

Nuovo avviso di sicurezza sul campo
Correzione urgente relativa a dispositivo medico – Potenziale
allentamento del Carrello strumenti sui Sistemi da Vinci X e Xi
(ISIFA2022-14-C)

1- Premessa e motivazione dell'azione sul campo

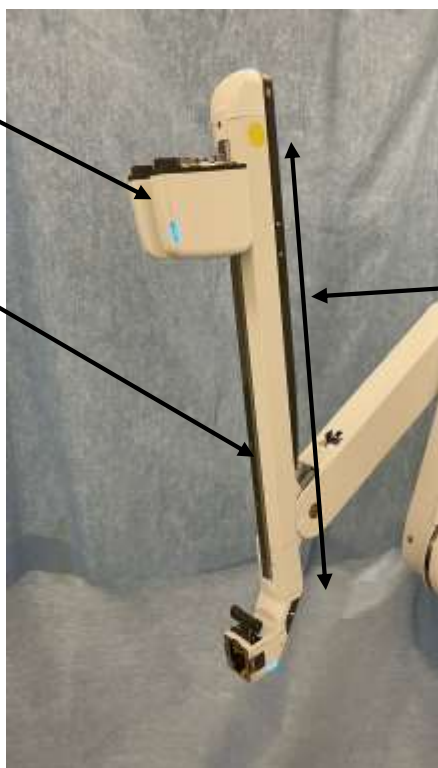
Gentile cliente Intuitive,

Le inviamo questo avviso di sicurezza sul campo per informarla che, in un lotto di bracci strumento (USM) dei sistemi da Vinci X e Xi, i carrelli strumenti possono staccarsi dalla guida lineare dell'asse di inserimento durante la spedizione, la movimentazione o il riposizionamento dei bracci, quando il sistema è spento. Il carrello strumenti dovrebbe rimanere fissato al motore di azionamento per evitare la caduta libera o il completo distacco dall'USM. Tuttavia, si potrebbe avere la sensazione che il carrello strumenti non sia collegato saldamente alla guida. Questa condizione può anche causare un aumento dell'attrito lungo l'asse di inserimento.

I carrelli strumenti integri funzionano come previsto e dovrebbero rimanere saldamente fissati per tutta la durata della procedura chirurgica.

carrello strumento

Guida lineare asse di inserimento



Asse di inserimento dello strumento

Figura 1: carrello strumenti e guida dell'asse di inserimento sul braccio strumento

Il carrello strumenti scorre sulla guida lineare dell'asse di inserimento che assicura un movimento fluido lungo l'asse di inserimento e mantiene un allineamento preciso dello strumento con la cannula. Tuttavia, in un lotto di USM la larghezza della guida di inserimento non soddisfa i criteri di accettabilità. Questo fa sì che il carrello strumenti rischi di staccarsi dalla guida lineare quando si imprime una notevole forza esterna sul lato del carrello strumenti.

	<p>A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, ecco alcuni esempi di quando tali forze possono essere generate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spedizione e movimentazione dell'USM o del Sistema • Se il carrello strumenti viene afferrato per muovere manualmente il braccio quando il sistema da Vinci X/Xi è spento • Altre forze d'impatto elevate, come collisioni durante lo spostamento o lo stivaggio del carrello del braccio <p>Il funzionamento e le prestazioni del carrello strumenti lungo l'asse di inserimento delle guide interessate non vengono alterati se il carrello strumenti è fissato correttamente alla guida. Le forze derivanti da cambi di strumento standard e/o da collisioni degli strumenti interne/esterne non sono tali da staccare il carrello strumenti dalla guida lineare. È altamente improbabile che il carrello strumenti si stacchi dalla guida lineare durante il normale utilizzo dell'USM interessato, durante una procedura chirurgica.</p>								
<p>2 - Rischi per la salute</p>	<p>A oggi, non abbiamo ricevuto segnalazioni di eventi avversi*/incidenti gravi** relativamente a questo problema.</p> <p>L'utilizzo di un carrello strumenti staccato durante una procedura può comportare rischi per la salute. Collisioni di strumenti, interne ed esterne, su un carrello strumenti già staccato dalla guida lineare possono provocare uno spostamento laterale della punta dello strumento. Questo spostamento laterale può provocare un contatto involontario con i tessuti.</p> <p>Inoltre, possono verificarsi interazione involontaria con i tessuti e/o lesioni a causa dell'aumento dell'attrito durante l'utilizzo di uno strumento installato su un carrello strumenti staccato. Il grado di danno dipende dal tipo di tessuto e dal grado di interazione, che può variare da trascurabile a grave.</p> <p>Uno strumento installato su un carrello staccato potrebbe tuttavia non presentare difetti funzionali dovuti all'aumento dell'attrito durante l'uso clinico. In questo caso, non si verificano danni al paziente. Il distacco del carrello strumenti si può notare quando il carrello non è ben collegato durante l'uso o in contesti che non interessano l'uso clinico.</p> <p>Durante una procedura, le collisioni degli strumenti, interne ed esterne, non rischiano di staccare il carrello strumenti dalla guida lineare di inserimento.</p>								
<p>3- Prodotti interessati</p>	<p>Nei lotti di USM interessati, sono stati individuati due distinti lotti secondari, il Gruppo 1 e il Gruppo 2. Per i rispettivi USM e i relativi numeri di serie del Sistema da Vinci X o Xi, consultare le Appendici B e C elenco dei prodotti interessati.</p> <p>Sebbene si sospetti che entrambi i gruppi non soddisfino i criteri di accettazione, l'ampiezza delle guide lineari del Gruppo 1 è più ridotta rispetto a quella delle guide lineari del Gruppo 2.</p> <table border="1" data-bbox="472 1711 1422 1995"> <thead> <tr> <th>Codice</th> <th>Descrizione (se applicabile)</th> <th>Identificativo univoco del dispositivo</th> <th>Numeri di serie interessati</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>380647</td> <td>ASSY, USM, IS4000 Sistema chirurgico da Vinci Xi Sistema chirurgico da Vinci X</td> <td>00886874114216</td> <td>Vedere Appendice B e Appendice C</td> </tr> </tbody> </table>	Codice	Descrizione (se applicabile)	Identificativo univoco del dispositivo	Numeri di serie interessati	380647	ASSY, USM, IS4000 Sistema chirurgico da Vinci Xi Sistema chirurgico da Vinci X	00886874114216	Vedere Appendice B e Appendice C
Codice	Descrizione (se applicabile)	Identificativo univoco del dispositivo	Numeri di serie interessati						
380647	ASSY, USM, IS4000 Sistema chirurgico da Vinci Xi Sistema chirurgico da Vinci X	00886874114216	Vedere Appendice B e Appendice C						

4- Provvedimenti a carico del Cliente/Utente

Tutti i sistemi interessati possono essere utilizzati in modo sicuro se si seguono le seguenti istruzioni:

- **Prima di ciascun utilizzo**, ispezionare tutti i carrelli strumenti dei sistemi da Vinci X e Xi interessati seguendo le "**Istruzioni per l'ispezione dei carrelli strumenti** riportate nell'**Appendice A**. Se un carrello strumenti non supera l'ispezione o se vi sono dubbi, non utilizzare l'USM e informare Intuitive. Se 3 dei 4 carrelli strumenti dell'USM superano l'ispezione, il sistema da Vinci X o Xi può essere utilizzato secondo le istruzioni riportate nella sezione Procedura a tre bracci del Manuale dell'utente dei sistemi da Vinci X e Xi.
- **Continuare a seguire le istruzioni** del Manuale dell'utente da Vinci X e Xi e **tenere l'USM/braccio afferrando l'impugnatura grigia** durante lo spostamento e il posizionamento manuale del braccio. **Non utilizzare il carrello strumenti per riposizionare manualmente l'USM** quando il sistema è spento o in condizione di errore. **Se ciò è inevitabile in caso di emergenza, interrompere l'utilizzo dell'USM e informare Intuitive.** Un rappresentante Intuitive programmerà una visita per eseguire l'ispezione e la correzione necessaria.



Figura 2: immagine che mostra come tenere correttamente l'USM durante il posizionamento manuale

- Nel caso in cui sia impossibile manipolare gli strumenti in maniera precisa e controllata, contattare immediatamente il Servizio di assistenza tecnica Intuitive per evitare lesioni dei tessuti.

Nell'ambito della presente comunicazione, adottare le seguenti azioni standard:

- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che necessitano di essere informati all'interno dell'organizzazione o alle funzioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- **Compilare immediatamente il Modulo di ricevuta allegato e** inviarlo a Intuitive via fax o e-mail, come indicato sul modulo stesso.
- Conservare in archivio **una copia della presente lettera, conservarne una con il sistema interessato e riporre il modulo di ricevuta nella relativa documentazione.**
- Informare Intuitive in caso di eventi avversi*/incidenti gravi** o problemi di qualità relativamente all'uso dei dispositivi interessati tramite il processo standard di reclamo.
- Inoltre, in caso di eventi avversi*/incidenti gravi** o problemi di qualità, seguire il processo standard di segnalazione all'autorità sanitaria locale, se del caso.

<p>5- Azioni da intraprendere da parte di Intuitive Surgical</p>	<p>USM interessati del Gruppo 1 Un rappresentante Intuitive programmerà una visita in loco per eseguire la sostituzione degli USM interessati.</p> <p>USM interessati del Gruppo 2 Un rappresentante Intuitive programmerà una visita in loco per ispezionare la guida lineare di inserimento e sostituire l'USM se non soddisfa i criteri di accettazione.</p> <p>Per i rispettivi USM e i numeri di serie del Sistema da Vinci X o Xi connessi, consultare le Appendici B e C elenco dei prodotti interessati.</p>
<p>6- Ulteriori informazioni e assistenza</p>	<p>Per ulteriori informazioni o assistenza in merito alla presente Correzione relativa a dispositivo medico, contatti il Suo Rappresentante clinico commerciale o il Servizio assistenza clienti di Intuitive ai numeri di telefono indicati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (8.00-18.00 CET) o all'indirizzo EUCS@intusurg.com

La informiamo che la presente Azione correttiva di sicurezza sul campo è stata notificata alle Autorità competenti locali della Sua area geografica.

Cordiali saluti,

Intuitive Surgical SAS

11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
+800 0821 20 20

Definizioni:

*Si definisce evento avverso un "evento o incidente che porta al decesso, a lesioni gravi o a un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente, di un utente o altro individuo; qualora l'evento o l'incidente siano stati provocati parzialmente o interamente dal dispositivo o da carenze nelle informazioni fornite con il dispositivo".

**Si definisce incidente grave (EUMDR 2017/745) "qualsiasi incidente che abbia provocato, possa aver provocato o possa provocare, direttamente o indirettamente, una delle seguenti conseguenze:

- decesso di un paziente, utente o altro individuo
- peggioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, utente o altro individuo,
- una grave minaccia per la salute pubblica"

MODULO DI RICEVUTA

Nuovo avviso di sicurezza sul campo

Correzione urgente relativa a dispositivo medico – Potenziale allentamento del Carrello strumenti sui Sistemi da Vinci X e Xi (ISIFA2022-14-C)

Inviare a:

Nome ospedale: <mail merge>

Indirizzo: <mail merge>

Città, stato, CAP: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ALL'ATTENZIONE DI: <mail merge>

LA PREGHIAMO DI COMPILARE IL MODULO CON TUTTE LE INFORMAZIONI RICHIESTE E DI RESTITUIRLO IMMEDIATAMENTE

1. Ho ricevuto e letto il presente avviso.
2. Ho provveduto a informare tutto il personale interessato del contenuto del presente avviso.
3. Contatterò Intuitive per qualsiasi dubbio o domanda.

Nome dell'ospedale: _____

Posizione:

Nome e cognome (in stampatello): _____

Coordinatore per la robotica

Responsabile sala operatoria

Firma: _____

Responsabile gestione rischi

Chirurgo

Numero di telefono: _____

Altro: _____

E-mail: _____

Data: _____

LA PREGHIAMO DI INVIARE QUESTO MODULO DI RICEVUTA VIA FAX O VIA E-MAIL A Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Oggetto dell'e-mail: Potential Loose USM's (ISIFA2022-014-C)

Scansionare e inviare via e-mail a: EU.FSCA@intusurg.com o via fax al: +800.0821.2021 / +41.21.821.2021

Servizio assistenza clienti:

- Europa, Medio Oriente, Asia e Africa: +800.0821.2020 o +41.21.821.2020 (8.00-18.00 CET) o all'indirizzo EUCS@intusurg.com

ISIFA2022-14-C Appendice A : Istruzioni per l'ispezione del Carrello strumenti

Dalla posizione stivata, orientare tutti i bracci del carrello paziente in modo che i bracci strumento siano in posizione verticale (Figura 1). Quando ci si trova di fronte alla colonna del carrello paziente individuare il lato destro del carrello strumenti come indicato dalla freccia nella Figura 1.



Posizionare un braccio del carrello paziente in modo che sia completamente inclinato in avanti e il braccio strumento sia parallelo al terreno (Figura 2).



Con solo due dita, esercitare una moderata pressione al centro del carrello strumenti sul lato destro, come illustrato nella Figura 3. **Questa operazione deve essere eseguita sul lato destro del carrello strumenti, come illustrato nella Figura 1.** Il braccio potrebbe spostarsi. In caso di spostamento, stabilizzare il braccio per evitare collisioni con l'utente o con altri bracci.



Figura 3

Ispezionare attentamente da tutte le angolazioni l'interfaccia tra il carrello strumenti e il braccio (area di ispezione nel riquadro rosso, Figura 4) e valutare l'interfaccia in base ai criteri superamento / mancato superamento riportati di seguito. **Questa operazione deve essere eseguita sul lato destro del carrello strumenti, come illustrato nella Figura 1.** Ripetere tutti i passaggi per tutti i bracci rimanenti.



Figura 4

Area di ispezione

SUPERAMENTO: impossibile vedere il numero di serie e il codice a barre (Figura 5).

Accettabile per l'uso del sistema.

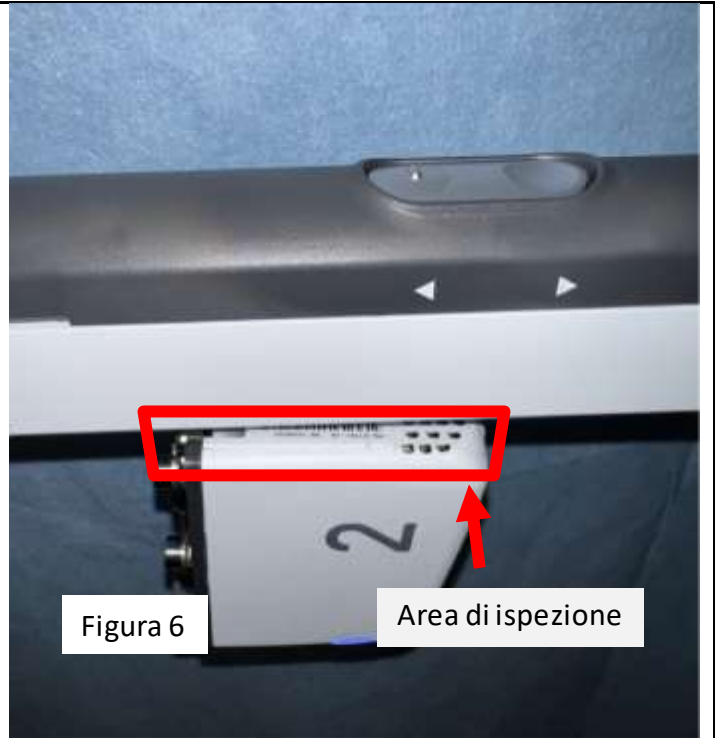


Figura 5

Area di ispezione

MANCATO SUPERAMENTO: è possibile vedere il numero di serie e una sezione del codice a barre (Figura 6).

Non usare il braccio.



ISIFA2022-14-C Appendice B: Numeri di serie del sistema e dell'USM interessati del Gruppo 1

Paese	Numero di serie del sistema	Numero di serie USM
Australia	SK1607	448553
Austria	SK5864	10156153
Austria	SK5864	10156581
Austria	SK5864	10158727
Austria	SK5924	10160468
Austria	SK5924	10160987
Austria	SK5924	10161574
Austria	SK5924	10161588
Belgio	SK5669	10161575
Brasile	SK5919	10160978
Canada	SK6243	10193039
Cina	SK5800	10156980
Cina	SK5800	10156986
Cina	SK5803	10156973
Cina	SK5803	10156982
Cina	SK5803	10157613
Cina	SK5803	10160467
Cina	SK5804	10156151
Cina	SK5804	10156968
Cina	SK5818	10156590
Cina	SK5818	10157619
Cina	SK5819	10156586
Cina	SK5819	10158179
Cina	SK5820	10156588
Cina	SK5820	10157621
Cina	SK5820	10158165
Cina	SK5820	10158176
Cina	SK5822	10156578
Cina	SK5822	10157627
Ecuador	SK5920	10158723
Francia	SK0912	418783
Francia	SK5814	10155497
Francia	SK5814	10156978
Francia	SK5861	10156149
Francia	SK5861	10156589
Francia	SL0354	449298

Paese	Numero di serie del sistema	Numero di serie USM
Francia	SL1016	10159440
Germania	SK0141	377227
Germania	SK2508	559374
Germania	SK3518	358921
Germania	SK5806	10161573
Germania	SK5865	10160453
Germania	SK5882	10156143
Germania	SK5882	10158180
Germania	SK5882	10158708
Germania	SK5882	10161592
Germania	SK6057	10156138
Germania	SL0940	10033447
Germania	SL1033	10155488
Germania	SL1033	10156587
Germania	SL1037	10156579
Germania	SL1037	10160476
Germania	SL1043	10156135
Ungheria	SK5547	470860
Ungheria	SK5547	552658
India	SK5961	10160993
India	SK6139	10192349
India	SK6139	10193050
India	SL1035	10157614
India	SL1044	10156972
India	SL1044	10160475
India	SL1054	10158709
India	SL1054	10158711
India	SL1054	10159419
India	SL1055	10158713
India	SL1055	10158731
Lussemburgo	SK1118	376142
Messico	SK5798	10156970
Messico	SK5798	10156971
Paesi Bassi	SK0957	462367
Norvegia	SK5897	10155491
Norvegia	SK5897	10156585

Paese	Numero di serie del sistema	Numero di serie USM
Norvegia	SK5897	10158729
Norvegia	SL1042	399715
Polonia	SL0530	384054
Polonia	SL1023	457384
Portogallo	SK5884	10156161
Portogallo	SK5884	10158732
Portogallo	SK5884	10159416
Portogallo	SK5884	10159431
Slovacchia	SK5943	10156975
Slovacchia	SK5943	10157620
Slovacchia	SK5943	10157632
Slovacchia	SK5943	10158177
Corea del Sud	SK2538	384365
Corea del Sud	SK5887	10158174
Spagna	SK5869	10156152
Spagna	SK5869	10158181
Spagna	SK5869	10158715
Spagna	SK5892	10156965
Spagna	SK5892	10159429
Svezia	SK0540	707132
Svezia	SK2654	411325
Svezia	SL1032	10156976
Svezia	SL1032	10156983
Svezia	SL1047	832874
Taiwan	SK5894	10156144
Thailandia	SK5866	10159438
Thailandia	SK5866	10160474
Turchia	SK1651	10160464
Turchia	SK5942	10160981
Regno Unito	SK0213	922170
Regno Unito	SK5946	10161576
Regno Unito	SK6016	10194949

ISIFA2022-14-C Appendice C: Numeri di serie del sistema e dell'USM interessati del Gruppo 2

Paese	Numero di serie del sistema	Numero di serie USM
Argentina	SK5850	10145831
Argentina	SK5850	10149905
Australia	SK0739	463501
Australia	SK1143	438554
Australia	SK1187	622709
Australia	SK2667	631715
Australia	SK5918	10178609
Australia	SK5918	10186167
Australia	SK5918	10186172
Australia	SL0015	419753
Austria	SK4674	438771
Austria	SK5864	10156596
Austria	SL1024	10122506
Belgio	SK5669	10145238
Belgio	SK5669	10145243
Belgio	SK5727	10141675
Belgio	SK5729	10124660
Brasile	SK1423	10137759
Brasile	SK5919	10179424
Brasile	SL1062	10125231
Canada	SK5646	10140839
Canada	SK5646	10140842
Canada	SK5646	10141670
Canada	SK5646	10143148
Canada	SK6111	10185264
Canada	SK6111	10186706
Canada	SK6243	10192345
Canada	SK6243	10192350
Cina	SK5554	10137748
Cina	SK5554	10137752
Cina	SK5555	10137754
Cina	SK5555	10137760
Cina	SK5561	10122498
Cina	SK5561	10125239
Cina	SK5586	10124669
Cina	SK5586	10142413

Paese	Numero di serie del sistema	Numero di serie USM
Cina	SK5586	10143144
Cina	SK5612	10137203
Cina	SK5704	10143143
Cina	SK5782	10144322
Cina	SK5782	10150522
Cina	SK5796	10153517
Cina	SK5796	10153798
Cina	SK5796	10153804
Cina	SK5796	10155082
Cina	SK5799	10153806
Cina	SK5804	10155059
Cina	SK5818	10156160
Cina	SK5822	10156594
Cina	SK5822	10156595
Cina	SK5885	10178605
Cina	SK5885	10186169
Cina	SK5885	10186174
Repubblica Ceca	SK0329	462466
Danimarca	SK0429	364479
Danimarca	SK5693	10136558
Ecuador	SK5920	10186681
Ecuador	SK5920	10186687
Ecuador	SK5920	10187274
Finlandia	SK5832	10152296
Finlandia	SK5832	10153516
Finlandia	SK5832	10153784
Finlandia	SK5832	10154493
Finlandia	SL1029	10148489
Finlandia	SL1029	10153778
Finlandia	SL1029	10154490
Francia	SK5617	10124652
Francia	SK5814	10122978
Francia	SK5814	10155065
Francia	SK5861	10156592
Francia	SK5893	10146525
Francia	SK5893	10147268

Paese	Numero di serie del sistema	Numero di serie USM
Francia	SL0980	10122511
Francia	SL1010	10137211
Francia	SL1010	10138881
Francia	SL1010	10140216
Francia	SL1012	10137205
Francia	SL1012	10137778
Francia	SL1014	10148496
Francia	SL1014	10154477
Francia	SL1014	10154492
Francia	SL1016	10154498
Francia	SL1019	10142407
Francia	SL1019	10142410
Francia	SL1022	10144327
Germania	SK0128	433634
Germania	SK2274	10121698
Germania	SK2658	376345
Germania	SK5598	10122499
Germania	SK5598	10122503
Germania	SK5598	10142416
Germania	SK5598	10149894
Germania	SK5806	10137212
Germania	SK5865	10149540
Germania	SK5865	10154479
Germania	SK5865	10155077
Germania	SK5930	10178594
Germania	SK5930	10185241
Germania	SK5930	10186682
Germania	SK5947	10153522
Germania	SK5947	10153788
Germania	SK5947	10155061
Germania	SK5947	10155073
Germania	SL0116	596082
Germania	SL0905	411328
Germania	SL0912	10137761
Germania	SL1007	10137585
Germania	SL1013	10141679

Paese	Numero di serie del sistema	Numero di serie USM
Germania	SL1013	10142406
Germania	SL1017	10125235
Germania	SL1017	10142415
Germania	SL1028	10139723
Germania	SL1028	10141668
Germania	SL1037	10153796
Germania	SL1043	10156582
Grecia	SK1322	10144866
Grecia	SK5149	354562
Grecia	SK5950	10185239
Hong Kong	SK0563	376016
India	SK4328	468796
India	SK4576	10143151
India	SK4576	10143702
India	SK5098	361795
India	SK5553	10121705
India	SK5582	10122987
India	SK5629	10148497
India	SK5629	10149901
India	SK6010	10187925
India	SK6010	10187929
India	SK6010	10187930
India	SK6139	10186696
India	SK6139	10187270
India	SL0984	10122497
India	SL0985	10122500
India	SL1035	10155475
India	SL1055	10153797
India	SL1095	10138882
Irlanda	SL0205	410762
Italia	SK0395	396049
Italia	SK5447	471437
Italia	SK5649	10137746
Italia	SK5649	10146409
Italia	SK5649	10147248
Italia	SK5650	10144335

Paese	Numero di serie del sistema	Numero di serie USM
Italia	SK5650	10145823
Italia	SK5650	10147256
Italia	SK5650	10149898
Italia	SK5653	10144328
Italia	SK5653	10144334
Italia	SK5653	10145824
Italia	SK5654	10145826
Italia	SK5654	10146403
Italia	SK5662	10140322
Italia	SK5662	10145835
Italia	SK5663	656060
Italia	SK5663	10141683
Italia	SK5663	10142418
Italia	SK5663	10149553
Italia	SK5664	10137179
Italia	SK5664	10137757
Italia	SK5666	10140217
Italia	SK5668	10147240
Italia	SK5668	10149554
Italia	SK5668	10149904
Italia	SK5677	10122993
Italia	SK5677	10143140
Italia	SK5900	10178613
Italia	SK5900	10179426
Italia	SK5900	10180256
Italia	SK5901	10179423
Italia	SL0160	403044
Italia	SL0993	10124653
Italia	SL1030	10138888
Italia	SL1030	10140225
Italia	SL1031	10137170
Italia	SL1031	10137777
Messico	SK5781	10154500
Paesi Bassi	SK1436	716446
Paesi Bassi	SK1784	10137749
Paesi Bassi	SK2403	358073

Paese	Numero di serie del sistema	Numero di serie USM
Nuova Zelanda	SK5904	10186175
Norvegia	SL1042	592301
Polonia	SK5689	10139732
Polonia	SK5689	10139734
Polonia	SL1006	10137772
Polonia	SL1006	10137773
Polonia	SL1006	10140307
Polonia	SL1023	10148490
Portogallo	SK0866	10137770
Portogallo	SL1027	10143154
Portogallo	SL1027	10149556
Portogallo	SL1027	10149557
Portogallo	SL1027	10149563
Romania	SK3504	353917
Romania	SK5609	10145234
Romania	SK5609	10145242
Romania	SK5609	10145257
Romania	SK5951	10185320
Romania	SK5951	10186690
Russia	SK4562	658459
San Marino	SK5665	10143695
San Marino	SK5665	10143698
San Marino	SK5665	10144325
San Marino	SK5665	10144326
Sud Africa	SK5753	10147253
Sud Africa	SK5753	10148492
Corea del Sud	SK1450	576920
Corea del Sud	SK2512	380947
Corea del Sud	SK3182	576915
Corea del Sud	SK5887	10147262
Corea del Sud	SK5887	10185250
Spagna	SK5667	10140228
Spagna	SK5667	10140832
Spagna	SK5667	10141669
Spagna	SK5674	10138886
Spagna	SK5674	10140843

Paese	Numero di serie del sistema	Numero di serie USM
Spagna	SK5674	10142417
Spagna	SK5675	10141663
Spagna	SK5675	10143145
Spagna	SK5676	10145145
Spagna	SK5676	10145235
Spagna	SK5676	10145240
Spagna	SK5676	10145262
Spagna	SK5692	10145233
Spagna	SK5692	10145258
Spagna	SK5692	10145259
Spagna	SK5692	10145260
Spagna	SL0996	10122501
Spagna	SL0996	10122502
Spagna	SL0996	10122510
Spagna	SL1020	10121701
Spagna	SL1020	10122505
Spagna	SL1020	10137599
Spagna	SL1021	10148503
Spagna	SL1021	10149541
Spagna	SL1021	10149559
Spagna	SL1021	10151619
Svezia	SK5736	10137168
Svezia	SK5736	10137593
Svezia	SK5736	10138892
Svizzera	SK5599	10122504
Taiwan	SK5564	433824
Taiwan	SK5580	10125245
Taiwan	SK5894	10154504
Taiwan	SK5894	10155060
Turchia	SK0221	10121695
Turchia	SK5601	10124658
Turchia	SK5645	10137766
Turchia	SK5942	10156597
Turchia	SK5942	10156966
U.A.E.	SK3294	461315
Regno Unito	SK0751	10137765

Paese	Numero di serie del sistema	Numero di serie USM
Regno Unito	SK3893	10137745
Regno Unito	SK4400	414241
Regno Unito	SK5316	399674
Regno Unito	SK5673	10137781
Regno Unito	SK5673	10139729
Regno Unito	SK5673	10139736
Regno Unito	SK5853	10185252
Regno Unito	SK5853	10185324
Regno Unito	SK5853	10185329
Regno Unito	SK6015	10177847
Regno Unito	SK6016	10180278
Regno Unito	SK6016	10180279
Regno Unito	SK6016	10181073
Regno Unito	SK6018	10178612
Regno Unito	SL0974	473439
Regno Unito	SL1040	10148493
Regno Unito	SL1040	10150502
Regno Unito	SL1040	10154488