



Zaventem, 19. juni, 2024

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE  
FRIVILLIG KORRIGERENDE HANDLING**

**Horizon X-Ray Bone Densitometer (DXA)**

**FSN Ref: MISC-09879-NOR-1901 Rev. 001**

**FSCA Ref: FA-00247**

Kære værdsatte Hologic-kunde,

Hos Hologic er patient- og leverandørsikkerhed vores højeste prioritet. Vi evaluerer og forbedrer løbende vores produktkvalitet og -pålidelighed.

Til det formål informerer vi om en frivillig korrigerende handling på vores Horizon-knogledensitometri-systemer fremstillet fra 11. marts 2022 og senere, samt for et lille antal systemer, der er blevet serviceret med motorudskiftning inden for de sidste 2 år – som følger:

**Produktnavn: Horizon X-Ray-knogledensitometer (DXA)**

**Modeller: Horizon-A, Horizon-W, Horizon-WI, Horizon-C, Horizon-CI**

**Påvirkede unikke enhedsidentifikatorer: 15420045505384; 15420045505698; 15420045505827;  
15420045505834; 15420045505865.**

**Se bilag III for detaljer om de påvirkede Horizon-serienumre.**

Beskrivelse af produktproblemet og den identificerede fare

Under testen for standardoverensstemmelse har Hologic identificeret en afvigelse i Horizon DXA-enheder. Afvigelsen vedrører kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til den internationale tekniske standard IEC 60601-1-2 for sikkerhed og essentiel ydeevne for medicinsk, elektrisk udstyr, hvor resultatet fra Horizon DXA-systemet overskred grænsen for elektromagnetisk kompatibilitet. Den indledende undersøgelse har vist, at grundårsagen er specifikke hardwarekomponenter i systemet.



Vi har foretaget en risikovurdering og har identificeret en potentiel risiko for mennesker, der har aktivt, implanteret medicinsk udstyr. Derudover er der en potentiel risiko for interferens med andet elektronisk medicinsk udstyrs essentielle ydeevne i umiddelbar nærhed af udstyret.


På grund af flere variabler, såsom et givet implanteret medicinsk udstyrs specifikke design og nærheden til andre elektroniske enheder, kan Hologic ikke med sikkerhed sige, hvordan denne identificerede afvigelse kan påvirke et aktivt implanterbart medicinsk udstyr. Der er dog en risiko for, at afvigelsen kan hindre et aktivt implanterbart medicinsk udstyrs væsentlige ydeevne. Eventuelle negative sundhedsresultater er direkte relateret til det aktive implantats tilsigtede brug, og vi giver følgende anbefalinger for at forhindre enhver potentiel skade.

## Anbefalinger:

- Scan IKKE patienter, der har aktivt implanteret medicinsk udstyr, herunder, men ikke begrænset til, neurostimulatorer, pacemakere, defibrillatorer, kontinuerlige glukosemålere eller andre bio-bærbare sensorer.
- Enhver operatør, der har en aktiv implanteret medicinsk enhed, bør også afstå fra at betjene systemet på dette tidspunkt.
- Scan IKKE patienter, der i øjeblikket behandles med en elektronisk medicinsk enhed.
- Udbred denne kommunikation til alt relevant personale i interaktion med og/eller anvendelse af Horizon DXA-systemet.
- Indtil rettelsen er gennemført, tilsidesætter dette brev og den specifikke advarsel nedenfor oplysningerne på Horizon DXA-mærkningen og brugsanvisningen vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet og elektromagnetisk interferens.

Som en del af denne meddelelse og i overensstemmelse med internationale standarder meddeler Hologic den resterende risiko, der er identificeret for Horizon DXA-systemerne, og giver følgende advarsel til vores kunder:

**ADVARSEL**



**Elektromagnetiske emissioner kan være skadelige for patienter med en aktiv implanterbar medicinsk enhed eller ved aktiv anvendelse af en elektronisk, medicinsk enhed.**

**Handlingsplan:** Scan IKKE patienter, der har aktivt implanteret medicinsk udstyr, herunder, men ikke begrænset til, neurostimulatorer, pacemakere, defibrillatorer, kontinuerlige glukosemålere eller andre bio-bærbare sensorer. Scan IKKE patienter, der anvender elektronisk, medicinsk udstyr på scanningstidspunktet.

Brugere med den samme kliniske profil må IKKE betjene systemet på dette tidspunkt.

**Forsigtig:** Horizon DXA-systemets elektromagnetiske felt kan forstyrre aktivt implanterbart medicinsk udstyrs og andet elektronisk medicinsk udstyrs sikre og essentielle funktion.

**Forholdsregler:** Udfør det patientinterview, der er beskrevet i Horizon DXA-brugsanvisningen, kapitel 5, før hver procedure for at gøre brugeren opmærksom på behovet for denne anbefaling vedrørende risikobegrænsning.

## Udbedningsaktivitet fra Hologic:

- Vi er i fuld gang med at undersøge, hvilke permanente udbedringstiltag der er nødvendige, og vi vil straks kontakte dig, når det er afklaret. Der vil blive planlagt en serviceaftale med henblik på udbedningsaktiviteten.

# HOLOGIC®

Som yderligere afklaring vedrørende fortsat sikker brug af dit Horizon DXA-system bedes du være opmærksom på følgende:

- Denne meddelelse vedrører elektromagnetiske emissioner, ikke ioniserende stråling. Elektromagnetisk stråling udsendes af alle elektroniske apparater som f.eks. mobiltelefoner, lamper, computere, fjernsyn og medicinsk udstyr.
- Bemærk desuden, at der ikke genereres elektromagnetisk stråling, når systemet er lukket ned.
- Fortsat brug af Horizon DXA-systemet er sikkert for alle patienter og operatører, der ikke befinder sig i den beskrevne kliniske profil.
- Ikke-aktive medicinske implantater som ortopædiske implantater, brystimplantater, katetre, suturer og lignende udgør ikke en risiko for patienter, der har brug for en scanning med Horizon DXA-systemet.

Vi beder alle berørte kunder om at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse. For at gennemføre dette trin skal du udfylde den online kundebekræftelsesformular, der leveres af IQVIA, inden for 3 arbejdsdage efter modtagelse af denne meddelelse. En hurtig besvarelse vil bekræfte modtagelsen af meddelelsen, og forhindre modtagelsen af gentagne meddelelser.

Hvis du er distributør, bedes du informere dine kunder om denne sikkerhedsmeddelelse (se IQVIA's bekræftelsesformular for yderligere instruktioner).

For yderligere support bedes du kontakte Hologics tekniske support (oplysninger nedenfor)

## **Direkte markeder (kontakter til kunder)**

Land	Telefonnummer	e-mail
Østrig	0800 29 1919 eller lokalt +43 720 710 811	<a href="mailto:TSbsh@hologic.com">TSbsh@hologic.com</a>
Tyskland	0800 589 1635 eller lokalt +49 3222 109 65 91	
Italien	800 786308 eller lokalt +390694801337	
Portugal	800841034 eller lokalt +351300506262	
Spanien (inklusive De Kanariske Øer og Andorra)	900988004 eller lokalt +34932204047	
Schweiz	0800 29 8921 eller lokalt +41 215 880 145	

## **Indirekte markeder (kontakter til distributører)**

Land	Telefonnummer	e-mail
EMEA	+32 2 711 45 45	<a href="mailto:Be-techsupport@hologic.com">Be-techsupport@hologic.com</a>

På vegne af Adam Gorzeman  
Sr. Director of Quality, Breast and Skeletal Health Solutions

Marta Szczercowska-Katillari  
Manager Post Market Surveillance

# HOLOGIC®

## Bilag I: Instruktioner til systemidentifikation

Hvis du har modtaget denne meddelelse og har et eller flere Horizon-systemer i din praksis, er følgende kriteriet for at identificere de systemer, der er påvirket af denne korrigerende handling:

- Systemets serienummer er anført i bilag III til dette brev, hvilket betyder, at
  - Systemet blev fremstillet fra 11. marts 2022 og senere eller,
  - Systemet er blevet serviceret med motorudskiftning og er en del af de berørte serienumre.

For at identificere oplysningerne om dit Horizon X-Ray-knogledensitometer skal du læse indholdet på hovedmærkatens som beskrevet nedenfor:

1. Hovedmærkatens er placeret på bagsiden af stellet, mærkatens nummer er LBL-05670, og dette identifikationsnummer er placeret i nederste højre hjørne af mærkatens, som indrammet med rødt på det følgende billede:

**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**

**EC REP** Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem, Belgium

**CE 2797 R ONLY**

**REF**

**SN**

**LBL-05670 Rev. 005**

2. For at identificere den specifikke systeminformation skal du se på indholdet ved siden af symbolerne "REF" og "SN", der er indrammet med rødt i det følgende billede. Det kan være en kombination af bogstaver og tal.
3. "REF" angiver Horizon-modellen, og "SN" er systemets identificerende serienummer. "☐" angiver systemets fremstillingsdato.

**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**

**EC REP** Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem, Belgium

**CE 2797 R ONLY**

**REF**

**DATE OF MANUFACTURE**

**SN**

**LBL-05670 Rev. 005**

## Bilag II: Brugervejledning – Spørgeskema til patienter

Inden der udføres en DXA-scanning på en patient, skal Horizon-brugere gennemføre et patientinterview som en del af den kliniske arbejdsgang for Horizon X-Ray-knogledensitometersystemet (DXA), som beskrevet i Horizon-brugsanvisningen, kapitel 5, afsnit 5.1, som vist på billedet nedenfor:

For at få adgang til den elektroniske version af Horizon-brugsanvisningen bedes du besøge:

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

### Brugervejledning til Horizon - system til knogledensitometri

Kapitel 5: Gennemførelse af en undersøgelse

## Kapitel 5 Gennemførelse af en undersøgelse

### 5.1 Patientinterview

Følgende er en liste over spørgsmål, der skal stilles patienten (nogle er muligvis ikke relevante).

**Er der nogen mulighed for graviditet?**

Hvis en kvindelig patient er (eller måske er) gravid, skal scanningen udsættes, indtil graviditet er udelukket.

**Har patienten gennemgået nogen radiologisk procedure med brug af følgende kontrastmidler inden for de seneste 7 dage:**

- Jod
- Barium

Radiologiske kontrastmidler, der anvendes til røntgen og CT, kan interferere med DXA-scanninger. Især kan orale kontraster forblive i mave-tarmkanalen i flere dage, hvilket påvirker DXA-resultater. Intravenøst jod forsvinder normalt inden for 72 timer for patienter med normal nyrefunktion.

Hologic DXA-målinger har i flere undersøgelser vist sig at være upåvirket af nukleare isotopundersøgelser, så DXA-målinger kan udføres umiddelbart efter nukleare isotopundersøgelser, så længe undersøgelserne ikke også inkluderer radiologiske kontrastmidler (såsom jod og barium).

**Bærer patienten nogen genstande i scanningsområdet, f.eks. en stomisk enhed, metalknapper eller tryklåse, eller smykker?**

Det kan forstyrre scanningen af patienten.

**Er patienten blevet opereret i det område, der scannes?**

Hvis det er tilfældet, skal du overveje, om undersøgelsen skal udføres. For eksempel kan en af følgende interne objekter forstyrre scanningen:

- Pacemakerledninger
- Radioaktive frø
- Metalimplantater
- Kirurgiske hæfteklammer
- Fremmedlegemer, f.eks. granatsplinter
- Røntgenfaste katetre eller rør

Hvis patienten er blevet opereret i en hofte eller underarm, så skal den ikke-skadede hofte eller underarm scannes.

## Bilag III: Horizon-serienumre påvirket i EMEA

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

# HOLOGIC®

HORIZON-C-serienumre					
Frankrig	306776M	Tyskland	307019M	Schweiz	306945M
Tyskland	306836M	Tyskland	307861M	Storbritannien	305627M
Tyskland	306863M	Tyskland	308001M	Storbritannien	305930M
Tyskland	306867M	Slovakiet	307857M	Storbritannien	306842M
Tyskland	306941M	Schweiz	305851M	Storbritannien	306939M
Tyskland	306947M	Schweiz	306011M	Storbritannien	307015M
Tyskland	306976M	Schweiz	306760M	Storbritannien	307697M

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

# HOLOGIC®

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



# HOLOGIC®

HORIZON-W-serienumre					
Kroatien	308038M	Jordan	306864M	Slovakiet	307957M
Kroatien	308267M	Kuwait	305797M	Slovakiet	308148M
Frankrig	305805M	Kuwait	306069M	Slovakiet	308152M
Frankrig	305808M	Kuwait	307489M	Sydafrika	306170M
Frankrig	305857M	Libanon	308073M	Sydafrika	306602M
Frankrig	307572M	Marokko	307882M	Sydafrika	306869M
Frankrig	307704M	Marokko	307949M	Sydafrika	307022M
Frankrig	307886M	Marokko	307952M	Sydafrika	307196M
Frankrig	307919M	Palæstina	307526M	Sydafrika	307889M
Frankrig	307964M	Palæstina	307532M	Sydafrika	307948M
Frankrig	308025M	Palæstina	307700M	Sydafrika	307953M
Frankrig	308078M	Polen	306937M	Spanien	300759M
Frankrig	308454M	Polen	307014M	Spanien	306098M
Tyskland	305957M	Polen	307018M	Spanien	306654M
Tyskland	307962M	Polen	307421M	Spanien	306935M
Grækenland	305859M	Polen	307681M	Spanien	307678M
Grækenland	306070M	Polen	307914M	Storbritannien	305937M
Grækenland	306933M	Polen	308034M	Storbritannien	306133M
Grækenland	307956M	Portugal	305984M	Storbritannien	306837M
Grækenland	308031M	Qatar	307543M	Storbritannien	306866M
Grækenland	308456M	Qatar	307634M	Storbritannien	306951M
De Kanariske Øer	308036M	Rumænien	306843M	Storbritannien	306953M
Italien	305806M	Saudi-Arabien	307954M	Storbritannien	306955M
Italien	305858M	Serbien	306216M	Storbritannien	307630M
Italien	305881M	Serbien	308261M	Storbritannien	307868M
Italien	305952M	Slovakiet	307866M	Storbritannien	307921M
Italien	307096M	Slovakiet	307893M	Storbritannien	307960M
Italien	307423M	Slovakiet	307913M	Storbritannien	307963M
Italien	307878M	Slovakiet	307917M	Storbritannien	308027M

# HOLOGIC®

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

# HOLOGIC®

Tyskland	307850M	Italien	306549M	Slovakiet	307097M
Tyskland	308207M	Italien	306550M	Slovakiet	307215M
Grækenland	305541M	Italien	306975M	Slovakiet	307495M
Grækenland	305868M	Italien	307168M	Slovakiet	307549M
Grækenland	305872M	Italien	307170M	Slovakiet	307584M
Grækenland	305939M	Italien	307190M	Slovakiet	307586M
Grækenland	305973M	Italien	307582M	Slovakiet	307617M
Grækenland	305995M	Italien	307844M	Slovakiet	307618M
Grækenland	306045M	Italien	307847M	Slovakiet	307816M
Grækenland	306141M	Italien	307848M	Slovakiet	307818M
Grækenland	306165M	Italien	307858M	Slovakiet	307845M
Grækenland	306499M	Italien	307916M	Slovakiet	307918M
Grækenland	306815M	Italien	307967M	Slovakiet	307959M
Grækenland	306977M	Italien	307996M	Slovakiet	308026M
Grækenland	307016M	Italien	308072M	Slovakiet	308032M
Grækenland	307099M	Italien	308088M	Slovakiet	308033M
Grækenland	307105M	Italien	308096M	Slovakiet	308037M
Grækenland	307674M	Italien	308194M	Slovakiet	308039M
Grækenland	307680M	Italien	308195M	Slovakiet	308085M
Grækenland	307950M	Italien	308196M	Slovakiet	308094M
Grækenland	307955M	Italien	308198M	Slovakiet	308339M
Grækenland	307968M	Italien	308201M	Slovakiet	308510M
Grækenland	308004M	Italien	308203M	Slovakiet	308515M
Grækenland	308083M	Italien	308209M	Sydafrika	306140M
Grækenland	308141M	Italien	308243M	Sydafrika	306286M
Grækenland	308378M	Italien	308260M	Sydafrika	306358M
Grækenland	308380M	Italien	308262M	Sydafrika	306552M
Grækenland	308382M	Italien	308278M	Sydafrika	306554M
Grækenland	308386M	Italien	308372M	Sydafrika	306607M
Grækenland	308472M	Italien	308374M	Sydafrika	306611M
Iran	305538M	Italien	308375M	Sydafrika	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

# HOLOGIC®

Iran	306352M	Italien	308538M	Spanien	307025M
Iran	306432M	Italien	308540M	Spanien	307143M
Iran	306434M	Italien	308542M	Spanien	307167M
Iran	306504M	Jordan	306104M	Spanien	307169M
Iran	306584M	Jordan	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	Nederlandene	306803M	Spanien	308028M
Iran	307195M	Nederlandene	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	Tyrkiet	306538M
Iran	307443M	Portugal	306303M	Tyrkiet	307773M
Iran	307445M	Portugal	306306M	Tyrkiet	307920M
Iran	307546M	Portugal	306659M	Tyrkiet	308439M
Iran	307594M	Portugal	306811M	Tyrkiet	308475M

## Vedrørende systemer der er blevet til serviceret med motorudskiftning inden for de seneste 2 år:

Enheder af den berørte motor er blevet leveret til EMEA Hologic-distributører. Distributørerne vil blive underrettet af Hologic og bedt om at identificere de systemer under deres ansvar, som har gennemgået en motorudskiftning.