HOLOGIC®

Zaventem, November 2026

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

3Dimensions™ and Selenia® Dimensions® Mammography Systems

FSN Ref.: MISC-12191-FRA-901 Rev. 001
FSCA Ref.: FA-00314
SRN du fabricant : US-MF-000003332

Cher client Hologic,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Hologic engage une mesure corrective de sécurité volontaire (FSCA) concernant l'ensemble des systèmes 3Dimensions et Selenia Dimensions Mammography. Nos dossiers indiquent qu'un ou plusieurs des dispositifs concernés sont installés dans votre établissement. Veuillez lire attentivement cet avis de sécurité.

Modèles concernés par cet avis de sécurité
(Tous les numéros de série)

Numéro du modèle	Description	IUD-ID
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 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®

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

Remarque : les produits concernés figurant dans le tableau ci-dessus ne seront pas retirés de votre établissement et n'ont pas besoin d'être retournés.

Motif de la mesure corrective de sécurité

Hologic a identifié un risque potentiel de chute libre soudaine et inattendue, dû à une usure importante de l'écrou de levage vertical du bloc C-Arm sur les systèmes 3Dimensions et Selenia Dimensions.

Impact potentiel sur le patient/utilisateur

L'impact sur le fonctionnement du dispositif est minime dans le cas de systèmes présentant une usure normale de la vis mère. Toutefois, une usure importante peut entraîner des symptômes tels qu'un blocage du déplacement vertical, des bruits forts ou des grincements, ou encore des secousses ou des vibrations anormales lors du positionnement vertical ; cela peut avoir les effets indésirables suivants pour le patient et/ou l'utilisateur :

- Désagrément/Distraction
- Intervention supplémentaire nécessaire - Traitement/imagerie
- Léger retard dans la prise en charge

Dans les cas où la vis mère présente une usure importante, une chute libre du C-Arm pourrait se produire. Cela peut entraîner les effets indésirables potentiels suivants pour le patient et/ou l'utilisateur, en plus de ceux déjà indiqués :

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

- Retard significatif de la prise en charge
- Abrasion
- Perforation
- Douleurs
- Traumatisme contondant
- Dans des circonstances extraordinaires, le décès

Au 1er octobre 2026, Hologic avait reçu 5 réclamations concernant une défaillance totale du système depuis 2019. Aucun cas de préjudice grave chez l'utilisateur ou le patient n'a été signalé.

Actions entreprises par Hologic dans le cadre de cette mesure corrective de sécurité

Hologic émet les recommandations suivantes afin de prévenir tout préjudice éventuel : Si, à tout moment pendant le fonctionnement du système, vous constatez des symptômes tels qu'un blocage du déplacement vertical, des secousses ou des mouvements inattendus, ou si vous entendez des grincements stridents lors du déplacement vertical, veuillez cesser toute utilisation du système et contacter immédiatement le service d'assistance technique de Hologic ou le représentant du distributeur.

Afin de garantir la sûreté et l'efficacité du fonctionnement de votre système 3Dimensions™ ou Selenia® Dimensions® sur la durée, Hologic introduit une inspection de maintenance périodique obligatoire, destinée à détecter toute usure de l'écrou de levage. Cette nouvelle procédure d'inspection sera intégrée dans une future version des manuels d'entretien de la gamme de produits Dimensions®. Cette opération de maintenance obligatoire vise à garantir un fonctionnement sûr et correct du système tout au long de sa durée de vie.

Pour les clients en relation directe avec Hologic ayant recours aux services de maintenance préventive de Hologic, les inspections seront effectuées dans le cadre de vos visites de maintenance préventive habituelles, à raison de deux fois par an.

Pour les clients ayant recours à des prestataires de services externes pour la maintenance préventive, un représentant de Hologic vous contactera afin de planifier une première inspection du système dans le cadre de cette FSCA. Après cette première inspection, des inspections semestrielles seront obligatoires afin de vérifier que le dispositif est correctement entretenu et que le système continue de fonctionner comme prévu.

Pour les clients de nos distributeurs, un représentant du distributeur vous contactera afin de planifier une première inspection du système, dans le cadre de cette FSCA. Après cette première inspection, des inspections semestrielles seront obligatoires afin de vérifier que le dispositif est correctement entretenu et que le système continue de fonctionner comme prévu.

Notre objectif est de perturber le moins possible votre activité. Cette première inspection ainsi que toute mesure corrective éventuelle seront effectuées sur l'ensemble des systèmes concernés, sans

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

frais supplémentaires.

En réponse à cet avis, veuillez suivre les étapes suivantes.

1. Transmettez cet avis à toute personne au sein de votre établissement qui doit en être informée.
2. Affichez une copie de cet avis dans un endroit visible, à proximité des équipements concernés, afin que les opérateurs puissent en prendre connaissance ; veuillez également en conserver une copie dans vos archives.
3. Veillez à ce que cette communication reste connue en interne jusqu'à ce que toutes les mesures aient été mises en œuvre au sein de votre établissement.

Informations complémentaires pour les clients directs Hologic

1. Accusez réception de cette communication en remplissant le formulaire de réponse en ligne destiné aux clients/distributeurs fourni par IQVIA (voir le lien ci-dessous).

Informations complémentaires pour les distributeurs ou revendeurs Hologic

1. Accusez réception de cette communication en remplissant le formulaire de réponse en ligne destiné aux clients/distributeurs fourni par IQVIA (voir le lien ci-dessous).
2. Veuillez informer vos clients de cet avis de sécurité et conserver la preuve qu'ils ont été informés et ont accusé réception, ce, à des fins réglementaires.

IQVIA est le partenaire officiel de Hologic pour cette FSCA. Hologic a conclu un partenariat avec IQVIA pour procéder à des relances au cas où aucune réponse au présent courrier n'est reçue. En répondant rapidement, vous pourrez attester avoir bien reçu la notification et vous éviter de recevoir des relances.

Lien vers le formulaire de réponse en ligne destiné aux clients/distributeurs :

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

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®

Pour obtenir une assistance supplémentaire, veuillez contacter le service d'assistance technique de Hologic (coordonnées ci-dessous) ou le représentant de votre distributeur. Pour signaler toute réclamation ou tout problème de qualité lié à ce produit, veuillez contacter l'assistance technique de Hologic ou le représentant de votre distributeur.

Marchés directs (Contact pour les clients Hologic)

Pays	Numéro de téléphone	Adresse électronique
Autriche	0800 29 1919 ou numéro local +43 720 710 811	TSbsh@hologic.com
Allemagne	0800 589 1635 ou numéro local +49 3222 109 65 91	
Italie	800 786308 ou numéro local +390694801337	
Portugal	800841034 ou numéro local +351300506262	
Espagne (y compris les îles Canaries et Andorre)	900988004 ou numéro local +34932204047	
Suisse	0800 29 8921 ou numéro local +41 215 880 145	
Royaume-Uni	0800 323 318 ou numéro local +441617681658	

Marchés indirects (Contact pour les distributeurs)

Pays	Numéro de téléphone	Adresse électronique
EMEA	+32 2 711 45 45	BE-Techsupport@hologic.com

Les autorités réglementaires de votre pays ont été informées de cet avis de sécurité, le cas échéant.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cela pourrait occasionner et vous remercions de votre patience ainsi que de votre coopération.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Marta Szczerczowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance

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