

## Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

### Vatsakeste abiseadme HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) süsteem

Pumbasündmuste taaskäivitamise tõrke/viivituse teatise uuendus

28 august 2023

Medtronicu viide: FA944

Kasutamiseks riikides, mis järgivad EL-i MDR-i: EL-i tootja Single Registration Number (SRN): US-MF-000019976

Lugupeetud

Esitame selle kirja järjena meie [2022. aasta oktoobri](#) kommunikatsioonidele nimega „Kiireloomuline väliohutuse teatis“, kus Medtronic teatas, et HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) süsteemide tuvastatud alamhulkades (alamrühmad 1 ja 2) võib tulla ette viivitusi taaskäivitamisel või taaskäivitamise ebaõnnestumisi suuremal määral, kui üldises HVAD-süsteemide kogumis. **Medtronic saatis selle kirja (1), et teavitada teid allpool määratletud täiendavast alamrühmast (3. alamrühm); (2) edastada pumbasündmuse taaskäivitamise nurjumise/viivitusega seotud praegused tõrkemäärad ja (3) korrata varem antud patsiendi ravisoovitusi.** Medtronic saadab selle kommunikatsiooni kõigile arstidele, kelle patsiendid saavad hetkel HVAD-tuge. **On oluline märkida, et probleem ei põhjusta töötava HVAD töötava peatumist; pigem võib taaskäivitamise ebaõnnestumise juhtum järgneda pumba peatumise juhtumile.**

#### Ülevaade.

1. Esialgu oli **3. alamrühma** pumpade taaskäivitamise rikkemäär kooskõlas HVAD üldpopulatsiooni omaga. Kuna aga toetuse kestus on kasvanud, on ebaõnnestumiste määr tõusnud ja nüüd on see sarnane 1. alamrühmas täheldatud kõrgema määraga. Alamrühmade ja patsiendijuhtude üksikasjalik kirjeldus. Nimekirja 3. alamrühma kuuluvate seadmete seerianumbritest leiate lisast D.
2. **Varem 1. ja 2. alamrühma kohta edastatud patsiendihalduse soovitused ei ole muutunud ja kehtivad ka 3. alamrühma kohta. (Vt lisa C).**

3. Tabelis 1 on esitatud kumulatiivsed tõenäosused, et pump seiskub, põhjustades kas rikke või viivituse taaskäivitamisel või niisuguse rikke või viivituse taaskäivitamisel, mis põhjustab seadme vahetamise, kasutuselt eemaldamise või patsiendi surma kolme (3) aasta pärast. Lisateavet kumulatiivsete rikkesageduste kohta erinevate seadmete lõikes leiate lisast B.

Rühm	Toetatavad patsiendid	Kumulatiivne tõenäosus niisuguse pumbaga kokkupuutumiseks, mis põhjustab rikke või viivituse taaskäivitamisel (3 aasta jooksul)	Seadme vahetamise, dekomisjoneerimise või patsiendi surma rikke tõttu (3 aasta jooksul)
1. alamrühm	38	2,7%	1,4%
2. alamrühm	16	31,0%	27,5%
3. alamrühm	~300	3,3%	3,0%
Üldpopulatsiooni pumbad	~2 000	0,5%	0,1%

**Tabel 1. Kumulatiivsed tõenäosused iga alarühma ja üldpopulatsiooni kohta 3 aasta jooksul**

Üksikasjalik teave:

**Lisa A** - alamrühmade 1-3 kirjeldused ja sündmusteave

**Lisa B** - riskianalüüsi koostamine: kumulatiivsed rikkemäärad aja jooksul iga seadmepopulatsiooni kohta

**Lisa C** - patsientide haldamise soovitused

**Lisa D** - olemasolevate ja laiendatud alamrühmadesse kuuluvate aktiivsete seadmete mudeli- ja seerianumbrid. Nende pumpade seerianumbrid, mis pole enam kasutusel, ei sisaldu lisa D loetelus.

Vajadusel arutage selle uue teabe üle oma patsientidega. Medtronic on patsientidega peetavate kõneluste toetamiseks loonud ka patsiendi kommunikatsiooni vormi (lisatud).

#### **Kliendipoolsed toimingud.**

- < Täitke lisatud kliendi kinnitusvorm ja saatke see e-posti aadressile [marta.lace@medtronic.com](mailto:marta.lace@medtronic.com)
- Jagage seda teatist kõigiga, kes peavad teie organisatsioonis sellest teadma.

#### **Lisateave:**

Medtronic on sellest toimingust teavitanud teie riigi pädevat asutust.

Hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu esindajaga [betina.b.gydechristensen@medtronic.com](mailto:betina.b.gydechristensen@medtronic.com)

Lugupidamisega

Andrius Grigosaitis

## Lisa A: Voolukõikumise või taaskäivituse viivituse sagedused

HVAD pumba tiivikukomponenti on tarninud kaks (2) tarnijat (tarnija A ja tarnija B). Pumba rike või taaskäivitamise viivitus on seotud tiiviku ja ülemise korpuse vahelise interaktsiooniga. Medtronic on tuvastanud kolm erinevat alagruppi konkreetsetest tiivikute tootmispartiidest, mille puhul on tõrgete esinemissagedus kõrgem kui pumpade üldpopulatsioonil. Kõik mõjutatud tiivikud tootis tarnija B. Varasema suhtluse raames on vaadeldud 1. ja 2. alamrühma. Praegune andmeanalüüs on tuvastanud kolmanda alamrühma (kirjeldatud allpool).

- **ALAMRÜHMA 1** kuuluvad 316 väljastatud pumpa, mis on toodetud varustaja B tarnitud komponentidest ja mille kasutamisel on ilmnenu 13 taaskäivitamise ebaõnnestumise või viivituse juhtumit, millest 4 on põhjustanud patsiendi surma. Meie andmete järgi on hetkel 38 patsienti, keda toetab pump alamrühmast 1.
- **ALAMRÜHMA 2** kuuluvad 174 väljastatud pumpa, mis on toodetud 2 järgneva varustaja pakutud komponentidest, mis on näidanud 43 taaskäivitamise ebaõnnestumise või viivituse juhtumit, millest 14 puhul patsient suri. Meie andmete järgi on hetkel 16 patsienti, keda toetab pump alamrühmast 2.
- **ALAMRÜHMA 3** kuuluvad 1027 jagatud pumpa, mis on toodetud varustaja B ülejäänud 8 täiendavast tiivikute partiist ning mis on näidanud 32 taaskäivitamise ebaõnnestumise või viivituse juhtumit, millest 9 puhul patsient suri. Meie andmete järgi on hetkel 300 patsienti, keda toetab pump alamrühmast 3. Rikete määr selles populatsioonis oli algselt sarnane üldpopulatsiooniga, kuid aja jooksul on see suurenenud ja sarnaneb nüüd 1. alamrühma määraga.
- **ÜLDPOPULATSIOONI PUMBAD.** Üldpopulatsiooni pumpade tootmisel kasutatakse tarnija A tarnitud tiivikuid. Meie andmetel kuulub hetkel toetust saavatest patsientidest üldpopulatsiooni umbes 2000 patsienti.

Allpool esitatud tabelis 2 on kokku võetud alamrühmades 1, 2 ja 3 kirjeldatud 88 patsiendijuhtu.

Kategooria	Juhtumite arv
Surm	27
Kordusoperatsioon, mille käigus vahetati VAD	22
Operatsiooniaegne pumbavahetus	6
Südameseiskumine	1
Hospitaliseerimine	11
Südamerikke süvenemine	1
Hüpopperfusioon	1
Asümptomaatiline VAD-i seiskumise sündmus	19
<b>Sündmuste koguarv</b>	<b>88</b>

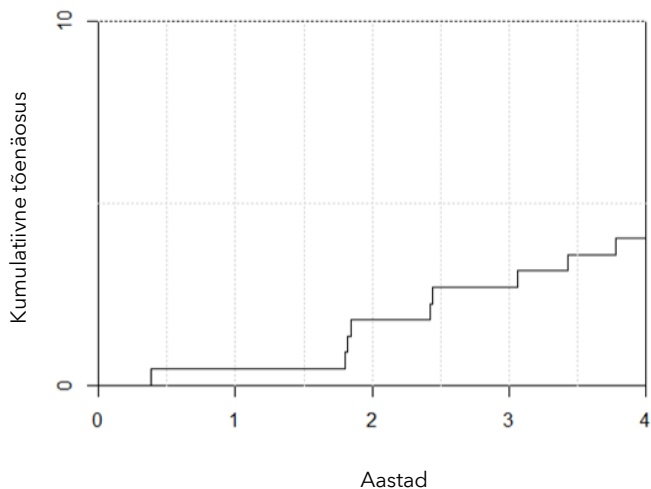
**Tabel 2. Alamrühmadesse 1, 2 ja 3 liigitatud sündmuste koguarv**

**Lisa B: Kumulatiivsed nurjumisastmed iga seadme populatsiooni puhul**

Märkus. Vasakul olevad arvud näitavad pumpade rikke/taaskäivitumise viivituste sagedust igal toetamise aastal. Parempoolsed arvud illustreerivad nende pumpade taaskäivitumistõrgete sagedust aasta lõikes, mis põhjustasid surma või seadmete vahetuse. Iga alamrühma implantaadi tööea põhjal analüüsiti esinemissagedusi, et hõlmata kõik kättesaadavad andmed.

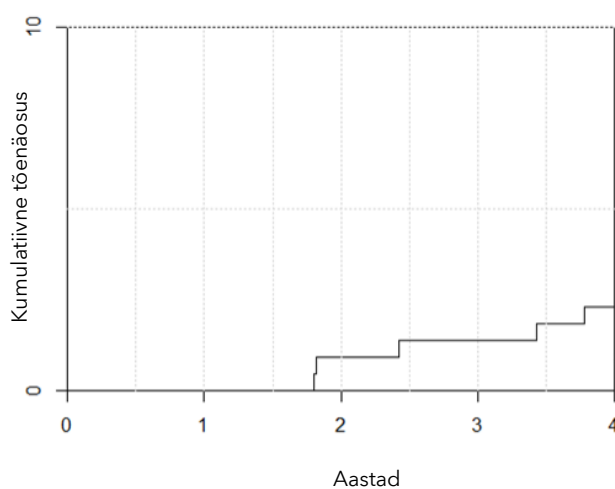
**1. ALAMRÜHM**

Tõenäosus, et esineb pumba seiskumine, mis põhjustab rikke või viivituse taaskäivitamisel  
1. alamrühm



Aasta	Rikke tõenäosus (95% usaldusvahemik)
1	0,4% (0,1%, 3,2%)
2	1,8% (0,7%, 4,7%)
3	2,7% (1,2%, 5,9%)
4	4,0% (2,1%, 7,7%)

Surma või seadmevahetuse / pumba kasutuselt eemaldamise tõenäosus  
1. alamrühm



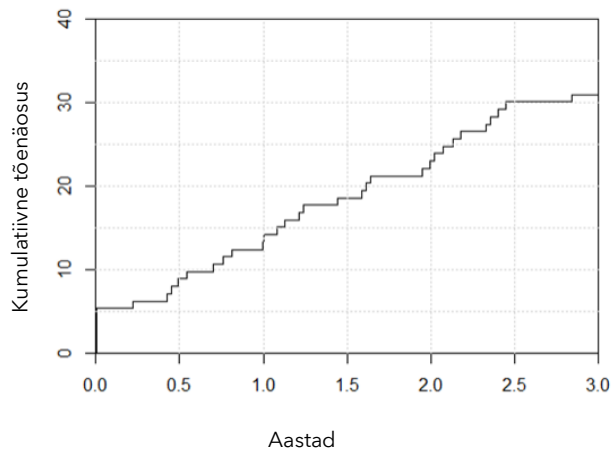
Aasta	Rikke tõenäosus (95% usaldusvahemik)
1	0%
2	0,9% (0,2%, 3,6%)
3	1,4% (0,4%, 4,2%)
4	2,3% (1,0%, 5,5%)

**Joonis 1. Pumba seiskamise kumulatiivne esinemissagedus viivitusega/taaskäivitamise ebaõnnestumisega (vasakul) ning pumba vahetuse või surmaga (paremal) lõppenud rikke kumulatiivne esinemissagedus 1. alamrühmas.**

## 2. ALAMRÜHM

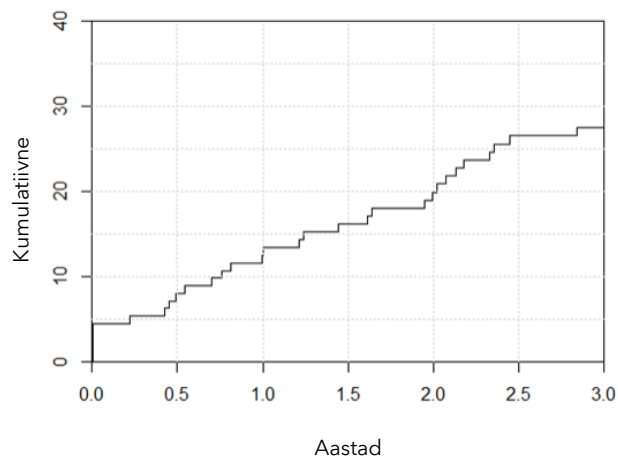
Tõenäosus, et esineb pumba seiskumine, mis põhjustab rikke või viivituse taaskäivitamisel

2. alamrühm



Surma või seadmevahetuse / pumba kasutuselt eemaldamise tõenäosus

2. alamrühm



Aasta	Rikke tõenäosus (95% usaldusvahemik)
1	13,3% (8,3%, 21,3%)
2	23,0% (16,4%, 32,2%)
3	31,0% (23,5%, 40,8%)

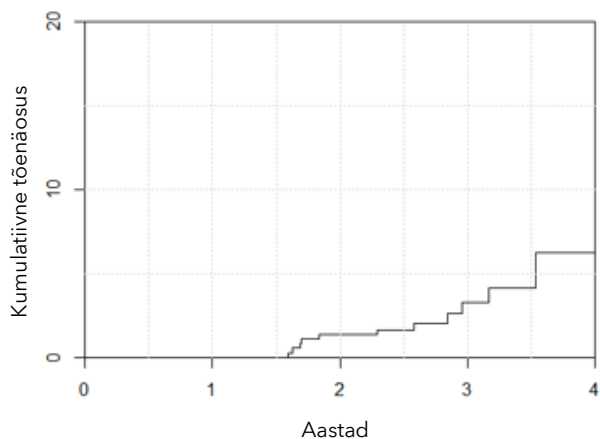
Aasta	Rikke tõenäosus (95% usaldusvahemik)
1	12,5% (7,6%, 20,3%)
2	19,9% (13,7%, 29,0%)
3	27,5% (20,3%, 37,4%)

**Joonis 2. Pumba seiskamise kumulatiivne esinemissagedus viivitusega/taaskäivitamise ebaõnnestumisega (vasakul) ning pumba vahetuse või surmaga (paremal) lõppenud rikke kumulatiivne esinemissagedus 2. alamrühmas.**

### 3. ALAMRÜHM

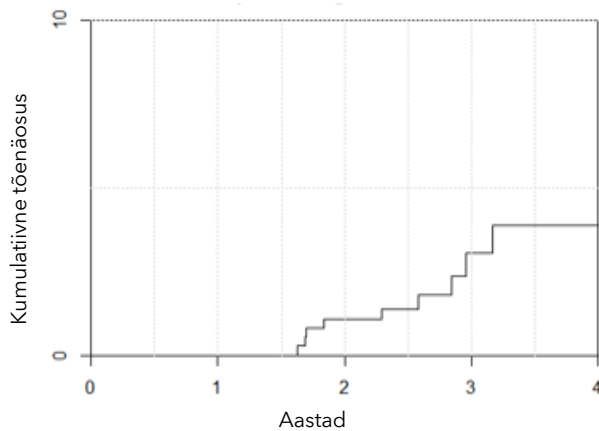
Tõenäosus, et esineb pumba seiskumine, mis põhjustab rikke või viivituse taaskäivitamisel

3. alamrühm



Surma või seadmevahetuse / pumba kasutuselt eemaldamise tõenäosus

3. alamrühm



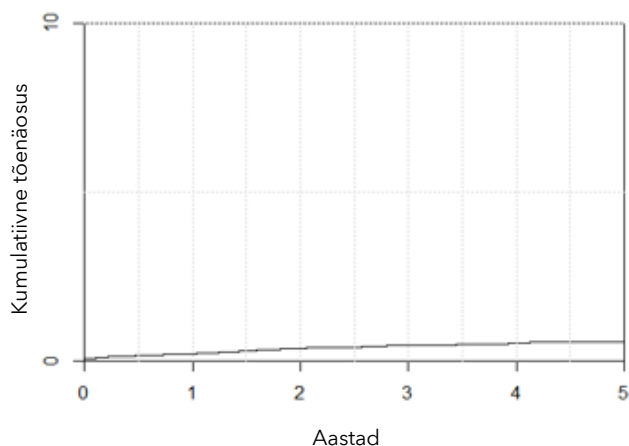
Aasta	Rikke tõenäosus (95% usaldusvahemik)
1	0%
2	1,3% (0,6%, 3,2%)
3	3,3% (1,7%, 6,6%)
4	6,2% (2,9%, 13,3%)

Aasta	Rikke tõenäosus (95% usaldusvahemik)
1	0%
2	1,1% (0,4%, 2,8%)
3	3,0% (1,5%, 6,3%)
4	3,9% (1,9%, 7,9%)

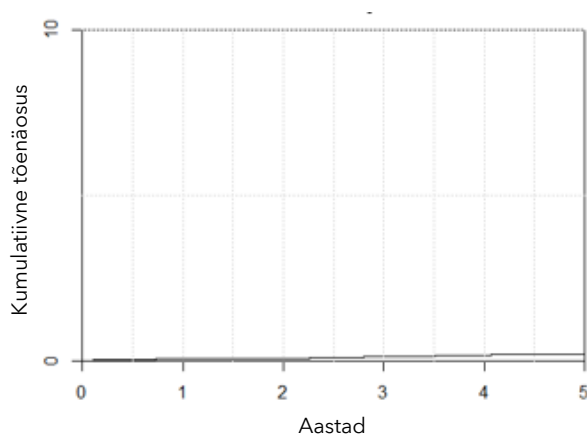
**Joonis 3. Pumba seiskamise kumulatiivne esinemissagedus viivitusega/taaskäivitamise ebaõnnestumisega (vasakul) ning pumba vahetuse või surmaga (paremal) lõppenud rikke kumulatiivne esinemissagedus 3. alamrühmas.**

## ÜLDPOPULATSIONI PUMBAD

Tõenäosus, et esineb pumba seiskumine, mis põhjustab rikke või viivituse taaskäivitamisel  
Üldpopulatsioon



Surma või seadmevahetuse / pumba kasutuselt eemaldamise tõenäosus  
Üldpopulatsioon



Aasta	Rikke tõenäosus (95% usaldusvahemik)
1	0,2% (0,1%, 0,3%)
2	0,4% (0,3%, 0,5%)
3	0,5% (0,3%, 0,6%)
4	0,5% (0,4%, 0,7%)
5	0,5% (0,4%, 0,7%)

Aasta	Rikke tõenäosus (95% usaldusvahemik)
1	0,04% (0,01%, 0,1%)
2	0,05% (0,02%, 0,1%)
3	0,1% (0,07%, 0,2%)
4	0,2% (0,1%, 0,3%)
5	0,2% (0,1%, 0,3%)

**Joonis 4. Pumba seiskamise kumulatiivne esinemissagedus viivitusega/taaskäivitamise ebaõnnestumisega (vasakul) ning pumba vahetuse või surmaga (paremal) lõppenud rikke kumulatiivne esinemissagedus üldpopulatsioonis.**

## **Lisa C: Patsiendihalduse soovitus**

Uute, 3. alamrühma patsientide ravimisel on soovitatav järgida eelnevalt 1. ja 2. alamrühma kohta antud soovitusi (vt allpool) ning koostada individuaalne raviplaan iga alamrühma patsiendi jaoks, eriti 2. alamrühma patsientide jaoks. Järgnevalt on kirjeldatud patsiendihalduse soovitusi, mis on varem antud seoses probleemi viitega või taaskäivitamise ebaõnnestumisega, sealhulgas patsiendi individuaalsete juhtimisplaanide koostamise kaalutlusi.

### Kõik tuge saavad patsiendid

- Kõigil HVAD-tervishoiutöötajatel ja kõigil HVAD-patsientidel soovitatakse võimaluse korral seiskunud pumba taaskäivitamiseks kasutatava kontrolleri külge kinnitada kontrolleri vahelduvvooluadapter (nt kontrolleri vahetamise käigus ühendage vahelduvvooluadapter uue kontrolleri külge). Vahelduvvooluadapteri kasutamisel tagatakse püsiv toide ning võimaldatakse kõige tõhusam rikkeotsing ja taaskäivituskatsed. Pideva suure tarbimise ajal (nt kui HVAD-pump üritab korduvalt taaskäivituda), ei pruugi aku toite andmiseks olla ajutiselt saadaval.

### Alamrühmade 1, 2 ja 3 patsiendid

Olles konsulteerinud meie sõltumatute arstide kvaliteedikomisjoniga, mis koosneb kardioloogidest, kirurgidest ja VAD koordinaatoritest, soovib Medtronic, et nende seadmete alamhulgas tuvastatud pumbaga patsientide raviotsused (alamrühm 1, alamrühm 2 ja alamrühm 3) tuleks otsustada iga üksikjuhtumi puhul eraldi ning tervishoiuteenuse osutajad peaksid rääkima oma patsientidega, kellel on asjaomased seadmed, et rõhutada pumba mittevajaliku peatamise vältimist. On oluline märkida, et probleem ei põhjusta töötava VAD-i peatumist; pigem järgneb taaskäivitamise ebaõnnestumise juhtum pumba peatumise juhtumile.

### Kasutusjuhendi rõhutamine

- Kuna taaskäivitamise ebaõnnestumine baseerub pumba peatumise juhtumil, rõhutage patsientidele ja IFU personalile juhiseid ebavajalikke pumba peatamiste vältimiseks:
  - ÄRGE lahutage jõuülekandesüsteemi kontrolleri;
  - ÄRGE KUNAGI lahutage kontrolleri mõlemat toiteallikat (patareisid ning vahelduv- või alalisvooluadapterit); üks väline toiteallikas peab alati olema kontrolleri ühendatud;
  - ÄRGE vahetage kontrolleri välja, välja arvatud juhul, kui see on selgesõnaliselt määratud kõrge prioriteediga häireolukorra või VAD-meeskonna liikme poolt.
  - Rõhutage õige reaktsiooni olulisust häirele [Controller Fault] (Kontrolleri rike) ja häirele [Electrical Fault] (Elektriline rike). Need on keskmise prioriteediga häired, mis pole seotud pumba viivitamatu seiskumisega. Nende häirete tulemus on sõna [Call] (Helistage) ilmumine kontrolleri näidikule, mis annab patsiendile teada vajadusest helistada oma arstile.
  - Rõhutage toiteallikate ja andmesidekaabli heade ühenduste loomise olulisust kontrolleri portidega.



## Kontrolleri vahetamine

- **Teavitage patsiente, kellele on implanteeritud 1., 2. või 3. alamrühma pump, et nad pöörduksid enne kontrolleri asendamist oma VAD koordinaatori poole kontrollerte kliinilises keskkonnas asendamise kooskõlastamiseks.**
- Tegurid, mida tuleks arvestada kontrolleri vahetamise puhul, hõlmavad muu hulgas järgmist:
  - kas patsient on kandidaat pumba vahetamiseks, kui pump ei taaskäivitu.
  - Mitteelustamise otsusega (DNR) ja komorbiidsustega patsiendid.
  - Eeldatav patsiendi ravi kestus. Näited hõlmavad, kuid ei piirdu üleminekuga siirdamishooldusele ja/või terapeutilise taastumise potentsiaalile.
  - Kaugus/aeg, mis patsiendil kulub, et jõuda toe saamiseks haiglasse/kliinikusse.
  - Patsiendi ja hooldaja mõistmine/allumine alarmprotokollidele ja vooluallika haldamine ebavajalike pumba peatumiste ära hoidmiseks.

## Kontrolleri asendamise kaalumine

- Kui patsiendi kontrolleri kasutuselevõtmisest on möödunud üle kahe (2) aasta, kaaluge ennetavalt kontrolleri asendamise kavandamist ajale enne kontrolleri siseaku olelusringi lõppu jõudmist ja häire [Controller Fault] (Kontrolleri rike) käivitumist.
- Kuigi häire [Controller Fault] (Kontrolleri rike) on keskmise prioriteediga häire, mis ei ole seotud pumba seiskumisega, võib kontrolleri asendamise ennetav ajastamine aidata vältida patsiendi vajadust häirele reageerida ja kontrolleri asendada väljaspool kliinilist keskkonda. Kasutusjuhendi järgi peavad patsiendid keskmise prioriteediga häire saamisel helistama oma arstile.
  - ARVESTAGE: Pump ei seisku üksnes keskmise prioriteediga häire tõttu. Keskmise prioriteediga häire saab kasutusjuhendi kohaselt ajutiselt vaigistada, et anda aega patsiendi viimiseks kliinikusse, kus tehakse kindlaks järgmised etapid, samal ajal kui pump endiselt töötab. Keskmise prioriteediga häiret saab kasutusjuhendi kohaselt ka lõplikult vaigistada, kuigi arstid peavad hoolikalt kaaluma sellega seotud riske.
  - ARVESTAGE: Iga üksikjuhtumi puhul eraldi tuleks kaaluda, kas teha otsus vastutava töötleja vahetamise kohta või mitte. Sõltuvalt mitmetest kliinilistest teguritest, millele Medtronicul nähtavust ei ole, peaksid arstid kasutama oma kliinilist hinnangut üksikute patsiendiravi otsuste tegemisel, nagu eespool märgitud.

## Kontrolleri asendamise vajalikkus

- Kui kontrolleri asendamist peetakse vajalikuks patsientide puhul, kellele on implanteeritud mõni nendest tuvastatud pumpadest, kaaluge järgmist.
  - Kontrolleri asendamine peab toimuma arsti järelevalve all kontrollitud keskkonnas, kohese võimalusega patsiendi, vajaduse korral, ühendamiseks hemodünaamilise abiseadmega. Taaskäivitamise ebaõnnestumine võib lõppeda surmaga.

- Pumba seiskumisel kuvatakse kõrge prioriteediga häire [VAD Stopped] (Vatsakese abiseade on seiskunud) tõttu kontrolleri näidikul tekst [Change Controller] (Vahetage kontrolleri) või [Connect Driveline] (Ühendage juhtliin). Kui toide ja jõuülekande ühendused on taastatud, kuid pump ei käivitu, tehke järgmist.
  - Kaaluge praeguse kontrolleri voolu tsükleerimist (ühendage lahti ja taasühendage mõlemad vooluallikad) või kontrolleri asendamist. See võimaldab taaskäivitamise algoritmi lähtestada ja uuesti alustada. Kontrolleri üritab pumba automaatselt taaskäivitada maksimaalselt 30 korda; häire [VAD Stopped] (Vatsakese abiseade on seiskunud) algab pärast viit (5) katset.
  - Kui pumba ei taaskäivitata, kaaluge jätkake hemodünaamilise toega. Võimalik, et on vaja teostada ka pumbavahetus.

Pumba asendamise kaalumisel tehke järgmist

HVAD-seadme rutiinset profülaktilist eksplanteerimist ei soovitata, kuna eksplanteerimisega seotud riskid võivad üles kaaluda võimalikud eelised<sup>1</sup>. HVAD-pumba eksplanteerimise ja vahetamise otsuse peavad arstid tegema juhtumist olenevalt, arvestades patsiendi kliinilist seisundit ja kirurgilisi riske. Kui arst leiab, et pumba vahetamine on sobiv, soovitame vahetada alternatiivse kaubanduslikult saadaval LVAD-i vastu.

Kas patsient on kandidaat pumba vahetamiseks, kui pump ei taaskäivitu sõltub muuhulgas sellest,

- kas patsientidel on mitteelustamise otsus (DNR),
- komorbiidsused
- Patsiendi ravi eeldatav kestus, kas patsient on saamas sildravi transplantaadi saamiseks või on pump lõplik ravi.

<sup>1</sup> Salerno CT, Jorde UP, Molina E, Cantor R, Pagani FD, Kirklin J. Elective HeartWare HVAD to HeartMate 3 Pump Exchange: Risk Mitigation or Increasing Risk? Ann Thorac Surg. 2022 Dec 23:S0003-4975(22)01610-1. doi: 10.1016/j.athoracsur.2022.12.023. Epub ahead of print. PMID: 36572060.

**Lisa D. Tarnitud seadmete seerianumbrid riikide kaupa. \*\*\***

\*\*\*Märkus. Alljärgnevad loendid iga alarühma populatsiooni kohta hõlmavad ainult seadmeid, mille puhul Medtronic on kinnitanud aktiivsuse või pole kinnitanud mitteaktiivsust. Allpool loetletud nimekirjad ei sisalda kinnitatult mitteaktiivseid pumpasid ja seega ei hõlma need kõiki kahjustatud pumpasid, mida on kunagi müüdüd/implanteeritud.

### 1. alamrühma seadmed

Riik	Mudeli number	Seerianumber
Saksamaa	1104	HW30769, HW30954, HW31235, HW31543, HW32260, HW32499
Kasahstan	1104	HW31079
Liibanon	1104	HW31018, HW35021
Holland	1104	HW31096, HW31164, HW31173
Hispaania	1104	HW30797
Türgi	1104	HW30798
Ühendkuningriik	1104	HW30803, HW30840

### 2. Alamrühma seadmed

Riik	Mudeli number	Seerianumber
Belgia	1104	HW35503
Tšehhi Vabariik	1104	HW35897
Küpros	1104	HW35614
Soome	1104	HW35662
Saksamaa	1104	HW35939, HW35996
Holland	1104	HW35823
Serbia	1104	HW35930
Türgi	1104	HW35228, HW35915, HW36106
Ühendkuningriik	1104	HW35391

### 3. Alamrühma seadmed

Riik	Mudeli number	Seerianumber
Austria	1104	HW35976, HW36258, HW36818, HW41894, HW41895, HW41897, HW41936, HW41994
Belgia	1104	HW36872, HW36876, HW37349, HW41927
Horvaatia	1104	HW36451, HW36735, HW37201
Tšehhi Vabariik	1104	HW35933, HW36208, HW36984, HW37236
Taani	1104	HW36188, HW36238, HW41953
Egiptus	1104	HW36533, HW36761, HW36794
Soome	1104	HW36297, HW36539, HW36865, HW37202
Prantsusmaa	1104	HW34292, HW35963, HW36084, HW36087, HW36129, HW36171, HW36172, HW36263, HW36264, HW36265, HW36415, HW36689, HW36707, HW36992, HW36993, HW36994, HW37159, HW37160, HW37183, HW37209, HW37252, HW37254, HW41961, HW41962, HW41964, HW41965, HW41966, HW41967, HW41968, HW41970, HW42003, HW42011, HW42017

Saksamaa	1104	HW35749, HW35972, HW35988, HW35994, HW35995, HW35997, HW36006, HW36007, HW36009, HW36013, HW36018, HW36021, HW36069, HW36174, HW36176, HW36179, HW36180, HW36186, HW36193, HW36195, HW36197, HW36198, HW36225, HW36226, HW36229, HW36230, HW36231, HW36259, HW36303, HW36314, HW36317, HW36318, HW36321, HW36325, HW36397, HW36430, HW36500, HW36502, HW36503, HW36504, HW36506, HW36507, HW36509, HW36511, HW36513, HW36514, HW36530, HW36563, HW36670, HW36672, HW36680, HW36681, HW36683, HW36685, HW36704, HW36708, HW36711, HW36712, HW36718, HW36722, HW36723, HW36724, HW36725, HW36726, HW36727, HW36750, HW36752, HW36753, HW36754, HW36755, HW36786, HW36816, HW36817, HW36823, HW36827, HW36829, HW36830, HW36832, HW36833, HW36837, HW36839, HW36853, HW36855, HW36877, HW36881, HW36882, HW36891, HW36897, HW36900, HW36937, HW36940, HW36945, HW36964, HW36966, HW36982, HW36988, HW36996, HW36997, HW36999, HW37002, HW37005, HW37184, HW37185, HW37186, HW37187, HW37188, HW37189, HW37190, HW37193, HW37194, HW37195, HW37212, HW37213, HW37214, HW37216, HW37222, HW37223, HW37225, HW37226, HW37228, HW37230, HW37231, HW37233, HW37234, HW37242, HW37245, HW37246, HW37273, HW41901, HW41934, HW41937, HW41938, HW41939, HW41940, HW41972, HW41974, HW41975, HW41977, HW41993, HW41997, HW42001, HW42005, HW42009, HW42021, HW42022, HW42026
Kreeka	1104	HW36147, HW36206, HW36826, HW36905, HW41921
Ungari	1104	HW36742, HW36745, HW36871, HW37200, HW37204, HW37206
Itaalia	1104	HW35999, HW36066, HW36086, HW36216, HW36219, HW36418, HW36516, HW36802, HW36820, HW36858, HW36859, HW36979, HW37272, HW41957, HW41959, HW41960, HW42023, HW42024
Kasahstan	1104	HW36065, HW36078, HW36801, HW36822, HW36973, HW36985
Kuveit	1104	HW36346
Liibanon	1104	HW36043, HW36190, HW36191, HW36343, HW36907, HW36908, HW37250, HW37279
Makedoonia	1104	HW36696
Holland	1104	HW36148, HW36674, HW36675, HW36676, HW36693, HW36863, HW36922, HW36923
Norra	1104	HW36143, HW36290, HW36453, HW36454, HW36729, HW36737, HW36739, HW36741, HW36746, HW36797, HW41905, HW41910, HW41920, HW42019
Poola	1104	HW36143, HW36290, HW36453, HW36454, HW36737, HW36739, HW36741, HW36746, HW36797, HW41905, HW41910, HW41920, HW42019
Saudi Araabia	1104	HW36150, HW36744, HW36991
Serbia	1104	HW36202, HW36239, HW36731
Slovakkia	1104	HW36046, HW36525, HW37249, HW41903, HW42018
Lõuna-Aafrika	1104	HW36913, HW42006, HW42008
Hispaania	1104	HW36077, HW36524, HW41943, HW41944, HW41991, HW42002
Šveits	1104	HW36508, HW36515, HW37367, HW41932
Türgi	1104	HW36001, HW36003, HW36035, HW36036, HW36039, HW36040, HW36048, HW36049, HW36054, HW36055, HW36088, HW36089, HW36094, HW36095, HW36096, HW36097, HW36101, HW36102, HW36170, HW36542, HW36757, HW36759, HW36760, HW36763,

		HW36764, HW36765, HW36766, HW36767, HW36768, HW36769, HW36775, HW36776, HW36777, HW36778, HW36779, HW36780, HW36781, HW36783, HW36791, HW36792, HW36805, HW36808, HW36809, HW36918, HW36946, HW36948, HW36950, HW36951, HW36952, HW36953, HW36954, HW36955, HW36956, HW36959, HW36960, HW36961, HW36962, HW37006, HW37007, HW37008, HW37010, HW37154, HW37155, HW37156, HW37157, HW37161, HW37164, HW37165, HW37166, HW37168, HW37169, HW41915, HW41916, HW41918, HW41919, HW41945, HW41946, HW41947, HW41948, HW41978, HW41979, HW41981, HW41982, HW41983, HW41984, HW41990
Araabia Ühendmiraadid	1104	HW36521
Ühendkuningriik	1104	HW35950, HW36134, HW36440, HW36455, HW36520, HW36522, HW36846, HW36869, HW41924, HW42004, HW42007