen te werken.

Hoogachtend,