



Zaventem, 10 de julio de 2024

**NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO
MEDIDA CORRECTIVA VOLUNTARIA**

Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)

Ref. FSN: MISC-09879-IBR-301 Rev. 002

Ref. FSCA: FA-00247

Estimado cliente de Hologic:

La principal prioridad de Hologic es la seguridad de los pacientes y de los profesionales de la salud. Evaluamos y mejoramos continuamente la calidad y fiabilidad de nuestros productos.

Para ello, recomendamos una medida correctiva voluntaria en nuestros sistemas de densitometría ósea Horizon fabricados desde el 11 de marzo de 2022 y en adelante, con respecto a un pequeño número de sistemas que han servido para la sustitución de motores en los últimos 2 años:

Nombre del producto: Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)

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

UDIS afectadas: 15420045505384; 15420045505698; 15420045505827; 15420045505834; 15420045505865.

Consulte el Anexo III para obtener más información sobre los números de serie de Horizon afectados.

Descripción del problema del producto y del peligro identificado

Durante la prueba de cumplimiento estándar, Hologic identificó una disconformidad en los dispositivos Horizon DXA. Esta disconformidad está relacionada con los requisitos de compatibilidad electromagnética según la norma técnica internacional IEC 60601 – 1 – 2 para la seguridad y el rendimiento esencial de equipos eléctricos médicos, donde el resultado del sistema Horizon DXA superó el límite de compatibilidad electromagnética. La investigación inicial ha determinado que la causa raíz son unos componentes de hardware específicos del sistema.



Hemos realizado una evaluación de riesgos y hemos identificado riesgos potenciales para los seres humanos que tienen dispositivos médicos implantados activos. Además, existe un riesgo potencial de interferencia con el funcionamiento esencial de otros dispositivos médicos electrónicos que se encuentren muy cerca del equipo.


Debido a diversas variables, como el diseño específico de un determinado dispositivo médico implantado y la proximidad a otros dispositivos electrónicos, Hologic no puede especificar cómo esta disconformidad identificada puede afectar a un dispositivo médico implantable activo; sin embargo, existe el riesgo de que la disconformidad pueda impedir el funcionamiento esencial de un dispositivo médico implantable activo. Cualquier posible efecto adverso para la salud está directamente relacionado con el uso previsto de un dispositivo médico implantable activo, y proporcionamos las siguientes recomendaciones para prevenir cualquier posible daño no deseado.

Recomendaciones:

- NO someta a ningún escáner a pacientes que tengan implantados dispositivos médicos activos, como neuroestimuladores, marcapasos, desfibriladores cardíacos, monitores continuos de glucosa u otros sensores biológicos portátiles.
- Cualquier operador que tenga un dispositivo médico implantado activo también debe abstenerse de utilizar el sistema en este momento.
- NO escanee a pacientes que actualmente estén siendo tratados con un dispositivo médico electrónico.
- Traslade esta comunicación a todo el personal que trabaje con el sistema Horizon DXA y/o lo utilice.
- Hasta haberse completado la medida correctiva, esta carta y la siguiente advertencia específica sustituyen a la información proporcionada en la etiqueta de Horizon DXA y las instrucciones de uso relacionadas con la compatibilidad electromagnética y la interferencia electromagnética.

Como parte de esta notificación, cumpliendo con los estándares internacionales, Hologic comunica el riesgo residual identificado para los sistemas Horizon DXA y brinda la siguiente advertencia a nuestros clientes:

**ADVERTENCIA**



Las emisiones electromagnéticas pueden ser perjudiciales para los pacientes con un dispositivo médico implantable activo o que usen de manera activa un dispositivo médico electrónico.

Medida a adoptar: NO someta a ningún escáner a pacientes que tengan implantados dispositivos médicos activos, como neuroestimuladores, marcapasos, desfibriladores cardíacos, monitores continuos de glucosa u otros sensores biológicos portátiles. NO realice ningún escáner a pacientes que estén utilizando un dispositivo médico electrónico en el momento del escaneo.

Los usuarios con el mismo perfil clínico NO deben activar el sistema en este momento.

Atención: El campo electromagnético del sistema Horizon DXA puede interferir con el funcionamiento seguro y esencial de los dispositivos médicos implantables activos y otros dispositivos médicos electrónicos.

Precauciones: Realice al paciente el cuestionario descrito en las instrucciones de uso de Horizon DXA, capítulo 5, antes de cada procedimiento, para que el usuario sea consciente de la necesidad de seguir esta recomendación de mitigación de riesgos.

Medida correctiva por parte de Hologic:

- Estamos analizando encarecidamente las medidas de corrección permanente requeridas y volveremos a ponernos en contacto con usted tan pronto como las hayamos identificado. Se programará una cita de servicio para la medida correctiva.

HOLOGIC®

A modo de aclaración adicional sobre el uso seguro continuo de su sistema Horizon DXA, tenga en cuenta lo siguiente:

- Esta notificación se refiere a emisiones electromagnéticas, no a radiaciones ionizantes. Las emisiones electromagnéticas son producidas por todos los dispositivos electrónicos, como teléfonos móviles, luces, ordenadores, televisores y dispositivos médicos, entre otros.
- Además, tenga en cuenta que no se generan emisiones electromagnéticas cuando el sistema está apagado.
- El uso continuado del sistema Horizon DXA es seguro para todos los pacientes y operadores que no pertenezcan al perfil clínico descrito.
- Los dispositivos médicos implantables no activos como implantes ortopédicos, implantes mamarios, catéteres, suturas, y similares, no presentan riesgo para los pacientes con el sistema Horizon DXA que requieran someterse a un escáner.

Solicitamos a todos los clientes afectados que confirmen la recepción de esta notificación. Para completar este paso, debe rellenar el siguiente formulario de confirmación del cliente en línea proporcionado por IQVIA dentro de los 3 días hábiles posteriores a la recepción de esta notificación. Al responder rápidamente confirmará que ha recibido la notificación y evitará seguir recibiendo las mismas notificaciones una y otra vez.

Si usted es distribuidor, informe a sus clientes sobre esta Nota de Seguridad de Campo (consulte el Formulario de Reconocimiento de IQVIA para más instrucciones).

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

Mercados directos (contacto para clientes)

País	Número de teléfono	Correo electrónico
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 (incluidas las Islas Canarias y Andorra)	900988004 o local +34932204047	
Suiza	0800 29 8921 o local +41 215 880 145	

Indirekte Märkte (Kontakte für Händler)

País	Número de teléfono	Correo electrónico
EMEA	+32 2 711 45 45	Be-techsupport@hologic.com

En nombre de Adam Gorzeman
Sr. Director of Quality, Breast and Skeletal Health Solutions

Marta Szczercowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance

HOLOGIC[®]

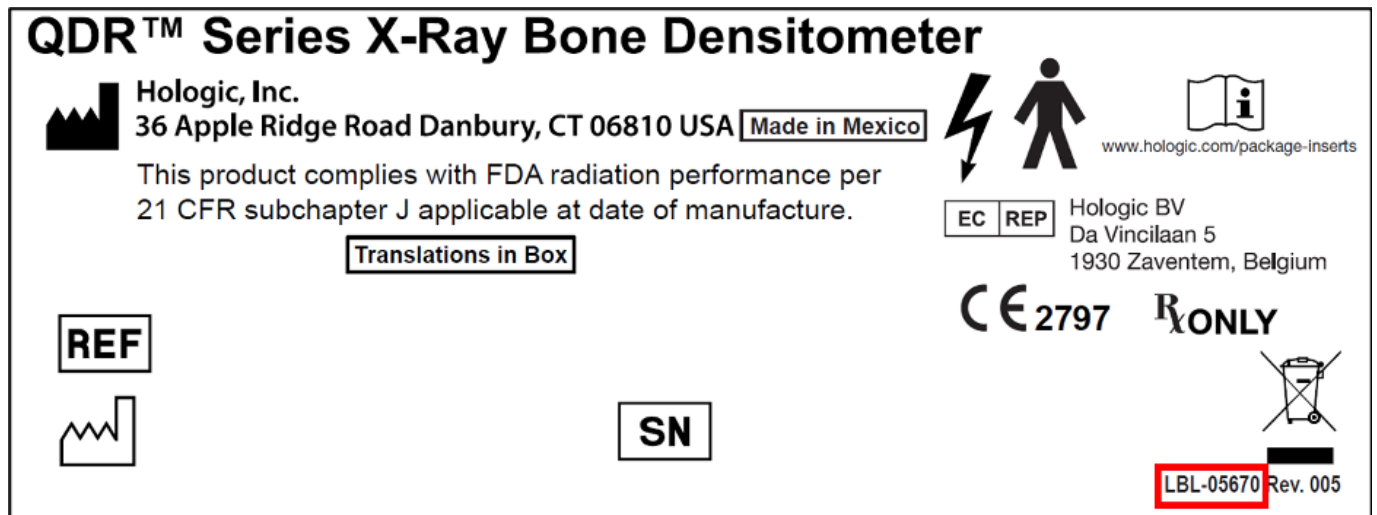
Anexo I: Instrucciones de identificación de sistemas


Si recibió esta notificación y tiene uno o más sistemas Horizon en su clínica, el criterio para identificar los sistemas afectados por esta medida correctiva es el siguiente:

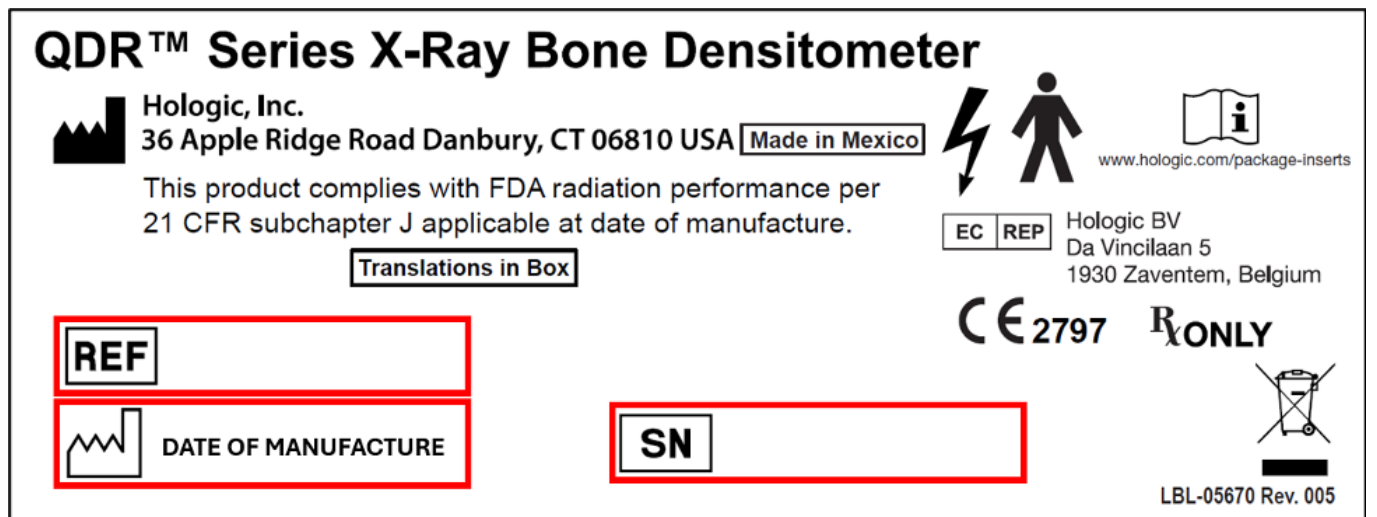
- El número de serie del Sistema figura en el Anexo III de la presente carta, lo que significa que
 - El sistema fue fabricado a partir del 11 de marzo de 2022 y posteriormente, o
 - El motor del sistema fue sustituido y tiene alguno de los números de serie afectados.

Para identificar la información de su sistema de densitómetro óseo de rayos X Horizon, deberá consultar el contenido de la etiqueta principal que es como la que se describe a continuación:

1. La etiqueta principal está ubicada en la parte posterior del marco, el número de etiqueta es LBL-05670 y ese número de identificación está ubicado en la esquina inferior derecha de la etiqueta, que aparece señalado en rojo en la siguiente imagen:



2. Para identificar la información específica del sistema, consulte el contenido que aparece al lado de los símbolos «REF» y «SN», dentro de un cuadro rojo en la siguiente imagen. Puede ser una combinación de letras y números.
3. «REF» indica el Modelo Horizon y «SN» es el Número de Serie de identificación del sistema. «» indica la fecha de fabricación del sistema.



Anexo II: Manual de usuario – Cuestionario del paciente

Antes de realizar una densitometría ósea a un paciente, los usuarios de Horizon deberán completar una entrevista con el paciente como parte del trabajo clínico del sistema de densitómetro óseo de rayos X (DXA) de Horizon, como se describe en el punto 5.1 del capítulo 5 de las instrucciones de uso (IFU) de Horizon, que se muestra en la siguiente imagen:

Para acceder a la versión electrónica de las instrucciones de uso de Horizon, visite:

<https://www.hologic.com/package-inserts/breast-skeletal-health-products/horizon-dxa-system-package-insertsifus>

Sistema de densitometría ósea Horizon - Guía del usuario Capítulo 5: Realizar un examen

Capítulo 5 Realizar un examen

5.1 Entrevista al paciente

La siguiente es una lista de preguntas para el paciente (algunas pueden no ser pertinentes).

¿Hay alguna probabilidad de que esté embarazada?

Si la paciente está (o puede estar) embarazada, posponga la exploración hasta que el embarazo no suponga un problema.

¿El paciente ha recibido algún procedimiento radiológico utilizando los siguientes agentes de contraste en los últimos 7 días?

- Iodo
- Bario

Los agentes de contraste radiológico utilizados para los rayos X y las tomografías computarizadas pueden interferir con las exploraciones de DXA. En particular, los agentes de contraste orales pueden permanecer en el tracto gastrointestinal durante varios días, lo que puede afectar los resultados de DXA. El iodo intravenoso, por lo general, se disemina dentro de las 72 horas en pacientes con función renal normal.

Se ha demostrado en diferentes estudios que las mediciones DXA de Hologic no están afectadas por los estudios de isótopo nuclear. Por lo tanto, las mediciones de DXA pueden realizarse de inmediato luego de los estudios de isótopo nuclear, siempre que los estudios no incluyan también agentes de contraste radiológicos (como iodo y bario).

¿El paciente lleva en el área de exploración algún objeto como, por ejemplo, un dispositivo ostómico, botones o broches de metal o joyas?

Estos objetos pueden interferir en la exploración del paciente.

¿El paciente ha tenido alguna operación quirúrgica en el área que se va a explorar?

De ser así, considere si se debe realizar el examen. Por ejemplo, cualquiera de los siguientes objetos internos podría interferir con la exploración:

- marcapasos
- semillas radioactivas
- implantes metálicos
- grapas quirúrgicas
- cuerpos extraños, como por ejemplo, metralla
- tubos o catéteres radio opacos

Si la operación quirúrgica se ha realizado en la cadera o en el antebrazo, se deberá explorar la cadera o el antebrazo no operados.



Anexo III: Números de serie de Horizon afectados en EMEA

Números de serie de HORIZON-CI					
España	300220M	España	305956M	España	308010M
España	301857M	España	307026M	España	308079M
España	304111M	España	307131M	España	308383M
España	305936M	España	307849M	España	308468M

Números de serie de HORIZON-W					
España	300759M	España	306654M	España	307678M
España	306098M	España	306935M	España	308036M

Números de serie de HORIZON-WI					
Andorra	306312M	España	307025M	España	307682M
España	305665M	España	307143M	España	308000M
España	305938M	España	307167M	España	308028M
España	305983M	España	307169M	España	308030M
España	306304M	España	307221M	España	308142M
España	306313M	España	307633M	España	308469M
España	306809M	España	307635M	España	308577M
España	306812M	España	307638M	España	308590M
España	307012M	España	307677M	España	308591M