



Zaventem, 19. junij 2024

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO
PROSTOVOLJNI VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREPI**

Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)

FSN Ref: MISC-09879-EUR-3301 Rev. 001

FSCA Ref: FA-00247

Cenjena stranka podjetja Hologic,

v podjetju Hologic sta varnost bolnikov in oskrbovalcev na prvem mestu. Kakovost in zanesljivost naših izdelkov nenehno ocenjujemo in izboljšujemo.

Zato vam svetujemo da izvedete prostovoljni popravilni ukrep na naših sistemih za kostno denzitometrijo Horizon izdelanih 11. marca 2022 in kasneje, kar zadeva majhno število sistemov, ki so potrebovali servis z zamenjavo motorja v zadnjih 2 letih – kot sledi:

Ime izdelka: Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)

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

**Edinstveni identifikatorji pripomočkov, ki jih zadeva ukrep: 15420045505384; 15420045505698;
15420045505827; 15420045505834; 15420045505865.**

Glejte Prilogo III za podrobnosti o serijskih številkah podjetja Horizon, ki jih zadeva ukrep.

Opis ugotovljene težave in tveganja pri izdelku

Med standardnim preskusom skladnosti je podjetje Hologic odkrilo neskladnost v pripomočkih Horizon DXA. Neskladnost se nanaša na zahteve glede elektromagnetne združljivosti v skladu z mednarodnim tehničnim standardom IEC 60601 – 1 – 2 za varnost in bistveno delovanje medicinske električne opreme, kjer je rezultat sistema Horizon DXA presegel mejo elektromagnetne združljivosti. V začetni preiskavi je bilo ugotovljeno, da so glavni vzrok določene komponente strojne opreme v sistemu.



Izvedli smo oceno tveganja in ugotovili potencialno tveganje za ljudi, ki imajo aktivne vsajene medicinske pripomočke. Poleg tega obstaja potencialno tveganje motenj pri bistvenem delovanju drugih elektronskih medicinskih pripomočkov v neposredni bližini opreme.


Zaradi več spremenljivk, kot je specifična zasnova danega vsajenega medicinskega pripomočka in bližina drugih elektronskih naprav, podjetje Hologic ne more natančno opredeliti, kako lahko ugotovljena neskladnost vpliva na aktivni medicinski pripomoček za vsaditev; vendar obstaja tveganje, da lahko neskladnost ovira bistveno delovanje aktivnega medicinskega pripomočka za vsaditev. Vsi možni škodljivi učinki na zdravje so neposredno povezani s predvideno uporabo aktivnega vsadka, zato vam posredujemo priporočila za preprečevanje morebitne neželene škode.

Priporočila:

- NE slikajte bolnikov, ki imajo aktivne vsajene medicinske pripomočke, vključno z, vendar ne omejeno na, nevrostimulatorji, srčnimi spodbujevalniki, srčnimi defibrilatorji, neprekinjenimi merilniki ravni glukoze ali drugimi biološko senzorstvi, ki jih nosijo.
- Vsak upravljavec, ki ima aktivni vsajen medicinski pripomoček, naj se trenutno prav tako vzdrži upravljanja sistema.
- NE slikajte bolnikov, ki se v času slikanja zdravijo z elektronskim medicinskim pripomočkom.
- To sporočilo razširite na vse zadevne zaposlene, ki sodelujejo pri uporabi in/ali uporabljajo sistem Horizon DXA.
- Dokler popravek ni dokončan, to pismo in posebno opozorilo spodaj nadomesti informacije, navedene na oznaki Horizon DXA in IFU, ki se nanašajo na elektromagnetno združljivost in elektromagnetne motnje.

V okviru tega obvestila in v skladu z mednarodnimi standardi družba Hologic sporoča preostalo tveganje, ugotovljeno za sisteme Horizon DXA, in svojim strankam posreduje naslednje opozorilo:

**OPOZORIL**



Elektromagnetno sevanje je lahko škodljivo za bolnike z aktivnim medicinskim pripomočkom za vsaditev ali bolnike, ki aktivno uporabljajo elektronski medicinski pripomoček.

Kako ravnati: NE slikajte bolnikov, ki imajo aktivne vsajene medicinske pripomočke, vključno z, vendar ne omejeno na, nevrostimulatorji, srčnimi spodbujevalniki, srčnimi defibrilatorji, neprekinjenimi merilniki ravni glukoze ali drugimi biološko senzorstvi, ki jih nosijo. NE slikajte bolnikov, ki v času slikanja uporabljajo elektronski medicinski pripomoček.

Uporabniki z enakim kliničnim profilom trenutno NE smejo uporabljati sistema.

Pozor: Elektromagnetno polje sistema Horizon DXA lahko moti varno in bistveno delovanje aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev in drugih elektronskih medicinskih pripomočkov.

Previdnostni ukrepi: Pred vsakim postopkom opravite razgovor z bolnikom, kot je opisano v 5. poglavju navodil za uporabo sistema Horizon DXA, da uporabnika seznanite s priporočilom za zmanjšanje tveganja.

Dejavnosti za odpravo podjetja Hologic:

- Poteka nujna preiskava potrebnih trajnih popravilnih ukrepov in obvestili vas bomo takoj, ko bodo opredeljeni. Za opravljanje dejavnosti sanacije bomo sklicali servisni sestanek.

HOLOGIC®

Kot dodatno pojasnilo glede nadaljnje varne uporabe vašega sistema Horizon DXA upoštevajte naslednje:

- To obvestilo se nanaša na elektromagnetno sevanje, ne na ionizirajoče sevanje. Elektromagnetno sevanje oddajajo vse elektronske naprave, kot so mobilni telefoni, luči, računalniki, televizorji, medicinski pripomočki itd.
- Poleg tega upoštevajte, da elektromagnetnega sevanja ni, ko je sistem izklopljen.
- Nadaljnja uporaba sistema Horizon DXA je varna za vse bolnike in upravljalce, ki niso v opisanem kliničnem profilu.
- Neaktivni medicinski pripomočki za vsaditev, kot so ortopedski vsadki, prsni vsadki, katetri, šivi in podobno, ne predstavljajo tveganja za bolnike, ki potrebujejo slikanje s sistemom Horizon DXA.

Vse prizadete stranke prosimo, da potrdijo prejem tega obvestila. Za dokončanje tega koraka izpolnite spletni obrazec za seznanitev stranke, ki ga je zagotovila družba IQVIA, in sicer v treh delovnih dneh od prejema tega obvestila. Če takoj odgovorite, boste potrdili, da ste obvestilo prejeli, in se izognili ponovnemu prejemanju obvestil.

Če ste distributer, obvestite svoje stranke o tem varnostnem obvestilu (za nadaljnja navodila glejte obrazec za seznanitev družbe IQVIA).

Za dodatno podporo se obrnite na tehnično podporo podjetja Hologic (podatki so navedeni spodaj)

Neposredni trgi (kontaktni podatki za stranke)

Država	Telefonska številka	E-pošta
Avstrija	0800 29 1919 ali lokalno +43 720 710 811	TSbsh@hologic.com
Nemčija	0800 589 1635 ali lokalno +49 3222 109 65 91	
Italija	800 786308 ali lokalno +390694801337	
Portugalska	800841034 ali lokalno +351300506262	
Španija (vključno s Kanarskimi otoki in Andoro)	900988004 ali lokalno +34932204047	
Švica	0800 29 8921 ali lokalno +41 215 880 145	

Posredni trgi (kontaktni podatki za distributerje)

Država	Telefonska številka	E-pošta
EMEA (Evropska agencija za zdravila)	+32 2 711 45 45	Be-techsupport@hologic.com

V imenu Adama Gorzemanana
Sr. Director of Quality, Breast and Skeletal Health Solutions

Marta Szczerczowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance

HOLOGIC®

Priloga I: Navodila za identifikacijo sistemov




Če ste prejeli to obvestilo in imate v svoji ordinaciji enega ali več sistemov Horizon, so merila za prepoznavanje sistemov, na katere vpliva ta popravljalni ukrep naslednja:

- Serijska številka sistema je navedena v Prilogi III k temu pismu, kar pomeni, da
 - Je bil sistem proizveden 11. marca 2022 ali kasneje, ali
 - Sistem je bil deležen servisa z zamenjavo motorja in je del serijskih števil, ki so bile prizadete.

Za identifikacijo informacij o vašem sistemu za rentgensko merjenje kostne gostote Horizon si morate ogledati vsebino glavne oznake, kot je opisano spodaj:

1. Glavna oznaka se nahaja na zadnji strani okvirja, številka oznake je LBL-05670 in ta identifikacijska številka se nahaja v spodnjem desnem kotu oznake, kot je prikazano v rdečem okvirju na naslednji sliki:

QDR™ Series X-Ray Bone Densitometer


 **Hologic, Inc.**
36 Apple Ridge Road Danbury, CT 06810 USA Made in Mexico   www.hologic.com/package-inserts

This product complies with FDA radiation performance per 21 CFR subchapter J applicable at date of manufacture.


Translations in Box

EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium




CE 2797 R ONLY

REF  **SN**

LBL-05670 Rev. 005

2. Za identifikacijo posebnih informacij o sistemu glejte vsebino, ki je poleg simbolov »REF« in »SN« navedena v rdečem okvirju na naslednji sliki. Lahko je kombinacija črk in števil.
3. »REF« označuje model Horizon, »SN« pa je identifikacijska serijska številka sistema. »« označuje datum izdelave sistema.

QDR™ Series X-Ray Bone Densitometer



 **Hologic, Inc.**
36 Apple Ridge Road Danbury, CT 06810 USA Made in Mexico   www.hologic.com/package-inserts

This product complies with FDA radiation performance per 21 CFR subchapter J applicable at date of manufacture.

Translations in Box

EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium

CE 2797 R ONLY

REF  **DATE OF MANUFACTURE**  **SN**

LBL-05670 Rev. 005

Priloga II: Uporabniški priročnik – vprašalnik za bolnike

Pred slikanjem bolnika s sistemom DXA morajo uporabniki sistema Horizon opraviti razgovor z bolnikom kot del kliničnega poteka dela sistema za rentgensko merjenje kostne gostote Horizon (DXA), kot je opisano v razdelku 5.1 v 5. poglavju navodil za uporabo sistema Horizon (IFU), kot je prikazano na spodnji sliki:

Za dostop do elektronske različice navodil za uporabo sistema Horizon obiščite:

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

Uporabniški priročnik za sistem za kostno denzitometrijo Horizon Poglavje 5: Izvajanje preiskave

Poglavje 5 Izvajanje preiskave

5.1 Pogovor z bolnikom

Spodaj je seznam vprašanj, ki jih je treba zastaviti bolniku (nekatera morda ne bodo ustrezna).

Obstaja možnost nosečnosti?

Če je bolnica noseča (ali je morda noseča), prestavite slikanje, dokler ne izključite nosečnosti.

Je imel bolnik v zadnjih 7 dneh kakršen koli radiološki poseg z naslednjimi kontrastnimi sredstvi:

- Jod
- Barij

Radiološka sredstva, ki se uporabljajo za rentgensko in CT-slikanje, lahko ovirajo slikanje DXA. Predvsem peroralna kontrastna sredstva lahko ostanejo v prebavilih več dni, kar vpliva na rezultate slikanja DXA. Intravenski jod se pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic običajno izloči v 72 urah.

V več študijah so pokazali, da preiskave z radioaktivni izotopi ne vplivajo na meritve DXA Hologic, zato se lahko izvajajo takoj po preiskavah z radioaktivnimi izotopi, če preiskave ne vključujejo tudi radioloških kontrastnih sredstev (kot sta jod in barij).

Ali ima bolnik v območju slikanja na sebi kakršne koli predmete, kot so stome, kovinski gumbi ali sponke, nakit?

To lahko ovira slikanje bolnika.

Je imel bolnik na območju, ki se bo slikalo, kirurški poseg?

Če da, razmislite o izvedbi preiskave. Na primer, kateri koli naslednji notranji predmeti lahko ovirajo slikanje:

- Kanali srčnega spodbujevalnika
- Radioaktivna zmca
- Kovinski vsadki
- Kirurške sponke
- Tujki, npr. šrapnel
- Radioneprepustni katetri ali cevke

Če je imel bolnik kirurški poseg na kolku ali podlakti, je treba slikati nepoškodovano stran kolka oziroma nepoškodovan podlaket.

Priloga III: Serijske številke Horizon, na katere vpliva EMEA

Serijske številke HORIZON-A					
Avstrija	307684M	Nizozemska	306884M	Poljska	308113M
Avstrija	308081M	Nizozemska	306949M	Portugalska	307287M
Hrvaška	307999M	Nizozemska	306958M	Slovaška	306793M
Francija	305837M	Nizozemska	307027M	Švica	305894M
Francija	307579M	Nizozemska	307119M	Švica	308466M
Francija	308401M	Nizozemska	307187M	Združeno kraljestvo	305882M
Nemčija	306786M	Nizozemska	307212M	Združeno kraljestvo	306041M
Irska	306845M	Nizozemska	307216M	Združeno kraljestvo	306091M
Irska	307220M	Nizozemska	307291M	Združeno kraljestvo	306132M
Izrael	308275M	Nizozemska	307295M	Združeno kraljestvo	306215M
Izrael	308287M	Nizozemska	307484M	Združeno kraljestvo	306464M
Italija	306065M	Nizozemska	307534M	Združeno kraljestvo	306651M
Italija	306782M	Nizozemska	307624M	Združeno kraljestvo	307488M
Italija	307431M	Nizozemska	307676M	Združeno kraljestvo	307529M
Kuvajt	307023M	Nizozemska	307819M	Združeno kraljestvo	307538M
Malta	307895M	Nizozemska	307855M	Združeno kraljestvo	307583M
Nizozemska	305883M	Nizozemska	307859M	Združeno kraljestvo	307620M
Nizozemska	305915M	Nizozemska	307934M	Združeno kraljestvo	307673M
Nizozemska	306019M	Nizozemska	307939M	Združeno kraljestvo	307814M
Nizozemska	306096M	Nizozemska	307947M	Združeno kraljestvo	307863M
Nizozemska	306220M	Nizozemska	307951M	Združeno kraljestvo	307867M
Nizozemska	306305M	Nizozemska	308003M	Združeno kraljestvo	307911M
Nizozemska	306399M	Nizozemska	308011M	Združeno kraljestvo	308007M
Nizozemska	306447M	Nizozemska	308015M	Združeno kraljestvo	308070M
Nizozemska	306486M	Nizozemska	308334M	Združeno kraljestvo	308089M
Nizozemska	306553M	Nizozemska	308470M	Združeno kraljestvo	308411M
Nizozemska	306585M	Nizozemska	308474M	Združeno kraljestvo	308458M
Nizozemska	306652M	Poljska	306954M	Združeno kraljestvo	308462M

HOLOGIC®

Serijske številke HORIZON-C

Francija	306776M	Nemčija	307019M	Švica	306945M
Nemčija	306836M	Nemčija	307861M	Združeno kraljestvo	305627M
Nemčija	306863M	Nemčija	308001M	Združeno kraljestvo	305930M
Nemčija	306867M	Slovaška	307857M	Združeno kraljestvo	306842M
Nemčija	306941M	Švica	305851M	Združeno kraljestvo	306939M
Nemčija	306947M	Švica	306011M	Združeno kraljestvo	307015M
Nemčija	306976M	Švica	306760M	Združeno kraljestvo	307697M

Serijske številke HORIZON-CI

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

HOLOGIC®

Francija	306212M	Nemčija	307103M	Poljska	307192M
Francija	306232M	Nemčija	307104M	Portugalska	306281M
Francija	306282M	Nemčija	307129M	Portugalska	307126M
Francija	306356M	Nemčija	307188M	Portugalska	307924M
Francija	306543M	Nemčija	307193M	Srbija	305613M
Francija	306586M	Nemčija	307547M	Srbija	306280M
Francija	306764M	Nemčija	307699M	Srbija	306616M
Francija	306838M	Nemčija	307703M	Slovaška	307896M
Francija	306844M	Nemčija	307786M	Slovaška	308005M
Francija	307013M	Nemčija	307788M	Slovaška	308114M
Francija	307017M	Nemčija	307791M	Slovaška	308115M
Francija	307106M	Nemčija	307846M	Slovaška	308446M
Francija	307127M	Nemčija	307881M	Južna Afrika	305916M
Francija	307128M	Nemčija	307897M	Španija	300220M
Francija	307245M	Nemčija	307925M	Španija	301857M
Francija	307249M	Nemčija	307927M	Španija	304111M
Francija	307250M	Nemčija	308071M	Španija	305936M
Francija	307253M	Nemčija	308086M	Španija	305956M
Francija	307298M	Nemčija	308095M	Španija	307026M
Francija	307420M	Nemčija	308371M	Španija	307131M
Francija	307422M	Nemčija	308450M	Španija	307849M
Francija	307490M	Nemčija	308464M	Španija	308010M
Francija	307548M	Grčija	305602M	Španija	308079M
Francija	307622M	Grčija	305708M	Španija	308383M
Francija	307642M	Grčija	305709M	Španija	308468M
Francija	307783M	Grčija	305749M	Švica	306161M
Francija	307790M	Grčija	305760M	Švica	306653M
Francija	307930M	Grčija	305970M	Švica	308116M
Francija	307931M	Grčija	307021M	Švica	308379M
Francija	307942M	Grčija	307024M	Združeno kraljestvo	307252M
Francija	308112M	Grčija	307132M	Združeno kraljestvo	307254M
Francija	308366M	Grčija	307296M		
Francija	308368M	Grčija	308539M		

Serijske številke HORIZON-W

Hrvaška	308038M	Jordanija	306864M	Slovaška	307957M
Hrvaška	308267M	Kuvajt	305797M	Slovaška	308148M
Francija	305805M	Kuvajt	306069M	Slovaška	308152M
Francija	305808M	Kuvajt	307489M	Južna Afrika	306170M
Francija	305857M	Libanon	308073M	Južna Afrika	306602M
Francija	307572M	Maroko	307882M	Južna Afrika	306869M
Francija	307704M	Maroko	307949M	Južna Afrika	307022M
Francija	307886M	Maroko	307952M	Južna Afrika	307196M
Francija	307919M	Palestina	307526M	Južna Afrika	307889M
Francija	307964M	Palestina	307532M	Južna Afrika	307948M
Francija	308025M	Palestina	307700M	Južna Afrika	307953M
Francija	308078M	Poljska	306937M	Španija	300759M
Francija	308454M	Poljska	307014M	Španija	306098M
Nemčija	305957M	Poljska	307018M	Španija	306654M
Nemčija	307962M	Poljska	307421M	Španija	306935M
Grčija	305859M	Poljska	307681M	Španija	307678M
Grčija	306070M	Poljska	307914M	Združeno kraljestvo	305937M
Grčija	306933M	Poljska	308034M	Združeno kraljestvo	306133M
Grčija	307956M	Portugalska	305984M	Združeno kraljestvo	306837M
Grčija	308031M	Katar	307543M	Združeno kraljestvo	306866M
Grčija	308456M	Katar	307634M	Združeno kraljestvo	306951M
Kanarski otoki	308036M	Romunija	306843M	Združeno kraljestvo	306953M
Italija	305806M	Saudova Arabija	307954M	Združeno kraljestvo	306955M
Italija	305858M	Srbija	306216M	Združeno kraljestvo	307630M
Italija	305881M	Srbija	308261M	Združeno kraljestvo	307868M
Italija	305952M	Slovaška	307866M	Združeno kraljestvo	307921M
Italija	307096M	Slovaška	307893M	Združeno kraljestvo	307960M
Italija	307423M	Slovaška	307913M	Združeno kraljestvo	307963M
Italija	307878M	Slovaška	307917M	Združeno kraljestvo	308027M

HOLOGIC®

Serijske številke HORIZON-WI

Alžirija	306606M	Iran	308384M	Portugalska	307217M
Alžirija	306846M	Iran	308388M	Portugalska	307641M
Andora	306312M	Iran	308432M	Portugalska	307679M
Avstrija	307932M	Iran	308436M	Portugalska	308040M
Avstrija	308576M	Iran	308442M	Portugalska	308467M
Belgija	305886M	Iran	308443M	Katar	306288M
Belgija	305891M	Iran	308445M	Romunija	306205M
Belgija	307194M	Iran	308447M	Romunija	306233M
Hrvaška	306071M	Iran	308451M	Romunija	306284M
Hrvaška	306201M	Iran	308463M	Romunija	306359M
Hrvaška	306409M	Iran	308707M	Romunija	306364M
Ciper	306208M	Iran	308709M	Romunija	306431M
Ciper	306430M	Iran	308712M	Romunija	306433M
Ciper	306497M	Iran	308714M	Romunija	306936M
Ciper	306814M	Iran	308717M	Romunija	307706M
Ciper	306816M	Iran	308718M	Romunija	307710M
Ciper	307229M	Iran	308719M	Romunija	307922M
Ciper	308205M	Iran	308720M	Saudova Arabija	306408M
Ciper	308543M	Iran	308721M	Saudova Arabija	306412M
Egipt	305860M	Iran	308742M	Saudova Arabija	307020M
Egipt	305993M	Kanarski otoki	306313M	Saudova Arabija	307683M
Egipt	306655M	Izrael	305888M	Saudova Arabija	308449M
Estonija	305887M	Izrael	306142M	Saudova Arabija	308740M
Estonija	306072M	Italija	305798M	Saudova Arabija	308741M
Francija	305540M	Italija	305874M	Srbija	307410M
Francija	305867M	Italija	305892M	Srbija	308506M
Francija	305885M	Italija	305893M	Slovaška	305873M
Francija	306073M	Italija	305940M	Slovaška	305884M
Francija	306230M	Italija	305949M	Slovaška	306164M
Francija	306411M	Italija	305963M	Slovaška	306229M
Francija	306657M	Italija	306044M	Slovaška	306285M
Francija	306934M	Italija	306046M	Slovaška	306357M
Francija	307191M	Italija	306047M	Slovaška	306410M
Francija	307491M	Italija	306207M	Slovaška	306603M
Francija	308544M	Italija	306503M	Slovaška	306610M
Nemčija	305875M	Italija	306544M	Slovaška	306810M
Nemčija	305982M	Italija	306547M	Slovaška	306938M

HOLOGIC®

Nemčija	307850M	Italija	306549M	Slovaška	307097M
Nemčija	308207M	Italija	306550M	Slovaška	307215M
Grčija	305541M	Italija	306975M	Slovaška	307495M
Grčija	305868M	Italija	307168M	Slovaška	307549M
Grčija	305872M	Italija	307170M	Slovaška	307584M
Grčija	305939M	Italija	307190M	Slovaška	307586M
Grčija	305973M	Italija	307582M	Slovaška	307617M
Grčija	305995M	Italija	307844M	Slovaška	307618M
Grčija	306045M	Italija	307847M	Slovaška	307816M
Grčija	306141M	Italija	307848M	Slovaška	307818M
Grčija	306165M	Italija	307858M	Slovaška	307845M
Grčija	306499M	Italija	307916M	Slovaška	307918M
Grčija	306815M	Italija	307967M	Slovaška	307959M
Grčija	306977M	Italija	307996M	Slovaška	308026M
Grčija	307016M	Italija	308072M	Slovaška	308032M
Grčija	307099M	Italija	308088M	Slovaška	308033M
Grčija	307105M	Italija	308096M	Slovaška	308037M
Grčija	307674M	Italija	308194M	Slovaška	308039M
Grčija	307680M	Italija	308195M	Slovaška	308085M
Grčija	307950M	Italija	308196M	Slovaška	308094M
Grčija	307955M	Italija	308198M	Slovaška	308339M
Grčija	307968M	Italija	308201M	Slovaška	308510M
Grčija	308004M	Italija	308203M	Slovaška	308515M
Grčija	308083M	Italija	308209M	Južna Afrika	306140M
Grčija	308141M	Italija	308243M	Južna Afrika	306286M
Grčija	308378M	Italija	308260M	Južna Afrika	306358M
Grčija	308380M	Italija	308262M	Južna Afrika	306552M
Grčija	308382M	Italija	308278M	Južna Afrika	306554M
Grčija	308386M	Italija	308372M	Južna Afrika	306607M
Grčija	308472M	Italija	308374M	Južna Afrika	306611M
Iran	305538M	Italija	308375M	Južna Afrika	307770M
Iran	305539M	Italija	308413M	Španija	305665M
Iran	305787M	Italija	308425M	Španija	305938M
Iran	305791M	Italija	308428M	Španija	305983M
Iran	305871M	Italija	308431M	Španija	306304M
Iran	305962M	Italija	308534M	Španija	306809M
Iran	306167M	Italija	308535M	Španija	306812M
Iran	306287M	Italija	308537M	Španija	307012M

HOLOGIC®

Iran	306352M	Italija	308538M	Španija	307025M
Iran	306432M	Italija	308540M	Španija	307143M
Iran	306434M	Italija	308542M	Španija	307167M
Iran	306504M	Jordanija	306104M	Španija	307169M
Iran	306584M	Jordanija	308276M	Španija	307221M
Iran	306587M	Malta	306234M	Španija	307633M
Iran	306656M	Maroko	305920M	Španija	307635M
Iran	306658M	Maroko	306940M	Španija	307638M
Iran	306660M	Maroko	307447M	Španija	307677M
Iran	306802M	Maroko	307448M	Španija	307682M
Iran	306813M	Maroko	307486M	Španija	308000M
Iran	307100M	Nizozemska	306803M	Španija	308028M
Iran	307195M	Nizozemska	307237M	Španija	308030M
Iran	307198M	Poljska	306596M	Španija	308142M
Iran	307199M	Poljska	306597M	Španija	308469M
Iran	307225M	Poljska	306808M	Španija	308577M
Iran	307230M	Poljska	307415M	Španija	308590M
Iran	307236M	Poljska	307593M	Španija	308591M
Iran	307289M	Poljska	308024M	Švica	200019
Iran	307292M	Portugalska	305917M	Švica	305971M
Iran	307294M	Portugalska	305918M	Švica	306166M
Iran	307412M	Portugalska	306101M	Švica	307712M
Iran	307419M	Portugalska	306302M	Turčija	306538M
Iran	307443M	Portugalska	306303M	Turčija	307773M
Iran	307445M	Portugalska	306306M	Turčija	307920M
Iran	307546M	Portugalska	306659M	Turčija	308439M
Iran	307594M	Portugalska	306811M	Turčija	308475M

Glede sistemov, ki so bili v zadnjih 2 letih servisirani za zamenjavo motorja:

Enote poškodovanega motorja so posredovali distributerjem Hologic EMEA. Podjetje Hologic bo obvestilo distributerje in jih pozvalo, naj opredelijo sisteme, za katere so bili odgovorni in v katerih je bil zamenjan motor.