

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-496	REFERENCIA PS/EML/107474
PRODUCTO Sistemas de densitometría ósea Horizon. Modelos: Horizon-A, Horizon-W, Horizon WI, Horizon-C, Horizon-CI	
FABRICANTE Hologic Inc., EEUU	
DISTRIBUIDOR Hologic Iberia S.L., Calle Arequipa 1, Edificio Mar de Cristal, 28043 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de densitometría ósea Horizon DXA, debido a que superarían el límite de compatibilidad electromagnética de la norma técnica internacional IEC 60601-1-2, y afectar al funcionamiento de implantes activos y otros dispositivos médicos electrónicos.	
INFORMACIÓN ADICIONAL En Julio de 2024, el fabricante emitió una nota de aviso para informar de que determinados números de serie del sistema de densitometría ósea Horizon podrían superar el límite de compatibilidad electromagnética y afectar al funcionamiento de implantes activos y otros dispositivos médicos electrónicos. La AEMPS transmitió esta información el 11 de Julio de 2024, alerta 2024-374. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informan que solo los sistemas fabricados a partir del 11 de marzo de 2022 y aquellos a los que se les cambió el motor por los nuevos motores ASY-15686 estarían afectados.	
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.

