



Junho de 2024

URGENTE: AÇÃO CORRETIVA DE CAMPO FA-00247
Densitômetro Ósseo de Raio X Horizon (DXA)

Prezado(a) Cliente Hologic,

Na Hologic, a segurança do paciente e do profissional de saúde é a nossa principal prioridade. Avaliamos e melhoramos continuamente a qualidade e confiabilidade de nossos produtos.

Para esse fim, aconselhamos uma ação corretiva de campo em nossos Sistemas de Densitometria Óssea Horizon fabricados a partir de 11 de março de 2022 e posteriormente, como para um pequeno número de sistemas que foram atendidos para substituição de motores nos últimos 2 anos - como segue:

Nome do Produto: Densitômetro Ósseo de Raio X Horizon (DXA)

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

UDIs Impactados: 15420045505384; 15420045505698; 15420045505827; 15420045505834; 15420045505865.
Consulte o Anexo III para obter detalhes sobre os Números de Série Horizon Impactados

Durante o teste de conformidade padrão, a Hologic identificou uma não conformidade nos dispositivos Horizon DXA. A não conformidade refere-se aos requisitos de compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma técnica internacional IEC 60601 – 1 – 2 para a segurança e desempenho essencial de equipamentos elétricos médicos, onde o resultado do Sistema Horizon DXA excedeu o limite de compatibilidade eletromagnética. A investigação inicial determinou que a causa raiz eram componentes de hardware específicos do sistema.

Conduzimos uma avaliação de risco e identificamos potenciais riscos para humanos que possuem dispositivos médicos implantados ativos. Além disso, existe o risco potencial de interferência no desempenho essencial de outros dispositivos médicos eletrônicos próximos ao equipamento.

Devido a diversas variáveis, como o design específico de um determinado dispositivo médico implantado e a proximidade de outros dispositivos eletrônicos, a Hologic não pode dizer com especificidade como esta não conformidade identificada pode afetar um dispositivo médico implantável ativo; no entanto, existe o risco de a não conformidade impedir o desempenho essencial de um dispositivo médico implantável ativo. Quaisquer potenciais resultados adversos à saúde estão diretamente relacionados ao uso pretendido do ativo implantável, e estamos fornecendo as seguintes recomendações para evitar qualquer dano potencial indesejado.

Recomendações:

- NÃO escaneie pacientes que tenham dispositivos médicos implantados ativos, incluindo, entre outros, neuroestimuladores, marca-passos, desfibriladores cardíacos, monitores contínuos de glicose ou outros sensores biovestíveis.
- Qualquer operador que possua um dispositivo médico implantado ativo também deverá abster-se de operar o sistema neste momento.
- NÃO escaneie pacientes que estejam sendo tratados com um dispositivo médico eletrônico.
- Estenda esta comunicação a todos os funcionários pertinentes em interação e/ou uso com o Sistema Horizon DXA.
- Até que a correção seja concluída, esta carta e a advertência específica abaixo substituem as informações fornecidas na rotulagem e nas instruções de uso do Horizon DXA relativas à compatibilidade eletromagnética e à interferência eletromagnética.

Como parte desta notificação, aderindo às normas internacionais, a Hologic comunica o risco residual identificado para os sistemas Horizon DXA e fornece o seguinte aviso aos nossos clientes:



ADVERTÊNCIA





As Emissões Eletromagnéticas podem ser prejudiciais para pacientes com um dispositivo médico implantável ativo ou em uso ativo de um dispositivo médico eletrônico.

Curso de Ação: NÃO escaneie pacientes que tenham dispositivos médicos implantados ativos, incluindo, entre outros, neuroestimuladores, marca-passos, desfibriladores cardíacos, monitores contínuos de glicose ou outros sensores biovestíveis. Nem pacientes que estejam em uso de dispositivo médico eletrônico no momento do exame.

Usuários com o mesmo perfil clínico NÃO devem operar o sistema neste momento.

Cuidado: O campo eletromagnético do Sistema Horizon DXA pode interferir no desempenho seguro e essencial de dispositivos médicos implantáveis ativos e outros dispositivos médicos eletrônicos.

Precauções: Realize a entrevista do paciente descrita nas instruções de uso do Horizon DXA, capítulo 5, antes de cada procedimento, para conscientizar o usuário da necessidade desta recomendação de mitigação de risco.

Atividade de retificação da Hologic:

- Estamos investigando com urgência as ações de retificação permanente necessárias e entraremos em contato prontamente assim que isso for definido. Uma ação de serviço será agendada para a atividade de remediação.

Como esclarecimento adicional sobre o uso contínuo e seguro do seu sistema Horizon DXA, observe o seguinte:

- Este aviso refere-se a emissões eletromagnéticas e não a radiações ionizantes. As emissões eletromagnéticas são emitidas por todos os dispositivos eletrônicos, como celulares, luzes, computadores, TVs, dispositivos médicos, entre outros.
- Além disso, observe que as emissões eletromagnéticas não são geradas quando o sistema é desligado.
- O uso continuado do sistema Horizon DXA é seguro para todos os pacientes e operadores que não estejam no perfil clínico descrito.
- Dispositivos médicos implantáveis não ativos, como implantes ortopédicos, implantes mamários, cateteres, suturas, entre similares, não apresentam risco para pacientes que necessitam de exame com o Sistema Horizon DXA.

Pedimos a todos os clientes afetados que acusem o recebimento desta notificação. Para concluir esta etapa, preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento, dentro de 3 dias úteis após o recebimento deste aviso. Responder prontamente confirmará o recebimento da notificação e evitará que você receba avisos repetidos.

Para suporte adicional, entre em contato com o Suporte Técnico da Hologic através do e-mail hologic.latam@hologic.com, ou através do telefone +55 (11) 97600-4105.

Adam Gorzeman
Diretor Sênior de Qualidade
Soluções para Saúde Mamária e Esquelética

Anexo I: Instruções de Identificação de Sistemas

Se você recebeu esta notificação e possui um ou mais Sistema(s) Horizon em sua prática, a seguir estão os critérios para identificar os sistemas que são impactados por esta ação corretiva de campo:

- O número de série do Sistema está listado no Anexo III desta carta, o que significa que:
 - o O Sistema foi fabricado a partir de 11/março/2022 ou posteriormente; ou,
 - o O Sistema foi atendido para substituição de motor e faz parte dos números de série impactados.

Para identificar as informações do seu Sistema de Densitômetro Ósseo de Raios-X Horizon, você precisará consultar o conteúdo da Etiqueta Principal conforme descrito abaixo:

1. A Etiqueta Principal está localizada na parte traseira do equipamento, o número da etiqueta é LBL-05670 e esse número de identificação está localizado no canto inferior direito da etiqueta, conforme quadro em vermelho na imagem a seguir:

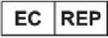
Densitômetro Ósseo de Raios-X Série QDR™

 **Hologic, Inc.**
36 Apple Ridge Road Danbury, CT 06810 EUA **Feito no México**

Este produto cumpre com o desempenho de radiação da FDA, conforme 21 CFR subcapítulo J aplicável a data de fabricação.
Traduções na caixa

REF

 **SN**

 **EC REP** Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Bélgica

CE 2797 R ONLY



LBL-05670 Rev. 005

2. Para identificar as informações específicas do sistema, consulte o conteúdo que estará próximo aos símbolos “REF” e “SN” enquadrados em vermelho na imagem a seguir. Pode ser uma combinação de letras e números.
3. “REF” indica o Modelo Horizon e “SN” é o Número de Série de identificação do sistema.
“” indica a data de fabricação do sistema.

Densitômetro Ósseo de Raios-X Série QDR™

 **Hologic, Inc.**
36 Apple Ridge Road Danbury, CT 06810 EUA **Feito no México**

Este produto cumpre com o desempenho de radiação da FDA, conforme 21 CFR subcapítulo J aplicável a data de fabricação.
Traduções na caixa

REF

 **SN**

 **DATA DE FABRICAÇÃO**

 **EC REP** Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Bélgica

CE 2797 R ONLY



LBL-05670 Rev. 005

Anexo II: Manual do Usuário – Questionário do Paciente

Antes de realizar uma varredura DXA em um paciente, os usuários do Horizon devem realizar uma entrevista com o paciente como parte do fluxo de trabalho clínico do Sistema de Densitômetro Ósseo de Raios-X (DXA) Horizon, conforme descrito nas Instruções de uso (IU) do Horizon, Capítulo 5, seção 5.1 conforme mostrado na imagem abaixo:

Para acessar a versão eletrônica das Instruções de uso do Horizon visite:

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

Guia do Usuário do Sistema de Densitometria Óssea Horizon Capítulo 5: Realização de um Exame

Capítulo 5 Realização de um Exame

5.1 Entrevista com o Paciente

A seguir está uma lista de perguntas a serem feitas ao paciente (algumas podem não se aplicar).

Existe alguma chance de gravidez?

Se uma paciente estiver (ou puder estar) grávida, sempre entre em contato com o médico da paciente antes de realizar uma varredura.

O paciente foi submetido a algum procedimento radiológico utilizando os seguintes agentes de contraste nos últimos 7 dias:

- Iodo
- Bário

Agentes de contraste radiológico usados para raios X e tomografia computadorizada podem interferir nas varreduras de DXA. Em particular, os contrastes orais podem permanecer no trato gastrointestinal durante vários dias, afetando os resultados do DXA. O iodo intravenoso normalmente é eliminado em 72 horas para pacientes com função renal normal.

As medições do DXA Hologic demonstraram em vários estudos que não são afetadas por estudos de isótopos nucleares, portanto, as medições de DXA podem ser feitas imediatamente após os estudos de isótopos nucleares, desde que os estudos não incluam também agentes de contraste radiológicos (como iodo e bário).

O paciente está usando algum objeto na área de exame, como um dispositivo de ostomia, botões ou fechos de metal ou joias?

Isto pode interferir no exame do paciente.

O paciente foi submetido a alguma cirurgia na área que está sendo escaneada?

Se sim, considere se deve realizar o exame. Por exemplo, qualquer um dos seguintes objetos internos pode interferir na varredura:

- Eletrodos de marca-passo
- Sementes radioativas
- Implantes metálicos
- Grampos cirúrgicos
- Corpos estranhos; por exemplo, estilhaços
- Cateteres ou tubos radiopacos

Se o paciente tiver sido operado no quadril ou antebraço, então o quadril ou antebraço não lesionado deverá ser escaneado.



Anexo III: Números de Série do Horizon Impactados



Unidades Vendidas: Números De Serie Afectados Por Esta Acción Correctiva				
Region	Entregar/Enviar a - Nombre	Modelo	Numero de Serie	País
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306084M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306079M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306088M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306089M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306195M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306257M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306256M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306252M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306196M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306178M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306366M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306367M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306370M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306561M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306520M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306562M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306577M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306579M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306580M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306620M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306624M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306591M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	306639M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307176M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307207M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307255M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307257M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307258M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307326M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307297M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307304M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307328M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307332M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307465M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307477M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307479M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307482M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307496M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-A	307744M	Brazil
LATAM	FIRST S/A	HORIZON-WI	307692M	Brazil
LATAM	MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	HORIZON-A	306168M	Brazil
LATAM	MHEDICA SERVICE COMERCIO E MANUTENCAO LTDA	HORIZON-WI	306030M	Brazil
LATAM	MHEDICA SERVICE COMERCIO E MANUTENCAO LTDA	HORIZON-WI	306057M	Brazil
LATAM	MHEDICA SERVICE COMERCIO E MANUTENCAO LTDA	HORIZON-WI	306151M	Brazil
LATAM	MHEDICA SERVICE COMERCIO E MANUTENCAO LTDA	HORIZON-WI	306179M	Brazil
LATAM	MHEDICA SERVICE COMERCIO E MANUTENCAO LTDA	HORIZON-WI	306149M	Brazil
LATAM	MHEDICA SERVICE COMERCIO E MANUTENCAO LTDA	HORIZON-WI	306334M	Brazil
LATAM	SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	HORIZON-WI	306414M	Brazil
LATAM	SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	HORIZON-WI	306374M	Brazil
LATAM	SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	HORIZON-WI	306371M	Brazil
LATAM	SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	HORIZON-WI	306418M	Brazil
LATAM	SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	HORIZON-WI	306423M	Brazil
LATAM	SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	HORIZON-WI	307059M	Brazil
LATAM	SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	HORIZON-WI	307055M	Brazil
LATAM	SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	HORIZON-WI	307063M	Brazil
LATAM	SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	HORIZON-WI	307069M	Brazil
LATAM	SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	HORIZON-WI	307112M	Brazil
LATAM	SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	HORIZON-WI	307839M	Brazil
LATAM	SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	HORIZON-WI	307840M	Brazil
LATAM	SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	HORIZON-WI	307841M	Brazil
LATAM	SAFE SUPORTE A VIDA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA	HORIZON-WI	307885M	Brazil



FORMULARIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO

**Referência Hologic: FA-00247 – Ação Corretiva de Campo Voluntária
Densitômetro Ósseo de Raio X Horizon (DXA)**

Ação Corretiva de Campo Voluntária	
Nome do Distribuidor / Cliente	
Departamento / Atenção	
Data	

Por meio deste confirmo que recebi esta Ação Corretiva de Campo Voluntária. Além disso, confirmo que compreendi e compartilhei o conteúdo desta nota de segurança com todos os funcionários, departamentos e clientes afetados por esta ação.

Nome legível: _____

Assinatura: _____

Título ou Cargo: _____

Preencher e enviar por e-mail para pms.latam@hologic.com