



**URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

Prezado cliente Hologic

Este é para informá-lo sobre uma correção voluntária envolvendo:

**Produto:** Sistema de mamografia Selenia® Dimensions®. **N° ANVISA:** 80047300267

**Números de série:** 81002143175 - 81003143247

A Hologic recebeu uma quantidade bastante pequena de relatos de que o braço articulado do sistema Selenia® Dimensions® ficou preso ou caiu durante reparos em campo e limpeza dos sistemas. Uma investigação inicial determinou que isto fosse provavelmente atribuído ao desgaste anormal do parafuso de avanço/porca de elevação e componente inferiores dentro do pórtico. Estamos dando início a uma correção voluntária em campo para inspecionar e possivelmente reparar ou substituir os componentes do parafuso de avanço/porca. O estamos notificando porque você comprou um sistema Selenia® Dimensions® com um número de série que foi identificado dentro do escopo da correção voluntária.

Para esta correção em campo, a fim de garantir o uso contínuo e seguro do sistema, os engenheiros de serviço em campo precisarão verificar o desgaste dos componentes do parafuso de avanço/porca e então determinar se qualquer componente precisa ou não ser reparado ou substituído.



A Hologic terá um engenheiro de serviço em campo em sua unidade conforme data e horário pré-agendado, para realizar uma inspeção de seu sistema.

**Favor não utilizar o sistema ate que o engenheiro de serviço em campo da Hologic tenha inspecionado seu sistema.** Adiantamos que esta ação levará aproximadamente 30 minutos para ser concluída. Nosso objetivo é garantir o uso contínuo e seguro de seu sistema de uma forma que crie o mínimo possível de interrupção em seu uso.

Na Hologic, estamos comprometidos com avaliação e melhoria contínua da qualidade e confiabilidade de nossos produtos. Damos valor ao nosso negocio e o agradecemos por sua cooperação durante este tempo. Caso você tenha quaisquer perguntas a fazer, favor não hesitar em contatar nosso Suporte Técnico em [breasthealth.support@hologic.com](mailto:breasthealth.support@hologic.com).

Atenciosamente.