

Zaventem, 25. marec 2026

**OBVESTILO O VARNOSTNEM UKREPU
PROSTOVOLJNI VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP**

3Dimensions™ Mammography System in Selenia® Dimensions® Mammography System

FSN Ref.: MISC-11479-EUR-3301 Rev. 001

FSCA Ref.: FA-00295

Proizvajalec SRN: US-MF-000003332

**Predmet tega varnostnega obvestila
(Vse serijske številke)**

Številka modela	Opis modela	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

MISC-11479-EUR-3301 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®

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

MISC-11479-EUR-3301 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

Cenjena stranka podjetja Hologic,

Hologic izvaja prostovoljni varnostni korektivni ukrep (FSCA) za vse serijske številke, povezane z zgoraj naštetimi modeli sistemov 3Dimensions™ in Selenia® Dimensions®, da bi uvedel posodobljen vzdrževalni pregled sklopa za navpično premikanje Vertical Travel Assembly (VTA). Naše evidence kažejo, da vaša ustanova uporablja sistem, ki je predmet tega ukrepa FSCA.

Razlog za varnostni korektivni ukrep

Hologic izvaja prostovoljni ukrep FSCA, ker lahko pri skopu VTA na sistemih 3Dimensions™ in Selenia® Dimensions® sčasoma pride do okvare notranjega vijaka. Sklop VTA vsebuje osem notranjih vijakov za pritrditev roke C-Arm na sklop. V letu 2022 je Hologic prejel eno samo poročilo o nepričakovanem premiku roke C-Arm, ki pa se takrat ni uporabljala na pacientu. Preiskava tega dogodka je pokazala, da ni prišlo do resnih poškodb, naprava pa je odpovedala, ker se je vseh osem vijakov odtrgalo, zato se je lahko roka C-Arm prosto vrtela. Slabo priviti vijaki sklopa VTA so lahko izpostavljeni povečani mehanski obremenitvi, kar lahko sčasoma povzroči okvaro vijakov. Pri napravah s slabo privitimi, manjkajočimi ali poškodovanimi vijaki lahko pride do tresenja, vibracij ali nenamernega premikanja roke C-Arm. Korektivni ukrep je bil že izveden, prizadeti sistemi pa so bili takrat popravljeni.

Od leta 2022 je Hologic prejel skupaj sto štirinajst (114) poročil o odpovedi Medical Device Report (MDR), ki so se nanašala na 99 sistemov izmed 16.000 sistemov, nameščenih po vsem svetu. Hologic je ocenil, da je bilo treba prejšnje korektivne ukrepe še dodatno izboljšati, da bi se zagotovilo ustrezno zmanjšanje tveganja, ter da je treba razširiti obseg prizadetih sistemov, na katere se ti ukrepi nanašajo. Čeprav od prvega dogodka leta 2022 niso bili prijavljeni nobeni dodatni primeri sistemov, pri katerih bi prišlo do zloma vseh osmih vijakov, Hologic zaradi zagotavljanja nadaljnje varne uporabe sprejema dodatne ukrepe za izboljšanje odkrivanja in preprečevanja težav z vijaki pri sklopu VTA.

Želimo v največji možni meri odpraviti motnje pri vašem delu ter hkrati zmanjšati morebitna tveganja za paciente in uporabnike. Hologic uvaja posodobljen vzdrževalni pregled sklopa VTA, da bi se na vseh zadevnih sistemih odkrilo slabo prвите, manjkajoče ali poškodovane vijake sklopa za navpično premikanje, kar bi preprečilo morebitno popolno odpoved vijakov na VTA (sklopih za navpično premikanje), ki so v uporabi.

Potencialni vpliv na pacienta/uporabnika

Če ima sistem le slabo prвите vijake ali manj kot osem odtrganih vijakov, je vpliv na delovanje naprave minimalen. Vendar pa lahko sistem kaže znake, kot so nenormalno tresenje, vibracije ali nenamerno premikanje roke C-Arm, kar lahko povzroči naslednje potencialne škodljive učinke za pacienta in/ali uporabnika:

- Neprijetnosti/motnje
- Potreba po dodatnem posegu/zdravljenju/slikanju
- Zakasnitev zdravljenja

Takšen način delovanja dodatno obremeni preostale vijake, kar lahko povzroči nadaljnji zlom vijakov.

V primerih, ko se odtrga vseh osem vijakov sklopa VTA, lahko pride do nepričakovanega prostega vrtenja roke C-Arm, kar predstavlja tveganje za paciente ali uporabnike, če se v trenutku okvare nahajajo v neposredni bližini naprave. Stik z roko lahko povzroči naslednje možne neželene učinke:

- Neprijetnosti/motnje
- Potreba po dodatnem posegu/zdravljenju/slikanju
- Zakasnitev zdravljenja
- Abrazija
- Perforacija
- Bolečina
- Poškodba zaradi udarca
- V izjemnih okoliščinah smrt

Do danes se je po vsem svetu zgodilo le v enem primeru, da se je vseh osem vijakov odtrgalo, kar je povzročilo prosto gibanje roke C-Arm. Ker sistemi pogosto kažejo zgodnje znake okvare, kot so opazno tresenje in vibracije, in ker priporočamo, da se uporaba prekine, ko se pojavijo tresenje in vibracije, ostaja verjetnost popolne okvare minimalna.

Ukrepi, sprejeti v okviru tega varnostnega korektivnega ukrepa

Za zagotovitev nadaljnjega varnega in učinkovitega delovanja vašega sistema 3Dimensions™ ali Selenia® Dimensions® Hologic uvaja posodobljen redni vzdrževalni pregled za odkrivanje slabo privitih, manjkajočih ali zlomljenih vijakov na sklopu VTA. Posodobljeni postopek pregleda bo vključen tudi v prihodnjo izdajo servisnih priročnikov za družino izdelkov Dimensions® kot obvezno vzdrževalno opravilo, da se zagotovi varno in pravilno delovanje sistema skozi njegovo celotno življenjsko dobo. Posodobljeni postopek pregleda bo vključen tudi v obstoječe priročnike in objavljen v obliki tehničnega obvestila za stranke.

Da bi lahko izvedli ukrep, po hitrem postopku usklajujemo našo dobavno verigo ter vire na terenu in vas bomo nemudoma obvestili, takoj ko bo usklajevanje zaključeno. Hologic ali predstavnik distributerja bo stopil v stik z vami, da bi se dogovoril za termin servisa in izvedel potreben pregled.

Začetni pregled, ki ga opravi predstavnik podjetja Hologic ali distributerja, vključuje nanos označb za poravnavo na strojno opremo sistema, čemur sledi pregled navora v skladu s konfiguracijo sistema, da se ugotovi, ali so vijaki sklopa VTA slabo priviti, manjkajo ali so poškodovani. Če se ugotovi katero koli od navedenih stanj, se bo sistem pregledal z namenom zamenjave vijaka sklopa VTA ali zamenjave sklopa za navpično premikanje (VTA), kot je primerno.

Po začetnem pregledu je treba redne preglede izvajati vsaj vsakih 6 mesecev, da se zagotovi neprekinjeno varno in pravilno delovanje sistema. Pri prihodnjih pregledih bo treba preveriti navor in vizualno potrditi, da so vsi vijaki na svojem mestu ter da ni znakov popuščanja.

Za neposredne stranke podjetja Hologic z načrtovanimi servisi Hologic bo Hologic izvedel tekoče preglede po posodobljeni metodi in določil termine servisov. Med temi obiski bomo pregledali vaš sistem in po potrebi popravili sklop VTA.

HOLOGIC®

Za neposredne stranke podjetja Hologic, ki uporabljajo druge serviserje, bodo predstavniki podjetja Hologic opravili začetni pregled sistema v okviru korektivnega ukrepa. Po izvedenem začetnem pregledu je treba sistem pregledati vsaj vsakih 6 mesecev v skladu z navodili, ki bodo objavljena v prihajajočem tehničnem obvestilu za stranke, dokler servisni priročnik ne bo uradno posodobljen in bo vključeval te zahteve.

Naslednji koraki za uporabnike

- Sisteme 3Dimensions™ ali Selenia® Dimensions® lahko še naprej uporabljate, kot je predvideno.
- Če med delovanjem sistema opazite kakršno koli nepričakovano premikanje roke C-Arm, takoj prenehajte z uporabo in se nemudoma obrnite na tehnično podporo podjetja Hologic ali predstavnika distributerja.
- S pritožbo zaradi sumljivega obnašanja naprave in/ali neželenih dogodkov se obrnite na Hologic ali predstavnika distributerja.
- Po začetnem pregledu, ki ga opravi predstavnik podjetja Hologic ali distributerja, je treba pregled opraviti vsaj vsakih 6 mesecev, prav tako pa je treba izvajati tudi druga predpisana vzdrževalna in servisna dela, ki so ključna za nadaljnje varno in učinkovito delovanje sistema Selenia Dimensions ali 3Dimensions.

Na podlagi tega obvestila izvedite naslednje korake:

1. To obvestilo posredujte vsem v vaši ustanovi, ki morajo prejeti te informacije.
2. Objavite kopijo tega obvestila na vidnem območju blizu prizadetih naprav, da ga bodo videli uporabniki, in hranite kopijo v svojih evidencah.

Dodatne informacije za neposredne stranke podjetja Hologic:

1. Potrdite prejem tega sporočila tako, da izpolnite spletni obrazec za odgovor stranke, ki ga je pripravila IQVIA.

Dodatne informacije za distributerje ali prodajalce podjetja Hologic:

1. Potrdite prejem tega sporočila tako, da izpolnite spletni obrazec za odgovor stranke, ki ga je pripravila IQVIA.
2. Če ste distributer ali prodajalec, obvestite svoje stranke o tem varnostnem obvestilu in zahtevajte, da prizadete stranke potrdijo prejem obvestila.
3. Če ste distributer ali prodajalec, se s svojimi prizadetimi strankami dogovorite za termin pregleda sklopa VTA.
4. Po začetnem pregledu je treba redne preglede izvajati vsaj vsakih 6 mesecev, da se zagotovi neprekinjeno varno in pravilno delovanje sistema.



IQVIA je uradni partner Hologic za to FSCA. Podjetje Hologic je sklenilo partnerstvo z IQVIA za izvedbo naknadnih komunikacij, če odgovor na prejeto pismo ne bi bil prejet. Če takoj odgovorite, boste potrdili, da ste obvestilo prejeli, in se izognili ponovnemu prejemanju obvestil.

V nekaterih državah lahko Hologic sodeluje s ponudnikom storitev pri usklajevanju postopka popravil na terenu, vključno z načrtovanjem obiskov pri strankah.

Za dodatno podporo se obrnite na tehnično podporo podjetja Hologic (podatki so navedeni spodaj).

Neposredni trgi (kontaktni podatki za stranke podjetja Hologic)

Država	Telefonska številka	E-pošta
Avstrija	0800 29 1919 ali lokalno +43 720 710 811	TSbsh@hologic.com
Nemčija	0800 589 1635 ali lokalno +49 3222 109 65 91	
Italija	800 786308 ali lokalno +390694801337	
Portugalska	800841034 ali lokalno +351300506262	
Španija	900988004 ali lokalno +34932204047	
Švica	0800 29 8921 ali lokalno +41 215 880 145	
Združeno kraljestvo	0800 323318 ali lokalno +441617681658	TSbsh@hologic.com

Posredni trgi (kontaktni podatki za distributerje)

Država	Telefonska številka	E-pošta
EMEA (Evropska agencija za zdravila)	+32 2 711 45 45	BE-Techsupport@hologic.com

Regulativni organi v vaši državi so bili obveščeni o tem obvestilo o varnostnem ukrepu, če je to ustrezno.

Opravičujemo se za vse nevspečnosti, ki so bile povzročene, in cenimo vašo potrpežljivost ter pripravljenost na sodelovanje z nami.

Marta Szczerczowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance

V imenu: Tim Crowley
Director, Post Market Quality Engineering