

Zaventem, 2 janvier 2023

**Avis de sécurité urgent**  
**Système de mammographie Selenia Dimensions et système de mammographie 3Dimensions**

**Réf FSN : MISC-08686-FRA-FR rév. 001**

**Réf FSCA : FA-00216**

À l'attention de :

Chère/Cher client(e) Hologic,

Chez Hologic, la sécurité des patients et des fournisseurs de soins est notre principale priorité et nous évaluons et améliorons continuellement la qualité et la fiabilité de nos produits. Aussi, nous souhaitons vous avertir d'un problème concernant les dispositifs suivants :

**Système de mammographie Selenia® Dimensions® et système de mammographie 3Dimensions**

Description du problème du produit et du risque entraînant la mesure corrective de sécurité à prendre sur site (FSCA).

Nous avons reçu un rapport unique concernant un arceau d'Hologic qui a effectué un mouvement inattendu significatif pendant une utilisation du système sans patiente. L'enquête préliminaire a déterminé que cet événement était provoqué par un seul point de défaillance d'un composant matériel. L'évaluation des risques a déterminé qu'étant donné la présence d'alarmes automatiques au sein du système et du très faible taux d'incidence, le risque que cet événement se reproduise est peu probable.

Action à entreprendre

Cependant, par excès de prudence, nous entreprenons volontairement une mesure corrective de sécurité à prendre sur site. Notre objectif est de limiter au maximum le dérangement pour votre centre. Dans le cadre de cette mesure corrective de sécurité à prendre sur site :

- Nous planifierons un rendez-vous d'entretien et nous vous enverrons un technicien de maintenance qui inspectera votre système et, le cas échéant, effectuera toutes les corrections.
- Cette inspection devrait durer environ une demi-heure et, si une correction s'avère nécessaire, sa mise en place devrait nécessiter 6 à 14 heures.
- En attendant le rendez-vous d'entretien, vous pouvez continuer à utiliser votre système Selenia ou 3Dimensions.

MISC-08686-FRA-FR rév. 001

Hologic BV, the Corporate Village, Building Caprese 8<sup>th</sup> floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique

Tél : +32 711 46 80 | Fax : +32 2 725 20 87 | Hologic.fr

BNP PARIBAS FORTIS, IBAN BE75 2100 8769 7651, BIC BEBABEBB, BTW: BE 0445 434 787, RPR Bruxelles : 0445 434 787

# HOLOGIC®

Si, à tout moment pendant le fonctionnement du système, vous remarquez des messages d'erreur inattendus ou un mouvement imprévu de l'arceau, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif et contactez votre représentant Hologic ou notre assistance technique Hologic. Veuillez trouver les contacts dans le tableau ci-dessous.

## Accusé de réception requis

Un formulaire de réponse est fourni en annexe afin d'accuser réception de cette lettre, veuillez en prendre connaissance et le compléter.

**Veuillez renvoyer le formulaire de réponse à l'adresse e-mail suivante : [FSCA@hologic.com](mailto:FSCA@hologic.com)**

**Délai pour le retour du formulaire de réponse : 16 janvier 2023**

Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont également été informées de ce communiqué.

### Diffusion de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisme ou de tout organisme ayant reçu des dispositifs potentiellement défectueux. (Le cas échéant)

Veuillez transférer cet avis aux autres organismes pour lesquels cette action a un impact. (Le cas échéant)

Veuillez continuer à diffuser cet avis et l'action associée pendant une période adaptée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

### Assistance technique et applications - Contact BSH

Pays	E-mail	Téléphone
France	(à compléter par notre Distributeur)	(à compléter par notre Distributeur)

Très sincèrement,

Au nom de Robert Kielinen

Directeur principal de la qualité, des solutions dans le domaine de la santé osseuse

Geert Van Lembergen

Directeur senior surveillance internationale post-commercialisation

MISC-08686-FRA-FR rév. 001

Hologic BV, the Corporate Village, Building Caprese 8<sup>th</sup> floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique

Tél : +32 711 46 80 | Fax : +32 2 725 20 87 | [Hologic.fr](http://Hologic.fr)

BNP PARIBAS FORTIS, IBAN BE75 2100 8769 7651, BIC BEBABEBB, BTW: BE 0445 434 787, RPR Bruxelles : 0445 434 787

## Formulaire de réponse du distributeur

**Réf FSN : MISC-08686-FRA-FR rév. 001**

**Réf FSCA : FA-00216**

<b>Noms des dispositifs</b>	Système de mammographie Selenia® Dimensions® et système de mammographie 3Dimensions
-----------------------------	---

Coordonnées du distributeur	
<b>Nom de la société</b>	
<b>Adresse</b>	
<b>Nom de contact</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	
<b>E-mail</b>	

Action entreprise par le distributeur au nom de l'organisme de santé	
Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité (FSN).	<input type="checkbox"/> Oui
J'ai informé les clients identifiés de cet avis de sécurité.	<input type="checkbox"/> Oui Date de la communication (MM/JJ/AAAA) :

<b>Nom en caractères d'imprimerie</b>	
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	

**Veillez renvoyer le formulaire de réponse à l'adresse e-mail suivante : [FSCA@hologic.com](mailto:FSCA@hologic.com)  
Délai pour le retour du formulaire de réponse du distributeur : 16 janvier 2023**

**Il est important que votre organisme prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme sa réception. La réponse de votre organisme est une preuve qui nous permet de surveiller l'avancée des mesures correctives.**

MISC-08688-FRA-FR rév. 001

Hologic BV, the Corporate Village, Building Caprese 8<sup>th</sup> floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique

Tél : +32 711 46 80 | Fax : +32 2 725 20 87 | [Hologic.fr](http://Hologic.fr)

BNP PARIBAS FORTIS, IBAN BE75 2100 8769 7651, BIC BEBABEBB, BTW: BE 0445 434 787, RPR Bruxelles : 0445 434 787