

Novo Aviso de Segurança no Campo

Correção urgente de dispositivo médico – Possível Guia do Instrumento solta nos Sistemas da Vinci X e Xi (ISIFA2022-14-C)

<p>1- Introdução e motivo para a Ação Corretiva</p>	<p>Caro Cliente da Intuitive,</p> <p>Este Aviso de Segurança no Campo destina-se a notificá-lo de que uma população dos braços do instrumento dos sistemas da Vinci X e Xi (USMs) têm Guias do Instrumento que podem separar do Trilho Linear do Eixo de Inserção durante o transporte, manuseio ou reposicionamento dos braços quando o sistema estiver desligado. A Guia do Instrumento permanece conectada ao motor de acionamento, o que evita o movimento de queda livre ou o desprendimento completo do USM. Entretanto, a Guia do Instrumento pode não estar conectada firmemente ao trilho. Essa condição também pode levar ao aumento do atrito ao longo do eixo de inserção.</p> <p>As Guias do Instrumento que estiverem intactas funcionarão conforme o planejado e devem permanecer firmemente conectados durante todo o procedimento cirúrgico.</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p style="text-align: center;">Figura 1: Guia do Instrumento e Trilho do Eixo de Inserção no Braço do Instrumento</p> <p>A Guia do Instrumento desliza no trilho linear do eixo de inserção, o que garante um movimento suave ao longo do eixo de inserção e mantém o alinhamento preciso do instrumento com a cãnu. Entretanto, existe uma população de USMs em que a largura do trilho de inserção não atende aos critérios de aceitação. Isso coloca a Guia do</p>
--	--

	<p>Instrumento em risco de separar do trilho linear quando uma grande força externa é aplicada na lateral da Guia do Instrumento.</p> <p>Os exemplos de quando tais forças podem ser geradas incluem, mas não estão limitados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envio e manuseio do USM ou Sistema • Segurar a Guia do Instrumento para mover manualmente o braço quando o sistema da Vinci X/Xi estiver desligado • Outras forças de alto impacto, como colisões ao mover ou guardar o carrinho do braço <p>A função e o desempenho de uma Guia do Instrumento ao longo do eixo de inserção da população de trilhos afetada não é alterado se a Guia do Instrumento estiver devidamente presa ao trilho. As forças resultantes de trocas de instrumentos padrão e/ou colisões internas/externas do instrumento provavelmente não são altas o suficiente para separar a Guia do Instrumento do trilho linear. É altamente improvável que a Guia do Instrumento separe do trilho linear durante o uso normal do USM afetado em um procedimento cirúrgico.</p>
<p>2- Risco para a Saúde</p>	<p>Até o momento, não houve eventos adversos*/incidentes graves** relacionados a esse problema.</p> <p>É possível ocorrer risco à saúde quando uma Guia do Instrumento separada for usada durante um procedimento. Colisões internas e externas do instrumento em uma Guia do Instrumento que já esteja separada do trilho linear podem resultar em deslocamento lateral da ponta do instrumento. Esse movimento lateral pode resultar em contato não intencional com o tecido.</p> <p>Além disso, pode ocorrer interação e/ou lesão não intencional do tecido devido ao aumento da fricção durante o uso de um instrumento instalado em uma Guia do Instrumento separada. O grau de dano depende do tipo de tecido e do grau de interação, que pode variar de insignificante a grave.</p> <p>Um instrumento instalado em uma guia separada pode não apresentar nenhuma deficiência funcional devido ao aumento do atrito durante o uso clínico. Neste caso, não ocorrerá dano ao paciente. A Guia do Instrumento separada pode ser identificada se não estiver firmemente conectada durante o uso ou quando estiver fora do uso clínico.</p> <p>Durante um procedimento, não é provável que colisões internas e externas do instrumento separem a Guia do Instrumento do trilho linear de inserção.</p>
<p>3- Produtos envolvidos</p>	<p>Na população afetada de USMs, duas subpopulações distintas foram identificadas como Grupo 1 e Grupo 2. Consulte os Apêndices B e C do Produto Afetado abaixo para obter o respectivo USM e os Números de Série do Sistema Da Vinci X ou Xi associados.</p> <p>Embora ambos os grupos sejam suspeitos de não atender aos critérios de aceitação, a largura dos trilhos lineares no Grupo 1 é mais fina em comparação com os trilhos lineares do Grupo 2.</p>

	Número da Peça	Nome do produto (se aplicável)	Identificador exclusivo do dispositivo	Número de série envolvido
	380647	ASSY,USM,IS4000 Sistema Cirúrgico da Vinci Xi Sistema Cirúrgico da Vinci X	00886874114216	Consulte o Apêndice B e o Apêndice C
<p>4- Ações a serem realizadas pelo Cliente/Usuário</p>	<p>Todos os sistemas afetados permanecem seguros para uso se as seguintes instruções forem seguidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de cada uso, inspecione todas as Guias do Instrumento em seus sistemas da Vinci X e Xi afetados usando as "Instruções de Inspeção da Guia do Instrumento" descritas no Apêndice A abaixo. Se uma Guia do Instrumento falhar na inspeção ou se houver alguma preocupação, não use o USM e notifique a Intuitive. Se 3 das 4 Guias do Instrumento USM forem aprovadas na inspeção, o sistema da Vinci X ou Xi poderá ser usado de acordo com as instruções na seção Procedimento de Três Braços do manual do usuário dos sistemas da Vinci X e Xi. • Continue seguindo as instruções do Manual do Usuário da Vinci X e Xi e segure o USM/braço pela alça cinza durante o movimento manual e posicionamento do braço. Não use a Guia do Instrumento para reposicionar manualmente o USM quando o sistema estiver desligado ou em condição de falha. Se isso for inevitável em caso de emergência, interrompa o uso desse USM e notifique a Intuitive. O representante da Intuitive agendará uma visita para realizar a vistoria e as correções necessárias. <div data-bbox="646 1010 1117 1325" data-label="Image"> </div> <p>Figura 2: imagem mostrando como segurar o USM corretamente durante o posicionamento manual</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se os instrumentos não puderem ser manipulados de maneira precisa e controlada, entre em contato com o Suporte Técnico da Intuitive imediatamente para evitar lesões nos tecidos. <p>Como parte desta comunicação, siga as seguintes ações padrão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este aviso deve ser transmitido a todas as pessoas que precisam estar cientes dentro de sua organização ou funções nos locais para os quais os dispositivos potencialmente afetados forem transferidos. • Preencha o Formulário de Confirmação anexo imediatamente e devolva-o por fax ou e-mail para a Intuitive, conforme as instruções no formulário. • Guarde uma cópia desta carta e do formulário de confirmação de recebimento nos seus arquivos. • Informe a Intuitive sobre quaisquer Eventos Adversos*/Incidentes Graves** ou problemas de qualidade referentes ao uso dos dispositivos em questão por meio do processo de reclamação padrão. 			

	<ul style="list-style-type: none"> Além disso, em caso de ocorrência de Eventos Adversos*/Incidentes Graves** ou problemas de qualidade, siga o seu processo de relato padrão à sua autoridade, se aplicável.
<p>5- Ações a serem realizadas pela Intuitive Surgical</p>	<p>USMs do Grupo 1 Afetados Um representante da Intuitive agendará uma visita ao local para realizar a substituição dos USMs afetados.</p> <p>USMs do Grupo 2 Afetados Um representante da Intuitive agendará uma visita ao local para inspecionar o trilho linear de inserção e substituir o USM se for constatado que o mesmo não atende aos critérios de aceitação.</p> <p>Consulte os Apêndices B e C do Produto Afetado abaixo para obter o respectivo USM e os Números de Série do Sistema da Vinci X ou Xi associados.</p>
<p>6- Mais informações e Assistência</p>	<p>Se necessitar de mais informações ou assistência relativamente a esta Correção de Dispositivo Médico, por favor, contate o seu Representante de Vendas Clínico ou contate o Serviço de Atendimento ao Cliente da Intuitive através dos números indicados abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Europa, Oriente Médio, Ásia, América do Sul e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (das 8h00 às 18h00, hora da Europa Central) ou EUCS@intusurg.com Coreia do Sul: 02-3271-3200 (das 09h00 às 18h00, hora padrão da Coreia do Sul) ou support.korea@intusurg.com Taiwan: 886-2-2-27008181 (das 9h00 às 18h00, hora padrão central) ou CS.taiwan@intusurg.com Índia: 1800 103 6952 (das 9h00 às 18h00, hora padrão da Índia) ou e-mail: support.india@intusurg.com

Informamos que a Autoridade Reguladora aplicável para a sua região foi informada desta Ação Corretiva de Segurança de Campo.

Atenciosamente,
Intuitive

Definições:

*Um Evento Adverso é definido com "um evento ou incidente que tenha levado a óbito, lesão grave ou deterioração grave no estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa; se o evento ou incidente foi total ou parcialmente causado pelo dispositivo ou por insuficiência de informações fornecidas com o dispositivo."

**Incidente grave (EUMDR 2017/745) é definido como "qualquer incidente que direta ou indiretamente resulte, possa ter resultado ou possa resultar em qualquer das condições abaixo:

- óbito de um paciente, usuário ou outra pessoa
- deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa,
- ameaça grave à saúde pública"

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO

Novo Aviso de Segurança no Campo

Correção urgente de dispositivo médico – Possível Guia do Instrumento solto nos Sistemas da Vinci X e Xi (ISIFA2022-14-C)

Enviar para:

Nome do Hospital: <mail merge>

Endereço: <mail merge>

Cidade, Estado, Código Postal: <mail merge>

SFID: <mail merge>

ATENÇÃO: <mail merge>

PREENCHA TODA A INFORMAÇÃO SOLICITADA E DEVOLVA IMEDIATAMENTE

1. Recebi e li este aviso.
2. Certifiquei-me de que todos os colaboradores relevantes foram devidamente informados do teor deste aviso.
3. Entrarei em contato com a Intuitive em caso de dúvidas.

Nome do Hospital: _____

Nome (em maiúsculas): _____

Assinatura: _____

Número de telefone: _____

E-mail: _____

Data: _____

Cargo:

- Coordenador do Departamento de Robótica
- Diretor do Centro Cirúrgico
- Gestor de Risco
- Cirurgião
- Outros: _____

ENVIE ESTE FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO PARA Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Linha de assunto para o e-mail: Potential Loose USM's (ISIFA2022-014-C)

Fax nos EUA +1(408) 523-0619, ou digitalize e envie por e-mail para:

[<inserir a caixa de entrada do e-mail regional>](#)

Serviço de Atendimento ao Cliente:

- Europa, Oriente Médio, Ásia, América do Sul e África: +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (das 8h00 às 18h00, hora da Europa Central) ou EUCS@intusurg.com
- Coreia do Sul: 02-3271-3200 (das 09h00 às 18h00, hora padrão da Coreia do Sul) ou support.korea@intusurg.com
- Taiwan: 886-2-2-27008181 (das 9h00 às 18h00, hora padrão central) ou CS.taiwan@intusurg.com
- Índia: 1800 103 6952 (das 9h00 às 18h00, hora padrão da Índia) ou e-mail: support.india@intusurg.com

ISIFA2022-14-C Apêndice A : Instrução de inspeção da Guia do Instrumento

A partir da posição retraída, oriente todos os braços do Carrinho do Paciente de forma que os braços do instrumento fiquem na posição vertical (Figura 1). Ao observar a coluna do Carrinho do Paciente, identifique o lado direito da Guia do Instrumento conforme indicado pela seta na Figura 1.



Figura 1

Posicione um braço do Carrinho do Paciente de modo que fique totalmente inclinado para a frente e o braço do instrumento fique paralelo ao solo (Figura 2).



Figura 2

Usando apenas dois dedos, aplique pressão moderada no centro da Guia do Instrumento no lado direito, conforme mostrado na Figura 3. **Isso deve ser feito no lado direito da Guia do Instrumento, conforme definido na Figura 1.** O braço pode mover. Se ocorrer movimento, estabilize o braço para evitar colisões com o usuário ou outros braços.



Figura 3

Inspecione cuidadosamente de todos os ângulos a interface entre a Guia do Instrumento e o braço (área de inspeção na caixa vermelha, Figura 4) e avalie a interface usando os critérios de aprovação/reprovação abaixo. **Isso deve ser feito no lado direito da Guia do Instrumento, conforme definido na Figura 1.** Repita todas as etapas para todos os braços restantes.

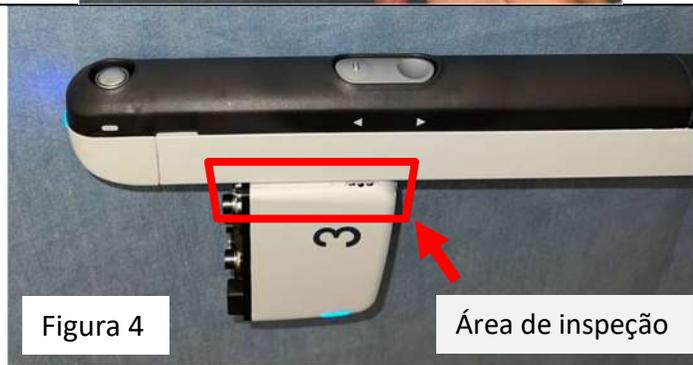


Figura 4

Área de inspeção

APROVADO: não foi possível ver o número de série e o código de barras (Figura 5).{

Aceitável para usar o sistema.

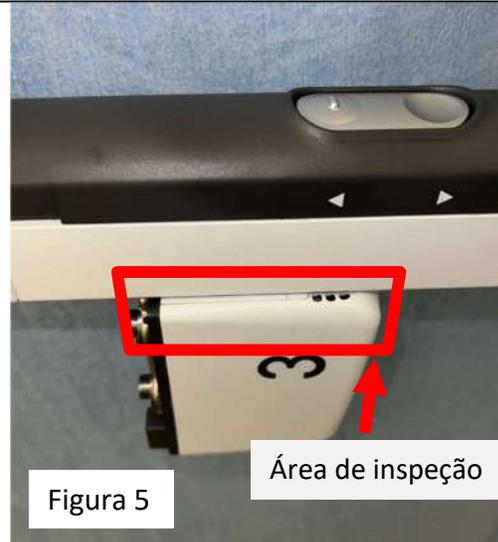
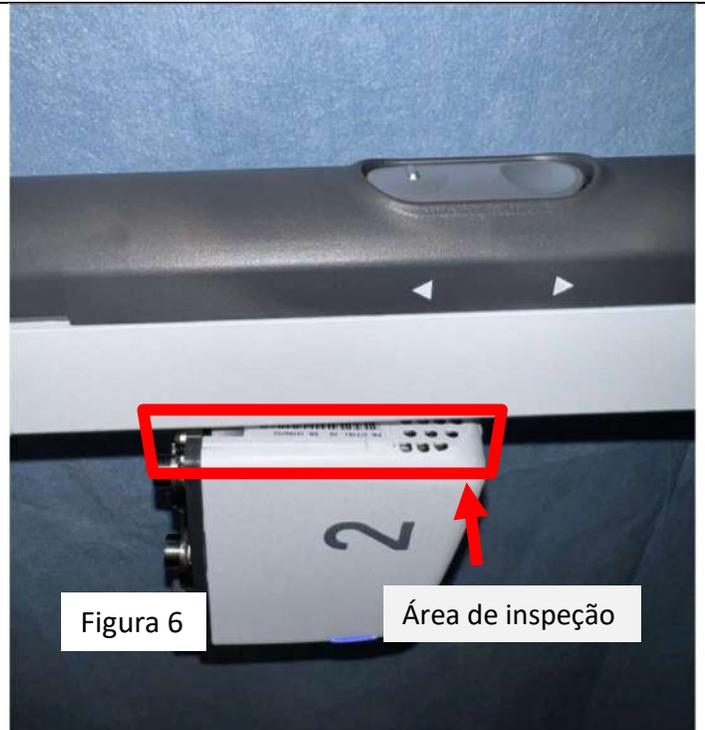


Figura 5

Área de inspeção

FALHA: é possível ver o número de série e qualquer seção do código de barras (Figura 6).

Não use o braço.



ISIFA2022-14-C Apêndice C: Grupo 1 Sistema Afetado e Números de Série do USM

País	Número de Série do Sistema	Número de Série do USM
Austrália	SK1607	448553
Áustria	SK5864	10156153
Áustria	SK5864	10156581
Áustria	SK5864	10158727
Áustria	SK5924	10160468
Áustria	SK5924	10160987
Áustria	SK5924	10161574
Áustria	SK5924	10161588
Bélgica	SK5669	10161575
Brasil	SK5919	10160978
Canadá	SK6243	10193039
China	SK5800	10156980
China	SK5800	10156986
China	SK5803	10156973
China	SK5803	10156982
China	SK5803	10157613
China	SK5803	10160467
China	SK5804	10156151
China	SK5804	10156968
China	SK5818	10156590
China	SK5818	10157619
China	SK5819	10156586
China	SK5819	10158179
China	SK5820	10156588
China	SK5820	10157621
China	SK5820	10158165
China	SK5820	10158176
China	SK5822	10156578
China	SK5822	10157627
Equador	SK5920	10158723
França	SK0912	418783
França	SK5814	10155497
França	SK5814	10156978
França	SK5861	10156149
França	SK5861	10156589
França	SL0354	449298

País	Número de Série do Sistema	Número de Série do USM
França	SL1016	10159440
Alemanha	SK0141	377227
Alemanha	SK2508	559374
Alemanha	SK3518	358921
Alemanha	SK5806	10161573
Alemanha	SK5865	10160453
Alemanha	SK5882	10156143
Alemanha	SK5882	10158180
Alemanha	SK5882	10158708
Alemanha	SK5882	10161592
Alemanha	SK6057	10156138
Alemanha	SL0940	10033447
Alemanha	SL1033	10155488
Alemanha	SL1033	10156587
Alemanha	SL1037	10156579
Alemanha	SL1037	10160476
Alemanha	SL1043	10156135
Hungria	SK5547	470860
Hungria	SK5547	552658
Índia	SK5961	10160993
Índia	SK6139	10192349
Índia	SK6139	10193050
Índia	SL1035	10157614
Índia	SL1044	10156972
Índia	SL1044	10160475
Índia	SL1054	10158709
Índia	SL1054	10158711
Índia	SL1054	10159419
Índia	SL1055	10158713
Índia	SL1055	10158731
Luxemburgo	SK1118	376142
México	SK5798	10156970
México	SK5798	10156971
Holanda	SK0957	462367
Noruega	SK5897	10155491
Noruega	SK5897	10156585

País	Número de Série do Sistema	Número de Série do USM
Noruega	SK5897	10158729
Noruega	SL1042	399715
Polônia	SL0530	384054
Polônia	SL1023	457384
Portugal	SK5884	10156161
Portugal	SK5884	10158732
Portugal	SK5884	10159416
Portugal	SK5884	10159431
Eslováquia	SK5943	10156975
Eslováquia	SK5943	10157620
Eslováquia	SK5943	10157632
Eslováquia	SK5943	10158177
Coreia do Sul	SK2538	384365
Coreia do Sul	SK5887	10158174
Espanha	SK5869	10156152
Espanha	SK5869	10158181
Espanha	SK5869	10158715
Espanha	SK5892	10156965
Espanha	SK5892	10159429
Suécia	SK0540	707132
Suécia	SK2654	411325
Suécia	SL1032	10156976
Suécia	SL1032	10156983
Suécia	SL1047	832874
Taiwan	SK5894	10156144
Tailândia	SK5866	10159438
Tailândia	SK5866	10160474
Turquia	SK1651	10160464
Turquia	SK5942	10160981
Reino Unido	SK0213	922170
Reino Unido	SK5946	10161576
Reino Unido	SK6016	10194949

ISIFA2022-14-C Apêndice C: Grupo 2 Sistema Afetado e Números de Série do USM

País	Número de Série do Sistema	Número de Série do USM
Argentina	SK5850	10145831
Argentina	SK5850	10149905
Austrália	SK0739	463501
Austrália	SK1143	438554
Austrália	SK1187	622709
Austrália	SK2667	631715
Austrália	SK5918	10178609
Austrália	SK5918	10186167
Austrália	SK5918	10186172
Austrália	SL0015	419753
Áustria	SK4674	438771
Áustria	SK5864	10156596
Áustria	SL1024	10122506
Bélgica	SK5669	10145238
Bélgica	SK5669	10145243
Bélgica	SK5727	10141675
Bélgica	SK5729	10124660
Brasil	SK1423	10137759
Brasil	SK5919	10179424
Brasil	SL1062	10125231
Canadá	SK5646	10140839
Canadá	SK5646	10140842
Canadá	SK5646	10141670
Canadá	SK5646	10143148
Canadá	SK6111	10185264
Canadá	SK6111	10186706
Canadá	SK6243	10192345
Canadá	SK6243	10192350
China	SK5554	10137748
China	SK5554	10137752
China	SK5555	10137754
China	SK5555	10137760
China	SK5561	10122498
China	SK5561	10125239
China	SK5586	10124669
China	SK5586	10142413

País	Número de Série do Sistema	Número de Série do USM
China	SK5586	10143144
China	SK5612	10137203
China	SK5704	10143143
China	SK5782	10144322
China	SK5782	10150522
China	SK5796	10153517
China	SK5796	10153798
China	SK5796	10153804
China	SK5796	10155082
China	SK5799	10153806
China	SK5804	10155059
China	SK5818	10156160
China	SK5822	10156594
China	SK5822	10156595
China	SK5885	10178605
China	SK5885	10186169
China	SK5885	10186174
República Checa	SK0329	462466
Dinamarca	SK0429	364479
Dinamarca	SK5693	10136558
Equador	SK5920	10186681
Equador	SK5920	10186687
Equador	SK5920	10187274
Finlândia	SK5832	10152296
Finlândia	SK5832	10153516
Finlândia	SK5832	10153784
Finlândia	SK5832	10154493
Finlândia	SL1029	10148489
Finlândia	SL1029	10153778
Finlândia	SL1029	10154490
França	SK5617	10124652
França	SK5814	10122978
França	SK5814	10155065
França	SK5861	10156592
França	SK5893	10146525
França	SK5893	10147268

País	Número de Série do Sistema	Número de Série do USM
França	SL0980	10122511
França	SL1010	10137211
França	SL1010	10138881
França	SL1010	10140216
França	SL1012	10137205
França	SL1012	10137778
França	SL1014	10148496
França	SL1014	10154477
França	SL1014	10154492
França	SL1016	10154498
França	SL1019	10142407
França	SL1019	10142410
França	SL1022	10144327
Alemanha	SK0128	433634
Alemanha	SK2274	10121698
Alemanha	SK2658	376345
Alemanha	SK5598	10122499
Alemanha	SK5598	10122503
Alemanha	SK5598	10142416
Alemanha	SK5598	10149894
Alemanha	SK5806	10137212
Alemanha	SK5865	10149540
Alemanha	SK5865	10154479
Alemanha	SK5865	10155077
Alemanha	SK5930	10178594
Alemanha	SK5930	10185241
Alemanha	SK5930	10186682
Alemanha	SK5947	10153522
Alemanha	SK5947	10153788
Alemanha	SK5947	10155061
Alemanha	SK5947	10155073
Alemanha	SL0116	596082
Alemanha	SL0905	411328
Alemanha	SL0912	10137761
Alemanha	SL1007	10137585
Alemanha	SL1013	10141679

País	Número de Série do Sistema	Número de Série do USM
Alemanha	SL1013	10142406
Alemanha	SL1017	10125235
Alemanha	SL1017	10142415
Alemanha	SL1028	10139723
Alemanha	SL1028	10141668
Alemanha	SL1037	10153796
Alemanha	SL1043	10156582
Grécia	SK1322	10144866
Grécia	SK5149	354562
Grécia	SK5950	10185239
Hong Kong	SK0563	376016
Índia	SK4328	468796
Índia	SK4576	10143151
Índia	SK4576	10143702
Índia	SK5098	361795
Índia	SK5553	10121705
Índia	SK5582	10122987
Índia	SK5629	10148497
Índia	SK5629	10149901
Índia	SK6010	10187925
Índia	SK6010	10187929
Índia	SK6010	10187930
Índia	SK6139	10186696
Índia	SK6139	10187270
Índia	SL0984	10122497
Índia	SL0985	10122500
Índia	SL1035	10155475
Índia	SL1055	10153797
Índia	SL1095	10138882
Irlanda	SL0205	410762
Itália	SK0395	396049
Itália	SK5447	471437
Itália	SK5649	10137746
Itália	SK5649	10146409
Itália	SK5649	10147248
Itália	SK5650	10144335

País	Número de Série do Sistema	Número de Série do USM
Itália	SK5650	10145823
Itália	SK5650	10147256
Itália	SK5650	10149898
Itália	SK5653	10144328
Itália	SK5653	10144334
Itália	SK5653	10145824
Itália	SK5654	10145826
Itália	SK5654	10146403
Itália	SK5662	10140322
Itália	SK5662	10145835
Itália	SK5663	656060
Itália	SK5663	10141683
Itália	SK5663	10142418
Itália	SK5663	10149553
Itália	SK5664	10137179
Itália	SK5664	10137757
Itália	SK5666	10140217
Itália	SK5668	10147240
Itália	SK5668	10149554
Itália	SK5668	10149904
Itália	SK5677	10122993
Itália	SK5677	10143140
Itália	SK5900	10178613
Itália	SK5900	10179426
Itália	SK5900	10180256
Itália	SK5901	10179423
Itália	SL0160	403044
Itália	SL0993	10124653
Itália	SL1030	10138888
Itália	SL1030	10140225
Itália	SL1031	10137170
Itália	SL1031	10137777
México	SK5781	10154500
Holanda	SK1436	716446
Holanda	SK1784	10137749
Holanda	SK2403	358073

País	Número de Série do Sistema	Número de Série do USM
Nova Zelândia	SK5904	10186175
Noruega	SL1042	592301
Polônia	SK5689	10139732
Polônia	SK5689	10139734
Polônia	SL1006	10137772
Polônia	SL1006	10137773
Polônia	SL1006	10140307
Polônia	SL1023	10148490
Portugal	SK0866	10137770
Portugal	SL1027	10143154
Portugal	SL1027	10149556
Portugal	SL1027	10149557
Portugal	SL1027	10149563
Romênia	SK3504	353917
Romênia	SK5609	10145234
Romênia	SK5609	10145242
Romênia	SK5609	10145257
Romênia	SK5951	10185320
Romênia	SK5951	10186690
Rússia	SK4562	658459
San Marino	SK5665	10143695
San Marino	SK5665	10143698
San Marino	SK5665	10144325
San Marino	SK5665	10144326
África do Sul	SK5753	10147253
África do Sul	SK5753	10148492
Coreia do Sul	SK1450	576920
Coreia do Sul	SK2512	380947
Coreia do Sul	SK3182	576915
Coreia do Sul	SK5887	10147262
Coreia do Sul	SK5887	10185250
Espanha	SK5667	10140228
Espanha	SK5667	10140832
Espanha	SK5667	10141669
Espanha	SK5674	10138886
Espanha	SK5674	10140843

País	Número de Série do Sistema	Número de Série do USM
Espanha	SK5674	10142417
Espanha	SK5675	10141663
Espanha	SK5675	10143145
Espanha	SK5676	10145145
Espanha	SK5676	10145235
Espanha	SK5676	10145240
Espanha	SK5676	10145262
Espanha	SK5692	10145233
Espanha	SK5692	10145258
Espanha	SK5692	10145259
Espanha	SK5692	10145260
Espanha	SL0996	10122501
Espanha	SL0996	10122502
Espanha	SL0996	10122510
Espanha	SL1020	10121701
Espanha	SL1020	10122505
Espanha	SL1020	10137599
Espanha	SL1021	10148503
Espanha	SL1021	10149541
Espanha	SL1021	10149559
Espanha	SL1021	10151619
Suécia	SK5736	10137168
Suécia	SK5736	10137593
Suécia	SK5736	10138892
Suíça	SK5599	10122504
Taiwan	SK5564	433824
Taiwan	SK5580	10125245
Taiwan	SK5894	10154504
Taiwan	SK5894	10155060
Turquia	SK0221	10121695
Turquia	SK5601	10124658
Turquia	SK5645	10137766
Turquia	SK5942	10156597
Turquia	SK5942	10156966
E.A.U.	SK3294	461315
Reino Unido	SK0751	10137765

País	Número de Série do Sistema	Número de Série do USM
Reino Unido	SK3893	10137745
Reino Unido	SK4400	414241
Reino Unido	SK5316	399674
Reino Unido	SK5673	10137781
Reino Unido	SK5673	10139729
Reino Unido	SK5673	10139736
Reino Unido	SK5853	10185252
Reino Unido	SK5853	10185324
Reino Unido	SK5853	10185329
Reino Unido	SK6015	10177847
Reino Unido	SK6016	10180278
Reino Unido	SK6016	10180279
Reino Unido	SK6016	10181073
Reino Unido	SK6018	10178612
Reino Unido	SL0974	473439
Reino Unido	SL1040	10148493
Reino Unido	SL1040	10150502
Reino Unido	SL1040	10154488