

**OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA MJESTU UPOTREBE
KOREKTIVNA RADNJA ZA SIGURNOST NA MJESTU UPOTREBE**

3Dimensions™ Mammography System i Selenia® Dimensions® Mammography System

FSN Ref.: MISC-11479-EUR-2501 Rev. 001

FSCA Ref.: FA-00295

Proizvođač SRN: US-MF-000003332

**Podliježe ovoj obavijesti o sigurnosti na mjestu upotrebe
(Svi serijski brojevi)**

Broj 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

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-2501 Rev. 001

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgija

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®

Poštovani i uvaženi kupci proizvoda Hologic,

Hologic provodi dobrovoljnu korektivnu radnju za sigurnost na mjestu upotrebe (FSCA) za sve serijske brojeve koji se odnose na navedene modele sustava 3Dimensions™ i Selenia® Dimensions®, kako bi se provela ažurirana provjera održavanja sklopa Vertical Travel Assembly (VTA). Prema našoj evidenciji, vaša ustanova posjeduje aktivan sustav obuhvaćen ovom korektivnom radnjom.

Razlog za korektivnu radnju za sigurnost na mjestu upotrebe

Hologic provodi ovu dobrovoljnu korektivnu radnju za sigurnost na mjestu upotrebe (FSCA) jer se na VTA-u u sustavima 3Dimensions™ i Selenia® Dimensions® s vremenom može pojaviti kvar unutarnjeg vijka. VTA ima osam unutarnjih vijaka kojima je C-Arm (C-krak) učvršćen na sklop. Godine 2022, Hologic je zaprimio samo jednu prijavu neočekivanog pomicanja C-Arma kada se on nije koristio na pacijentu. Istragom ovog slučaja utvrđeno je da nije došlo ni do kakvih ozbiljnih ozljeda i da je uređaj neispravno radio jer se svih osam vijaka otpustilo, što je izazivalo slobodno rotiranje C-Arma. Olabavljeni vijci sklopa VTA mogu doživljavati mehanički pritisak zbog kojega oni tijekom vremena mogu uzrokovati kvar. Uređaji s olabavljenim, polomljenim ili vijcima koji nedostaju mogu se tresti, vibrirati ili nekontrolirano pomicati C-Arm. Korektivna mjera provedena je već i ranije i zahvaćeni sustavi su tada popravljeni.

Od 2022. godine, Hologic je zaprimio ukupno stotinu četrnaest (114) prijava neispravnosti Medical Device Report (MDR) kojima je bilo obuhvaćeno 99 sustava od ukupno instalirane baze od preko 16.000 sustava. Hologic je utvrdio da su prethodne korektivne radnje zahtijevale daljnja poboljšanja kako bi se moglo osigurati primjereno ublažavanje problema, a opseg zahvaćenih sustava obuhvaćenih ovim radnjama treba proširiti. Iako nakon prvog slučaja 2022. godine nije prijavljen nijedan dodatni slučaj otpuštanja svih osam vijaka, kako bi se osigurala sigurna upotreba Hologic poduzima daljnje korake radi poticanja otkrivanja i sprječavanja problema koji se odnose na vijke sklopa VTA.

Naš je cilj minimizirati sve prekide vašeg rada, smanjivanjem potencijalnih rizika kako za pacijenta tako i za korisnika. Hologic provodi ažuriranu provjeru održavanja sklopa VTA, kako bi se utvrdili olabavljeni, slomljeni ili vijci sklopa VTA koji nedostaju na svim zahvaćenim sustavima i spriječila potencijalno ozbiljna nepravilnost vijaka na sklopovima VTA koji se koriste.

Potencijalni učinak na pacijenta/korisnika

U slučajevima kada su na sustavima vijci samo olabavljeni ili ih je manje od osam, utjecaj na funkcioniranje uređaja je minimalan. Međutim, sustav može pokazivati znakove poput abnormalnog tresenja, vibracija ili nekontroliranog pomicanja C-Arma, što rezultira sljedećim neželjenim učincima za pacijenta i/ili korisnicima:

- Neugoda/ometanja
- Potreba dodatne intervencije/terapije/snimanja
- Odgoda terapije

HOLOGIC®

Radno stanje dodatno opterećuje preostale vijke, što može dovesti do daljnjeg labavljenja vijaka.

U slučajevima kada je olabavljeno svih osam VTA vijaka, može doći do slobodnog, neočekivanog okretanja C-Arma, što predstavlja rizik za pacijente ili korisnike ako se oni u trenutku nastupanja kvara nađu u neposrednoj blizini uređaja. Kontakt može rezultirati sljedećim potencijalnim negativnim učincima:

- neugodom/ometanjima
- potrebom dodatne intervencije/terapije/snimanja
- odgodom terapije
- abrazijom
- perforacijom
- bolovima
- ozljedom tupim predmetom
- u izvanrednim okolnostima, smrću

Do sada je samo jedan sustav u cijelom svijetu prijavio labavljenje svih osam vijaka, što je rezultiralo slobodnim pomicanjem C-Arma. Zahvaljujući tome da sustavi često pokazuju simptome ranih faza neispravnosti, primjerice vidljivo tresenje i vibracije, kao i našoj preporuci o obustavi upotrebe kad se takvo tresenje i vibracija pojave, mogućnost nastupanja kvara cijelog uređaja i dalje je minimalna.

Radnje koje se poduzimaju primjenom korektivne radnje za sigurnost na mjestu upotrebe

Kako bi se osigurao siguran i učinkovit rad vaših sustava 3Dimensions™ ili Selenia® Dimensions®, Hologic uvodi ažuriranu inspekciju redovnog održavanja, kako bi se utvrdili olabavljeni, slomljeni ili vijci sklopa VTA koji nedostaju. Ovaj ažurirani postupak inspekcije bit će ugrađen i u buduća izdanja priručnika za servisiranje obitelji proizvoda Dimensions® kao obvezni zadatak u sklopu održavanja, kako bi se osigurao siguran/pravilan rad sustava tijekom njegova životnog vijeka. Ažurirani postupak inspekcije dodat će se i izvorima postojećih priručnika i objavit će u tehničkim novostima za korisnike.

Kako bismo podržali ovu mjeru žurno usklađujemo lanac opskrbe i resurse na terenu, a čim usklađivanje završi o tome ćemo vas odmah obavijestiti. Nakon toga kontaktirat će vas Hologic ili predstavnik distributera kako bi zakazali termin i obavili potrebnu inspekciju.

Prva provjera koju obavlja Hologic ili predstavnik distributera uključuje stavljanje oznaka usklađivanja na sklopovlje sustava, nakon čega slijedi provjera zateznog momenta prema konfiguraciji sustava kako bi se utvrdili olabavljeni, slomljeni ili VTA vijci koji nedostaju. Ako se utvrdi bilo koji od navedenih stanja, sustav se ocjenjuje u svrhu zamjene vijka VTA ili sklopa VTA, ovisno o slučaju.

Nakon prve inspekcije, inspekcije je potrebno ponoviti barem svakih 6 mjeseci, kako bi se osigurao kontinuiran siguran/ispravan rad sustava. Daljnje inspekcije uključuju potvrđivanje zakretnog momenta i vizualni pregled kojim se potvrđuje prisutnost svih vijaka, od kojih nijedan nije labav.

Za izravne kupce proizvoda Hologic, koji se pridržavaju servisnih planova Hologic, postojeće inspekcije koje će koristiti ažuriranu metodu inspekcije Hologic planira kao uslugu po dogovoru. Tijekom tih posjeta, provjerit ćemo vaš sustav i, ako bude potrebno, izvršiti izmjene na VTA sklopu.

HOLOGIC®

Za izravne kupce proizvoda Hologic koji koriste druge pružatelje usluga, predstavnici za Hologic koordinirat će postupak prve inspekcije sustava kao dio aktivnosti korektivne mjere. Nakon završene prve inspekcije, sustav se mora ispitivati barem svakih 6 mjeseci prema uputama koje će biti dostavljene u sljedećim tehničkim novostima za kupce, sve dok se priručnik za servisiranje službeno ne ažurira kako bi uključivao i ove zahtjeve.

Sljedeći koraci za korisnike

- Sustave 3Dimensions™ ili Selenia® Dimensions® možete nastaviti koristiti u svrhu kojoj su namijenjeni.
- Ako u bilo kojem trenutku tijekom rada sustava primijetite neočekivano kretanje C-Arma, prekinite upotrebu uređaja i odmah se obratite službi za tehničku podršku društva Hologic ili predstavniku distributera.
- Sumnjive pritužbe na proizvod i/ili neželjene učinke prijavite društvu Hologic ili predstavniku distributera.
- Nakon prve inspekcije koju obavlja Hologic ili predstavnik distributera, inspekciju treba provoditi barem svakih 6 mjeseci, jednako kao i sve ostale utvrđene aktivnosti održavanja i servisiranja koje su ključne za kontinuirani siguran i učinkovit rad sustava Selenia Dimensions ili 3Dimensions.

Postupajući u skladu s ovom obavijesti učinite sljedeće

1. Ovu obavijest prosljedite svim osobama u vašoj ustanovi koje o tome moraju biti obaviještene.
2. Primjerak ove obavijesti postavite na vidljivo mjesto u blizini zahvaćenih uređaja gdje ih rukovatelji mogu pogledati i s njima se upoznati, a jedan primjerak sačuvajte u arhivi.

Dodatne informacije za izravne kupce proizvoda Hologic

1. Primitak ove komunikacije potvrdite popunjavanjem internetskog Obrasca za odgovor kupca koji dostavlja IQVIA.

Dodatne informacije za distributere i prodavače proizvoda Hologic:

1. Primitak ove komunikacije potvrdite popunjavanjem internetskog Obrasca za odgovor kupca koji dostavlja IQVIA.
2. Ako ste distributer ili prodavač, molimo vas da o ovoj Obavijesti o sigurnosti na mjestu upotrebe obavijestite i svoje kupce i od zahvaćenih kupaca zatražite potvrdu.
3. Ako ste distributer ili prodavač, termin za planirani servis radi inspekcije sklopa VTA koordinirajte sa svojim zahvaćenim kupcima.
4. Nakon prve inspekcije, inspekcije je potrebno ponoviti barem svakih 6 mjeseci, kako bi se osigurao kontinuiran siguran/ispravan rad sustava.



Za ovu korektivnu radnju za sigurnost na mjestu upotreba (FSCA) društvo **IQVIA** službeni je partner društva Hologic. Društvo Hologic sklopilo je partnerstvo s društvom IQVIA, kako bi obavljalo naknadnu komunikaciju ako ne dobije nikakav odgovor na ovu obavijest. Brzim odgovaranjem potvrđujete primitak ove obavijesti i time se osiguravate od dobivanja ponovnih obavijesti.

U nekim državama, društvo Hologic može djelovati u partnerstvu s pružateljem usluga, kako bi koordinirao postupak korektivne mjere uključujući i planiranje terenskih posjeta.

Za dodatnu pomoć, obratite se tehničkoj službi društva Hologic (podaci su navedeni u nastavku).

Izravna prodaja (podaci za kontakt namijenjeni kupcima proizvoda Hologic)

Država	Broj telefona	E-pošta
Austrija	0800 29 1919 ili lokalni broj +43 720 710 811	TSbsh@hologic.com
Njemačka	0800 589 1635 ili lokalni broj +49 3222 109 65 91	
Italija	800 786308 ili lokalni broj +390694801337	
Portugal	800841034 ili lokalni broj +351300506262	
Španjolska	900988004 ili lokalni broj +34932204047	
Švicarska	0800 29 8921 ili lokalni broj +41 215 880 145	
Ujedinjena Kraljevina	0800 323318 ili lokalni broj +441617681658	TSbsh@hologic.com

Neizravna prodaja (podaci za kontakt namijenjeni distributerima)

Država	Broj telefona	E-pošta
EMEA	+32 2 711 45 45	BE-Techsupport@hologic.com

Regulatorna tijela u vašoj zemlji obaviještena su o ovoj obavijesti o sigurnosti na mjestu upotrebe – ako je to primjenjivo.

Ispričavamo se zbog bilo kakvih mogućih neugodnosti koje vam ova situacija može uzrokovati te vas molimo za strpljenje i volju da s nama surađujete.

Marta Szczerczowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance

U ime Tima Crowleya
Director, Post Market Quality Engineering