

**AVIS DE SÉCURITÉ (FSN)
MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ VOLONTAIRE**

3Dimensions™ Mammography System et Selenia® Dimensions® Mammography System

FSN Ref. : MISC-11479-FRA-901 Rev. 001

FSCA Ref.: FA-00295

Fabricant SRN: US-MF-000003332

**Sujet concerné par cet Avis de Sécurité
(Tous les Numéros de Série)**

Numéro du Modèle	Description du Modèle	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
SDM-05000-3D3	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 3D w/3MP	15420045510739

MISC-11479-FRA-901 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

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

HOLOGIC®

	Grayscale	
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

MISC-11479-FRA-901 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

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

Cher client de Hologic,

Hologic met en œuvre une Mesure Corrective en matière de Sécurité (FSCA) volontaire pour l'ensemble des numéros de série associés aux modèles de systèmes 3Dimensions™ et Selenia® Dimensions® mentionnés ci-dessus, afin d'introduire une inspection de maintenance mise à jour relative à l'ensemble de déplacement vertical (Vertical Travel Assembly – VTA). Nos registres indiquent que votre établissement dispose d'un système actif entrant dans le périmètre de cette FSCA.

Motif de la Mesure Corrective en matière de Sécurité

Hologic initie cette FSCA volontaire en raison du fait que le VTA des systèmes 3Dimensions™ et Selenia® Dimensions® peut, au fil du temps, présenter une défaillance interne des boulons. Le VTA comprend huit boulons internes assurant la fixation du C-Arm à l'ensemble. En 2022, Hologic a reçu un signalement unique de mouvement inattendu du C-Arm lors d'une utilisation hors présence patient. L'enquête a établi qu'aucune blessure grave n'était survenue et que le dispositif avait dysfonctionné suite à la rupture des huit boulons, permettant une rotation libre du C-Arm. Des boulons desserrés au niveau du VTA peuvent être soumis à des contraintes mécaniques accrues, susceptibles d'entraîner leur rupture progressive. Les dispositifs présentant des boulons desserrés, manquants ou cassés peuvent manifester des secousses, vibrations ou mouvements non commandés du C-Arm. Une mesure corrective avait été précédemment mise en œuvre et les systèmes concernés avaient été traités à cette occasion.

Depuis 2022, Hologic a reçu un total de cent quatorze (114) signalements de dysfonctionnement (Medical Device Reports – MDR) concernant 99 systèmes sur une base installée mondiale de plus de 16 000 systèmes. Hologic a déterminé que les mesures correctives antérieures nécessitaient des améliorations supplémentaires afin d'assurer une réduction adéquate des risques, et que le périmètre des systèmes concernés devait être élargi. Bien qu'aucun nouveau cas de rupture des huit boulons n'ait été signalé depuis l'événement initial de 2022, Hologic met en œuvre des mesures complémentaires afin de renforcer la détection et la prévention des problèmes liés aux boulons du VTA.

Notre objectif est de limiter toute perturbation de votre activité tout en réduisant les risques potentiels pour les patients et les utilisateurs. Hologic met ainsi en place une inspection de maintenance actualisée du VTA visant à identifier les boulons desserrés, manquants ou cassés sur l'ensemble des systèmes concernés, afin de prévenir toute défaillance complète des boulons des VTAs.

Impact potentiel pour le patient / l'utilisateur

Dans les cas où le système présente uniquement des boulons desserrés, ou moins de huit boulons rompus, l'impact sur le fonctionnement du dispositif reste limité. Toutefois, le système peut présenter des signes tels que secousses anormales, vibrations ou mouvements non commandés du C-Arm, susceptibles d'entraîner :

- Gêne / distraction
- Nécessité d'une intervention / d'un traitement / d'un examen supplémentaire
- Retard de prise en charge

Cet état de fonctionnement engendre des contraintes supplémentaires sur les boulons restants, pouvant conduire à des ruptures supplémentaires.

HOLOGIC®

Dans les cas où les huit boulons du VTA sont rompus, une rotation libre et inattendue du C-Arm peut se produire, ce qui représente un risque pour les patients ou les utilisateurs se trouvant à proximité du dispositif au moment de la défaillance. Un contact peut entraîner les effets indésirables potentiels suivants :

- Gêne / distraction
- Intervention / traitement / examen supplémentaire
- Retard de prise en charge
- Abrasion
- Perforation
- Douleur
- Traumatisme contondant
- Dans des circonstances exceptionnelles, décès

À ce jour, un seul système dans le monde a présenté une rupture des huit boulons, entraînant un mouvement libre du C-Arm. Compte tenu du fait que les systèmes présentent généralement des signes précurseurs (secousses et vibrations), et de notre recommandation d'interrompre l'utilisation dans ce cas, la probabilité d'une défaillance totale demeure faible.

Actions mises en œuvre dans le cadre de cette FSCA

Afin de garantir la sécurité et les performances continues de votre système 3Dimensions™ ou Selenia® Dimensions®, Hologic met en place une inspection de maintenance récurrente mise à jour visant à détecter tout boulon desserré, manquant ou cassé au niveau du VTA. Cette procédure d'inspection sera intégrée dans une future version des manuels de maintenance de la gamme Dimensions®, en tant qu'exigence obligatoire, afin de garantir un fonctionnement sûr et conforme tout au long de la durée de vie du système. Elle sera également intégrée aux documents existants et diffusée via un bulletin technique client.

Nous procédons actuellement, en urgence, à l'alignement de notre chaîne d'approvisionnement et de nos ressources terrain afin de soutenir cette mesure, et nous vous contacterons rapidement une fois cet alignement finalisé. Hologic ou un représentant du distributeur prendra alors contact avec vous afin de planifier une intervention de maintenance et de réaliser l'inspection requise.

Cette inspection initiale, réalisée par Hologic ou un représentant du distributeur, comprend l'application de repères d'alignement sur les composants matériels du système, suivie d'un contrôle du couple de serrage, en fonction de la configuration du système, afin d'identifier tout boulon du VTA desserré, manquant ou cassé. Si l'une de ces situations est constatée, le système fera l'objet d'une évaluation afin de déterminer la nécessité de remplacer les boulons du VTA ou l'ensemble du VTA, selon le cas.

À l'issue de l'inspection initiale, des inspections récurrentes devront être effectuées au minimum tous les 6 mois afin de garantir le maintien d'un fonctionnement sûr et conforme du système. Les inspections ultérieures consisteront en un contrôle du couple de serrage ainsi qu'en une vérification visuelle confirmant la présence de tous les boulons et l'absence de tout signe de desserrage.

HOLOGIC®

Pour les clients directs Hologic disposant de contrats de maintenance Hologic, les inspections continues réalisées selon la procédure mise à jour seront planifiées par Hologic sous forme d'interventions de service. Lors de ces visites, nous procéderons à l'inspection de votre système et, si nécessaire, à des corrections du VTA.

Pour les clients directs Hologic faisant appel à des prestataires de service alternatifs, les représentants Hologic coordonneront l'inspection initiale du système dans le cadre des activités liées à cette action terrain. Une fois cette inspection initiale réalisée, le système devra être inspecté au minimum tous les 6 mois, conformément aux instructions qui seront fournies dans un prochain bulletin technique client, et ce jusqu'à la mise à jour officielle du manuel de maintenance intégrant ces exigences.

Étapes suivantes pour les utilisateurs

- Vous pouvez continuer à utiliser votre système 3Dimensions™ ou Selenia® Dimensions® conformément à son usage prévu.
- Si, à tout moment pendant l'utilisation du système, vous observez un mouvement inattendu du C-Arm, veuillez interrompre immédiatement son utilisation et contacter sans délai le support technique Hologic ou le représentant de votre distributeur.
- Signalez toute réclamation suspectée relative au dispositif et/ou tout événement indésirable à Hologic ou à votre représentant distributeur.
- Après l'inspection initiale réalisée par Hologic ou le représentant du distributeur, il est obligatoire de faire effectuer une inspection au minimum tous les 6 mois, ainsi que les autres opérations de maintenance et de service définies, essentielles au maintien d'un fonctionnement sûr et efficace du système Selenia Dimensions ou 3Dimensions.

Suite à cette notification, veuillez prendre les mesures suivantes

1. Transmettez le présent avis à toute personne de votre établissement devant en être informée.
2. Affichez une copie de cette notification dans une zone visible à proximité des dispositifs concernés, afin que les opérateurs puissent en prendre connaissance, et conservez un exemplaire dans vos archives.

Informations complémentaires pour les Clients Directs Hologic :

1. Accusez réception de cette communication en complétant le Formulaire de Réponse Client (CRF) en ligne fourni par IQVIA.

Informations complémentaires pour les distributeurs ou revendeurs Hologic :

1. Accusez réception de cette communication en complétant le Formulaire de Réponse Client (CRF) en ligne fourni par IQVIA.
2. Si vous êtes distributeur ou revendeur, veuillez informer vos clients de cet Avis de Sécurité et demandez-leur d'en accuser réception.
3. Si vous êtes distributeur ou revendeur, coordonnez la planification des interventions de maintenance pour l'inspection du VTA avec vos clients concernés.
4. À l'issue de l'inspection initiale, des inspections récurrentes devront être réalisées au minimum tous les 6 mois afin de garantir le maintien d'un fonctionnement sûr et conforme du système.

MISC-11479-FRA-901 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

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



IQVIA est le partenaire officiel de Hologic pour cet Avis de Sécurité (FSCA). Hologic a mandaté IQVIA pour assurer les communications de suivi en l'absence de réponse à la présente lettre. En répondant rapidement, vous confirmerez que vous avez bien reçu la notification et vous éviterez de recevoir des notifications répétées.

Dans certains pays, Hologic peut collaborer avec des prestataires de service afin de coordonner le processus de correction sur le terrain, y compris la planification des interventions sur site.

Si vous avez besoin d'assistance supplémentaire, veuillez contacter le service d'assistance technique d'Hologic (voir ci-dessous),

Marchés directs (contacts pour les clients Hologic)

Pays	Numéro de téléphone	E-mail
Autriche	0800 29 1919 ou local +43 720 710 811	TSbsh@hologic.com
Allemagne	0800 589 1635 ou local +49 3222 109 65 91	
Italie	800 786308 ou local +390694801337	
Portugal	800841034 ou local +351300506262	
Espagne	900988004 ou local +34932204047	
Suisse	0800 29 8921 ou local +41 215 880 145	
Royaume-Uni	0800 323318 ou local +441617681658	

Marchés indirects (Contact avec les distributeurs)

Pays	Numéro de téléphone	E-mail
EMEA	+32 2711 45 45	BE-Techsupport@hologic.com

Les autorités réglementaires de votre pays ont été informées du présent Avis de Sécurité, le cas échéant.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre patience ainsi que de votre collaboration.

Marta Szczerczowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance

Au nom de Tim Crowley
Director, Post Market Quality Engineering