



Zaventem, 19. Juni 2024

**WICHTIGER FELDSICHERHEITSHINWEIS
FREIWILLIGE FELDBERICHTIGUNGSMASSNAHME**

Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)

FSN-Ref: MISC-09879-DEU-801 Rev. 001

FSCA-Ref: FA-00247

Sehr geehrter Hologic-Kunde,

bei Hologic ist die Sicherheit des Patienten und Gesundheitsdienstleister unsere oberste Priorität. Wir bewerten und verbessern unsere Produktqualität und -zuverlässigkeit stetig.

Zu diesem Zweck weisen wir auf eine freiwillige Feldkorrekturmaßnahme für unsere Horizon-Knochendichtemesssysteme, hergestellt ab dem 11. März 2022 und später, sowie für eine kleine Anzahl von Systemen, die in den letzten 2 Jahren zum Motoraustausch geliefert wurden, wie folgt hin:

Produktname: Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)

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

Betroffene UDIs: 15420045505384; 15420045505698; 15420045505827; 15420045505834; 15420045505865.

Gehen Sie zu Annex III für Einzelheiten über die betroffenen Horizon-Seriennummern.

Beschreibung des Produktproblems und identifizierte Gefahr

Während der Prüfung der Standardkonformität hat Hologic eine Nichtkonformität bei Horizon DXA-Geräten festgestellt. Die Nichtkonformität bezieht sich auf die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß der internationalen technischen Norm IEC 60601 - 1 - 2 für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale medizinischer elektrischer Geräte, wobei das Ergebnis des Horizon DXA-Systems den Grenzwert für die elektromagnetische Verträglichkeit überschritten hat. Die erste Untersuchung hat ergeben, dass die Ursache in bestimmten Hardwarekomponenten des Systems zu suchen ist.

Wir haben eine Risikobewertung durchgeführt und ein potentiell Risiko für Menschen identifiziert, denen aktive medizinische Geräte implantiert wurden. Außerdem besteht die Gefahr von Interferenzen mit anderen elektronischen medizinischen Geräten, die sich in der Nähe des Geräts befinden.

Aufgrund verschiedener Variablen, wie z. B. der spezifischen Konstruktion eines bestimmten implantierten Medizinprodukts und der Nähe zu anderen elektronischen Geräten, kann Hologic nicht mit Bestimmtheit sagen, wie sich diese festgestellte Nichtkonformität auf ein aktives implantierbares Medizinprodukt auswirken kann; es besteht jedoch das Risiko, dass die Nichtkonformität die wesentliche Leistung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts beeinträchtigen kann. Mögliche gesundheitliche Beeinträchtigungen stehen in direktem Zusammenhang mit der beabsichtigten Verwendung des aktiven Implantats, und wir geben die folgenden Empfehlungen, um mögliche unerwünschte Schäden zu vermeiden.

Empfehlungen:

- Scannen Sie KEINE Patienten mit aktiven implantierten medizinischen Geräten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Neurostimulatoren, Herzschrittmacher, Herzdefibrillatoren, kontinuierliche Glukosemonitore oder andere bio-tragbare Sensoren.
- Jeder Bediener, der ein aktives implantiertes medizinisches Gerät hat, sollte das System zu diesem Zeitpunkt ebenfalls nicht bedienen.
- Scannen Sie KEINE Patienten, die gegenwärtig mit einem elektronischen medizinischen Gerät behandelt werden.
- Verbreiten Sie diese Mitteilung an alles Personal, das mit dem Horizon DXA-System interagiert und/oder es benutzt.
- Bis die Korrektur abgeschlossen ist, ersetzen dieses Schreiben und der nachstehende spezifische Warnhinweis die Informationen auf dem Etikett und der Gebrauchsanweisung von Horizon DXA bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit und elektromagnetischer Störungen.

Im Rahmen dieser Meldung teilt Hologic in Übereinstimmung mit internationalen Standards das für die Horizon DXA-Systeme ermittelte Restrisiko mit und gibt folgende Warnung an unsere Kunden aus:

**WARNHINWEIS**



Elektromagnetische Emissionen können für Patienten, die ein aktives implantierbares medizinisches Gerät haben oder ein elektronisches medizinisches Gerät aktiv benutzen, schädlich sein.

Handlungsweise: Scannen Sie KEINE Patienten mit aktiven implantierten medizinischen Geräten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Neurostimulatoren, Herzschrittmacher, Herzdefibrillatoren, kontinuierliche Glukosemonitore oder andere bio-tragbare Sensoren. Scannen Sie KEINE Patienten, die ein elektronisches medizinisches Gerät zum Zeitpunkt des Scannens benutzen.

Benutzer mit dem gleichen klinischen Profil sollten das System zu dieser Zeit NICHT bedienen.

Vorsicht: Das elektromagnetische Feld des Horizon DXA-Systems kann die sichere und notwendige Funktion von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten und anderen elektronischen medizinischen Geräten beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen: Führen Sie vor jedem Verfahren die in der Gebrauchsanweisung für Horizon DXA, Kapitel 5, beschriebene Patientenbefragung durch, um den Anwender auf die Notwendigkeit dieser Empfehlung zur Risikominderung hinzuweisen.

Berichtigungshandlung von Hologic:

- Wir prüfen derzeit dringend, welche dauerhaften Korrekturmaßnahmen erforderlich sind, und werden uns umgehend mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald diese festgelegt sind. Für die Behebung der Mängel wird ein Servicetermin vereinbart.

Zur weiteren Klärung des sicheren Gebrauchs Ihres Horizon DXA-Systems beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:

- Dieser Hinweis bezieht sich auf elektromagnetische Emissionen, nicht auf ionisierende Strahlung. Elektromagnetische Emissionen werden von allen elektronischen Geräten, wie u. a. Mobiltelefonen, Lichtern, Computern, Fernsehern, medizinischen Geräten, ausgestrahlt.
- Außerdem ist zu beachten, dass keine elektromagnetischen Emissionen erzeugt werden, wenn das System abgeschaltet ist.
- Die weitere Verwendung des Horizon DXA-Systems ist für alle Patienten und Anwender, die nicht dem beschriebenen klinischen Profil entsprechen, sicher.
- Nicht aktive implantierbare medizinische Geräte, wie orthopädische Implantate, Brustimplantate, Katheter, Nahtmaterial u. ä. stellen kein Risiko für Patienten dar, die eine Untersuchung mit dem Horizon DXA-System benötigen.

Wir bitten alle betroffenen Kunden, den Empfang dieser Mitteilung zu bestätigen. Um diesen Schritt abzuschließen, füllen Sie bitte das von IQVIA bereitgestellte Online-Kundenbestätigungsformular innerhalb von 3 Werktagen nach Erhalt dieser Mitteilung aus. Wenn Sie umgehend antworten, bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung erhalten haben, und verhindern, dass Sie weitere Benachrichtigungen erhalten.

Wenn Sie Händler sind, informieren Sie bitte Ihre Kunden über diesen Feldsicherheitshinweis (für weitere Anweisungen gehen Sie zum Bestätigungsformular von IQVIA).

Für zusätzliche Unterstützung kontaktieren Sie bitte die Technische Hilfe von Hologic (Informationen unten)

Direkte Märkte (Kontakt für Kunden)

Land	Telefonnummer	E-Mail
Österreich	0800 29 1919 oder lokal +43 720 710 811	TSbsh@hologic.com
Deutschland	0800 589 1635 oder lokal +49 3222 109 65 91	
Italien	800 786308 oder lokal +390694801337	
Portugal	800841034 oder lokal +351300506262	
Spanien (einschließlich Kanarische Inseln und Andorra)	900988004 oder lokal +34932204047	
Schweiz	0800 29 8921 oder lokal +41 215 880 145	

Indirekte Märkte (Kontakte für Händler)

Land	Telefonnummer	E-Mail
EMEA	+32 2 711 45 45	Be-techsupport@hologic.com

Im Auftrag von Adam Gorzeman
Sr. Director of Quality, Breast and Skeletal Health Solutions
Marta Szczerczowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance

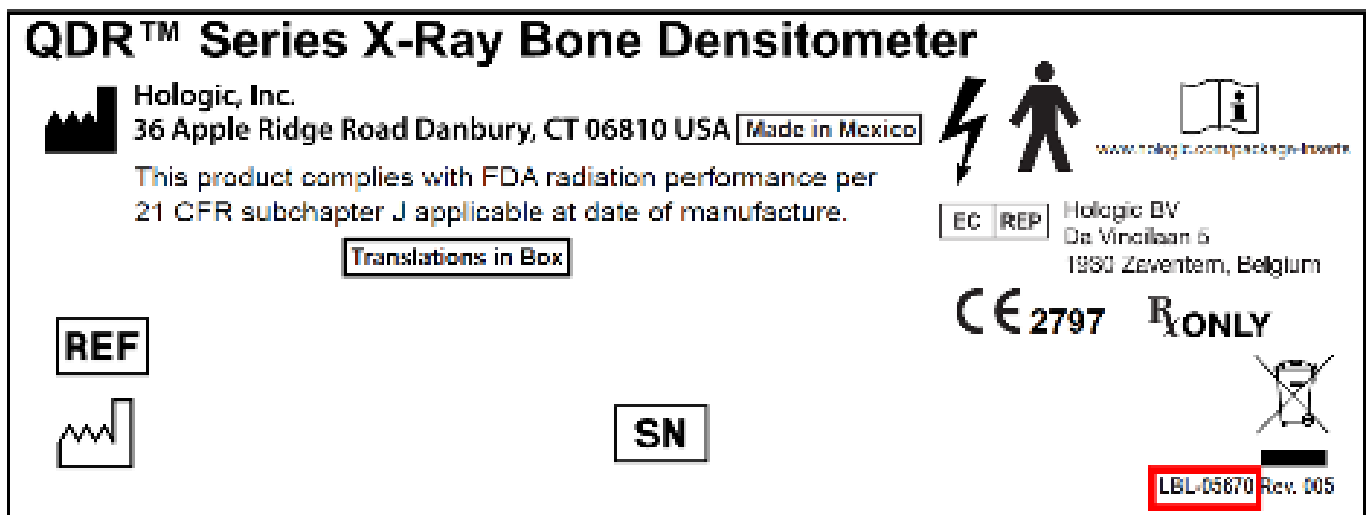
Anhang I: Anweisungen zur Systemidentifizierung

Wenn Sie diese Benachrichtigung erhalten haben und in Ihrer Praxis ein oder mehrere Horizon-Systeme betreiben, können Sie anhand der folgenden Kriterien die Systeme ermitteln, die von dieser Korrekturmaßnahme betroffen sind:

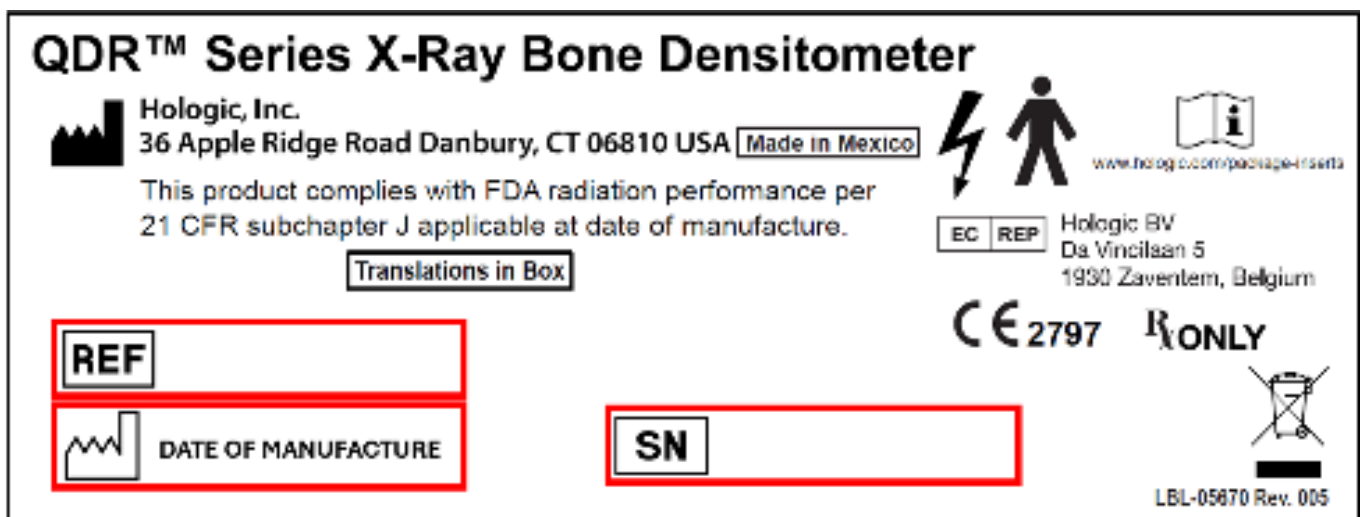
- Die Seriennummer des System wird im Anhang III zu diesem Brief aufgeführt, was bedeutet, dass
 - Das System wurde ab dem 11. März 2022 hergestellt oder,
 - Das System wurde zum Austausch des Motors geliefert und ist Teil der betroffenen Seriennummern.

Um die Informationen Ihres Horizon X-Ray Knochendensitometer-Systems zu identifizieren, müssen Sie den Inhalt des Hauptetiketts wie unten beschrieben konsultieren:

1. Das Hauptetikett befindet sich auf der Rückseite des Rahmens. Die Nummer des Etiketts lautet LBL-05670, und die Identifikationsnummer befindet sich in der unteren rechten Ecke des Etiketts, wie in der folgenden Abbildung rot eingerahmt:



2. Um die spezifischen Systeminformationen zu identifizieren, beachten Sie den Inhalt, der sich neben den rot umrahmten Symbolen "REF" und "SN" in der folgenden Abbildung befindet. Dies kann eine Kombination aus Buchstaben und Zahlen sein.
3. "REF" steht für das Horizon-Modell und "SN" für die Seriennummer des Systems. "☐" steht für das Herstellungsdatum des Systems.



Anhang II: Benutzerhandbuch - Patientenfragebogen

Vor der Durchführung eines DXA-Scans an einem Patienten sollten Horizon-Benutzer im Rahmen des klinischen Arbeitsablaufs des Horizon-Röntgen-Knochendichtemesssystems (DXA) eine Patientenbefragung durchführen, wie in der Horizon-Gebrauchsanweisung (IFU), Kapitel 5, Abschnitt 5.1, wie in der Abbildung unten dargestellt, beschrieben:

Um elektronisch auf die Horizon-Nutzungshinweise zugreifen zu können, besuchen Sie:

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

Bedienungsanleitung für das Horizon Knochendensitometrie-System Kapitel 5: Durchführen einer Untersuchung

Kapitel 5 Durchführen einer Untersuchung

5.1 Patientenbefragung

Im Folgenden finden Sie eine Liste von Fragen, die Sie dem Patienten stellen sollten (einige treffen möglicherweise nicht zu).

Besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft?

Wenn die Patientin schwanger ist (oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht), muss die Messung verschoben werden, bis eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden kann.

Wurde beim Patienten innerhalb der letzten 7 Tage eine Behandlung durchgeführt, bei der eine der folgenden Substanzen verwendet wurde:

- Jod
- Barium

Die Röntgenkontrastmittel für CT- und Röntgenaufnahmen können DXA-Messungen stören. Insbesondere können oral verabreichte Kontrastmittel mehrere Tage im Verdauungstrakt bleiben und die DXA-Ergebnisse beeinträchtigen. Intravenös gegebenes Jod wird bei Patienten mit normaler Nierenfunktion in der Regel innerhalb von 72 Stunden ausgeschieden.

Bei mehreren Studien hat sich erwiesen, dass die DXA-Messungen von Hologic durch Untersuchungen mit radioaktiven Isotopen nicht beeinträchtigt werden, das heißt, DXA-Messungen können sofort nach Untersuchungen mit radioaktiven Isotopen durchgeführt werden, sofern die Untersuchungen nicht ebenfalls Röntgenkontrastmittel erfordern (beispielsweise Jod und Barium).

Hat der Patient einen künstlichen Darmausgang oder trägt der Patient Metallknöpfe, Verschlüsse oder Schmuckgegenstände im Messungsbereich?

Dies kann die Messungen des Patienten beeinträchtigen.

Wurde beim Patienten im Messungsbereich zu irgendeinem Zeitpunkt ein chirurgischer Eingriff durchgeführt?

Überlegen Sie in solchen Fällen, ob die Untersuchung durchgeführt werden soll. Die Messung kann beispielsweise durch folgende interne Objekte gestört werden:

- **Herzschrittmacher**
- radioaktive Seeds
- Metallimplantate
- chirurgische Klammern
- Fremdkörper, z. B. durch Schussverletzungen
- röntgenstrahlenundurchlässige Katheter oder Schläuche.

Wenn an dem Patienten bereits ein chirurgischer Eingriff an einer Hüftseite oder einem Unterarm durchgeführt wurde, sollte die unversehrte Hüftseite oder der unversehrte Unterarm gemessen werden.

Anhang III: Bei EMEA betroffenen Horizon-Seriennummern

HORIZON-A Seriennummern					
Österreich	307684M	Niederlande	306884M	Polen	308113M
Österreich	308081M	Niederlande	306949M	Portugal	307287M
Kroatien	307999M	Niederlande	306958M	Slowakei	306793M
Frankreich	305837M	Niederlande	307027M	Schweiz	305894M
Frankreich	307579M	Niederlande	307119M	Schweiz	308466M
Frankreich	308401M	Niederlande	307187M	Vereinigtes Königreich	305882M
Deutschland	306786M	Niederlande	307212M	Vereinigtes Königreich	306041M
Irland	306845M	Niederlande	307216M	Vereinigtes Königreich	306091M
Irland	307220M	Niederlande	307291M	Vereinigtes Königreich	306132M
Israel	308275M	Niederlande	307295M	Vereinigtes Königreich	306215M
Israel	308287M	Niederlande	307484M	Vereinigtes Königreich	306464M
Italien	306065M	Niederlande	307534M	Vereinigtes Königreich	306651M
Italien	306782M	Niederlande	307624M	Vereinigtes Königreich	307488M
Italien	307431M	Niederlande	307676M	Vereinigtes Königreich	307529M
Kuwait	307023M	Niederlande	307819M	Vereinigtes Königreich	307538M
Malta	307895M	Niederlande	307855M	Vereinigtes Königreich	307583M
Niederlande	305883M	Niederlande	307859M	Vereinigtes Königreich	307620M
Niederlande	305915M	Niederlande	307934M	Vereinigtes Königreich	307673M
Niederlande	306019M	Niederlande	307939M	Vereinigtes Königreich	307814M
Niederlande	306096M	Niederlande	307947M	Vereinigtes Königreich	307863M
Niederlande	306220M	Niederlande	307951M	Vereinigtes Königreich	307867M
Niederlande	306305M	Niederlande	308003M	Vereinigtes Königreich	307911M
Niederlande	306399M	Niederlande	308011M	Vereinigtes Königreich	308007M
Niederlande	306447M	Niederlande	308015M	Vereinigtes Königreich	308070M
Niederlande	306486M	Niederlande	308334M	Vereinigtes Königreich	308089M
Niederlande	306553M	Niederlande	308470M	Vereinigtes Königreich	308411M
Niederlande	306585M	Niederlande	308474M	Vereinigtes Königreich	308458M
Niederlande	306652M	Polen	306954M	Vereinigtes Königreich	308462M

HORIZON-C Seriennummern					
Frankreich	306776M	Deutschland	307019M	Schweiz	306945M
Deutschland	306836M	Deutschland	307861M	Vereinigtes Königreich	305627M
Deutschland	306863M	Deutschland	308001M	Vereinigtes Königreich	305930M
Deutschland	306867M	Slowakei	307857M	Vereinigtes Königreich	306842M
Deutschland	306941M	Schweiz	305851M	Vereinigtes Königreich	306939M
Deutschland	306947M	Schweiz	306011M	Vereinigtes Königreich	307015M
Deutschland	306976M	Schweiz	306760M	Vereinigtes Königreich	307697M

HORIZON-CI Seriennummern					
Österreich	306015M	Frankreich	308370M	Italien	305628M
Österreich	306771M	Frankreich	308471M	Italien	305705M
Österreich	306775M	Frankreich	308473M	Italien	305713M
Österreich	307493M	Deutschland	305320M	Italien	305745M
Österreich	307843M	Deutschland	305712M	Italien	305751M
Belgien	305710M	Deutschland	305746M	Italien	305753M
Belgien	307621M	Deutschland	305750M	Italien	305755M
Belgien	308013M	Deutschland	306043M	Italien	305756M
Kroatien	306763M	Deutschland	306163M	Italien	306012M
Kroatien	307197M	Deutschland	306231M	Italien	306042M
Zypern	306971M	Deutschland	306510M	Italien	306067M
Frankreich	305386M	Deutschland	306511M	Italien	306068M
Frankreich	305614M	Deutschland	306595M	Italien	306082M
Frankreich	305711M	Deutschland	306759M	Italien	306085M
Frankreich	305748M	Deutschland	306761M	Italien	306090M
Frankreich	305752M	Deutschland	306767M	Italien	306209M
Frankreich	305757M	Deutschland	306769M	Italien	306211M
Frankreich	306014M	Deutschland	306774M	Italien	306613M
Frankreich	306016M	Deutschland	306847M	Italien	307550M
Frankreich	306066M	Deutschland	306848M	Italien	308008M
Frankreich	306134M	Deutschland	306969M	Niederlande	307130M
Frankreich	306162M	Deutschland	307102M	Niederlande	307189M

HOLOGIC®

Frankreich	306212M	Deutschland	307103M	Polen	307192M
Frankreich	306232M	Deutschland	307104M	Portugal	306281M
Frankreich	306282M	Deutschland	307129M	Portugal	307126M
Frankreich	306356M	Deutschland	307188M	Portugal	307924M
Frankreich	306543M	Deutschland	307193M	Serbien	305613M
Frankreich	306586M	Deutschland	307547M	Serbien	306280M
Frankreich	306764M	Deutschland	307699M	Serbien	306616M
Frankreich	306838M	Deutschland	307703M	Slowakei	307896M
Frankreich	306844M	Deutschland	307786M	Slowakei	308005M
Frankreich	307013M	Deutschland	307788M	Slowakei	308114M
Frankreich	307017M	Deutschland	307791M	Slowakei	308115M
Frankreich	307106M	Deutschland	307846M	Slowakei	308446M
Frankreich	307127M	Deutschland	307881M	Südafrika	305916M
Frankreich	307128M	Deutschland	307897M	Spanien	300220M
Frankreich	307245M	Deutschland	307925M	Spanien	301857M
Frankreich	307249M	Deutschland	307927M	Spanien	304111M
Frankreich	307250M	Deutschland	308071M	Spanien	305936M
Frankreich	307253M	Deutschland	308086M	Spanien	305956M
Frankreich	307298M	Deutschland	308095M	Spanien	307026M
Frankreich	307420M	Deutschland	308371M	Spanien	307131M
Frankreich	307422M	Deutschland	308450M	Spanien	307849M
Frankreich	307490M	Deutschland	308464M	Spanien	308010M
Frankreich	307548M	Griechenland	305602M	Spanien	308079M
Frankreich	307622M	Griechenland	305708M	Spanien	308383M
Frankreich	307642M	Griechenland	305709M	Spanien	308468M
Frankreich	307783M	Griechenland	305749M	Schweiz	306161M
Frankreich	307790M	Griechenland	305760M	Schweiz	306653M
Frankreich	307930M	Griechenland	305970M	Schweiz	308116M
Frankreich	307931M	Griechenland	307021M	Schweiz	308379M
Frankreich	307942M	Griechenland	307024M	Vereinigtes Königreich	307252M
Frankreich	308112M	Griechenland	307132M	Vereinigtes Königreich	307254M
Frankreich	308366M	Griechenland	307296M		
Frankreich	308368M	Griechenland	308539M		

HORIZON-W Seriennummern					
Kroatien	308038M	Jordanien	306864M	Slowakei	307957M
Kroatien	308267M	Kuwait	305797M	Slowakei	308148M
Frankreich	305805M	Kuwait	306069M	Slowakei	308152M
Frankreich	305808M	Kuwait	307489M	Südafrika	306170M
Frankreich	305857M	Libanon	308073M	Südafrika	306602M
Frankreich	307572M	Marokko	307882M	Südafrika	306869M
Frankreich	307704M	Marokko	307949M	Südafrika	307022M
Frankreich	307886M	Marokko	307952M	Südafrika	307196M
Frankreich	307919M	Palästina	307526M	Südafrika	307889M
Frankreich	307964M	Palästina	307532M	Südafrika	307948M
Frankreich	308025M	Palästina	307700M	Südafrika	307953M
Frankreich	308078M	Polen	306937M	Spanien	300759M
Frankreich	308454M	Polen	307014M	Spanien	306098M
Deutschland	305957M	Polen	307018M	Spanien	306654M
Deutschland	307962M	Polen	307421M	Spanien	306935M
Griechenland	305859M	Polen	307681M	Spanien	307678M
Griechenland	306070M	Polen	307914M	Vereinigtes Königreich	305937M
Griechenland	306933M	Polen	308034M	Vereinigtes Königreich	306133M
Griechenland	307956M	Portugal	305984M	Vereinigtes Königreich	306837M
Griechenland	308031M	Katar	307543M	Vereinigtes Königreich	306866M
Griechenland	308456M	Katar	307634M	Vereinigtes Königreich	306951M
Kanarische Inseln	308036M	Rumänien	306843M	Vereinigtes Königreich	306953M
Italien	305806M	Saudi-Arabien	307954M	Vereinigtes Königreich	306955M
Italien	305858M	Serbien	306216M	Vereinigtes Königreich	307630M
Italien	305881M	Serbien	308261M	Vereinigtes Königreich	307868M
Italien	305952M	Slowakei	307866M	Vereinigtes Königreich	307921M
Italien	307096M	Slowakei	307893M	Vereinigtes Königreich	307960M
Italien	307423M	Slowakei	307913M	Vereinigtes Königreich	307963M
Italien	307878M	Slowakei	307917M	Vereinigtes Königreich	308027M

HORIZON-WI Seriennummern					
Algerien	306606M	Iran	308384M	Portugal	307217M
Algerien	306846M	Iran	308388M	Portugal	307641M
Andorra	306312M	Iran	308432M	Portugal	307679M
Österreich	307932M	Iran	308436M	Portugal	308040M
Österreich	308576M	Iran	308442M	Portugal	308467M
Belgien	305886M	Iran	308443M	Katar	306288M
Belgien	305891M	Iran	308445M	Rumänien	306205M
Belgien	307194M	Iran	308447M	Rumänien	306233M
Kroatien	306071M	Iran	308451M	Rumänien	306284M
Kroatien	306201M	Iran	308463M	Rumänien	306359M
Kroatien	306409M	Iran	308707M	Rumänien	306364M
Zypern	306208M	Iran	308709M	Rumänien	306431M
Zypern	306430M	Iran	308712M	Rumänien	306433M
Zypern	306497M	Iran	308714M	Rumänien	306936M
Zypern	306814M	Iran	308717M	Rumänien	307706M
Zypern	306816M	Iran	308718M	Rumänien	307710M
Zypern	307229M	Iran	308719M	Rumänien	307922M
Zypern	308205M	Iran	308720M	Saudi-Arabien	306408M
Zypern	308543M	Iran	308721M	Saudi-Arabien	306412M
Ägypten	305860M	Iran	308742M	Saudi-Arabien	307020M
Ägypten	305993M	Kanarische Inseln	306313M	Saudi-Arabien	307683M
Ägypten	306655M	Israel	305888M	Saudi-Arabien	308449M
Estland	305887M	Israel	306142M	Saudi-Arabien	308740M
Estland	306072M	Italien	305798M	Saudi-Arabien	308741M
Frankreich	305540M	Italien	305874M	Serbien	307410M
Frankreich	305867M	Italien	305892M	Serbien	308506M
Frankreich	305885M	Italien	305893M	Slowakei	305873M
Frankreich	306073M	Italien	305940M	Slowakei	305884M
Frankreich	306230M	Italien	305949M	Slowakei	306164M
Frankreich	306411M	Italien	305963M	Slowakei	306229M
Frankreich	306657M	Italien	306044M	Slowakei	306285M
Frankreich	306934M	Italien	306046M	Slowakei	306357M
Frankreich	307191M	Italien	306047M	Slowakei	306410M
Frankreich	307491M	Italien	306207M	Slowakei	306603M
Frankreich	308544M	Italien	306503M	Slowakei	306610M
Deutschland	305875M	Italien	306544M	Slowakei	306810M
Deutschland	305982M	Italien	306547M	Slowakei	306938M

HOLOGIC®

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

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

In Bezug auf Systeme, die in den letzten 2 Jahren für den Motortausch geliefert wurden:

Einheiten von betroffenen Motoren, die an EMEA-Hologic-Händler geliefert wurden. Die Händler werden von Hologic benachrichtigt und aufgefordert, die Systeme in ihrer Verantwortung zu identifizieren, bei denen der Motor ausgetauscht wurde.