



Zaventem, 19 czerwca 2024 r.

## **PILNA UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA DOBROWOLNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE**

**Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)**

**FSN Ref: MISC-09879-EUR-3401 Rev. 001**

**FSCA Ref: FA-00247**

Szanowny Kliencie Hologic,

W firmie Hologic bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego jest naszym najwyższym priorytetem. Nieustannie oceniamy i poprawiamy jakość i niezawodność naszych produktów.

W związku z tym informujemy o dobrowolnych działaniach naprawczych w zakresie naszych Systemów Densytometrii Kości Horizon wyprodukowanych od 11 marca 2022 r. i później, w odniesieniu do niewielkiej liczby systemów, które były serwisowane w celu wymiany silnika w ciągu ostatnich 2 lat – jak następuje:

**Nazwa produktu: Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)**

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

**Identyfikatory UDI, których dotyczy: 15420045505384; 15420045505698; 15420045505827; 15420045505834;  
15420045505865.**

**Szczegółowe informacje dotyczące numerów seryjnych urządzeń Horizon znajdują się w Załączniku III.**

### Opis problemu związanego z produktem i zidentyfikowanego zagrożenia

Podczas standardowego testu zgodności firma Hologic zidentyfikowała niezgodność w urządzeniach Horizon DXA. Niezgodność dotyczy wymagań kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z międzynarodową normą techniczną IEC 60601 – 1 – 2 dotyczącą bezpieczeństwa i podstawowych parametrów medycznych urządzeń elektrycznych, gdzie wynik z systemu Horizon DXA przekroczył limit kompatybilności elektromagnetycznej. Podczas wstępnego dochodzenia ustalono, że główną przyczyną są określone komponenty sprzętowe w systemie.



Przeprowadziliśmy ocenę ryzyka i zidentyfikowaliśmy potencjalne zagrożenie dla ludzi, którzy mają aktywne, wszczepione urządzenia medyczne. Ponadto, istnieje potencjalne ryzyko zakłócenia działania innych elektronicznych urządzeń medycznych znajdujących się w pobliżu sprzętu.

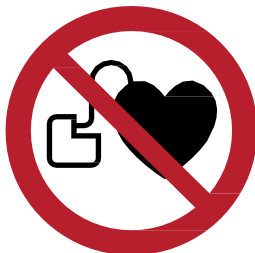
Ze względu na kilka zmiennych, takich jak specyficzna konstrukcja danego implantowanego wyrobu medycznego i bliskość innych urządzeń elektronicznych, firma Hologic nie może jednoznacznie stwierdzić, w jaki sposób zidentyfikowana niezgodność może wpłynąć na aktywny wszczepialny wyrób medyczny; istnieje jednak ryzyko, że niezgodność może utrudnić zasadnicze działanie aktywnego wszczepialnego wyrobu medycznego. Wszelkie potencjalne niekorzystne skutki zdrowotne są bezpośrednio związane z zamierzonym użyciem aktywnego urządzenia wszczepialnego, a my przedstawiamy poniższe zalecenia, aby zapobiec wszelkim potencjalnym działaniom niepożądanym.

## Zalecenia:

- NIE WOLNO skanować pacjentów z aktywnymi wszczepionymi urządzeniami medycznymi, w tym m.in. neurostymulatorami, rozrusznikami serca, defibrylatorami serca, ciągłymi monitorami glukozy lub innymi czujnikami do noszenia na ciele.
- Każdy operator, który ma aktywne wszczepione urządzenie medyczne, powinien również zaniechać obsługi systemu w tym czasie.
- NIE WOLNO skanować pacjentów, którzy używają elektronicznego urządzenia medycznego w czasie skanowania.
- Należy przekazać tę informację wszystkim pracownikom, którzy mają styczność i/lub korzystają z systemu Horizon DXA.
- Do czasu wprowadzenia poprawek niniejsze pismo i poniższe ostrzeżenie zastępują informacje zawarte na etykiecie Horizon DXA i w instrukcji użytkowania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i zakłóceń elektromagnetycznych.

W ramach tego powiadomienia, zgodnie z międzynarodowymi standardami, firma Hologic informuje o ryzyku szcążkowym zidentyfikowanym dla systemów Horizon DXA i przekazuje naszym klientom następujące ostrzeżenie:

**OSTRZEŻENIE**



**Emisje elektromagnetyczne mogą być szkodliwe dla pacjentów z aktywnym wszczepialnym urządzeniem medycznym lub aktywnie korzystających z elektronicznego urządzenia medycznego.**

**Sposób postępowania:** NIE WOLNO skanować pacjentów z aktywnymi wszczepionymi urządzeniami medycznymi, w tym m.in. neurostymulatorami, rozrusznikami serca, defibrylatorami serca, ciągłymi monitorami glukozy lub innymi czujnikami do noszenia na ciele. NIE WOLNO skanować pacjentów, którzy używają elektronicznego urządzenia medycznego w czasie skanowania.

Użytkownicy o takim samym profilu klinicznym NIE powinni korzystać z systemu w danej chwili.

**Uwaga:** Pole elektromagnetyczne systemu Horizon DXA może zakłócać bezpieczne i istotne działanie aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych i innych elektronicznych urządzeń medycznych.

**Środki ostrożności:** Należy przeprowadzić wywiad z pacjentem opisany w instrukcji obsługi Horizon DXA, rozdział 5, przed każdą procedurą, aby uświadomić użytkownikowi konieczność stosowania tego zalecenia dotyczącego ograniczania ryzyka.

## Działanie naprawcze firmy Hologic:

- Obecnie pilnie badamy, jakie działania naprawcze są wymagane i niezwłocznie skontaktujemy się z Państwem, gdy tylko zostaną one określone. W celu przeprowadzenia działań naprawczych zostanie zaplanowana wizyta serwisowa.

# HOLOGIC®

Jako dodatkowe wyjaśnienie dotyczące dalszego bezpiecznego użytkowania systemu Horizon DXA, prosimy o zwrócenie uwagi na następujące kwestie:

- Niniejsze powiadomienie dotyczy emisji elektromagnetycznych, a nie promieniowania jonizującego. Emisje elektromagnetyczne są emitowane przez wszystkie urządzenia elektroniczne, takie jak telefony komórkowe, oświetlenie, komputery, telewizory, urządzenia medyczne i inne.
- Ponadto należy pamiętać, że emisje elektromagnetyczne nie są generowane, gdy system jest wyłączony.
- Dalsze korzystanie z systemu Horizon DXA jest bezpieczne dla wszystkich pacjentów i operatorów, którzy nie należą do opisanego profilu klinicznego.
- Nieaktywne implanty medyczne, takie jak implanty ortopedyczne, implanty piersi, cewniki, szwy i inne podobne, nie stanowią ryzyka dla pacjentów wymagających skanowania za pomocą systemu Horizon DXA.

Prosimy wszystkich klientów, których to dotyczy, o potwierdzenie otrzymania tego powiadomienia. Celem wykonania tego kroku należy wypełnić Elektroniczny Formularz Potwierdzenia Klienta dostarczony przez IQVIA w ciągu 3 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia. Szybka odpowiedź potwierdzi otrzymanie powiadomienia i zapobiegnie otrzymywaniu ponownych powiadomień.

Dystrybutorzy proszeni są o poinformowanie swoich klientów o niniejszej Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa (dalsze instrukcje znajdują się w formularzu potwierdzenia IQVIA).

Aby uzyskać dodatkowe wsparcie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hologic (informacje poniżej):

## **Rynki bezpośrednie (kontakt dla klientów)**

Kraj	Numer telefonu	e-mail
Austria	0800 29 1919 oder lokal +43 720 710 811	<a href="mailto:TSbsh@hologic.com">TSbsh@hologic.com</a>
Niemcy	0800 589 1635 oder lokal +49 3222 109 65 91	
Włochy	800 786308 oder lokal +390694801337	
Portugalia	800841034 oder lokal +351300506262	
Hiszpania (w tym Wyspy Kanaryjskie i Andora)	900988004 oder lokal +34932204047	
Szwajcaria	0800 29 8921 oder lokal +41 215 880 145	

## **Rynki pośrednie (kontakty dla dystrybutorów)**

Kraj	Numer telefonu	e-mail
EMEA	+32 2 711 45 45	<a href="mailto:Be-techsupport@hologic.com">Be-techsupport@hologic.com</a>

W imieniu Adama Gorzema  
Sr. Director of Quality, Breast and Skeletal Health Solutions

Marta Szczerczowska-Katillari  
Manager Post Market Surveillance

# HOLOGIC®

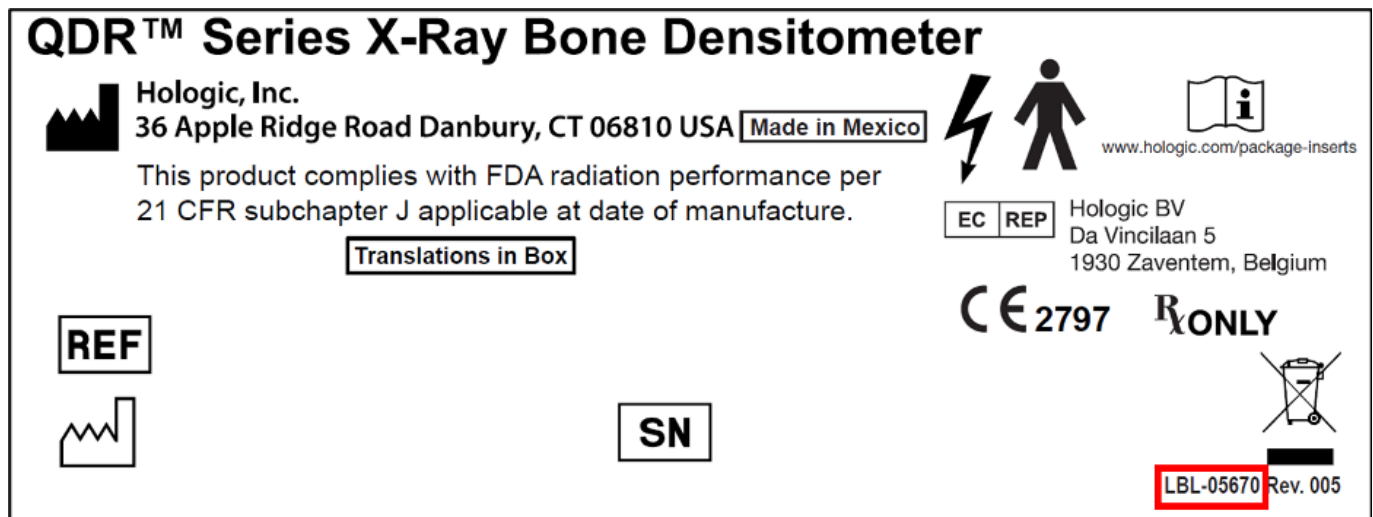
## Załącznik I: Instrukcje dotyczące identyfikacji systemów


Jeśli otrzymali Państwo to powiadomienie i mają w swojej placówce jeden lub więcej systemów Horizon, poniżej przedstawiono kryteria identyfikacji systemów, na które ma wpływ ta akcja naprawcza:

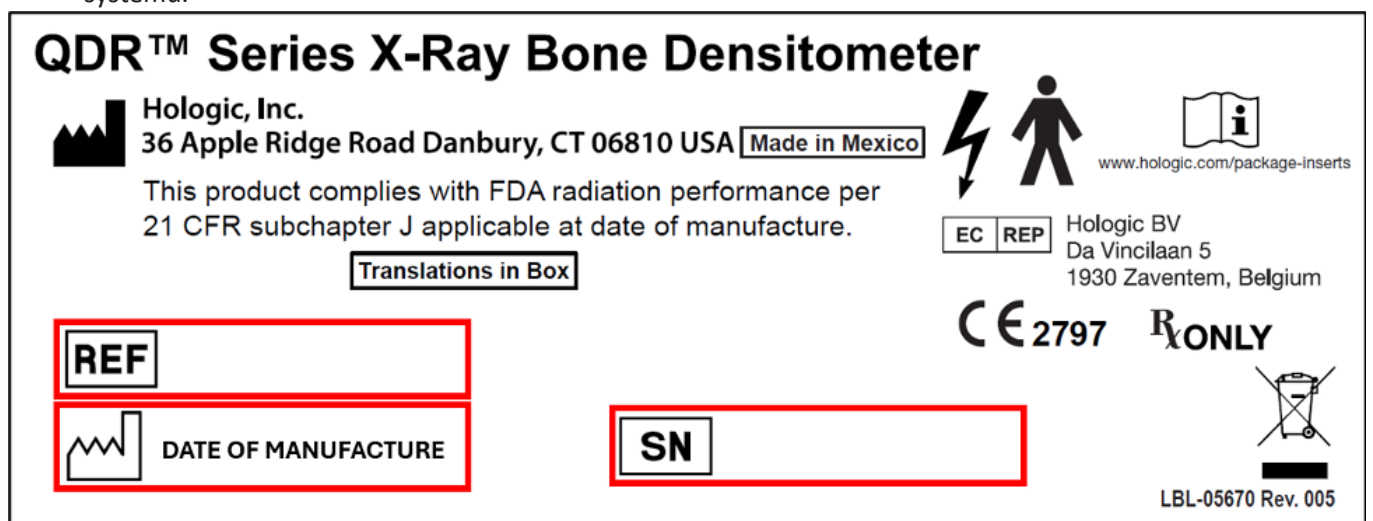
- Numer seryjny Systemu jest wymieniony w Załączniku III do niniejszego pisma, co oznacza, że
  - System został wyprodukowany od 11 marca 2022 r. lub później, bądź
  - System był obsługiwany w celu wymiany silnika i jest częścią numerów seryjnych, których to dotyczy.

W celu zidentyfikowania informacji dotyczących systemu densytometru kostnego Horizon X-Ray należy zapoznać się z treścią etykiety głównej, jak opisano poniżej:

1. Etykieta główna znajduje się z tyłu ramki, numer etykiety to LBL-05670, a numer identyfikacyjny znajduje się w prawym dolnym rogu etykiety, jak zaznaczono na czerwono na poniższym obrazku:



2. W celu zidentyfikowania określonych informacji systemowych należy zapoznać się z treścią, która znajduje się obok symboli „REF” i „SN” zaznaczonych na czerwono na poniższym obrazku. Może to być kombinacja liter i cyfr.
3. „REF” oznacza model Horizon, a „SN” to identyfikacyjny numer seryjny systemu. „” oznacza datę produkcji systemu.



## Załącznik II: Instrukcja obsługi – Kwestionariusz pacjenta

Przed wykonaniem skanu DXA u pacjenta użytkownicy systemu Horizon powinni przeprowadzić wywiad z pacjentem w ramach klinicznego przepływu pracy systemu densytometru kostnego Horizon X-Ray (DXA), jak opisano w Instrukcji użytkownika systemu Horizon (IFU), rozdział 5, sekcja 5.1, jak pokazano na poniższym obrazku:

Aby uzyskać dostęp do elektronicznej wersji Instrukcji użytkownika Horizon, odwiedź stronę:

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

### Przewodnik użytkownika systemu densytometrycznego Horizon Rozdział 5: Wykonywanie badania

## Rozdział 5 Wykonywanie badania

### 5.1 Wywiad z pacjentem

Poniżej przedstawiono listę pytań, jakie należy zadać pacjentowi (niektóre mogą go nie dotyczyć).

Czy istnieje jakakolwiek możliwość ciąży?

Jeśli pacjentka jest (lub może być) w ciąży, należy odłożyć skanowanie aż do wykluczenia ciąży.

Czy pacjenta poddano w ciągu ostatnich 7 dni jakiegokolwiek procedurze radiologicznej z użyciem następujących środków kontrastowych:

- Jod
- Bar

Radiologiczne środki kontrastowe używane do badań RTG i TK mogą zakłócać skany DXA. W szczególności dotyczy to środków podawanych doustnie, które mogą pozostawać w odcinku żołądkowo-jelitowym układu pokarmowego przez kilka dni, wpływając na wyniki badania DXA. Jod podawany dożylnie u pacjentów z prawidłową pracą nerek zazwyczaj jest usuwany z organizmu w ciągu 72 godzin.

W różnych badaniach wykazano, że na pomiary DXA firmy Hologic nie wpływają badania z użyciem izotopów jądrowych, dlatego pomiary te można wykonywać bezpośrednio po badaniach z zastosowaniem izotopów jądrowych, pod warunkiem, że nie używano w nich także radiologicznych środków kontrastowych (np. jodu i baru).

Czy pacjent nosi jakiegokolwiek przedmioty w skanowanym obszarze, takie jak akcesoria osteomijne, metalowe guziki lub zatzaski albo biżuterię?

Mogą one zakłócać skanowanie pacjenta.

Czy pacjent przeszedł zabieg chirurgiczny w skanowanym obszarze?

Jeśli tak, należy rozważyć, czy przeprowadzać badanie. Na przykład niżej wymienione przedmioty znajdujące się wewnątrz ciała mogłyby zakłócać skanowanie:

- elektrody stymulatora serca,
- substancje radioaktywne,
- metalowe implanty,
- klamry chirurgiczne,
- ciała obce, np. odłamki,
- nieprzepuszczalne dla promieniowania RTG cewniki lub przewody.

Jeśli pacjent przeszedł operację biodra lub przedramienia, należy skanować drugie (nieoperowane) biodro lub przedramię.

## Załącznik III: Numery seryjne Horizon, których dotyczy w EMEA

Numery seryjne HORIZON-A					
Austria	307684M	Holandia	306884M	Polska	308113M
Austria	308081M	Holandia	306949M	Portugalia	307287M
Chorwacja	307999M	Holandia	306958M	Słowacja	306793M
Francja	305837M	Holandia	307027M	Szwajcaria	305894M
Francja	307579M	Holandia	307119M	Szwajcaria	308466M
Francja	308401M	Holandia	307187M	Wielka Brytania	305882M
Niemcy	306786M	Holandia	307212M	Wielka Brytania	306041M
Irlandia	306845M	Holandia	307216M	Wielka Brytania	306091M
Irlandia	307220M	Holandia	307291M	Wielka Brytania	306132M
Izrael	308275M	Holandia	307295M	Wielka Brytania	306215M
Izrael	308287M	Holandia	307484M	Wielka Brytania	306464M
Włochy	306065M	Holandia	307534M	Wielka Brytania	306651M
Włochy	306782M	Holandia	307624M	Wielka Brytania	307488M
Włochy	307431M	Holandia	307676M	Wielka Brytania	307529M
Kuwejt	307023M	Holandia	307819M	Wielka Brytania	307538M
Malta	307895M	Holandia	307855M	Wielka Brytania	307583M
Holandia	305883M	Holandia	307859M	Wielka Brytania	307620M
Holandia	305915M	Holandia	307934M	Wielka Brytania	307673M
Holandia	306019M	Holandia	307939M	Wielka Brytania	307814M
Holandia	306096M	Holandia	307947M	Wielka Brytania	307863M
Holandia	306220M	Holandia	307951M	Wielka Brytania	307867M
Holandia	306305M	Holandia	308003M	Wielka Brytania	307911M
Holandia	306399M	Holandia	308011M	Wielka Brytania	308007M
Holandia	306447M	Holandia	308015M	Wielka Brytania	308070M
Holandia	306486M	Holandia	308334M	Wielka Brytania	308089M
Holandia	306553M	Holandia	308470M	Wielka Brytania	308411M
Holandia	306585M	Holandia	308474M	Wielka Brytania	308458M
Holandia	306652M	Polska	306954M	Wielka Brytania	308462M

## Numery seryjne HORIZON-C

Francja	306776M	Niemcy	307019M	Szwajcaria	306945M
Niemcy	306836M	Niemcy	307861M	Wielka Brytania	305627M
Niemcy	306863M	Niemcy	308001M	Wielka Brytania	305930M
Niemcy	306867M	Słowacja	307857M	Wielka Brytania	306842M
Niemcy	306941M	Szwajcaria	305851M	Wielka Brytania	306939M
Niemcy	306947M	Szwajcaria	306011M	Wielka Brytania	307015M
Niemcy	306976M	Szwajcaria	306760M	Wielka Brytania	307697M

## Numery seryjne HORIZON-CI

Austria	306015M	Francja	308370M	Włochy	305628M
Austria	306771M	Francja	308471M	Włochy	305705M
Austria	306775M	Francja	308473M	Włochy	305713M
Austria	307493M	Niemcy	305320M	Włochy	305745M
Austria	307843M	Niemcy	305712M	Włochy	305751M
Belgia	305710M	Niemcy	305746M	Włochy	305753M
Belgia	307621M	Niemcy	305750M	Włochy	305755M
Belgia	308013M	Niemcy	306043M	Włochy	305756M
Chorwacja	306763M	Niemcy	306163M	Włochy	306012M
Chorwacja	307197M	Niemcy	306231M	Włochy	306042M
Cypr	306971M	Niemcy	306510M	Włochy	306067M
Francja	305386M	Niemcy	306511M	Włochy	306068M
Francja	305614M	Niemcy	306595M	Włochy	306082M
Francja	305711M	Niemcy	306759M	Włochy	306085M
Francja	305748M	Niemcy	306761M	Włochy	306090M
Francja	305752M	Niemcy	306767M	Włochy	306209M
Francja	305757M	Niemcy	306769M	Włochy	306211M
Francja	306014M	Niemcy	306774M	Włochy	306613M
Francja	306016M	Niemcy	306847M	Włochy	307550M
Francja	306066M	Niemcy	306848M	Włochy	308008M
Francja	306134M	Niemcy	306969M	Holandia	307130M
Francja	306162M	Niemcy	307102M	Holandia	307189M

# HOLOGIC®

Francja	306212M	Niemcy	307103M	Polska	307192M
Francja	306232M	Niemcy	307104M	Portugalia	306281M
Francja	306282M	Niemcy	307129M	Portugalia	307126M
Francja	306356M	Niemcy	307188M	Portugalia	307924M
Francja	306543M	Niemcy	307193M	Serbia	305613M
Francja	306586M	Niemcy	307547M	Serbia	306280M
Francja	306764M	Niemcy	307699M	Serbia	306616M
Francja	306838M	Niemcy	307703M	Słowacja	307896M
Francja	306844M	Niemcy	307786M	Słowacja	308005M
Francja	307013M	Niemcy	307788M	Słowacja	308114M
Francja	307017M	Niemcy	307791M	Słowacja	308115M
Francja	307106M	Niemcy	307846M	Słowacja	308446M
Francja	307127M	Niemcy	307881M	Republika Południowej Afryki	305916M
Francja	307128M	Niemcy	307897M	Hiszpania	300220M
Francja	307245M	Niemcy	307925M	Hiszpania	301857M
Francja	307249M	Niemcy	307927M	Hiszpania	304111M
Francja	307250M	Niemcy	308071M	Hiszpania	305936M
Francja	307253M	Niemcy	308086M	Hiszpania	305956M
Francja	307298M	Niemcy	308095M	Hiszpania	307026M
Francja	307420M	Niemcy	308371M	Hiszpania	307131M
Francja	307422M	Niemcy	308450M	Hiszpania	307849M
Francja	307490M	Niemcy	308464M	Hiszpania	308010M
Francja	307548M	Grecja	305602M	Hiszpania	308079M
Francja	307622M	Grecja	305708M	Hiszpania	308383M
Francja	307642M	Grecja	305709M	Hiszpania	308468M
Francja	307783M	Grecja	305749M	Szwajcaria	306161M
Francja	307790M	Grecja	305760M	Szwajcaria	306653M
Francja	307930M	Grecja	305970M	Szwajcaria	308116M
Francja	307931M	Grecja	307021M	Szwajcaria	308379M
Francja	307942M	Grecja	307024M	Wielka Brytania	307252M
Francja	308112M	Grecja	307132M	Wielka Brytania	307254M
Francja	308366M	Grecja	307296M		
Francja	308368M	Grecja	308539M		



# HOLOGIC®

Numery seryjne HORIZON-W					
Chorwacja	308038M	Jordan	306864M	Słowacja	307957M
Chorwacja	308267M	Kuwejt	305797M	Słowacja	308148M
Francja	305805M	Kuwejt	306069M	Słowacja	308152M
Francja	305808M	Kuwejt	307489M	Republika Południowej Afryki	306170M
Francja	305857M	Liban	308073M	Republika Południowej Afryki	306602M
Francja	307572M	Maroko	307882M	Republika Południowej Afryki	306869M
Francja	307704M	Maroko	307949M	Republika Południowej Afryki	307022M
Francja	307886M	Maroko	307952M	Republika Południowej Afryki	307196M
Francja	307919M	Palestyna	307526M	Republika Południowej Afryki	307889M
Francja	307964M	Palestyna	307532M	Republika Południowej Afryki	307948M
Francja	308025M	Palestyna	307700M	Republika Południowej Afryki	307953M
Francja	308078M	Polska	306937M	Hiszpania	300759M
Francja	308454M	Polska	307014M	Hiszpania	306098M
Niemcy	305957M	Polska	307018M	Hiszpania	306654M
Niemcy	307962M	Polska	307421M	Hiszpania	306935M
Grecja	305859M	Polska	307681M	Hiszpania	307678M
Grecja	306070M	Polska	307914M	Wielka Brytania	305937M
Grecja	306933M	Polska	308034M	Wielka Brytania	306133M
Grecja	307956M	Portugalia	305984M	Wielka Brytania	306837M
Grecja	308031M	Katar	307543M	Wielka Brytania	306866M
Grecja	308456M	Katar	307634M	Wielka Brytania	306951M
Wyspy Kanaryjskie	308036M	Rumunia	306843M	Wielka Brytania	306953M
Włochy	305806M	Arabia Saudyjska	307954M	Wielka Brytania	306955M
Włochy	305858M	Serbia	306216M	Wielka Brytania	307630M
Włochy	305881M	Serbia	308261M	Wielka Brytania	307868M
Włochy	305952M	Słowacja	307866M	Wielka Brytania	307921M
Włochy	307096M	Słowacja	307893M	Wielka Brytania	307960M
Włochy	307423M	Słowacja	307913M	Wielka Brytania	307963M
Włochy	307878M	Słowacja	307917M	Wielka Brytania	308027M

# HOLOGIC®

Numery seryjne HORIZON-WI					
Algieria	306606M	Iran	308384M	Portugalia	307217M
Algieria	306846M	Iran	308388M	Portugalia	307641M
Andora	306312M	Iran	308432M	Portugalia	307679M
Austria	307932M	Iran	308436M	Portugalia	308040M
Austria	308576M	Iran	308442M	Portugalia	308467M
Belgia	305886M	Iran	308443M	Katar	306288M
Belgia	305891M	Iran	308445M	Rumunia	306205M
Belgia	307194M	Iran	308447M	Rumunia	306233M
Chorwacja	306071M	Iran	308451M	Rumunia	306284M
Chorwacja	306201M	Iran	308463M	Rumunia	306359M
Chorwacja	306409M	Iran	308707M	Rumunia	306364M
Cypr	306208M	Iran	308709M	Rumunia	306431M
Cypr	306430M	Iran	308712M	Rumunia	306433M
Cypr	306497M	Iran	308714M	Rumunia	306936M
Cypr	306814M	Iran	308717M	Rumunia	307706M
Cypr	306816M	Iran	308718M	Rumunia	307710M
Cypr	307229M	Iran	308719M	Rumunia	307922M
Cypr	308205M	Iran	308720M	Arabia Saudyjska	306408M
Cypr	308543M	Iran	308721M	Arabia Saudyjska	306412M
Egipt	305860M	Iran	308742M	Arabia Saudyjska	307020M
Egipt	305993M	Wyspy Kanaryjskie	306313M	Arabia Saudyjska	307683M
Egipt	306655M	Izrael	305888M	Arabia Saudyjska	308449M
Estonia	305887M	Izrael	306142M	Arabia Saudyjska	308740M
Estonia	306072M	Włochy	305798M	Arabia Saudyjska	308741M
Francja	305540M	Włochy	305874M	Serbia	307410M
Francja	305867M	Włochy	305892M	Serbia	308506M
Francja	305885M	Włochy	305893M	Słowacja	305873M
Francja	306073M	Włochy	305940M	Słowacja	305884M
Francja	306230M	Włochy	305949M	Słowacja	306164M
Francja	306411M	Włochy	305963M	Słowacja	306229M
Francja	306657M	Włochy	306044M	Słowacja	306285M
Francja	306934M	Włochy	306046M	Słowacja	306357M
Francja	307191M	Włochy	306047M	Słowacja	306410M
Francja	307491M	Włochy	306207M	Słowacja	306603M
Francja	308544M	Włochy	306503M	Słowacja	306610M
Niemcy	305875M	Włochy	306544M	Słowacja	306810M
Niemcy	305982M	Włochy	306547M	Słowacja	306938M

# HOLOGIC®

Niemcy	307850M	Włochy	306549M	Słowacja	307097M
Niemcy	308207M	Włochy	306550M	Słowacja	307215M
Grecja	305541M	Włochy	306975M	Słowacja	307495M
Grecja	305868M	Włochy	307168M	Słowacja	307549M
Grecja	305872M	Włochy	307170M	Słowacja	307584M
Grecja	305939M	Włochy	307190M	Słowacja	307586M
Grecja	305973M	Włochy	307582M	Słowacja	307617M
Grecja	305995M	Włochy	307844M	Słowacja	307618M
Grecja	306045M	Włochy	307847M	Słowacja	307816M
Grecja	306141M	Włochy	307848M	Słowacja	307818M
Grecja	306165M	Włochy	307858M	Słowacja	307845M
Grecja	306499M	Włochy	307916M	Słowacja	307918M
Grecja	306815M	Włochy	307967M	Słowacja	307959M
Grecja	306977M	Włochy	307996M	Słowacja	308026M
Grecja	307016M	Włochy	308072M	Słowacja	308032M
Grecja	307099M	Włochy	308088M	Słowacja	308033M
Grecja	307105M	Włochy	308096M	Słowacja	308037M
Grecja	307674M	Włochy	308194M	Słowacja	308039M
Grecja	307680M	Włochy	308195M	Słowacja	308085M
Grecja	307950M	Włochy	308196M	Słowacja	308094M
Grecja	307955M	Włochy	308198M	Słowacja	308339M
Grecja	307968M	Włochy	308201M	Słowacja	308510M
Grecja	308004M	Włochy	308203M	Słowacja	308515M
Grecja	308083M	Włochy	308209M	Republika Południowej Afryki	306140M
Grecja	308141M	Włochy	308243M	Republika Południowej Afryki	306286M
Grecja	308378M	Włochy	308260M	Republika Południowej Afryki	306358M
Grecja	308380M	Włochy	308262M	Republika Południowej Afryki	306552M
Grecja	308382M	Włochy	308278M	Republika Południowej Afryki	306554M
Grecja	308386M	Włochy	308372M	Republika Południowej Afryki	306607M
Grecja	308472M	Włochy	308374M	Republika Południowej Afryki	306611M
Iran	305538M	Włochy	308375M	Republika Południowej Afryki	307770M
Iran	305539M	Włochy	308413M	Hiszpania	305665M
Iran	305787M	Włochy	308425M	Hiszpania	305938M

# HOLOGIC®

Iran	305791M	Włochy	308428M	Hiszpania	305983M
Iran	305871M	Włochy	308431M	Hiszpania	306304M
Iran	305962M	Włochy	308534M	Hiszpania	306809M
Iran	306167M	Włochy	308535M	Hiszpania	306812M
Iran	306287M	Włochy	308537M	Hiszpania	307012M
Iran	306352M	Włochy	308538M	Hiszpania	307025M
Iran	306432M	Włochy	308540M	Hiszpania	307143M
Iran	306434M	Włochy	308542M	Hiszpania	307167M
Iran	306504M	Jordan	306104M	Hiszpania	307169M
Iran	306584M	Jordan	308276M	Hiszpania	307221M
Iran	306587M	Malta	306234M	Hiszpania	307633M
Iran	306656M	Maroko	305920M	Hiszpania	307635M
Iran	306658M	Maroko	306940M	Hiszpania	307638M
Iran	306660M	Maroko	307447M	Hiszpania	307677M
Iran	306802M	Maroko	307448M	Hiszpania	307682M
Iran	306813M	Maroko	307486M	Hiszpania	308000M
Iran	307100M	Holandia	306803M	Hiszpania	308028M
Iran	307195M	Holandia	307237M	Hiszpania	308030M
Iran	307198M	Polska	306596M	Hiszpania	308142M
Iran	307199M	Polska	306597M	Hiszpania	308469M
Iran	307225M	Polska	306808M	Hiszpania	308577M
Iran	307230M	Polska	307415M	Hiszpania	308590M
Iran	307236M	Polska	307593M	Hiszpania	308591M
Iran	307289M	Polska	308024M	Szwajcaria	200019
Iran	307292M	Portugalia	305917M	Szwajcaria	305971M
Iran	307294M	Portugalia	305918M	Szwajcaria	306166M
Iran	307412M	Portugalia	306101M	Szwajcaria	307712M
Iran	307419M	Portugalia	306302M	Turcja	306538M
Iran	307443M	Portugalia	306303M	Turcja	307773M
Iran	307445M	Portugalia	306306M	Turcja	307920M
Iran	307546M	Portugalia	306659M	Turcja	308439M
Iran	307594M	Portugalia	306811M	Turcja	308475M

## Dotyczy systemów, które były obsługiwane w celu wymiany silnika w ciągu ostatnich 2 lat:

Jednostki uszkodzonego silnika zostały dostarczone do dystrybutorów Hologic w regionie EMEA. Dystrybutorzy zostaną powiadomieni przez firmę Hologic i poproszeni o wskazanie systemów, za które odpowiadają, a które zostały poddane wymianie silnika.

## DOBROWOLNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE

### Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)

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

## Instrukcje Dotyczące Wypełniania Elektronicznego Formularza Potwierdzenia (FA-00247)

### WAŻNE – PROSIMY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

- Odpowiedź online MUSI zostać przesłana, nawet jeśli NIE dotyczy wycofania, zgodnie z krokami opisanymi na stronie 2. Twoja odpowiedź jest dowodem wymaganym do monitorowania postępu działań korygujących.
- Prosimy o przesłanie odpowiedzi online w ciągu **trzech (3) dni roboczych** od otrzymania niniejszego powiadomienia.
- Prosimy o przesłanie odpowiedzi online przy użyciu jednej z poniższych opcji:

#### **Opcja 1 - Jestem dystrybutorem i prześlę elektroniczny formularz odpowiedzi w imieniu swoim i moich klientów:**

- Prosimy o wypełnienie i przesłanie elektronicznego formularza odpowiedzi, w ciągu trzech dni roboczych, w odniesieniu do wszelkich urzędzeń znajdujących się w Państwa siedzibie, zgodnie z krokami na stronie 2.
- Prosimy o zebranie wszystkich informacji o urządzeniach klientów, a następnie przesłanie elektronicznego formularza odpowiedzi zgodnie z krokami na stronie 2.

#### **Opcja 2 - Jestem dystrybutorem i przekażę powiadomienie oraz formularz potwierdzenia moim klientom, aby mogli wypełnić je we własnym imieniu online:**

- Prosimy o wypełnienie i przesłanie elektronicznego formularza odpowiedzi, w ciągu trzech dni roboczych, w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia oraz w odniesieniu do wszelkich urzędzeń znajdujących się w Państwa siedzibie, zgodnie z krokami na stronie 2.
- Należy przekazać powiadomienie i instrukcje wypełnienia formularza potwierdzenia wszystkim klientom, których dotyczy to powiadomienie, i poprosić ich o przesłanie elektronicznego formularza odpowiedzi, w ciągu trzech dni roboczych, zgodnie z krokami na stronie 2.

#### **Opcja 3 - Jestem dystrybutorem i zwracam się do IQVIA o wysłanie listu pocztą tradycyjną lub pocztą elektroniczną bezpośrednio do wszystkich moich klientów:**

- Prosimy o wypełnienie i przesłanie elektronicznego formularza odpowiedzi, w ciągu trzech dni roboczych, w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia oraz w odniesieniu do wszelkich urzędzeń znajdujących się w Państwa siedzibie, zgodnie z krokami na stronie 2.
- Po wybraniu tej opcji konieczne jest podanie pełnych danych kontaktowych klienta wraz z pełnym adresem pocztowym lub adresem e-mail na adres firmy IQVIA: [HologicFA00247@iqvia.com](mailto:HologicFA00247@iqvia.com).

## WAŻNE – PROSIMY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

### Kroki wymagane do wypełnienia elektronicznego formularza odpowiedzi

	<b>KROK 1.</b> Zeskanuj kod QR lub odwiedź poniższy link w celu uzyskania dostępu do Elektronicznego Formularza Odpowiedzi Klienta <a href="https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=Hologic-FA-00247">https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=Hologic-FA-00247</a>
	<b>KROK 2.</b> Wprowadź swój unikalny numer ID odbiorcy widoczny poniżej <b>XXXXX</b>
	<b>KROK 3.</b> Wybierz preferowany język
	<b>KROK 4.</b> Wypełnij, <b>prześlij</b> i wyloguj się z Elektronicznego Formularza Odpowiedzi Klienta
	<b>KROK 5.</b> Na podany adres e-mail zostanie wysłana kopia zgłoszenia. Prosimy o sprawdzenie i poinformowanie nas o wszelkich nieścisłościach

*W celu ułatwienia realizacji tego przedsięwzięcia firma Hologic nawiązała współpracę z IQVIA MedTech. Aby uzyskać pomoc przy wypełnianiu Elektronicznego Formularza Odpowiedzi Klienta należy skontaktować się z IQVIA MedTech, korzystając z poniższych informacji.*

Telefon:      Europa                              +441400221954  
                 Środkowy Wschód i Azja      +61860172979  
                 Kanada                                      +19855319808

E-Mail: [HologicFA00247@iqvia.com](mailto:HologicFA00247@iqvia.com)