Zaventem, octobre 2026

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Horizon® X-Ray Bone DXA Systems W and WI

Réf. FSN : MISC-12106-FRA-901 Rev. 001
Réf. FSCA : FA-00311
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000003332

Produits concernés par le présent avis de sécurité

Numéro de modèle	IUD-ID	Dates de fabrication
Horizon-W	15420045505834	11 décembre 2024 – 16 janvier 2025
Horizon-WI	15420045505865	

Cher client Hologic,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Hologic lance une mesure corrective de sécurité volontaire (FSCA) pour les Horizon® DXA systems fabriqués entre le 11 décembre 2024 et le 16 janvier 2025. Nos dossiers indiquent qu'un ou plusieurs des dispositifs concernés sont installés dans votre établissement. Veuillez lire attentivement cet avis.

Motif de la mesure corrective de sécurité

Hologic a identifié une non-conformité concernant des Horizon W/WI systems fabriqués entre décembre 2024 et janvier 2025 qui ont été expédiés sans les câbles VGA validés. Certaines installations ont été réalisées en utilisant des câbles VGA qui pourraient ne pas répondre aux normes de performance et de sécurité applicables d'Hologic pour ce système.

Impact potentiel sur le patient/l'utilisateur

Hologic ne peut confirmer que ces câbles satisfont aux exigences de compatibilité électromagnétique en vigueur, et les unités concernées peuvent présenter un risque accru d'Electromagnetic Interference (EMI) pour les utilisateurs et/ou les patients se trouvant à proximité des Horizon DXA systems. L'impact peut aller d'une insatisfaction des utilisateurs à un retard de traitement, mais il existe un risque accru d'interférence pour les personnes porteuses de dispositifs

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium
T: +32 2 711 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 Brussels: 0445 434 787

médicaux implantables actifs. Au 1er octobre 2026, Hologic a reçu 24 réclamations émanant de techniciens de terrain concernant ce problème, sans aucun signalement de préjudice corporel chez les patients ou les utilisateurs.

Mesures entreprises par Hologic dans le cadre de cette mesure corrective de sécurité

Notre objectif est de perturber le moins possible votre activité. Un représentant du service technique d'Hologic ou un représentant d'un distributeur Hologic vous contactera pour fixer un rendez-vous à votre convenance pour mettre votre système en conformité au moyen d'un câble VGA conforme et approuvé par Hologic. Cette mesure corrective sera appliquée à tous les systèmes concernés sans facturation de frais.

Hologic formule également la recommandation suivante afin de prévenir tout préjudice éventuel : le Horizon DXA W/WI system peut être utilisé sans risque dans l'intervalle, mais les utilisateurs et les patients porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs doivent éviter d'utiliser ce système ou de le faire fonctionner tant que la mesure corrective n'aura pas été effectuée. Le produit concerné mentionné dans le tableau ci-dessus ne sera pas retiré de votre établissement et n'a pas besoin d'être renvoyé.

En réponse à cet avis, veuillez prendre les mesures suivantes.

1. Transmettez cet avis à toute personne de votre établissement qui doit en être informée.
2. Affichez une copie de cet avis dans un endroit visible à proximité des dispositifs concernés, afin que les opérateurs puissent en prendre connaissance, et conservez-en une copie pour vos archives.

Informations complémentaires pour les clients directs d'Hologic

1. Accusez réception de cette communication en remplissant le formulaire de réponse en ligne pour les clients/distributeurs fourni par IQVIA (voir le lien ci-dessous).

Informations complémentaires pour les distributeurs ou revendeurs Hologic

1. Accusez réception de cette communication en remplissant le formulaire de réponse en ligne pour les clients/distributeurs fourni par IQVIA (voir le lien ci-dessous).
2. Veuillez informer vos clients de cet avis de sécurité et conserver la preuve qu'ils ont été informés et ont accusé réception, à des fins réglementaires.
3. Coordonnez l'organisation du rendez-vous d'intervention pour la mesure corrective auprès de vos clients concernés.

IQVIA est le partenaire officiel d'Hologic pour cette FSCA. Hologic s'est associé à IQVIA pour procéder à des relances au cas où aucune réponse à cette lettre ne serait reçue. En répondant rapidement, vous pourrez confirmer avoir bien reçu la notification et vous éviter de recevoir des relances.

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium
T: +32 2 711 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 Brussels: 0445 434 787

Lien vers le formulaire de réponse en ligne pour les clients/distributeurs :
https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=Hologic-FA-00311

Pour obtenir une assistance supplémentaire, veuillez contacter l'assistance technique d'Hologic (coordonnées ci-dessous) ou le représentant de votre distributeur. Pour signaler toute réclamation ou tout problème de qualité concernant ce produit, veuillez contacter l'assistance technique d'Hologic ou le représentant de votre distributeur.

Marchés directs (contact pour les clients d'Hologic)

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Allemagne	0800 589 1635 ou numéro local +49 3222 109 65 91	TSbsh@hologic.com
Italie	800 786308 ou numéro local +390694801337	
Portugal	800841034 ou numéro local +351300506262	
Espagne	900988004 ou numéro local +34932204047	

Marchés indirects (contact pour les distributeurs)

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
EMEA	+32 2 711 45 45	BE-Techsupport@hologic.com

Les autorités réglementaires de votre pays ont été informées de cet avis de sécurité, le cas échéant.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cela pourrait occasionner et vous remercions de votre patience ainsi que de votre coopération.

Sincèrement,

Marta Szczerczowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance

Hologic BV - the Corporate Village, Building Caprese 3rd floor, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium
T: +32 2 711 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 Brussels: 0445 434 787