

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 282-2024  
Bogotá, 27 agosto 2024

### HORIZON-A SYSTEM AND ACCESORIES - SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA HORIZON

---

**Nombre del producto:** HORIZON-A SYSTEM AND ACCESORIES - SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA HORIZON

**Registro sanitario:** 2019EBC-0020565

**Presentación comercial:** RIZON-A SYSTEM + ACCESORIOS; HORIZON-W SYSTEM + ACCESORIOS; HORIZON-C SYSTEM + ACCESORIOS; HORIZON-WI SYSTEM + ACCESORIOS; HORIZON-CI SYSTEM + ACCESORIOS

**Titular del registro:** HOLOGIC INC

**Fabricante(s) / Importador(es):** FLEXTRONICS MANUFACTURING AGUASCALIENTES S.A. DE C.V. - HOLOGIC INC / SUMINISTROS RADIOGRAFICOS S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** Horizon-A, Horizon-W, Horizon WI, Horizon-C, Horizon-CI

**Fuente de la alerta:** AEMPS-ESPAÑA

**Url fuente de la alerta:** <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109404>

**No. Identificación interno:** DA2407-00477

---

### Descripción del caso

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 afectarán el funcionamiento de implantes activos y otros

dispositivos médicos electrónicos.

### **Indicaciones y uso establecido**

El apex™ para densitómetros óseos de rayos x QDR se utiliza para el cálculo de la densidad mineral ósea (DMO), la comparación de las variables obtenidas de una exploración determinada en qdr con una base de datos de valores de referencia, el cálculo del riesgo de fractura, la evaluación de la deformidad vertebral, el análisis de la composición corporal y la diferenciación del hueso de las prótesis usando los densitómetros óseos de rayos x de hologic qdr.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen a la entidad.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

#### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)