

Zaventem, 14. August 2024

AKTUALISIERUNG: WICHTIGER FELDSICHERHEITSHINWEIS FREIWILLIGE FELDBERICHTIGUNGSMASSNAHME

Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)

FSN-Ref: MISC-10091-DEU-801 Rev. 001

FSCA Ref: FA-00247 – Außerhalb des Umfangs

Sehr geehrter Hologic-Kunde,

bei Hologic ist die Sicherheit des Patienten und Gesundheitsdienstleister unsere oberste Priorität. Wir bewerten und verbessern unsere Produktqualität und -zuverlässigkeit stetig.

Sie haben bereits eine Benachrichtigung über eine freiwillige Korrekturmaßnahme für unsere Horizon-Knochendichtemesssysteme erhalten, bei der eine Nichtkonformität während der Standardkonformitätsprüfung festgestellt wurde. Die Nichtkonformität bezog sich auf die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß der internationalen technischen Norm IEC 60601 - 1 - 2 für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale medizinischer elektrischer Geräte, wobei das Ergebnis des Horizon DXA-Systems den Grenzwert für die elektromagnetische Verträglichkeit überschritten hat.

Produktname: Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA) Modelle:

Horizon-A, Horizon-W, Horizon-WI, Horizon-C, Horizon-CI

**Betroffene UDIs: 15420045505384; 15420045505698; 15420045505827; 15420045505834;
15420045505865.**

Nach weiterer Überprüfung der Systeme, die als betroffen identifiziert wurden, wurde bestätigt, dass die folgenden Systeme außerhalb des in dieser Korrekturmaßnahme identifizierten Herstellungszeitraums liegen und in den letzten zwei Jahren nicht für einen Motoraustausch gewartet worden sind. Daher ist bei einem oder mehreren Ihrer Systeme keine Abhilfe oder Änderung der klinischen Praxis erforderlich. Die normale Nutzung dieser nicht beeinträchtigten Systeme kann wieder aufgenommen werden.

Siehe Anhang I: Bestätigung der nicht betroffenen Seriennummern

Nur Systeme, die ab dem 11. März 2022 und später hergestellt wurden, und solche, die für den Motoraustausch mit den neuen Motoren ASY-15686 gewartet wurden, fallen in den Anwendungsbereich dieser Korrekturmaßnahme. Alle Systeme, die vor diesem Datum hergestellt wurden, entsprechen den IEC 60601-Grenzwerten für elektromagnetische Kompatibilität.



Wir bitten alle betroffenen Kunden, den Empfang dieser Mitteilung zu bestätigen. Um diesen Schritt abzuschließen, füllen Sie bitte das von IQVIA bereitgestellte Online-Bestätigungsformular innerhalb von 3 Werktagen nach Erhalt dieser Mitteilung aus. Die sofortige Antwort bestätigt den Erhalt der Mitteilung und verhindert, dass Sie weitere Benachrichtigungen erhalten.

Falls Sie ein Händler sind, informieren Sie bitte Ihre Kunden über diesen Sicherheitshinweis (für weitere Anweisungen konsultieren Sie das Bestätigungsformular von IQVIA).

Für zusätzliche Unterstützung kontaktieren Sie bitte die Technische Hilfe von Hologic (Informationen unten),

Direkte Märkte (Kontakt für Kunden)

Land	Telefonnummer	E-Mail
Deutschland	0800 589 1635 oder lokal +49 3222 109 65 91	TSbsh@hologic.com
Italien	800 786308 oder lokal +390694801337	
Portugal	800841034 oder lokal +351300506262	
Spanien	900988004 oder lokal +34932204047	
Schweiz	0800 29 8921 oder lokal +41 215 880 145	

Indirekte Märkte (Kontakt für Händler)

Land	Telefonnummer	E-Mail
EMEA	+32 2 711 45 45	Be-techsupport@hologic.com

On behalf of Adam Gorzeman
Sr. Director of Quality, Breast and Skeletal Health Solutions

Marta Szczerczowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance



Anhang I: Bestätigung der nicht betroffene Seriennummern

HORIZON A Nicht betroffene Seriennummern					
Frankreich	305837M	Niederlande	305883M	Vereinigtes Königreich	305882M
Island	305915M	Schweiz	305894M		

HORIZON C Nicht betroffene Seriennummern					
Schweiz	305851M	Vereinigtes Königreich	305627M	Vereinigtes Königreich	305930M

HORIZON CI Nicht betroffene Seriennummern					
Belgien	305710M	Deutschland	305750M	Italien	305751M
Frankreich	305386M	Griechenland	305602M	Italien	305753M
Frankreich	305614M	Griechenland	305708M	Italien	305755M
Frankreich	305711M	Griechenland	305709M	Italien	305756M
Frankreich	305748M	Griechenland	305749M	Serbien	305613M
Frankreich	305752M	Griechenland	305760M	Südafrika	305916M
Frankreich	305757M	Italien	305628M	Spanien	300220M
Deutschland	305320M	Italien	305705M	Spanien	301857M
Deutschland	305712M	Italien	305713M	Spanien	304111M
Deutschland	305746M	Italien	305745M	Spanien	305936M

HORIZON W Nicht betroffene Seriennummern					
Frankreich	305805M	Italien	305806M	Kuwait	305797M
Frankreich	305808M	Italien	305858M	Spanien	300759M
Frankreich	305857M	Italien	305881M	Vereinigtes Königreich	305937M
Griechenland	305859M	Italien	305952M		

HORIZON WI Nicht betroffene Seriennummern					
Belgien	305886M	Griechenland	305939M	Italien	305893M
Belgien	305891M	Ungarn	305873M	Italien	305940M
Ägypten	305860M	Iran	305538M	Italien	305949M
Estland	305887M	Iran	305539M	Marokko	305920M
Frankreich	305540M	Iran	305787M	Portugal	305917M
Frankreich	305867M	Iran	305791M	Portugal	305918M
Frankreich	305885M	Iran	305871M	Slowakei	305884M
Deutschland	305875M	Israel	305888M	Spanien	305665M
Griechenland	305541M	Italien	305798M	Spanien	305938M
Griechenland	305868M	Italien	305874M	Schweiz	200019
Griechenland	305872M	Italien	305892M		