



Zaventem, 19 giugno 2024

**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE
AZIONE CORRETTIVA VOLONTARIA SUL CAMPO**

Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)

Rif. FSN: MISC-09879-ITA-701 Rev. 001

Rif. FSCA: FA-00247

Gentilissimo cliente di Hologic,

In Hologic, la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari è la nostra massima priorità. Valutiamo e miglioriamo regolarmente la qualità e l'affidabilità dei nostri prodotti.

A tal fine, informiamo di un'azione correttiva volontaria sul campo riguardante i nostri sistemi di densitometria ossea Horizon prodotti a partire dall'11 marzo 2022, e successivamente, per quanto riguarda un ristretto numero di sistemi che sono stati sottoposti a sostituzione del motore negli ultimi 2 anni, come segue:

Nome del prodotto: Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)

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

UDI interessati: 15420045505384; 15420045505698; 15420045505827; 15420045505834; 15420045505865.

Fare riferimento all'Allegato III per informazioni dettagliate sui numeri di serie di Horizon interessati.

Descrizione del problema del prodotto e del pericolo identificato

In occasione del test di conformità standard, Hologic ha riscontrato una non conformità nei dispositivi DXA Horizon. La non conformità riguarda i requisiti di compatibilità elettromagnetica secondo lo standard tecnico internazionale IEC 60601 - 1 - 2 per la sicurezza e le prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali, il cui risultato del sistema Horizon DXA ha superato il limite di compatibilità elettromagnetica. Le prime indagini hanno stabilito che la causa principale è rappresentata da specifici componenti hardware del sistema.

Abbiamo eseguito una valutazione del rischio e abbiamo individuato un rischio potenziale per gli esseri umani che hanno dispositivi medici attivi e impiantati. Inoltre, esiste il rischio potenziale di interferenze con le prestazioni essenziali di altri dispositivi medici elettronici che si trovano nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura.

A causa di diverse variabili, come il design specifico di un determinato dispositivo medico impiantato e la vicinanza ad altri dispositivi elettronici, Hologic non è in grado di dire con precisione in che modo questa non conformità rilevata possa influire su un dispositivo medico impiantabile attivo; tuttavia, esiste il rischio che la non conformità possa impedire le prestazioni essenziali di un dispositivo medico impiantabile attivo. Qualsiasi potenziale esito avverso per la salute è direttamente correlato all'uso previsto del dispositivo impiantabile attivo e le raccomandazioni che seguono sono volte a prevenire qualsiasi potenziale danno indesiderato.

Raccomandazioni:

- NON effettuare esami su pazienti che hanno dispositivi medici impiantati attivi, inclusi, ma non solo, neurostimolatori, pacemaker, defibrillatori cardiaci, monitor per la misurazione continua del glucosio o altri sensori bio-indossabili.
- Anche gli operatori che hanno un dispositivo medico impiantato attivo devono astenersi dall'utilizzare il sistema per questo periodo.
- NON effettuare esami su pazienti che sono attualmente in trattamento con un dispositivo medico elettronico.
- Inviare questa comunicazione a tutto il personale coinvolto nell'interazione e/o nell'utilizzo del sistema Horizon DXA.
- Fino a quando non sarà completata la revisione, questa lettera e le avvertenze specifiche riportate di seguito sostituiscono le informazioni fornite sull'etichetta e sulle IFU di Horizon DXA relative alla compatibilità elettromagnetica e alle interferenze elettromagnetiche.

Nell'ambito della presente notifica, in conformità con gli standard internazionali, Hologic informa del rischio residuo individuato per i sistemi Horizon DXA e trasmette ai propri clienti il seguente avviso:

**AVVERTENZA**



Le emissioni elettromagnetiche possono essere dannose per i pazienti con un dispositivo medico impiantabile attivo o che utilizzano attivamente un dispositivo medico elettronico.

Azione da intraprendere: NON effettuare esami su pazienti che hanno dispositivi medici impiantati attivi, inclusi, ma non solo, neurostimolatori, pacemaker, defibrillatori cardiaci, monitor per la misurazione continua del glucosio o altri sensori bio-indossabili. NON effettuare esami su pazienti che utilizzano un dispositivo medico elettronico al momento della scansione.

Gli utenti con lo stesso profilo clinico NON devono utilizzare il sistema in questo periodo.

Attenzione: Il campo elettromagnetico del sistema Horizon DXA può interferire con le prestazioni sicure ed essenziali dei dispositivi medici impiantabili attivi e di altri dispositivi medici elettronici.

Precauzioni: Eseguire l'intervista al paziente descritta nelle istruzioni per l'uso di Horizon DXA, capitolo 5, prima di ogni procedura, per sensibilizzare l'utente sulla necessità di questa raccomandazione di riduzione del rischio.

Attività di rettifica da parte di Hologic:

- Stiamo esaminando con urgenza le azioni di rettifica permanente necessarie e non appena saranno definite ci metteremo in contatto con voi. Verrà fissato un appuntamento per l'attività di riparazione.

HOLOGIC®

Per ulteriori chiarimenti sull'uso sicuro del sistema Horizon DXA, ricordiamo quanto segue:

- Questo avviso riguarda le emissioni elettromagnetiche, non le radiazioni ionizzanti. Le emissioni elettromagnetiche sono emesse da tutti i dispositivi elettronici, come telefoni cellulari, luci, computer, TV, dispositivi medici e altri.
- Inoltre, ricordiamo che le emissioni elettromagnetiche non vengono generate quando il sistema è spento.
- L'uso continuato del sistema Horizon DXA è sicuro per tutti i pazienti e gli operatori che non rientrano nel profilo clinico descritto.
- I dispositivi medici impiantabili non attivi come protesi ortopediche, protesi mammarie, cateteri, suture e simili non presentano rischi per i pazienti che richiedono un esame con il Sistema Horizon DXA.

Chiediamo a tutti i clienti interessati di confermare la ricezione del presente avviso. Per completare questa fase, la preghiamo di compilare il Modulo di conferma del cliente online fornito da IQVIA entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso. Rispondere tempestivamente confermerà l'avvenuta ricezione della notifica ed eviterà che si ricevano ripetuti avvisi.

Se è un distributore, la preghiamo di informare i Suoi clienti di questo Avviso di sicurezza sul campo (per ulteriori istruzioni, consultare il Modulo di accettazione IQVIA).

Per ulteriore assistenza, contattare il Supporto Tecnico di Hologic all'indirizzo:

Mercati diretti (contatto per i clienti)

Paese	Numero di telefono	e-mail
Austria	0800 29 1919 o locale +43 720 710 811	TSbsh@hologic.com
Germania	0800 589 1635 o locale +49 3222 109 65 91	
Italia	800 786308 o locale +390694801337	
Portogallo	800841034 o locale +351300506262	
Spagna (comprese le Isole Canarie e Andorra)	900988004 o locale +34932204047	
Svizzera	0800 29 8921 o locale +41 215 880 145	

Mercati indiretti (contatto per i distributori)

Paese	Numero di telefono	e-mail
EMEA	+32 2 711 45 45	Be-techsupport@hologic.com

Per conto di Adam Gorzeman
Sr. Director of Quality, Breast and Skeletal Health Solutions

Marta Szczerczowska-Katillari
Manager Post Market Surveillance

HOLOGIC®

Allegato I: Istruzioni per l'identificazione dei sistemi

Se ha ricevuto questo avviso e ha uno o più sistemi Horizon nel Suo studio, di seguito sono riportati i criteri per individuare i sistemi che sono interessati dalla presente azione correttiva:

- Il numero di serie del Sistema è riportato nell'Allegato III della presente lettera, il che significa che
 - Il Sistema è stato prodotto a partire dall'11/marzo/2022 o,
 - Il sistema è stato sottoposto a sostituzione del motore e fa parte dei numeri di serie interessati.

Per conoscere le informazioni del Suo sistema di densitometria ossea Horizon X-Ray è necessario consultare il contenuto dell'etichetta principale, come descritto di seguito:

1. L'etichetta principale si trova sul retro del telaio, il numero di etichetta è LBL-05670 e il numero di identificazione si trova nell'angolo in basso a destra dell'etichetta, come indicato in rosso nell'immagine seguente:

QDR™ Series X-Ray Bone Densitometer

Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Road Danbury, CT 06810 USA **Made in Mexico**

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

Translations in Box

REF

SN

EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium

CE 2797 R ONLY

LBL-05670 Rev. 005

2. Per individuare le informazioni specifiche del sistema, consultare il contenuto che si trova accanto ai simboli "REF" e "SN" evidenziati in rosso nell'immagine seguente. Può essere una combinazione di lettere e numeri.
3. "REF" indica il modello Horizon e "SN" è il numero di serie identificativo del sistema. "📅" indica la data di fabbricazione del sistema.

QDR™ Series X-Ray Bone Densitometer

Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Road Danbury, CT 06810 USA **Made in Mexico**

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

Translations in Box

REF

DATE OF MANUFACTURE

SN

EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium

CE 2797 R ONLY

LBL-05670 Rev. 005

Allegato II: Manuale d'uso - Questionario per il paziente

Prima di eseguire una scansione DXA su un paziente, gli utenti Horizon devono completare un'intervista al paziente come parte del flusso di lavoro clinico del sistema Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA), come indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU) di Horizon, capitolo 5, sezione 5.1, come mostrato nell'immagine sottostante:

Per accedere alla versione elettronica delle Istruzioni per l'uso di Horizon visitare il sito:

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

Guida dell'utente del sistema di densitometria ossea Horizon Capitolo 5: Esecuzione di un esame

Capitolo 5 Esecuzione di un esame

5.1 Intervista al paziente

Di seguito è riportato un elenco di domande da porre al paziente (alcune possono non essere adatte).

Esiste la possibilità di una gravidanza?

Se la paziente è incinta (o potrebbe esserlo), posporre la scansione fino alla fine della gravidanza.

Il paziente è stato sottoposto a procedure radiologiche che prevedevano l'utilizzo dei seguenti agenti di contrasto negli ultimi 7 giorni:

- Iodio
- Bario

Gli agenti di contrasto radiologici utilizzati per i raggi X e TC possono interferire con le scansioni DXA. In particolare, i contrasti orali possono rimanere nel tratto gastrointestinale per diversi giorni, alterando i risultati DXA. Lo iodio iniettato per via endovenosa in genere viene smaltito entro 72 ore nei pazienti con funzionalità renale normale.

Diversi studi hanno dimostrato che le misurazioni DXA di Hologic non vengono alterate dagli studi degli isotopi nucleari, pertanto è possibile eseguire le misurazioni DXA subito dopo gli studi sugli isotopi nucleari, purché gli studi non includano anche agenti di contrasto radiologico (quali iodio e bario).

Il paziente indossa oggetti nell'area da sottoporre a scansione quali dispositivo per stomia, bottoni o cinghie metallici o gioielli?

Ciò può interferire con la scansione del paziente.

Il paziente è stato sottoposto a interventi chirurgici nell'area che viene sottoposta a scansione?

In tal caso, considerare se eseguire l'esame. Ad esempio, uno dei seguenti oggetti interni può interferire con la scansione:

- Pacemaker
- Semi radioattivi
- Impianti metallici
- Pinze chirurgiche
- Corpi estranei, ad es. schegge
- Cateteri o tubi radiopachi

Se il paziente è stato sottoposto a intervento chirurgico all'anca o all'avambraccio, è necessario sottoporre a scansione la parte dell'anca o dell'avambraccio illesi.

Allegato III: Numeri di serie di Horizon interessati in EMEA

Numeri di serie di HORIZON-A					
Austria	307684M	Paesi Bassi	306884M	Polonia	308113M
Austria	308081M	Paesi Bassi	306949M	Portogallo	307287M
Croazia	307999M	Paesi Bassi	306958M	Slovacchia	306793M
Francia	305837M	Paesi Bassi	307027M	Svizzera	305894M
Francia	307579M	Paesi Bassi	307119M	Svizzera	308466M
Francia	308401M	Paesi Bassi	307187M	Regno Unito	305882M
Germania	306786M	Paesi Bassi	307212M	Regno Unito	306041M
Irlanda	306845M	Paesi Bassi	307216M	Regno Unito	306091M
Irlanda	307220M	Paesi Bassi	307291M	Regno Unito	306132M
Israele	308275M	Paesi Bassi	307295M	Regno Unito	306215M
Israele	308287M	Paesi Bassi	307484M	Regno Unito	306464M
Italia	306065M	Paesi Bassi	307534M	Regno Unito	306651M
Italia	306782M	Paesi Bassi	307624M	Regno Unito	307488M
Italia	307431M	Paesi Bassi	307676M	Regno Unito	307529M
Kuwait	307023M	Paesi Bassi	307819M	Regno Unito	307538M
Malta	307895M	Paesi Bassi	307855M	Regno Unito	307583M
Paesi Bassi	305883M	Paesi Bassi	307859M	Regno Unito	307620M
Paesi Bassi	305915M	Paesi Bassi	307934M	Regno Unito	307673M
Paesi Bassi	306019M	Paesi Bassi	307939M	Regno Unito	307814M
Paesi Bassi	306096M	Paesi Bassi	307947M	Regno Unito	307863M
Paesi Bassi	306220M	Paesi Bassi	307951M	Regno Unito	307867M
Paesi Bassi	306305M	Paesi Bassi	308003M	Regno Unito	307911M
Paesi Bassi	306399M	Paesi Bassi	308011M	Regno Unito	308007M
Paesi Bassi	306447M	Paesi Bassi	308015M	Regno Unito	308070M
Paesi Bassi	306486M	Paesi Bassi	308334M	Regno Unito	308089M
Paesi Bassi	306553M	Paesi Bassi	308470M	Regno Unito	308411M
Paesi Bassi	306585M	Paesi Bassi	308474M	Regno Unito	308458M
Paesi Bassi	306652M	Polonia	306954M	Regno Unito	308462M

HOLOGIC®

Numeri di serie di HORIZON-C					
Francia	306776M	Germania	307019M	Svizzera	306945M
Germania	306836M	Germania	307861M	Regno Unito	305627M
Germania	306863M	Germania	308001M	Regno Unito	305930M
Germania	306867M	Slovacchia	307857M	Regno Unito	306842M
Germania	306941M	Svizzera	305851M	Regno Unito	306939M
Germania	306947M	Svizzera	306011M	Regno Unito	307015M
Germania	306976M	Svizzera	306760M	Regno Unito	307697M

Numeri di serie di HORIZON-CI					
Austria	306015M	Francia	308370M	Italia	305628M
Austria	306771M	Francia	308471M	Italia	305705M
Austria	306775M	Francia	308473M	Italia	305713M
Austria	307493M	Germania	305320M	Italia	305745M
Austria	307843M	Germania	305712M	Italia	305751M
Belgio	305710M	Germania	305746M	Italia	305753M
Belgio	307621M	Germania	305750M	Italia	305755M
Belgio	308013M	Germania	306043M	Italia	305756M
Croazia	306763M	Germania	306163M	Italia	306012M
Croazia	307197M	Germania	306231M	Italia	306042M
Cipro	306971M	Germania	306510M	Italia	306067M
Francia	305386M	Germania	306511M	Italia	306068M
Francia	305614M	Germania	306595M	Italia	306082M
Francia	305711M	Germania	306759M	Italia	306085M
Francia	305748M	Germania	306761M	Italia	306090M
Francia	305752M	Germania	306767M	Italia	306209M
Francia	305757M	Germania	306769M	Italia	306211M
Francia	306014M	Germania	306774M	Italia	306613M
Francia	306016M	Germania	306847M	Italia	307550M
Francia	306066M	Germania	306848M	Italia	308008M
Francia	306134M	Germania	306969M	Paesi Bassi	307130M
Francia	306162M	Germania	307102M	Paesi Bassi	307189M

HOLOGIC®

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

Numeri di serie di HORIZON-W					
Croazia	308038M	Giordania	306864M	Slovacchia	307957M
Croazia	308267M	Kuwait	305797M	Slovacchia	308148M
Francia	305805M	Kuwait	306069M	Slovacchia	308152M
Francia	305808M	Kuwait	307489M	Sudafrica	306170M
Francia	305857M	Libano	308073M	Sudafrica	306602M
Francia	307572M	Marocco	307882M	Sudafrica	306869M
Francia	307704M	Marocco	307949M	Sudafrica	307022M
Francia	307886M	Marocco	307952M	Sudafrica	307196M
Francia	307919M	Palestina	307526M	Sudafrica	307889M
Francia	307964M	Palestina	307532M	Sudafrica	307948M
Francia	308025M	Palestina	307700M	Sudafrica	307953M
Francia	308078M	Polonia	306937M	Spagna	300759M
Francia	308454M	Polonia	307014M	Spagna	306098M
Germania	305957M	Polonia	307018M	Spagna	306654M
Germania	307962M	Polonia	307421M	Spagna	306935M
Grecia	305859M	Polonia	307681M	Spagna	307678M
Grecia	306070M	Polonia	307914M	Regno Unito	305937M
Grecia	306933M	Polonia	308034M	Regno Unito	306133M
Grecia	307956M	Portogallo	305984M	Regno Unito	306837M
Grecia	308031M	Qatar	307543M	Regno Unito	306866M
Grecia	308456M	Qatar	307634M	Regno Unito	306951M
Isole Canarie	308036M	Romania	306843M	Regno Unito	306953M
Italia	305806M	Arabia Saudita	307954M	Regno Unito	306955M
Italia	305858M	Serbia	306216M	Regno Unito	307630M
Italia	305881M	Serbia	308261M	Regno Unito	307868M
Italia	305952M	Slovacchia	307866M	Regno Unito	307921M
Italia	307096M	Slovacchia	307893M	Regno Unito	307960M
Italia	307423M	Slovacchia	307913M	Regno Unito	307963M
Italia	307878M	Slovacchia	307917M	Regno Unito	308027M

Numeri di serie di HORIZON-WI					
Algeria	306606M	Iran	308384M	Portogallo	307217M
Algeria	306846M	Iran	308388M	Portogallo	307641M
Andorra	306312M	Iran	308432M	Portogallo	307679M
Austria	307932M	Iran	308436M	Portogallo	308040M
Austria	308576M	Iran	308442M	Portogallo	308467M
Belgio	305886M	Iran	308443M	Qatar	306288M
Belgio	305891M	Iran	308445M	Romania	306205M
Belgio	307194M	Iran	308447M	Romania	306233M
Croazia	306071M	Iran	308451M	Romania	306284M
Croazia	306201M	Iran	308463M	Romania	306359M
Croazia	306409M	Iran	308707M	Romania	306364M
Cipro	306208M	Iran	308709M	Romania	306431M
Cipro	306430M	Iran	308712M	Romania	306433M
Cipro	306497M	Iran	308714M	Romania	306936M
Cipro	306814M	Iran	308717M	Romania	307706M
Cipro	306816M	Iran	308718M	Romania	307710M
Cipro	307229M	Iran	308719M	Romania	307922M
Cipro	308205M	Iran	308720M	Arabia Saudita	306408M
Cipro	308543M	Iran	308721M	Arabia Saudita	306412M
Egitto	305860M	Iran	308742M	Arabia Saudita	307020M
Egitto	305993M	Isole Canarie	306313M	Arabia Saudita	307683M
Egitto	306655M	Israele	305888M	Arabia Saudita	308449M
Estonia	305887M	Israele	306142M	Arabia Saudita	308740M
Estonia	306072M	Italia	305798M	Arabia Saudita	308741M
Francia	305540M	Italia	305874M	Serbia	307410M
Francia	305867M	Italia	305892M	Serbia	308506M
Francia	305885M	Italia	305893M	Slovacchia	305873M
Francia	306073M	Italia	305940M	Slovacchia	305884M
Francia	306230M	Italia	305949M	Slovacchia	306164M
Francia	306411M	Italia	305963M	Slovacchia	306229M
Francia	306657M	Italia	306044M	Slovacchia	306285M
Francia	306934M	Italia	306046M	Slovacchia	306357M
Francia	307191M	Italia	306047M	Slovacchia	306410M
Francia	307491M	Italia	306207M	Slovacchia	306603M
Francia	308544M	Italia	306503M	Slovacchia	306610M
Germania	305875M	Italia	306544M	Slovacchia	306810M
Germania	305982M	Italia	306547M	Slovacchia	306938M

HOLOGIC®

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

HOLOGIC®

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

In merito ai sistemi che sono stati sottoposti a manutenzione per la sostituzione del motore negli ultimi 2 anni:

Le unità del motore interessato sono state fornite ai distributori Hologic dell'area EMEA. I distributori saranno informati da Hologic e dovranno indicare i sistemi sotto la loro responsabilità che sono stati sottoposti a sostituzione del motore.