

HOLOGIC®

Avis d'urgence de sécurité
Système de mammographie Selenia® Dimensions®
Numéros de série : 81002143175 – 81003143247

Zaventem, 22 Janvier 2020.

Hologic FSCA Ref : RAA—00043

Chères/Chers Médecins, Technologues,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un avis urgent de sécurité et d'une procédure d'inspections et de correction de produit concernant le système de mammographie Selenia® Dimensions® présentant un numéro de série compris entre 81002143175 et 81003143247.

Nous tenons à vous informer de cet avis, car vous avez acheté un système Selenia® Dimensions® avec un numéro de série qui a été identifié comme faisant partie du champ d'application de cet avis de sécurité.

Hologic a reçu un très faible nombre de rapports indiquant que le bras en C du système Selenia® Dimensions® s'est figé ou s'est écroulé pendant des réparations sur terrain et/ou lors du nettoyage des systèmes. Une enquête initiale a déterminé que cela était probablement dû à une usure anormale de la vis-mère/écrou de levage et des composants de la partie basse du bras (Gantry). La probabilité de ce risque est faible et a été calculée comme étant inférieure à 1 sur 25 millions de procédures.

Aucune blessure grave n'a été signalée en raison de ce dysfonctionnement. Néanmoins, notre évaluation des risques pour la santé indique que cette défaillance pourrait potentiellement entraîner des blessures par traumatisme contondant, lorsque le bras en C tombe sur un patient, un technologue ou un ingénieur de service.

Afin de garantir une utilisation continue et sûre du système, un ingénieur de service devra vérifier si le bras en C présente des signes d'usure des composants de la vis-mère/écrou de levage et déterminera ainsi si certains composants doivent être réparés ou remplacés.

Hologic vous contactera, afin qu'un ingénieur de service puisse inspecter votre système et remplacer les composants nécessaires si besoin est, dans les plus brefs délais. Nous prévoyons que cela ne prendra que 30 à 60 minutes seulement. Notre objectif est d'assurer la sécurité opérationnelle de votre système et de perturber le moins possible vos activités.

Nous demandons cependant que le système ne soit pas utilisé avant que l'ingénieur de service de Hologic ait terminé l'inspection et, si nécessaire, la réparation.



Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre Responsable local de Service.

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

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être sensibilisées à cette question - au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Il est important que votre organisation mette en place les mesures détaillées dans cet avis de sécurité et confirme la réception cet avis de sécurité en renvoyant le formulaire de réponse prévu à cet effet. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour gérer le suivi de l'évolution des mesures correctives.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Hologic B.V.

Geert Van Lembergen

Post Market Surveillance Manager International

InternationalQAEmail@hologic.com