

Zaventem, le 14 août 2024

**MISE À JOUR : AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ (FSN)
AVIS DE MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ VOLONTAIRE
Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)**

Réf FSN : MISC-10091-FRA-901 Rev. 001

Réf FSCA : FA-00247 – Hors du Champ d'Application

Cher client de Hologic,

Chez Hologic, la sécurité des patients et du personnel soignant est notre priorité absolue. Nous évaluons et améliorons en permanence la qualité et la fiabilité de nos produits.

Vous avez précédemment reçu une notification vous informant d'un avis de sécurité en vue d'une mesure corrective sur nos Horizon Bone Densitometry Systems (Systèmes d'Ostéodensitométrie Horizon) pour une non-conformité identifiée lors des tests de conformité aux normes. Cette non-conformité concernait les exigences de compatibilité électromagnétique conformément à la norme technique internationale IEC 60601 – 1 – 2 pour la sécurité et les performances essentielles des appareils électromédicaux, où le résultat du système Horizon DXA a dépassé la limite de compatibilité électromagnétique.

Nom du produit : Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)

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

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

Après un examen plus approfondi des systèmes identifiés comme faisant partie des systèmes affectés, il a été confirmé que les systèmes suivants se situent en dehors de la plage des dates de fabrication identifiées dans cette action corrective sur le terrain et qu'ils n'ont pas fait l'objet d'un remplacement de moteur au cours des 2 dernières années. Par conséquent, un ou plusieurs de vos systèmes ne nécessitent pas de remédiation ou de modification de la pratique clinique. Vous pouvez dès maintenant utiliser de façon normale ces systèmes non affectés.

Se référer à l'Annexe I : Confirmation des Numéros de Série Non Impactés

Seuls les systèmes fabriqués à partir du 11 mars 2022 et ceux qui ont fait l'objet d'un remplacement de moteur avec les nouveaux moteurs ASY-15686 sont concernés par cet avis de sécurité en vue d'une mesure corrective. Tous les systèmes fabriqués avant cette date sont conformes aux limites IEC 60601 pour la compatibilité électromagnétique.

MISC-10091-FRA-901 Rev. 001

Hologic BV, the Corporate Village, Building Caprese 8th floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | [Hologic.com](https://www.hologic.com)

BNP PARIBAS FORTIS, IBAN BE75 2100 8769 7651, BIC BEBABEBB, BTW: BE 0445 434 787, RPR Brussel: 0445 434 787



Nous demandons à tous les clients concernés d'accuser réception de cette notification. Pour ce faire, veuillez remplir le Formulaire d'Accusé de Réception en ligne fourni par IQVIA dans les 3 jours ouvrables suivant la réception de cet avis. En répondant rapidement, vous confirmerez que vous avez bien reçu la notification et vous éviterez de recevoir des notifications répétées.

Si vous êtes distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité à vos clients (voir le formulaire d'accusé de réception d'IQVIA pour plus d'instructions).

Si vous avez besoin d'assistance supplémentaire, veuillez contacter le service d'assistance technique d'Hologic (voir ci-dessous),

Marchés directs (Contact pour les clients)

Pays	Numéro de téléphone	E-mail
Allemagne	0800 589 1635 ou local +49 3222 109 65 91	TSbsh@hologic.com
Italie	800 786308 ou local +390694801337	
Portugal	800841034 ou local +351300506262	
Espagne	900988004 ou local +34932204047	
Suisse	0800 29 8921 ou local +41 215 880 145	

Marchés indirects (contacts avec les distributeurs)

Pays	Numéro de téléphone	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

MISC-10091-FRA-901 Rev. 001

Hologic BV, the Corporate Village, Building Caprese 8th floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 711 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 Brussel: 0445 434 787



Annexe I : Confirmation des Numéros de Série Non Impactés

Numéros de Série Non Impactés du système HORIZON-A

France	305837M	Pays-Bas	305883M	Royaume-Uni	305882M
Islande	305915M	Suisse	305894M		

Numéros de Série Non Impactés du système HORIZON-C

Suisse	305851M	Royaume-Uni	305627M	Royaume-Uni	305930M
--------	---------	-------------	---------	-------------	---------

Numéros de Série Non Impactés du système HORIZON-CI

Belgique	305710M	Allemagne	305750M	Italie	305751M
France	305386M	Grèce	305602M	Italie	305753M
France	305614M	Grèce	305708M	Italie	305755M
France	305711M	Grèce	305709M	Italie	305756M
France	305748M	Grèce	305749M	Serbie	305613M
France	305752M	Grèce	305760M	Afrique du Sud	305916M
France	305757M	Italie	305628M	Espagne	300220M
Allemagne	305320M	Italie	305705M	Espagne	301857M
Allemagne	305712M	Italie	305713M	Espagne	304111M
Allemagne	305746M	Italie	305745M	Espagne	305936M

Numéros de Série Non Impactés du système HORIZON-W

France	305805M	Italie	305806M	Koweït	305797M
France	305808M	Italie	305858M	Espagne	300759M
France	305857M	Italie	305881M	Royaume-Uni	305937M
Grèce	305859M	Italie	305952M		

MISC-10091-FRA-901 Rev. 001

Hologic BV, the Corporate Village, Building Caprese 8th floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 711 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 Brussel: 0445 434 787

Numéros de Série Non Impactés du système HORIZON-WI

Belgique	305886M	Grèce	305939M	Italie	305893M
Belgique	305891M	Hongrie	305873M	Italie	305940M
Égypte	305860M	Iran	305538M	Italie	305949M
Estonie	305887M	Iran	305539M	Maroc	305920M
France	305540M	Iran	305787M	Portugal	305917M
France	305867M	Iran	305791M	Portugal	305918M
France	305885M	Iran	305871M	Slovaquie	305884M
Allemagne	305875M	Israël	305888M	Espagne	305665M
Grèce	305541M	Italie	305798M	Espagne	305938M
Grèce	305868M	Italie	305874M	Suisse	200019
Grèce	305872M	Italie	305892M		

MISC-10091-FRA-901 Rev. 001

Hologic BV, the Corporate Village, Building Caprese 8th floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

T: +32 711 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 Brussel: 0445 434 787