



Zaventem, le 19 juin 2024

**AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ (FSN)
AVIS DE MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ VOLONTAIRE
Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)**

Réf FSN: MISC-09879-FRA-901 Rev. 001

Réf FSCA: FA-00247

Cher client de Hologic,

Chez Hologic, la sécurité des patients et du personnel soignant est notre priorité absolue. Nous évaluons et améliorons en permanence la qualité et la fiabilité de nos produits.

C'est pour cette raison que nous vous notifions de cet avis de sécurité en vue d'une mesure corrective sur nos systèmes Horizon Bone Densitometry (Systèmes d'Ostéodensitométrie Horizon) fabriqués à partir du 11 mars 2022 et plus tard, mais également pour quelques systèmes qui ont été utilisés dans le cadre de remplacement du moteur au cours des 2 dernières années – c'est-à-dire:

Nom du produit: Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)

Modèles: Horizon-A, Horizon-W, Horizon-WI, Horizon-C, Horizon-Cl

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

Reportez-vous à l'annexe III pour connaître le détail des numéros de série d'Horizon concernés.

Description du problème lié au produit et du danger identifié

Lors du test de conformité standard, Hologic a identifié une non-conformité dans les appareils Horizon DXA. La non-conformité concerne les exigences de compatibilité électromagnétique conformément à la norme technique internationale IEC 60601 – 1 – 2 pour la sécurité et les performances essentielles des appareils électromédicaux, où le résultat du système Horizon DXA a dépassé la limite de compatibilité électromagnétique. L'enquête initiale a permis de déterminer que la cause première était un composant matériel spécifique du système.

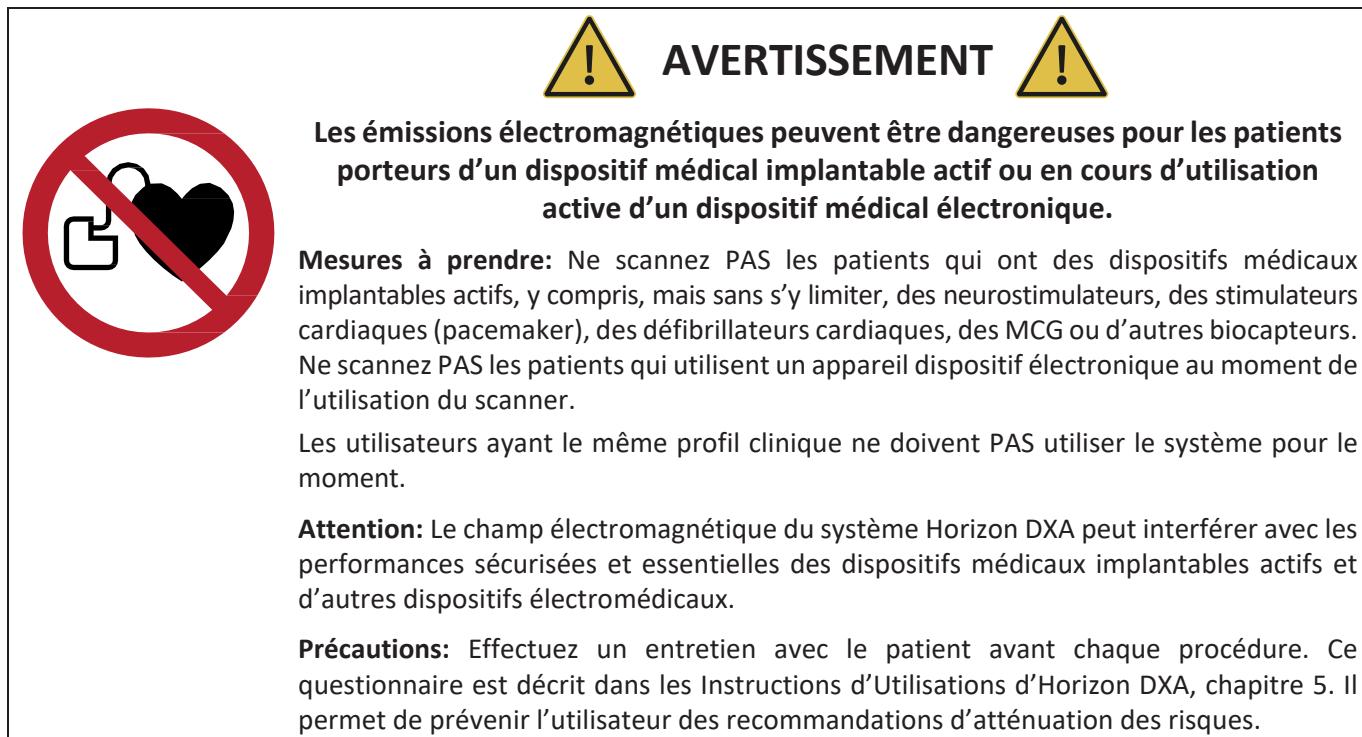
Nous avons procédé à une évaluation des risques et avons identifié un risque potentiel pour les personnes portant des dispositifs médicaux implantables actifs. En outre, il existe un risque potentiel d'interférence avec les performances essentielles d'autres dispositifs médicaux électroniques situés à proximité de l'équipement.

En raison de plusieurs variables telles que la conception spécifique d'un dispositif médical implantable donné et la proximité d'autres dispositifs électroniques, Hologic ne peut pas dire avec précision comment cette non-conformité identifiée peut affecter un dispositif médical implantable actif ; cependant, il existe un risque que la non-conformité puisse entraver les performances essentielles d'un dispositif médical implantable actif. Tout effet indésirable potentiel sur la santé est directement lié à l'utilisation prévue du dispositif implantable actif, et nous fournissons les recommandations suivantes pour prévenir tout effet indésirable potentiel.

Recommandations:

- Ne scannez PAS les patients qui ont des dispositifs médicaux implantables actifs, y compris, mais sans s'y limiter, des neurostimulateurs, des stimulateurs cardiaques (pacemaker), des défibrillateurs cardiaques, des MCG ou d'autres biocapteurs.
- Tout opérateur ayant un dispositif médical implantable actif doit également s'abstenir d'utiliser le système à ce moment-là.
- Ne scannez PAS les patients qui sont actuellement traités avec un appareil électromédical.
- Étendez cette communication à tout le personnel concerné par l'interaction et/ou l'utilisation du système Horizon DXA.
- Jusqu'à ce que la correction soit effectuée, cette lettre et l'avertissement spécifique ci-dessous remplacent les informations fournies sur l'étiquetage et les Instructions d'Utilisation (IFU) du Horizon DXA concernant la compatibilité électromagnétique et les interférences électromagnétiques.

Dans le cadre de cette notification, conformément aux normes internationales, Hologic communique le risque résiduel identifié pour les systèmes Horizon DXA et fournit l'avertissement suivant à ses clients:



Mesures de rectification par Hologic:

- Nous étudions d'urgence les mesures de rectification permanentes nécessaires et nous vous contacterons rapidement une fois qu'elles auront été définies. Un rendez-vous de service sera fixé pour la réalisation de ces mesures de rectification.



Pour plus de clarté concernant l'utilisation en toute sécurité de votre système Horizon DXA, veuillez noter ce qui suit:

- Cette notice concerne les émissions électromagnétiques et non les rayonnements ionisants. Les émissions électromagnétiques sont émises par tous les appareils électroniques, tels que les téléphones portables, les lampes, les ordinateurs, les téléviseurs, les appareils médicaux, etc.
- En outre, veuillez noter que les émissions électromagnétiques ne sont pas générées lorsque le système est à l'arrêt.
- La poursuite de l'utilisation du système Horizon DXA est sûre pour tous les patients et opérateurs qui ne font pas partie du profil clinique décrit.
- Les dispositifs médicaux implantables non actifs tels que les implants orthopédiques, les implants mammaires, les cathéters, les sutures, entre autres, ne présentent pas de risque pour les patients qui doivent subir un examen avec le système Horizon DXA.

Nous demandons à tous les clients concernés d'accuser réception de cette notification. Pour ce faire, veuillez remplir le Formulaire de Confirmation en ligne fourni par IQVIA dans les 3 jours ouvrables suivant la réception de cet avis. En répondant rapidement, vous confirmerez que vous avez bien reçu la notification et vous éviterez de recevoir des notifications répétées.

Si vous êtes distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité à vos clients (voir le formulaire d'accusé de réception d'IQVIA pour plus d'instructions).

Si vous avez besoin d'assistance supplémentaire, veuillez contacter le service d'assistance technique d'Hologic (voir ci-dessous)

Marchés directs (Contact pour les clients)

Pays	Numéro de téléphone	E-mail
Autriche	0800 29 1919 oder lokal +43 720 710 811	TSbsh@hologic.com
Allemagne	0800 589 1635 oder lokal +49 3222 109 65 91	
Italie	800 786308 oder lokal +390694801337	
Portugal	800841034 oder lokal +351300506262	
Espagne (y compris les îles Canaries et Andorre)	900988004 oder lokal +34932204047	
Suisse	0800 29 8921 oder lokal +41 215 880 145	

Marchés indirects (contacts avec les distributeurs)

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

Adressé à Adam Gorzeman
Sr. Director of Quality, Breast and Skeletal Health Solutions
Marta Szczerzowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance

HOLOGIC®

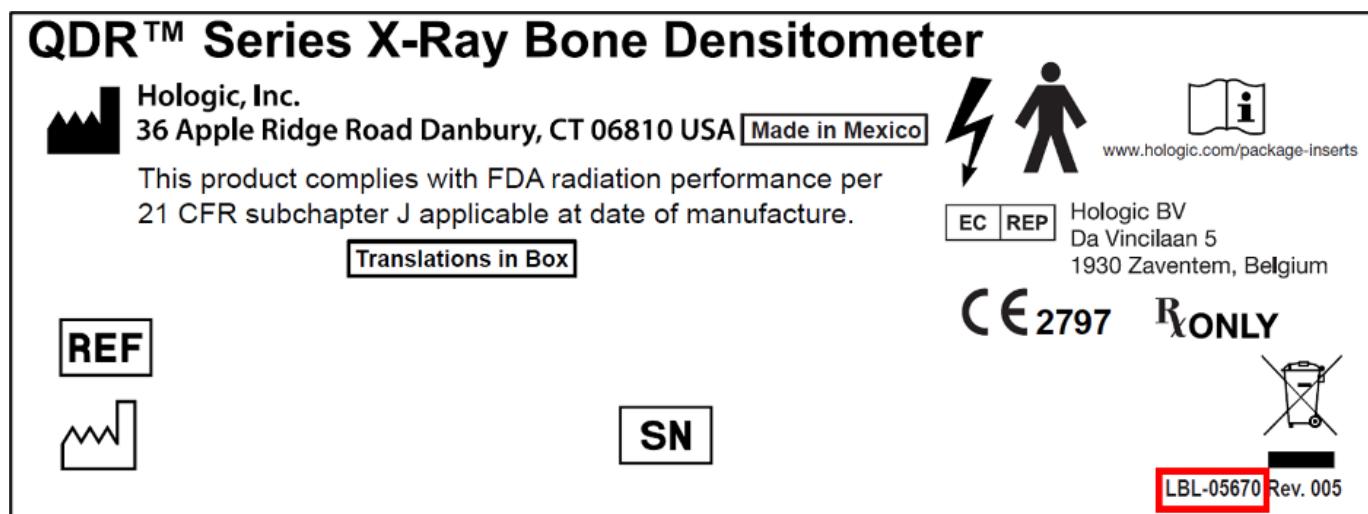
Annexe I: Instructions d'Identification des Systèmes

Si vous avez reçu cette notification et que vous disposez d'un ou plusieurs systèmes Horizon, voici les critères permettant d'identifier les systèmes concernés par cet avis de sécurité:

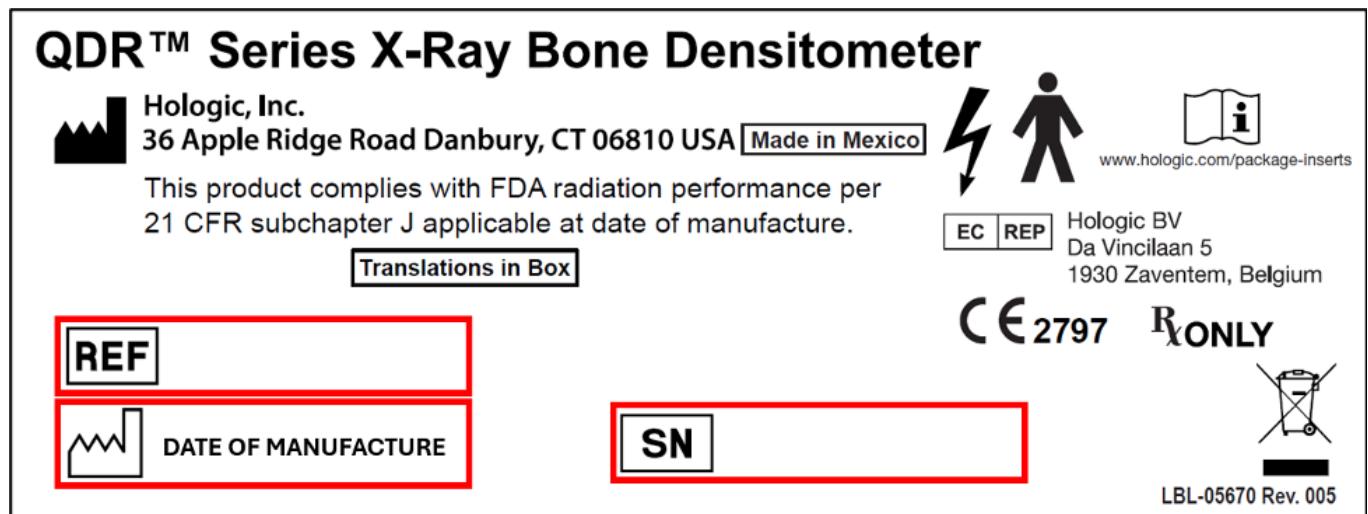
- Le numéro de série du système est indiqué à l'annexe III de la cette lettre, ce qui signifie que
 - Le système a été fabriqué à partir du 11 mars 2022 ou,
 - Le système a été utilisé pour le remplacement du moteur et fait partie des numéros de série concernés.

Pour identifier les informations relatives à votre système Horizon X-Ray Bone Densitometer, vous devez consulter le contenu de l'étiquette principale, comme décrit ci-dessous:

- L'étiquette principale se trouve au dos du cadre, le numéro de l'étiquette est LBL-05670 et le numéro d'identification se trouve dans le coin inférieur droit de l'étiquette, comme encadré en rouge dans l'image suivante:



- Pour identifier les informations spécifiques au système, reportez-vous au contenu qui se trouve à côté des symboles «REF» et «SN» encadrés en rouge dans l'image suivante. Il peut s'agir d'une combinaison de lettres et de chiffres.
- «REF» indique le modèle Horizon et «SN» le numéro de série d'identification du système. «DATE OF MANUFACTURE» indique la date de fabrication du système.





Annexe II: Manuel de l'utilisateur - Questionnaire du patient

Avant d'effectuer un scanner DXA sur un patient, les utilisateurs du système Horizon doivent mener un entretien avec le patient dans le cadre du flux de travail clinique du système Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA), comme indiqué dans les Instructions d'Utilisations du système Horizon (IFU), chapitre 5, section 5.1, tel qu'illustré dans l'image ci-dessous:

Pour accéder à la version électronique du mode d'emploi d'Horizon, rendez-vous sur le site:

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

Guide de l'utilisateur du système d'ostéodensitométrie Horizon Chapitre 5 : Réalisation d'un examen

Chapitre 5 Réalisation d'un examen

5.1 Interview du patient

Les questions suivantes constituent une liste de questions à poser au patient (certaines peuvent ne pas s'appliquer au patient selon le cas).

Êtes-vous enceinte ?

Si tel est le cas ou en cas d'incertitude, reportez l'examen jusqu'à ce que vous puissiez éliminer cette possibilité.

Le patient a-t-il subi un examen radiologique dans les 7 derniers jours impliquant les agents de contraste suivants :

- Iode
- Baryum

Les agents de contraste radiologique utilisés pour les radiographies et les TDM peuvent interférer avec les examens DXA. Les agents de contraste oraux notamment peuvent demeurer dans le tractus gastro-intestinal pendant plusieurs jours et affecter les résultats de l'examen DXA. L'iode administrée par voie IV s'élimine normalement en 72 heures chez les patients présentant une fonction rénale normale.

Plusieurs études ont montré que les mesures DXA Hologic n'étaient pas affectées par les études isotopiques de médecine nucléaire : les mesures DXA peuvent donc être effectuées immédiatement après une étude isotopique de médecine nucléaire tant que les études n'impliquent pas d'agents de contraste radiologiques (tels que l'iode ou le baryum).

Le patient porte-t-il des objets dans la zone d'examen, tels qu'un appareillage stomique, des boutons métalliques ou à pression, ou des bijoux ?

Ceci risque de créer des interférences lors de l'examen du patient.

Le patient a-t-il subi une intervention chirurgicale dans la zone à examiner ?

Si tel est le cas, déterminez s'il est possible ou non d'effectuer l'examen. Par exemple, les objets internes suivants peuvent interférer avec l'examen :

- Conducteurs d'un stimulateur cardiaque
- Grains radioactifs
- Implants métalliques
- Agrafes chirurgicales
- Corps étrangers (par ex., éclats)
- Cathéters ou sondes opaques aux radiations

Si le patient a subi une intervention chirurgicale à une hanche ou un avant-bras, vous devez scanner la hanche ou l'avant-bras non opéré.



Annexe III: Numéros de série d'Horizon touchés dans la région EMEA

Numéros de série HORIZON-A					
Autriche	307684M	Pays-Bas	306884M	Pologne	308113M
Autriche	308081M	Pays-Bas	306949M	Portugal	307287M
Croatie	307999M	Pays-Bas	306958M	Slovaquie	306793M
France	305837M	Pays-Bas	307027M	Suisse	305894M
France	307579M	Pays-Bas	307119M	Suisse	308466M
France	308401M	Pays-Bas	307187M	Royaume-Uni	305882M
Allemagne	306786M	Pays-Bas	307212M	Royaume-Uni	306041M
Irlande	306845M	Pays-Bas	307216M	Royaume-Uni	306091M
Irlande	307220M	Pays-Bas	307291M	Royaume-Uni	306132M
Israël	308275M	Pays-Bas	307295M	Royaume-Uni	306215M
Israël	308287M	Pays-Bas	307484M	Royaume-Uni	306464M
Italie	306065M	Pays-Bas	307534M	Royaume-Uni	306651M
Italie	306782M	Pays-Bas	307624M	Royaume-Uni	307488M
Italie	307431M	Pays-Bas	307676M	Royaume-Uni	307529M
Koweït	307023M	Pays-Bas	307819M	Royaume-Uni	307538M
Malte	307895M	Pays-Bas	307855M	Royaume-Uni	307583M
Pays-Bas	305883M	Pays-Bas	307859M	Royaume-Uni	307620M
Pays-Bas	305915M	Pays-Bas	307934M	Royaume-Uni	307673M
Pays-Bas	306019M	Pays-Bas	307939M	Royaume-Uni	307814M
Pays-Bas	306096M	Pays-Bas	307947M	Royaume-Uni	307863M
Pays-Bas	306220M	Pays-Bas	307951M	Royaume-Uni	307867M
Pays-Bas	306305M	Pays-Bas	308003M	Royaume-Uni	307911M
Pays-Bas	306399M	Pays-Bas	308011M	Royaume-Uni	308007M
Pays-Bas	306447M	Pays-Bas	308015M	Royaume-Uni	308070M
Pays-Bas	306486M	Pays-Bas	308334M	Royaume-Uni	308089M
Pays-Bas	306553M	Pays-Bas	308470M	Royaume-Uni	308411M
Pays-Bas	306585M	Pays-Bas	308474M	Royaume-Uni	308458M
Pays-Bas	306652M	Pologne	306954M	Royaume-Uni	308462M



Numéros de série HORIZON-C

France	306776M	Allemagne	307019M	Suisse	306945M
Allemagne	306836M	Allemagne	307861M	Royaume-Uni	305627M
Allemagne	306863M	Allemagne	308001M	Royaume-Uni	305930M
Allemagne	306867M	Slovaquie	307857M	Royaume-Uni	306842M
Allemagne	306941M	Suisse	305851M	Royaume-Uni	306939M
Allemagne	306947M	Suisse	306011M	Royaume-Uni	307015M
Allemagne	306976M	Suisse	306760M	Royaume-Uni	307697M

Numéros de série HORIZON-CI

Autriche	306015M	France	308370M	Italie	305628M
Autriche	306771M	France	308471M	Italie	305705M
Autriche	306775M	France	308473M	Italie	305713M
Autriche	307493M	Allemagne	305320M	Italie	305745M
Autriche	307843M	Allemagne	305712M	Italie	305751M
Belgique	305710M	Allemagne	305746M	Italie	305753M
Belgique	307621M	Allemagne	305750M	Italie	305755M
Belgique	308013M	Allemagne	306043M	Italie	305756M
Croatie	306763M	Allemagne	306163M	Italie	306012M
Croatie	307197M	Allemagne	306231M	Italie	306042M
Chypre	306971M	Allemagne	306510M	Italie	306067M
France	305386M	Allemagne	306511M	Italie	306068M
France	305614M	Allemagne	306595M	Italie	306082M
France	305711M	Allemagne	306759M	Italie	306085M
France	305748M	Allemagne	306761M	Italie	306090M
France	305752M	Allemagne	306767M	Italie	306209M
France	305757M	Allemagne	306769M	Italie	306211M
France	306014M	Allemagne	306774M	Italie	306613M
France	306016M	Allemagne	306847M	Italie	307550M
France	306066M	Allemagne	306848M	Italie	308008M
France	306134M	Allemagne	306969M	Pays-Bas	307130M
France	306162M	Allemagne	307102M	Pays-Bas	307189M



France	306212M	Allemagne	307103M	Pologne	307192M
France	306232M	Allemagne	307104M	Portugal	306281M
France	306282M	Allemagne	307129M	Portugal	307126M
France	306356M	Allemagne	307188M	Portugal	307924M
France	306543M	Allemagne	307193M	Serbie	305613M
France	306586M	Allemagne	307547M	Serbie	306280M
France	306764M	Allemagne	307699M	Serbie	306616M
France	306838M	Allemagne	307703M	Slovaquie	307896M
France	306844M	Allemagne	307786M	Slovaquie	308005M
France	307013M	Allemagne	307788M	Slovaquie	308114M
France	307017M	Allemagne	307791M	Slovaquie	308115M
France	307106M	Allemagne	307846M	Slovaquie	308446M
France	307127M	Allemagne	307881M	Afrique du Sud	305916M
France	307128M	Allemagne	307897M	Espagne	300220M
France	307245M	Allemagne	307925M	Espagne	301857M
France	307249M	Allemagne	307927M	Espagne	304111M
France	307250M	Allemagne	308071M	Espagne	305936M
France	307253M	Allemagne	308086M	Espagne	305956M
France	307298M	Allemagne	308095M	Espagne	307026M
France	307420M	Allemagne	308371M	Espagne	307131M
France	307422M	Allemagne	308450M	Espagne	307849M
France	307490M	Allemagne	308464M	Espagne	308010M
France	307548M	Grèce	305602M	Espagne	308079M
France	307622M	Grèce	305708M	Espagne	308383M
France	307642M	Grèce	305709M	Espagne	308468M
France	307783M	Grèce	305749M	Suisse	306161M
France	307790M	Grèce	305760M	Suisse	306653M
France	307930M	Grèce	305970M	Suisse	308116M
France	307931M	Grèce	307021M	Suisse	308379M
France	307942M	Grèce	307024M	Royaume-Uni	307252M
France	308112M	Grèce	307132M	Royaume-Uni	307254M
France	308366M	Grèce	307296M		
France	308368M	Grèce	308539M		

Numéros de série HORIZON-W

Croatie	308038M	Jordanie	306864M	Jordanie	306864M
Croatie	308267M	Koweït	305797M	Koweït	305797M
France	305805M	Koweït	306069M	Koweït	306069M
France	305808M	Koweït	307489M	Koweït	307489M
France	305857M	Liban	308073M	Liban	308073M
France	307572M	Maroc	307882M	Maroc	307882M
France	307704M	Maroc	307949M	Maroc	307949M
France	307886M	Maroc	307952M	Maroc	307952M
France	307919M	Palestine	307526M	Palestine	307526M
France	307964M	Palestine	307532M	Palestine	307532M
France	308025M	Palestine	307700M	Palestine	307700M
France	308078M	Pologne	306937M	Pologne	306937M
France	308454M	Pologne	307014M	Pologne	307014M
Allemagne	305957M	Pologne	307018M	Pologne	307018M
Allemagne	307962M	Pologne	307421M	Pologne	307421M
Grèce	305859M	Pologne	307681M	Pologne	307681M
Grèce	306070M	Pologne	307914M	Pologne	307914M
Grèce	306933M	Pologne	308034M	Pologne	308034M
Grèce	307956M	Portugal	305984M	Portugal	305984M
Grèce	308031M	Qatar	307543M	Qatar	307543M
Grèce	308456M	Qatar	307634M	Qatar	307634M
Îles Canaries	308036M	Roumanie	306843M	Roumanie	306843M
Italie	305806M	Arabie Saoudite	307954M	Arabie Saoudite	307954M
Italie	305858M	Serbie	306216M	Serbie	306216M
Italie	305881M	Serbie	308261M	Serbie	308261M
Italie	305952M	Slovaquie	307866M	Slovaquie	307866M
Italie	307096M	Slovaquie	307893M	Slovaquie	307893M
Italie	307423M	Slovaquie	307913M	Slovaquie	307913M
Italie	307878M	Slovaquie	307917M	Slovaquie	307917M

Numéros de série HORIZON-WI

Algérie	306606M	Iran	308384M	Portugal	307217M
Algérie	306846M	Iran	308388M	Portugal	307641M
Andorre	306312M	Iran	308432M	Portugal	307679M
Autriche	307932M	Iran	308436M	Portugal	308040M
Autriche	308576M	Iran	308442M	Portugal	308467M
Belgique	305886M	Iran	308443M	Qatar	306288M
Belgique	305891M	Iran	308445M	Roumanie	306205M
Belgique	307194M	Iran	308447M	Roumanie	306233M
Croatie	306071M	Iran	308451M	Roumanie	306284M
Croatie	306201M	Iran	308463M	Roumanie	306359M
Croatie	306409M	Iran	308707M	Roumanie	306364M
Chypre	306208M	Iran	308709M	Roumanie	306431M
Chypre	306430M	Iran	308712M	Roumanie	306433M
Chypre	306497M	Iran	308714M	Roumanie	306936M
Chypre	306814M	Iran	308717M	Roumanie	307706M
Chypre	306816M	Iran	308718M	Roumanie	307710M
Chypre	307229M	Iran	308719M	Roumanie	307922M
Chypre	308205M	Iran	308720M	Arabie Saoudite	306408M
Chypre	308543M	Iran	308721M	Arabie Saoudite	306412M
Égypte	305860M	Iran	308742M	Arabie Saoudite	307020M
Égypte	305993M	Îles Canaries	306313M	Arabie Saoudite	307683M
Égypte	306655M	Israël	305888M	Arabie Saoudite	308449M
Estonie	305887M	Israël	306142M	Arabie Saoudite	308740M
Estonie	306072M	Italie	305798M	Arabie Saoudite	308741M
France	305540M	Italie	305874M	Serbie	307410M
France	305867M	Italie	305892M	Serbie	308506M
France	305885M	Italie	305893M	Slovaquie	305873M
France	306073M	Italie	305940M	Slovaquie	305884M
France	306230M	Italie	305949M	Slovaquie	306164M
France	306411M	Italie	305963M	Slovaquie	306229M
France	306657M	Italie	306044M	Slovaquie	306285M
France	306934M	Italie	306046M	Slovaquie	306357M
France	307191M	Italie	306047M	Slovaquie	306410M
France	307491M	Italie	306207M	Slovaquie	306603M
France	308544M	Italie	306503M	Slovaquie	306610M
Allemagne	305875M	Italie	306544M	Slovaquie	306810M
Allemagne	305982M	Italie	306547M	Slovaquie	306938M



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



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

En ce qui concerne les systèmes qui ont fait l'objet d'un remplacement de moteur au cours des deux dernières années:

Les unités du moteur concerné ont été fournies aux distributeurs Hologic de la région EMEA. Les distributeurs seront informés par Hologic et devront identifier les systèmes qui ont fait l'objet d'un remplacement de moteur.