

**AVISO DE SEGURANÇA
AÇÃO CORRETIVA VOLUNTÁRIA DE SEGURANÇA EM CAMPO**

3Dimensions™ Mammography System e Selenia® Dimensions® Mammography System

FSCA Ref.: FA-00295

Fabricante SRN: US-MF-000003332

**Sujeito a este Aviso de Segurança em Campo
(Todos os Números de Série)**

Número de modelo	Descripción del modelo
SDA-SYS-3000-2D-HTC	Selenia Dimensions 2D System Avia 3000
SDM-SYS-3000-2D	Selenia Dimensions 2D System Avia 3000
SDA-SYS-3000-3D	Selenia Dimensions 3D Performance
SDM-SYS-6000-2D	Selenia Dimensions 2D System 6000
SDM-SYS-6000-3D	Selenia Dimensions 3D System 6000
SDM-00001-2D	Selenia Dimensions Mammography System, Full Field Digital Mammography System, 2D
SDM-00001-3D	Selenia Dimensions Mammography System 3D
SDM-00001-M2	Selenia Dimensions Mammography System
SDM-00001-M3D	Selenia Dimensions Mammography System
SDM-05000-2A2	Selenia Dimensions FFDM System, 2D Avia, Fixed Height 5000, w/2MP Grayscale
SDM-05000-2A3	Selenia Dimensions FFDM System, 2D Avia, Fixed Height 5000, w/3MP Grayscale
SDM-05000-2AC	Selenia Dimensions FFDM System, 2D Avia, Fixed Height 5000, w/2MP Color
SDM-05000-2D2	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 2D w/2MP Grayscale
SDM-05000-2D3	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 2D w/3MP Grayscale
SDM-05000-2DC	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 2D w/2MP Color
SDM-05000-3D2	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 3D w/2MP Grayscale
SDM-05000-3D3	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 3D w/3MP Grayscale
SDM-05000-3DC	Selenia Dimensions Mammography System, Standard, 3D w/2MP Color

HOLOGIC®

SDM-SYS-9000-2D	Selenia Dimensions 9000 System 2D
SDM-SYS-9000-3D	Selenia Dimensions 9000 System 3D
3DM-SYS-INTL2D	3Dimensions System 2D International
3DM-SYS-INTL2D-MOB	3Dimensions System 2D International Mobile
3DM-SYS-INTL3D	3Dimensions System 3D International
3DM-SYS-INTL3D-MOB	3Dimensions System 3D International Mobile
3DM-SYS-STD-MOB	3Dimensions System 3D Standard Mobile
SDA-SYS-3000-2D-BR	Selenia Dimensions Avia 2d 3000 package (Brazil)
SDA-SYS-3000-3D-BR	Selenia Dimensions 3D 3000 Package (Brazil)
SDM-SYS-6000-2D-BR	Selenia Dimensions 2D 6000 Package (Brazil)
SDM-SYS-6000-3D-BR	Selenia Dimensions 3D 6000 Package (Brazil)



Estimado Cliente Hologic,

A Hologic está iniciando uma Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA) voluntária para todos os números de série relacionados com os modelos dos sistemas 3Dimensions™ e Selenia® Dimensions® acima listados, para implementar uma inspeção de manutenção atualizada do Vertical Travel Assembly (VTA). Os nossos registros indicam que as suas instalações dispõem de um sistema ativo afetado por essa FSCA.

Motivo para a Ação Corretiva de Segurança em Campo

A Hologic está iniciando esta FSCA voluntária porque o VTA nos sistemas 3Dimensions™ e Selenia® Dimensions® pode sofrer uma falha do parafuso interno ao longo do tempo. O VTA contém oito parafusos internos que fixam o C-Arm ao conjunto. Em 2022, a Hologic recebeu uma única notificação de movimento inesperado do C-Arm durante o uso fora do âmbito clínico. A investigação deste incidente determinou que não ocorreram lesões graves e que o dispositivo apresentou uma avaria porque os oito parafusos se romperam, permitindo que o C-Arm rotacionasse livremente. Os parafusos soltos do VTA podem sofrer um aumento da tensão mecânica, o que pode levar à falha dos parafusos ao longo do tempo. Os dispositivos com parafusos soltos, em falta ou quebrados, podem apresentar trepidações, vibrações ou movimentos não comandados do C-Arm. Foi previamente implementada uma ação corretiva e os sistemas afetados foram corrigidos na ocasião.

Desde 2022, a Hologic recebeu um total de cento e catorze (114) Medical Device Report (MDR) de avarias que afetaram noventa e nove (99) sistemas de uma base global instalada de mais de dezesseis mil (16.000) sistemas. A Hologic determinou que as ações corretivas anteriores exigiam melhorias adicionais para garantirem uma mitigação adequada do risco, e que o âmbito dos sistemas afetados abrangidos por essas ações deveria ser ampliado. Embora não tenham sido relatados casos adicionais de sistemas com rompimento em todos os oito parafusos desde o evento inicial em 2022, a Hologic, para garantir a continuidade da utilização segura, está tomando medidas adicionais para melhorar a detecção e prevenção de problemas relacionados com os parafusos do VTA.

O nosso objetivo é minimizar qualquer inconveniente, reduzindo simultaneamente o eventual risco para os pacientes e usuários. A Hologic está implementando uma inspeção de manutenção atualizada para o VTA para identificar parafusos VTA soltos, em falta ou rompidos em todos os sistemas afetados, tendo em vista prevenir uma potencial falha total dos parafusos nos VTA's em utilização.

Potencial Impacto para o Paciente/Usuário

Nos casos em que o sistema apresenta apenas parafusos soltos, ou menos do que oito parafusos rompidos, o impacto no funcionamento do dispositivo é mínimo. No entanto, o sistema pode apresentar sinais como trepidações anormais, vibrações ou movimentos não comandados do C-Arm, resultando nos seguintes potenciais efeitos adversos para o paciente e/ou usuário:

- Incômodos/Distrações
- Necessária Intervenção Adicional /Tratamento/Exame
- Atraso do Tratamento

HOLOGIC®

Este estado de funcionamento exerce uma tensão adicional nos parafusos restantes, o que pode levar a mais rompimentos de parafusos.

Nos casos em que todos os oito parafusos VTA tenham se rompido, pode ocorrer uma rotação livre e inesperada do C-Arm, o que representa risco para os pacientes ou usuários se estiverem perto do dispositivo no momento da falha. O contato pode resultar nos seguintes potenciais efeitos adversos:

- Incômodos/Distrações
- Necessária Intervenção Adicional /Tratamento/Exame
- Atraso do Tratamento
- Lesão
- Perfuração
- Dor
- Traumatismo contuso
- Em circunstâncias extraordinárias, morte

Até à data, só houve um sistema em todo o mundo que registrou o rompimento dos oito parafusos, resultando no movimento livre do C-Arm. Devido ao fato de os sistemas apresentarem muitas vezes sintomas numa fase inicial, tais como trepidações e vibrações perceptíveis, e à nossa recomendação de interromper a utilização quando tais trepidações e vibrações ocorrerem, a probabilidade da ocorrência de uma falha total continua a ser mínima.

Medidas tomadas no âmbito desta Ação Corretiva de Segurança em Campo

Para garantir o funcionamento seguro e eficaz do seu sistema 3Dimensions™ ou Selenia® Dimensions®, a Hologic está implementando uma inspeção de manutenção periódica atualizada para detectar parafusos soltos, em falta ou rompidos no interior do VTA. Este procedimento de inspeção atualizado também será incorporado numa futura versão dos manuais de manutenção da família de produtos Dimensions® como uma tarefa de manutenção obrigatória para garantir o funcionamento seguro e adequado do sistema ao longo da sua vida útil. O procedimento de inspeção atualizado também será adicionado aos manuais existentes e também divulgado através de um boletim técnico para clientes.

Estamos alinhando urgentemente a nossa cadeia de abastecimento e os recursos para apoiar esta ação e entraremos em contacto logo que este alinhamento esteja concluído. A Hologic ou o distribuidor autorizado da Hologic entrará em contato para agendar a sua visita de assistência e efetuar a inspeção necessária.

Esta inspeção inicial efetuada pela Hologic ou por um distribuidor autorizado pela Hologic inclui a aplicação de marcas de alinhamento no hardware do sistema, seguida de uma verificação do torque com base na configuração do sistema, para identificar quaisquer parafusos VTA soltos, em falta ou rompidos. Caso seja identificada alguma destas situações, o sistema será avaliado para a substituição dos parafusos VTA ou do conjunto VTA, conforme apropriado.

Após a inspeção inicial, é necessário efetuar inspeções periódicas, pelo menos de 6 em 6 meses, para garantir o funcionamento contínuo seguro e adequado do sistema. As inspeções futuras consistirão na verificação do torque e na confirmação visual de que todos os parafusos estão presentes e de que não há



qualquer indício de afrouxamento.

Os distribuidores autorizados da Hologic coordenarão a atividade de inspeção inicial do sistema como parte integrante das atividades de ação de campo. Após a conclusão desta inspeção inicial, o sistema deve ser inspecionado pelo menos de 6 em 6 meses, seguindo as instruções que serão fornecidas num próximo boletim técnico para clientes, até que o manual de manutenção seja formalmente atualizado para incluir estes requisitos.

Próximos passos para os Usuários

- Pode continuar a utilizar o seu 3Dimensions™ ou Selenia® Dimensions® para o fim a que se destina.
- Se em qualquer momento, durante o funcionamento do sistema, observar um movimento inesperado do C-Arm, interrompa a utilização e contate imediatamente o Apoio Técnico da Hologic ou o distribuidor autorizado da Hologic.
- Comunique as reclamações suspeitas relativas ao dispositivo e/ou eventos adversos ao distribuidor autorizado da Hologic.
- Após a inspeção inicial pela Hologic ou pelo distribuidor autorizado pela Hologic, é necessário efetuar a inspeção pelo menos de 6 em 6 meses, assim como as outras atividades de manutenção e assistência definidas, que são fundamentais para a operação segura e eficaz do sistema Selenia Dimensions ou 3Dimensions.

Em resposta a esta notificação, solicitamos que sejam realizadas as seguintes ações:

1. Envie esta notificação a todas as pessoas nas suas instalações que necessitam ser informadas.
2. Afixe uma cópia desta notificação numa área visível perto dos dispositivos afetados, onde os operadores possam vê-la para se manterem informados, e guarde uma cópia para os seus registros.

Informações adicionais para distribuidores autorizados e clientes da Hologic

1. Confirme a recepção desta comunicação preenchendo o Formulário de Resposta do Cliente disponível na última página desse documento.
2. Se for um distribuidor autorizado pela Hologic, informe os seus clientes sobre esta Notificação de Segurança em Campo e solicite a confirmação dos seus clientes afetados.
3. Se for distribuidor autorizado da Hologic, coordene o agendamento de uma visita de assistência para a inspeção VTA com os seus clientes afetados.
4. Após a inspeção inicial, é necessário efetuar inspeções periódicas, pelo menos de 6 em 6 meses, para garantir o funcionamento contínuo seguro e adequado do sistema.

Se você tiver alguma dúvida sobre esta comunicação, entre em contato com o Suporte Técnico da Hologic através do e-mail hologic.latam@hologic.com, ou através do telefone +55 (11) 97600-4105.



As Autoridades Reguladoras do seu país foram informadas sobre este Aviso de Segurança em Campo, se aplicável.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente e agradecemos a sua colaboração.

Elena Cavaliere
Gerente de Qualidade - Canadá e LATAM

Em nome de Tim Crowley
Director, Post Market Quality Engineering



AVISO DE SEGURANÇA
AÇÃO CORRETIVA VOLUNTÁRIA DE SEGURANÇA EM CAMPO
Sistema de Mamografia 3Dimensions™ e Sistema de Mamografia Selenia®
Dimensions®

Ação Corretiva de Campo	
Nome da Instituição	
Nome legível	
Função	
Departamento	
Data	

Por meio deste, confirmo que recebi esta Ação Corretiva de Campo. Além disso, confirmo que compreendi e compartilhei o conteúdo desta notificação de segurança com todos os funcionários, departamentos e clientes afetados por esta ação.

Assinatura:
