

Zaventem, 19 iunie 2024

NOTIFICARE DE URGENȚĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN ACȚIUNE CORECTIVĂ VOLUNTARĂ PE TEREN

Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)

FSN Ref: MISC-09879-EUR-3101 Rev. 001

FSCA Ref: FA-00247

Stimate client Hologic,

La Hologic, siguranța pacienților și a furnizorilor de servicii medicale reprezintă prioritatea noastră principală. Evaluăm și îmbunătățim în mod continuu calitatea și fiabilitatea produselor noastre.

În acest scop, vă informăm despre o acțiune corectivă voluntară pe teren pentru sistemele noastre de osteodensitometrie Horizon fabricate începând cu 11 martie 2022 și ulterior, în ceea ce privește un număr mic de sisteme care au fost deservite pentru înlocuirea motorului în ultimii 2 ani – după cum urmează:

Denumirea produsului: Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)

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

UDI afectate: 15420045505384; 15420045505698; 15420045505827; 15420045505834; 15420045505865.

Consultați anexa III pentru detalii privind numerele de serie Horizon afectate.

Descrierea problemei produsului și a pericolului identificat

În timpul testului de conformitate standard, Hologic a identificat o neconformitate în dispozitivele Horizon DXA. Neconformitatea se referă la cerințele de compatibilitate electromagnetică în conformitate cu standardul tehnic internațional IEC 60601-1-2 pentru siguranța și performanța esențială a echipamentelor electrice medicale, unde rezultatul sistemului Horizon DXA a depășit limita de compatibilitate electromagnetică. Investigația inițială a stabilit că anumite componente hardware ale sistemului sunt cauza principală.



Am efectuat o evaluare a riscurilor și am identificat riscul potențial pentru oamenii care au dispozitive medicale active, implantate. În plus, există un risc potențial de interferență cu performanța esențială a altor dispozitive medicale electronice aflate în imediata apropiere a echipamentului.


Din cauza mai multor variabile, cum ar fi designul specific al unui anumit dispozitiv medical implantat și proximitatea față de alte dispozitive electronice, Hologic nu poate spune cu exactitate cum această neconformitate identificată poate afecta un dispozitiv medical implantabil activ; cu toate acestea, există riscul ca neconformitatea să împiedice performanța esențială a unui dispozitiv medical implantabil activ. Orice rezultate adverse potențiale asupra sănătății sunt direct legate de utilizarea preconizată a dispozitivului implantabil activ, iar noi oferim următoarele recomandări pentru a împiedica orice potențial efect nociv nedorit.

Recomandări:

- NU scanați pacienții care au dispozitive medicale implantate active, inclusiv, dar fără a se limita la neurostimulatoare, stimulatoare cardiace, defibrilatoare cardiace, sisteme de monitorizare continuă a glicemiei sau alți biosenzori portabili.
- Orice operator care are un dispozitiv medical implantat activ ar trebui, de asemenea, să se abțină de la operarea sistemului în acest moment.
- NU scanați pacienții care sunt în prezent tratați cu un dispozitiv medical electronic.
- Distribuți această comunicare întregului personal relevant în interacțiunea și/sau utilizarea sistemului Horizon DXA.
- Până la finalizarea corecției, această scrisoare și avertismentul specific de mai jos înlocuiesc informațiile furnizate pe eticheta și IFU ale sistemului Horizon DXA referitoare la compatibilitatea electromagnetică și interferențele electromagnetice.

Ca parte a acestei notificări, respectând standardele internaționale, Hologic comunică riscul rezidual identificat pentru sistemele Horizon DXA și oferă următorul avertisment clienților noștri:

**AVERTISMENT**



Emisiile electromagnetice pot fi dăunătoare pentru pacienții care au un dispozitiv medical implantabil activ sau care utilizează în mod activ un dispozitiv medical electronic.

Mod de acțiune: NU scanați pacienții care au dispozitive medicale implantate active, inclusiv, dar fără a se limita la neurostimulatoare, stimulatoare cardiace, defibrilatoare cardiace, sisteme de monitorizare continuă a glicemiei sau alți biosenzori portabili. NU scanați pacienții care utilizează un dispozitiv medical electronic în momentul scanării. Utilizatorii cu același profil clinic NU trebuie să opereze sistemul în acest moment.

Atenție: Câmpul electromagnetic al sistemului Horizon DXA poate interfera cu performanța sigură și esențială a dispozitivelor medicale implantabile active și a altor dispozitive medicale electronice.

Precauții: Realizați interviul cu pacientul descris în instrucțiunile de utilizare Horizon DXA, capitolul 5, înainte de fiecare procedură, pentru ca utilizatorul să cunoască necesitatea acestei recomandări de atenuare a riscurilor.

Activitatea de rectificare de către Hologic:

- Investigăm de urgență acțiunile de rectificare permanente necesară și vom lua legătura cu dvs. cu promptitudine, odată ce acestea vor fi definite. Se va face o programare în service pentru activitatea de remediere.

HOLOGIC®

Ca o clarificare suplimentară cu privire la utilizarea continuă în siguranță a sistemului Horizon DXA, vă rugăm să rețineți următoarele:

- Această notificare se referă la emisiile electromagnetice, nu la radiațiile ionizante. Emisiile electromagnetice sunt emise de toate dispozitivele electronice, cum ar fi telefoane mobile, lumini, computere, televizoare, dispozitive medicale, printre altele.
- Mai mult, vă rugăm să rețineți că emisiile electromagnetice nu sunt generate atunci când sistemul este oprit.
- Utilizarea continuă a sistemului Horizon DXA este sigură pentru toți pacienții și operatorii care nu se află în profilul clinic descris.
- Dispozitivele medicale implantabile inactice precum implanturile ortopedice, implanturile mamare, cateterele, firele de sutură, printre altele, nu prezintă un risc pentru pacienții care necesită o scanare cu sistemul Horizon DXA.

Solicităm tuturor clienților afectați să confirme primirea acestei notificări. Pentru a finaliza acest pas, vă rugăm să completați Formularul online de confirmare a clientului furnizat de IQVIA în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea acestei notificări. Prin răspunsul prompt, veți confirma primirea notificării și veți evita să primiți notificări repetate.

Dacă sunteți distribuitor, vă rugăm să vă informați clienții cu privire la această Notificare privind siguranța pe teren (consultați Formularul de confirmare IQVIA pentru instrucțiuni suplimentare).

Pentru asistență suplimentară, vă rugăm să contactați Serviciul de asistență tehnică al Hologic (informațiile de mai jos).

Piete directe (contact pentru clienți)

Țara	Număr de telefon	E-mail
Austria	0800 29 1919 oder lokal +43 720 710 811	TSbsh@hologic.com
Germania	0800 589 1635 oder lokal +49 3222 109 65 91	
Italia	800 786308 oder lokal +390694801337	
Portugalia	800841034 oder lokal +351300506262	
Spania (inclusiv Insulele Canare și Andora)	900988004 oder lokal +34932204047	
Elveția	0800 29 8921 oder lokal +41 215 880 145	

Piete indirecte (contact pentru distribuitori)

Țara	Număr de telefon	E-mail
EMEA	+32 2 711 45 45	Be-techsupport@hologic.com

Din partea lui Adam Gorzeman
Sr. Director of Quality, Breast and Skeletal Health Solutions
Marta Szczerczowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance

HOLOGIC®

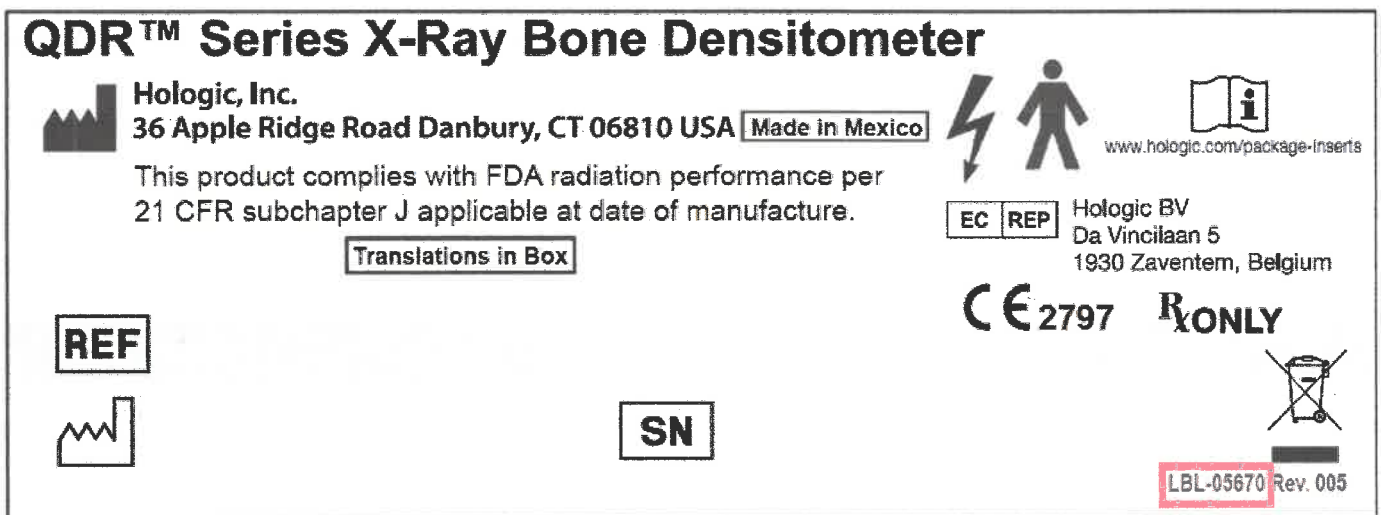
Anexa I: Instrucțiuni de identificare a sistemelor


Dacă ați primit această notificare și aveți unul sau mai multe sisteme Horizon în cabinetul dvs., în cele ce urmează sunt prezentate criteriile de identificare a sistemelor care sunt afectate de această acțiune corectivă pe teren:

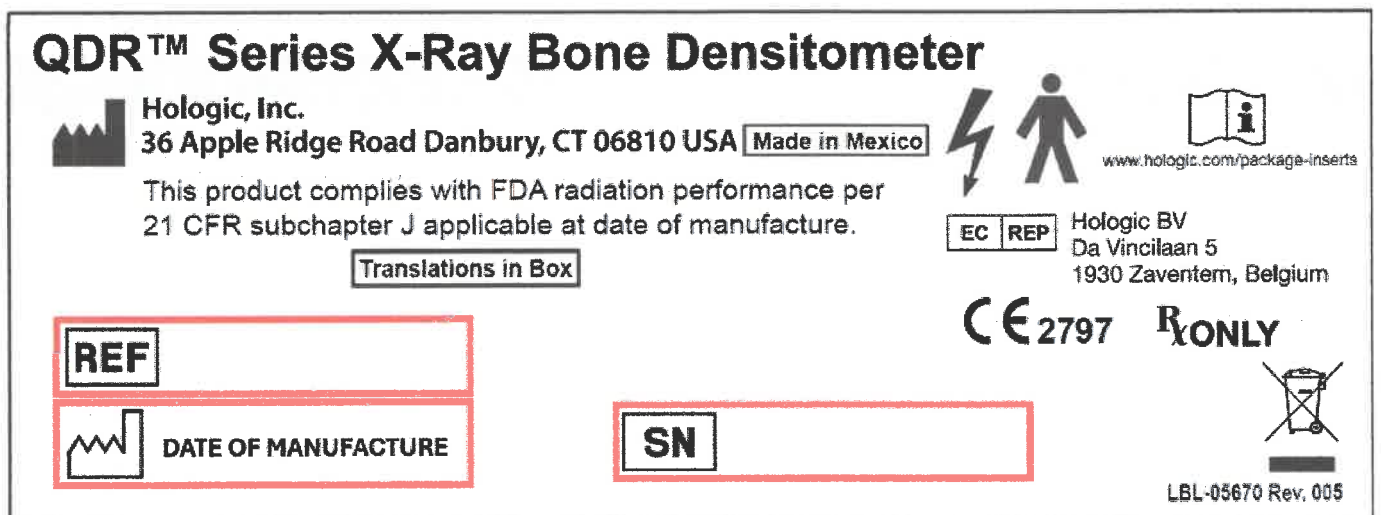
- Numărul de serie al sistemului este menționat în anexa III la prezenta scrisoare, ceea ce înseamnă că
 - Sistemul a fost fabricat începând cu 11/martie/2022 și ulterior sau;
 - Sistemul a fost deservit pentru înlocuirea motorului și face parte din numerele de serie afectate.

Pentru a identifica informațiile Sistemului dumneavoastră Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA), va trebui să consultați conținutul etichetei principale, așa cum este descris mai jos:

1. Eticheta principală este situată pe partea din spate a cadrului, numărul etichetei este LBL-05670 și acest număr de identificare este situat în colțul din dreapta jos al etichetei, așa cum este încadrat cu roșu în imaginea următoare:



2. Pentru a identifica informațiile specifice sistemului, consultați conținutul care se va afla lângă simbolurile „REF” și „SN” încadrate cu roșu în imaginea următoare. Acesta poate fi o combinație de litere și numere.
3. „REF” indică modelul Horizon, iar „SN” este numărul de serie de identificare a sistemului. „” indică data de fabricație a sistemului.



Anexa II: Manual de utilizare - Chestionar pentru pacienți

Înainte de a efectua o scanare DXA pe un pacient, utilizatorii Horizon trebuie să realizeze un interviu cu pacientul ca parte a fluxului de lucru clinic al sistemului Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA), așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare (IFU) Horizon, capitolul 5, secțiunea 5.1, așa cum este prezentat în imaginea de mai jos: Pentru acces la versiunea electronică a Instrucțiunilor de utilizare Horizon, vizitați:

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

Horizon Bone Densitometry System User Guide Chapter 5: Performing an Exam

Chapter 5 Performing an Exam

5.1 Patient Interview

The following is a list of questions to ask the patient (some may not apply).

Is there any chance of pregnancy?

If a patient is (or may be) pregnant, always contact the patient's physician before performing a scan.

Has the patient had any radiological procedure using the following contrast agents within the last 7 days:

- Iodine
- Barium

Radiological contrast agents used for X-ray and CT can interfere with DXA scans. In particular, oral contrasts can remain in the gastrointestinal tract for several days affecting DXA results. Intravenous iodine normally clears within 72 hours for those patients with normal kidney function.

Hologic DXA measurements have been shown in several studies to be unaffected by nuclear isotope studies, so DXA measurements can be done immediately after nuclear isotope studies as long as the studies do not also include radiological contrast agents (such as iodine and barium).

Is the patient wearing any objects in the scan area such as an ostomy device, metal buttons or snaps, or jewelry?

This may interfere in the scanning of the patient.

Has the patient had any surgery in the area being scanned?

If so, consider whether to perform the examination. For example, any of the following internal objects could interfere with the scan:

- Pacemaker leads
- Radioactive seeds
- Metal implants
- Surgical staples
- Foreign bodies; e.g., shrapnel
- Radio-opaque catheters or tubes

If the patient had surgery on a hip or forearm, then the uninjured hip or forearm should be scanned.