

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-182	REFERENCIA PS/AVG/135991
PRODUCTO Sistemas de mamografía 3Dimensions y Selenia Dimensions. Ver números de modelo y UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Hologic, Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Hologic Iberia S.L.U. Calle de Arequipa, 1, Esc-2 planta 3, Hortaleza, 28043 Madrid	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de mamografía 3Dimensions y Selenia Dimensions, debido a la posibilidad de que los pernos del Vertical Travel Assembly (TVA) se aflojen y/o se rompan con el paso del tiempo.	
INFORMACIÓN ADICIONAL En diciembre de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que el brazo C se moviera inesperadamente por un fallo en un punto débil de un componente de hardware en determinados sistemas de mamografía Selenia Dimensions y 3Dimensions. La AEMPS transmitió esta información el 29 de diciembre de 2022, alerta 2022-588. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para ampliar los sistemas afectados por esta acción correctiva y para mejorar las medidas correctivas anteriores ya que éstas no fueron suficientes para garantizar la mitigación del riesgo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa.	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

