

Zaventem, 25 de marzo de 2026

**NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO  
ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD VOLUNTARIA**

**3Dimensions™ Mammography System y Selenia® Dimensions® Mammography System**

**FSN Ref.: MISC-11479-IBR-301 Rev. 001**

**FSCA Ref.: FA-00295**

**SRN del Fabricante US-MF-000003332**

**Productos sujetos a esta Nota de Seguridad de Campo  
(Todos los números de serie)**

Número de modelo	Descripción del modelo	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-IBR-301 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-IBR-301 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

Estimado cliente de Hologic:

Hologic está poniendo en marcha una Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA) de carácter voluntario para los números de serie de los modelos de los sistemas 3Dimensions™ y Selenia® Dimensions® mencionados en el listado anterior, con el fin de realizar una inspección de mantenimiento actualizada del Vertical Travel Assembly (VTA). Según nuestros registros, su centro cuenta con un sistema activo que entra dentro del ámbito de aplicación de esta FSCA.

## **Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad de Campo**

Hologic ha puesto en marcha esta FSCA voluntaria porque los VTA de los sistemas 3Dimensions™ y Selenia® Dimensions® pueden sufrir fallos en los pernos internos con el paso del tiempo. El VTA cuenta con ocho pernos internos que fijan el C-Arm al conjunto. En 2022, Hologic recibió una única notificación sobre un movimiento inesperado del C-Arm durante su uso fuera del ámbito clínico. La investigación de este incidente determinó que el dispositivo había fallado debido a la rotura de los ocho pernos, lo que permitió que el C-Arm girara libremente, sin llegar a producir lesiones graves. Si los pernos del VTA se aflojan, pueden sufrir un mayor esfuerzo mecánico que, con el tiempo, podría provocar su rotura. La existencia de pernos flojos, ausentes o rotos puede causar sacudidas, vibraciones o movimientos involuntarios del C-Arm. Anteriormente, se aplicó una medida correctiva en la que se repararon los sistemas afectados.

Desde 2022, Hologic ha recibido un total de ciento catorce (114) notificaciones de incidencias en el marco del Medical Device Report (MDR), que afectan a 99 sistemas de una base instalada global de más de 16 000 dispositivos. Hologic ha determinado que las medidas correctivas anteriores requieren mejoras para garantizar la mitigación de los riesgos y que es necesario ampliar el alcance de los sistemas afectados. Aunque no se han notificado más casos de dispositivos en los que se haya producido la rotura de los ocho pernos desde el incidente inicial de 2022, con el propósito de garantizar la seguridad de uso en todo momento, Hologic está tomando medidas adicionales para mejorar la detección y la prevención de incidencias relacionadas con los pernos del VTA.

Nuestro objetivo es minimizar cualquier interrupción en su actividad clínica y, al mismo tiempo, reducir los posibles riesgos para los pacientes y los usuarios. Con ese propósito, Hologic está llevando a cabo una inspección de mantenimiento actualizada del VTA para detectar pernos flojos, ausentes o rotos en todos los sistemas afectados, con el fin de evitar un posible fallo total de dichos componentes en los VTA en uso.

## **Posibles repercusiones para el paciente o usuario**

En los casos en que un sistema solo presente pernos flojos, o menos de ocho pernos rotos, el impacto en el funcionamiento del dispositivo es mínimo. Sin embargo, el sistema puede presentar anomalías como sacudidas anormales, vibraciones o movimientos involuntarios del C-Arm, lo que podría provocar los siguientes efectos adversos para el paciente o el usuario:

- Molestias o distracciones
- Necesidad de intervenciones, tratamientos o exploraciones adicionales
- Retrasos en el tratamiento

Este estado de funcionamiento somete a una tensión adicional a los pernos restantes, lo que puede provocar la rotura de más sujeciones.

En los casos en que se hayan roto los ocho pernos del VTA, podría producirse una rotación libre e inesperada del C-Arm, lo que supone un riesgo para los pacientes o los usuarios si se encuentran cerca del dispositivo en el momento del fallo. El contacto puede provocar los siguientes efectos adversos potenciales:

- Molestias o distracciones
- Necesidad de intervenciones, tratamientos o exploraciones adicionales
- Retrasos en el tratamiento
- Abrasiones
- Perforaciones
- Dolor
- Traumatismos contusos
- En circunstancias excepcionales, daños mortales

Hasta la fecha, solo se ha registrado un caso en todo el mundo de rotura de los ocho pernos, lo que provocó el movimiento libre del C-Arm. Dado que esta incidencia suele provocar la aparición temprana de síntomas, como sacudidas y vibraciones perceptibles en los sistemas, y que nuestra recomendación es interrumpir su uso en cuanto se produzcan, la probabilidad de que ocurra un fallo total sigue siendo mínima.

## **Medidas adoptadas con esta Acción Correctiva de Seguridad de Campo**

Para garantizar el funcionamiento seguro y eficaz de su sistema 3Dimensions™ o Selenia® Dimensions®, Hologic está implementando una inspección de mantenimiento periódica actualizada destinada a detectar pernos flojos, ausentes o rotos en el VTA. Este procedimiento de inspección actualizado se incluirá también en la próxima versión de los manuales de servicio de la familia de productos Dimensions® como tarea de mantenimiento obligatoria para garantizar el funcionamiento seguro y adecuado del sistema a lo largo de toda su vida útil. El procedimiento de inspección actualizado se incorporará a los manuales existentes y se publicará asimismo en un boletín técnico para los clientes.

Estamos coordinando con carácter urgente nuestra cadena de suministro y nuestros recursos sobre el terreno para respaldar esta medida, y le informaremos tan pronto como haya finalizado dicha coordinación. Seguidamente, un representante de Hologic o del distribuidor se pondrá en contacto con usted para concertar una visita de servicio y llevar a cabo la inspección preceptiva.

Esta inspección inicial, realizada por un representante de Hologic o del distribuidor, incluye la aplicación de marcas de alineación en los componentes del sistema, seguida de una comprobación del par de apriete según la configuración del sistema, con el fin de detectar pernos flojos, ausentes o rotos en el VTA. Si se detecta alguna de estas situaciones, se evaluará el sistema para determinar si es necesario sustituir los pernos del VTA o la totalidad del VTA, según corresponda.

Tras la inspección inicial, será necesario realizar inspecciones periódicas al menos cada seis meses para garantizar el funcionamiento seguro y adecuado del sistema. Las futuras inspecciones consistirán en comprobar el par de apriete y verificar visualmente que todos los pernos estén en su sitio y que no haya indicios de aflojamiento.

En el caso de los clientes directos de Hologic que cuenten con planes de servicio de Hologic, las inspecciones periódicas realizadas mediante el método de inspección actualizado serán programadas por Hologic como visitas de servicio. Durante estas visitas, inspeccionaremos su sistema y, si es necesario, realizaremos los ajustes oportunos en el VTA.



En el caso de los clientes directos de Hologic que trabajen con otros proveedores de servicios, los representantes de Hologic coordinarán la inspección inicial del sistema como parte de las acciones correctivas de campo. Una vez realizada esta inspección inicial, el sistema deberá someterse a inspecciones al menos cada seis meses, siguiendo las instrucciones que se proporcionarán en un próximo boletín técnico para clientes, hasta que se actualice oficialmente el manual de servicio para incluir estos requisitos.

#### **Próximos pasos para los usuarios**

- Puede seguir usando su sistema 3Dimensions™ o Selenia® Dimensions® para su uso previsto.
- Si en cualquier momento durante el funcionamiento del sistema observa un movimiento inesperado del C-Arm, interrumpa su uso y póngase en contacto inmediatamente con el soporte técnico de Hologic o con el representante del distribuidor.
- Notifique cualquier queja relacionada con el dispositivo o cualquier efecto adverso a Hologic o al representante del distribuidor.
- Tras la inspección inicial realizada por Hologic o por un representante del distribuidor, es obligatorio que se lleve a cabo una inspección al menos cada seis meses, así como las demás actividades de mantenimiento y servicio establecidas, que son fundamentales para garantizar el funcionamiento seguro y eficaz del sistema Selenia Dimensions o 3Dimensions.

#### **En respuesta a esta Nota de Seguridad de Campo, le rogamos seguir los pasos indicados a continuación:**

1. Reenviar esta Nota de Seguridad de Campo a todas las personas de su centro que deban estar informadas.
2. Colocar una copia de esta Nota de Seguridad de Campo en un lugar visible cerca de los dispositivos afectados, donde los operadores puedan verla para que estén debidamente informados, y guardar una copia para sus archivos.

#### **Información adicional para los clientes directos de Hologic:**

1. Confirme la recepción de esta comunicación rellenando el formulario de respuesta del cliente en línea proporcionado por IQVIA.

#### **Información adicional para los distribuidores o revendedores de Hologic:**

1. Confirme la recepción de esta comunicación rellenando el formulario de respuesta del cliente en línea proporcionado por IQVIA.
2. Si es usted un distribuidor o revendedor, informe a sus clientes sobre esta Nota de Seguridad de Campo y solicite confirmación de su recepción por parte de los clientes afectados.
3. Si es usted un distribuidor o revendedor, coordine con sus clientes afectados la programación de visitas de servicio para realizar la inspección del VTA.
4. Tras la inspección inicial, será necesario realizar inspecciones periódicas al menos cada seis meses para garantizar el funcionamiento seguro y adecuado del sistema.



**IQVIA** es el socio oficial de Hologic para esta Acción correctiva de seguridad de campo (FSCA). Hologic se ha asociado con IQVIA para realizar comunicaciones de seguimiento en caso de que no se reciba respuesta a esta carta. Al responder rápidamente confirmará que ha recibido la notificación y evitará seguir recibiendo las mismas notificaciones una y otra vez.

En algunos países, Hologic puede colaborar con un proveedor de servicios para coordinar el proceso de acción correctiva de seguridad, incluida la programación de visitas a los centros.

Para obtener más ayuda, contacte con el soporte técnico de Hologic (información más abajo):

#### **Mercados directos (contactos para los clientes de Hologic)**

<b>País</b>	<b>Número de teléfono</b>	<b>Correo electrónico</b>
Austria	0800 29 1919 o local +43 720 710 811	TSbsh@hologic.com
Alemania	0800 589 1635 o local +49 3222 109 65 91	
Italia	800 786308 o local +390694801337	
Portugal	800841034 o local +351300506262	
España	900988004 o local +34932204047	
Suiza	0800 29 8921 o local +41 215 880 145	
Reino Unido	0800 323318 o local +441617681658	

#### **Mercados indirectos (contacto para distribuidores)**

<b>País</b>	<b>Número de teléfono</b>	<b>Correo electrónico</b>
EMEA	+32 2 711 45 45	BE-Techsupport@hologic.com

Las autoridades reguladoras de su país han recibido una notificación sobre esta Nota de Seguridad de Campo, si procede.

Lamentamos cualquier inconveniente que pueda causar esta situación y agradecemos su comprensión y disposición a colaborar con nosotros.

Marta Szczerczowska-Katillari  
Manager Post Market Surveillance

En nombre de Tim Crowley  
Director, Post Market Quality Engineering