

Zaventem, 14 agosto 2024

**AGGIORNAMENTO: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE
AZIONE CORRETTIVA VOLONTARIA SUL CAMPO
Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)**

Rif. FSN: MISC-10091-ITA-701 Rev. 001
Rif. FSCA: FA-00247 – Fuori dall'ambito

Gentilissimo cliente di Hologic,

In Hologic, la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari è la nostra massima priorità. Valutiamo e miglioriamo regolarmente la qualità e l'affidabilità dei nostri prodotti.

In precedenza ha ricevuto una notifica che segnalava un'azione correttiva volontaria sul campo per i nostri sistemi di densitometria ossea Horizon per una non conformità riscontrata durante i test di conformità standard. La non conformità riguardava i requisiti di compatibilità elettromagnetica secondo lo standard tecnico internazionale IEC 60601 - 1 - 2 per la sicurezza e le prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali, il cui risultato del sistema Horizon DXA ha superato il limite di compatibilità elettromagnetica.

Nome del prodotto: Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)
Modelli: Horizon-A, Horizon-W, Horizon-WI, Horizon-C, Horizon-CI
**UDI interessati: 15420045505384; 15420045505698; 15420045505827; 15420045505834;
15420045505865.**

Dopo un'ulteriore revisione dei sistemi individuati nell'ambito dell'azione correttiva, è stato confermato che i seguenti sistemi non rientrano nell'intervallo di date di produzione indicato in questa azione correttiva e che non sono stati sottoposti a manutenzione per la sostituzione del motore negli ultimi 2 anni. Pertanto, uno o più sistemi che possiede non richiedono una correzione o una modifica della pratica clinica. È possibile riprendere il normale utilizzo di questi sistemi non compromessi.

Consultare Allegato I: Conferma dei numeri di serie non interessati

Solo i sistemi prodotti dall'11 marzo 2022 in poi e quelli sottoposti a manutenzione per la sostituzione del motore con i nuovi motori ASY-15686 rientrano nell'ambito di questa azione correttiva sul campo. Tutti i sistemi prodotti prima di tale data sono conformi ai limiti IEC 60601 per la compatibilità elettromagnetica.



Chiediamo a tutti i clienti interessati di confermare la ricezione del presente avviso. Per completare questa fase, la preghiamo di compilare il Modulo di accettazione del cliente online fornito da IQVIA entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso. Rispondere tempestivamente confermerà l'avvenuta ricezione della notifica ed eviterà che si ricevano ripetuti avvisi.

Se è un distributore, la preghiamo di informare i Suoi clienti di questo Avviso di sicurezza sul campo (per ulteriori istruzioni, consultare il Modulo di accettazione IQVIA).

Per ulteriore assistenza, contattare il Supporto Tecnico di Hologic all'indirizzo

Mercati diretti (contatto per i clienti)

Paese	Numero di telefono	e-mail
Germania	0800 589 1635 o locale +49 3222 109 65 91	TSbsh@hologic.com
Italia	800 786308 o locale +390694801337	
Portogallo	800841034 o locale +351300506262	
Spagna	900988004 o locale +34932204047	
Svizzera	0800 29 8921 o locale +41 215 880 145	

Mercati indiretti (contatto per i distributori)

Paese	Numero di telefono	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-ITA-701 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



Allegato I: Conferma dei numeri di serie non interessati

Numeri di serie di HORIZON-A non interessati

Francia	305837M	Paesi Bassi	305883M	Regno Unito	305882M
Islanda	305915M	Svizzera	305894M		

Numeri di serie di HORIZON-C non interessati

Svizzera	305851M	Regno Unito	305627M	Regno Unito	305930M
----------	---------	-------------	---------	-------------	---------

Numeri di serie di HORIZON-CI non interessati

Belgio	305710M	Germania	305750M	Italia	305751M
Francia	305386M	Grecia	305602M	Italia	305753M
Francia	305614M	Grecia	305708M	Italia	305755M
Francia	305711M	Grecia	305709M	Italia	305756M
Francia	305748M	Grecia	305749M	Serbia	305613M
Francia	305752M	Grecia	305760M	Sudafrica	305916M
Francia	305757M	Italia	305628M	Spagna	300220M
Germania	305320M	Italia	305705M	Spagna	301857M
Germania	305712M	Italia	305713M	Spagna	304111M
Germania	305746M	Italia	305745M	Spagna	305936M

Numeri di serie di HORIZON-W non interessati

Francia	305805M	Italia	305806M	Kuwait	305797M
Francia	305808M	Italia	305858M	Spagna	300759M
Francia	305857M	Italia	305881M	Regno Unito	305937M
Grecia	305859M	Italia	305952M		

MISC-10091-ITA-701 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

Numeri di serie di HORIZON-WI non interessati

Belgio	305886M	Grecia	305939M	Italia	305893M
Belgio	305891M	Ungheria	305873M	Italia	305940M
Egitto	305860M	Iran	305538M	Italia	305949M
Estonia	305887M	Iran	305539M	Marocco	305920M
Francia	305540M	Iran	305787M	Portogallo	305917M
Francia	305867M	Iran	305791M	Portogallo	305918M
Francia	305885M	Iran	305871M	Slovacchia	305884M
Germania	305875M	Israele	305888M	Spagna	305665M
Grecia	305541M	Italia	305798M	Spagna	305938M
Grecia	305868M	Italia	305874M	Svizzera	200019
Grecia	305872M	Italia	305892M		

MISC-10091-ITA-701 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