

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

Vatsakese abisüsteem HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

HVAD toiteallika halduse ja funktsiooni Autologs alane värskendus

5. aprill 2024

Medtronicu viide: FA944

MDR-i: EL-i tootja Single Registration Number (SRN): US-MF-000019976

Lugupeetud [tervishoiutöötaja!](#)

Jätkuna varasemale suhtlusele saadab†Medtronic selle kirja **(1)** toiteallika haldusega seotud patsiendihalduse soovitude alastest värskendustest teatamiseks ning **(2)** teie teavitamiseks funktsioonide Autologs ja HVADlogs aruannetes sisalduva uue teabe kohta. Taaskäivitusrikke või -viivituse sündmustega seotud värskendatud määrad on sarnased varemteatatutega (vt lisa B). Medtronic saadab selle kommunikatsiooni kõigile arstidele, kel on patsiendid, kes saavad parajasti HVAD-tuge.

Ülevaade.

1. **Patsiendi toiteallika halduse soovitusel.** Kontrolleri vahetused tuleb viia läbi kliinilises keskkonnas, kui seda ei näe ette suure prioriteediga häire või teie VAD kliiniline meeskond. Soovitavalt tuleb kontrolleri vahelduvvooluadapter ühendada mis tahes kontrolleri [\(standardkontrollerid ja heakskiitmata algoritmiga kontrollerid\)](#), mille abil taaskäivitatakse peatatud pumba. **Kui kontrolleri vahelduvvooluadapter pole saadaval, ühendage pumba mis tahes taaskäivituskatsel kontrolleri kaks täislaetud või osaliselt laetud akut nii ruttu, kui võimalik.**

Pumba taaskäivitamisel muutub energiatarve suureks, [kui kasutatakse heakskiitmata tarkvaraalgoritmiga kontrollerit või](#) taaskäivitust üritatakse teha korduvalt, kuna pumba on standardkontrolleriga raske käivitada. Nende katsete ajal võib üheainsa aku kasutamisel kontroller lülituda lähtestustsükliks, mis muudab pumba taaskäivitamise või helihäirete taaskäivitamise võimatuks. Teise aku või AC/DC-adapteri ühendamisel lähtestustsükkel lõpetatakse. Lähtestustingimust on täheldatud 11,8% korral taaskäivitusviivituse või -rikke sündmustest. Neil juhtudel lähtestustsükkel laheneb ja taaskäivituskatsetega jätkatakse.

Tavalise töö ajal tuleb ALATI tagada, et kontrolleriiga on ühendatud kaks toiteallikat (standardkontrollerid ja heakskiitmata algoritmiga kontrolleriid). Ärge KUNAGI ühendage kontrolleriiga korruga kahte toiteallikat (akusid ja vahelduv- või alalisvooluadapterit). Soovitatavalt peaksid asutused regulaarselt harima oma patsiente seadmehalduse ja häirete tõrkeotsingu alal. Patsiendihalduse soovitusel lisas A on ümber korraldatud ja värskendatud ning on äärmiselt oluline need täies mahus läbi vaadata.

2. **Autologs ja HVADlogs: Medtronic soovib meie lisateenuste HVADlogs ja Autologs eeliste ärakasutamiseks laadida üles kontrolleriite logifailid igal patsiendivisiidil.** Mootori käivitussündmuste kohta on nüüd funktsiooniga HVADlogs seoses saadaval uus teave, mis lisatakse Autologs-aruanntesse alates 8. aprillist 2024. Kuigi see allpool üksikasjalikult kirjeldatav logifaili lisateave võib näidata, et seisatud pumba taaskäivitamisel võib tekkida raskusi, on need andmed teadaolevalt piiratud. Neid näitajaid võivad mõjutada kliinilised seisundid, sh tromb, hematokriti varieeruvus ja aspiratsioon, mis mõjutavad mootori käivitussündmuste ajal patsiendi hemodünaamikat.
- HVAD-kontrollerid registreerivad „mootorikäivituse“ sündmused ja nendega seotud pumbakäivituse näitajad (nt käivituse võimsus, pingeline ja voolutugevus).
 - Suuremad pumbakäivituse näitajad osutavad sellele, et HVAD-pumpa oli raskem käivitada.
 - Pumbakäivitustel, kus näitajad on väljaspool tavapärasest ulatust, lisatakse Autologs-aruanntesse lisamärkmed (vt allpool joonis 1, punases kastis esiletoodud andmed).
 - Kui Autologs-aruanne hõlmab seda lisamärget, palub Medtronic kliinilistel töötajatel esitada logifailid teenuses HVADlogs lisaläbivaatuse jaoks Medtronicu tehnilisele teenindusmeeskonnale.
 - Teie Medtronicu esindaja võtab seejärel teiega ühendust, et arutleda mootorikäivitussündmuste ja selle üle, kuidas neist võib patsiendihalduses kasu olla.

Mootorikäivitussündmused on vaid üks andmete lisaelement, mida patsientide haldamisel arvesse võtta, nt kontrolleriite vahetuse jaoks individuaalsete patsiendihalduskavade koostamisel.

ADDITIONAL NOTES (14-days)
-No alarms have been logged in the last 14 days of available data.
-5 Motor start events indicating pump starting parameter(s) outside of the typical range were recorded at the following date and times: <ul style="list-style-type: none">- October 24, 2022 at 15:58:05 on CON [REDACTED]- February 18, 2023 at 17:12:11 on CON [REDACTED]- February 24, 2023 at 17:29:52 on CON [REDACTED]- March 16, 2023 at 16:04:35 on CON [REDACTED]- March 18, 2023 at 16:06:45 on CON [REDACTED]
-Please submit logfiles through HVADlogs for further review of motor start events. For more information contact your local Medtronic Representative.
-HW [REDACTED] is in scope of FCA HVAD Pump Failure to Restart (FA944), Subgroup 2 which includes a higher risk of pump delay to restart or failure to restart. For more information, please refer to FA944 communications.
In case of any alarms, please refer to the IFU for more information. Report abnormal device performance to your local representative.

Joonis 1: näide Autologs-aruanntest teatisega mootorikäivitussündmuste kohta, mis jäävad väljapoole tavalist vahemikku

Kliendipoolsed toimingud.

- < Täitke lisatud kliendi kinnitusvorm ja saatke see e-posti aadressile marta.mitenberga@medtronic.com
- Jagage seda teatist kõigiga, kes peavad teie organisatsioonis sellest teadma.
- Vajaduse korral arutage selle uue teabe üle oma patsientidega.
- Medtronic on patsientidega peetavate kõneluste toetamiseks loonud ka patsiendi kommunikatsiooni vormi (lisatud).

Lisateave:

Medtronic on sellest tegevusest teavitanud teie riigi pädevat asutust.

Hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu esindajaga Gyde Christensen, Betina betina.b.gydechristensen@medtronic.com

Lugupidamisega

Andrius Grigosaitis, MEDTRONIC CEE East Cluster Leader

[†]Varasem suhtlus: 2020. a detsember, 2021. a mai, 2021. a detsember, 2022. a oktoober ja 2023. a august

Üksikasjalik teave:

Lisa A - patsientide haldamise soovitused

Lisa B – sündmuseteabe kirjeldused

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

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

LISAD

Lisa A: patsiendihalduse soovitus

Medtronic soovib kõigi patsientide kohta raviotsused langetada juhtumipõhiselt ja et tervishoiuteenuse pakkujatel oleks iga alamrühma patsiendi jaoks olemas individuaalne patsiendihalduskava, eelkõige 2. alamrühma patsientide jaoks. Kontrolleri vahetused tuleb läbi viia kliinilises keskkonnas, v.a suure prioriteediga häire või teie VAD kliinilise meeskonna suuniste korral.

Soovitavalt peaksid tervishoiuteenuse pakkujad oma patsientidega rääkima, et regulaarselt rõhutada ebavajalike pumbakatkestuste vältimise tähtsust ja harida oma patsiente seadmehalduse ja häirete tõrkeotsingu alal. On oluline märkida, et probleem ei põhjusta töötava pumba peatumist; pigem järgneb taaskäivitamise ebaõnnestumise juhtum pumba peatumise juhtumile.

Kontrolleri vahelduvvooluadapter tuleb ühendada mis tahes kontrolleri (standardkontrollerid ja heakskiitmata algoritmiga kontrolleriid), mille abil taaskäivitatakse peatatud pumba.

Vahelduvvooluadapteri kasutamisel tagatakse püsiv toide ning võimaldatakse kõige tõhusam rikkeotsing ja taaskäivituskatsed. Kui kontrolleri vahelduvvooluadapter pole saadaval, ühendage pumba mis tahes taaskäivituskatsel kontrolleri kaks täislaetud või osaliselt laetud akut nii ruttu, kui võimalik.

Pumba taaskäivitamisel muutub energiatarve suureks, kui kasutatakse heakskiitmata algoritmiga kontrolleriid või käivitust üritatakse teha korduvalt, kuna pumba on standardkontrolleriga raske käivitada. Nende katsete ajal võib üheainsa aku kasutamisel kontrolleri lülituda lähtestustsükklisse, mis muudab pumba taaskäivitamise või helihäirete taaskäivitamise võimatuks. Lähtestustsükli katkestamiseks looge ühendus teise toiteallikaga.

Pideva suure tarbimise ajal korduvate käivituskatsete korral ainult akutoitega ei pruugi akud olla ajutiselt võimelised toidet andma. See on tingitud akude ohutusdisainist. Vahelduvvooluadapteri kasutamine hoiab selle probleemi ära ja tagatud on pidev toide.

HVAD-i süsteem kasutusjuhendi ja patsiendi käsiraamatu ning kasutusjuhendi juurutamine

Kuna taaskäivitamise nurjumissündmused põhinevad pumba peatumise juhtumil, rõhutage patsientidele ja personalile patsiendi järgmisi käsiraamatu ning kasutusjuhendi juhiseid ebavajalikke pumba peatamiste vältimiseks.

- ÄRGE lahutage jõuülekandesüsteemi kontrolleriid;
- ALATI tuleb tagada, et kontrolleriid on ühendatud kaks toiteallikat (standardkontrollerid ja heakskiitmata algoritmiga kontrolleriid).
- ÄRGE KUNAGI lahutage kontrolleriid mõlemat toiteallikat (patareisid ning vahelduv- või alalisvooluadapterit); üks väline toiteallikas peab alati olema kontrolleriid ühendatud;
- ÄRGE vahetage kontrolleriid 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 Medium Priority alarmid, mis pole seotud pumba vahetu

seiskamisega. Nende häirete korral kuvatakse kontrolleri kuval sõna [Call] (Helista), mis teavitab patsienti helistamast oma arstile.

- Rõhutage toiteallikate ja andmesidekaabli heade ühenduste loomise olulisust kontrolleri portidega.

Kontrolleri asendamise kaalumine

- 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 siirdamisseisundiga ja/või terapeutilise taastumise potentsiaaliga;
 - kaugus ja aeg, mis patsiendil kulub, et jõuda toe saamiseks haiglasse/kliinikusse;
 - patsiendi ja hooldaja mõistmine/allumine alarmprotokollidele ja vooluallika haldamine ebavajalike pumba peatumiste ära hoidmiseks.
- ARVESTAGE: iga üksikjuhtumi puhul eraldi tuleks kaaluda, kas teha otsus vastutava töötleja vahetamise kohta või mitte. Olenevalt mitmetest kliinilistest teguritest, millele Medtronicul nähtavust ei ole, peaksid arstid kasutama oma kliinilist hinnangut üksikute patsiendiravi otsuste tegemisel, nagu eespool märgitud.
- Kui patsiendi kontrolleri kasutuselevõtmisest on möödunud üle kahe (2) aasta, kaaluge ennetavalt kontrolleri asendamise kavandamist ajale enne kontrolleri siseaku olemusringi 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 ainult keskmise prioriteediga häire tõttu. Keskmise prioriteediga häire saab 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 VAD meeskond ka HeartWare-monitori abil ka lõplikult vaigistada, kuigi arstid peavad hoolikalt kaaluma sellega seotud riske.

Kontrolleri asendamise vajalikkus

- Teavitage patsiente, et nad pöörduksid enne kontrolleri asendamist oma VAD koordinaatori poole ja kooskõlastaksid kontrolleri asendamise kliinilises keskkonnas, v.a suure prioriteediga häire suuniste korral.
- **Kontrolleri asendamine alamrühma patsientidel peab toimuma arsti järelevalve all kontrollitud keskkonnas, kohese võimalusega vajaduse korral patsienti hemodünaamiliselt toetada.**
- Kontrolleri asendamisel tehke järgmist.
 - Veenduge, et kontrolleri vahelduvvooluadapter oleks mõne toiteallikaga ühendatud.
 - Kui kontrolleri vahelduvvooluadapter pole saadaval, ühendage pumba mis tahes taaskäivituskatsel kontrolleri jaoks kaks laetud akut nii ruttu, kui võimalik.

- Kui pump ei taaskäivitu pärast viit (5) katset standardkontrolleriga ja käivitub häire [VAD Stopped] (Vatsakese abiseade on seiskunud), kaaluge kontrolleri vahetust heakskiitmata algoritmiga, kui see on saadaval. Kliiniline kogemus heakskiitmata kontrolleritarkvaraga on dokumenteeritud lisas B.
- Kui pump ei taaskäivitu seejärel viie (5) katse järel ja käivitub häire [VAD Stopped] (Vatsakese abiseade on seiskunud), kaaluge aktiivse kontrolleri toite sisse- ja väljalülitamist (lahutage ja taasühendage mõlemad toiteallikad) või kontrolleri vahetust. Nii saab taaskäivitusalgoritm lähtestuda ja uuesti alata. Kontroller üritab pumba automaatselt taaskäivitada maksimaalselt 30 korda; häire [VAD Stopped] (Vatsakese abiseade on seiskunud) algab pärast viit (5) katset.
- Kui pump endiselt ei käivitu, jätkake hemodünaamilise abiseadme ühendamise ja võimaliku pumba asendamisega.

Pumba asendamise kaalumisel tehke järgmist

- HVAD pumba rutiinset profülaktilist eksplanteerimist ei soovitata, kuna eksplanteerimisega seotud riskid võivad üles kaaluda võimalikud eelised¹. HVAD pumba eksplanteerimise ja vahetamise otsuse peavad arstid tegema juhtumist olenevalt, arvestades patsiendi kliinilist seisundit ja kirurgilisi riske.
- See, kas patsient on kandidaat pumba vahetamiseks, oleneb muuhulgas sellest,
 - kas patsiendil on mitteelustamise otsus (DNR),
 - komorbiidsused,
 - patsiendi ravi eeldatav kestus, see, kas patsient on saamas sildravi transplantaadi saamiseks või on pump lõplik ravi.

¹ 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 B: voolukõikumise või taaskäivituse viivituse sagedused

Tabelites 1 ja 2 võetakse kokku pumbapopulatsioonid ja praegu jälgitavad rikke- või viivitussündmused taaskäivitamisel ning sündmused 1., 2. ja 3. alamrühmas:

Rühm	Levitatud pumpade arv	Sündmuste kumulatiivne arv	Seotud surmajuhtumid
1. alamrühm	316	13	4
2. alamrühm	174	44	14
3. alamrühm	1027	41	13
Üldpopulatsioon	21 511	148	32
Summad	23 028	246	63

Tabel 1: sündmuste koondandmed pumbapopulatsiooni kaupa

Kategooria	Sündmuste arv
Surm	31
Kordusoperatsioon, mille käigus vahetati VAD	21
Operatsiooniaegne pumbavahetus	7
Südameseiskus	1
Hospitaliseerimine	14
Südamepuudulikkuse süvenemine	1
Neuroloogiline	1
Hüpoperfusioon	1
Asümptomaatiline VAD-i seiskumise sündmus	21
Sündmuste koguarv	98

Tabel 2: alamrühmadesse 1, 2 ja 3 liigitatud sündmuste koguarv

Lisa C: kumulatiivsed rikkemäärad iga seadmepopulatsiooni kohta

Tabelis 3 on esitatud kumulatiivsed tõenäosused pumba seiskumiseks, mis tuleneb kas rikkest või viivitusest taaskäivitamisel või niisuguse rikkest või viivitusest taaskäivitamisel, mis põhjustab seadme vahetamise, kasutuselt eemaldamise või patsiendi surma kolme (3) aasta jooksul. Tõenäosused on sarnased varem teatatuga.

Rühm	Globaalselt tuge saavad patsiendid	Kumulatiivne tõenäosus pumba seiskumise esinemiseks, mis tuleneb rikkest või viivitusest taaskäivitamisel (3 aasta jooksul)	Seadme vahetamise, dekomisjoneerimise või patsiendi surma pumba taaskäivituse rikke- või viivitussündmuse tõttu (3 aasta jooksul)
1. alamrühm	31	2,7%	1,4%
2. alamrühm	13	30,2%	26,8%
3. alamrühm	~252	3,1%	2,3%
Üldpopulatsioon	~1754	0,5%	0,1%

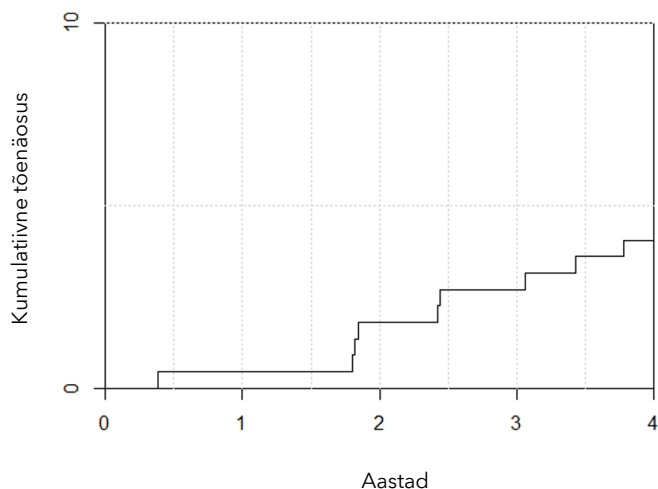
Tabel 3: kumulatiivsed tõenäosused iga alamrühma ja üldpopulatsiooni kohta 3 aasta jooksul

Märkus. All vasakul toodud arvud näitavad pumpade rikke või taaskäivitamise viivituste sagedust igal toetamise aastal. All paremal toodud arvud illustreerivad nende pumpade taaskäivitumistõrgete sagedust aasta lõikes, mis põhjustasid pumba dekomisjoneerimise, surma või seadmete vahetuse.

1. ALAMRÜHM

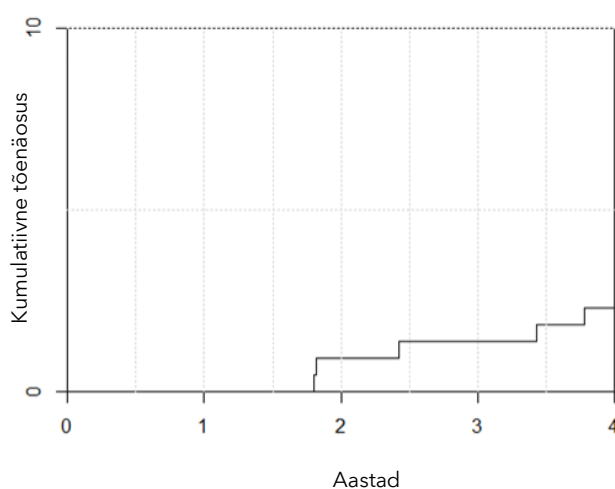
Tõenäosus, et esineb pumba seiskumine, mis põhjustab rikke või viivituse taaskäivitamisel

1. alamrühm



Surma või seadmevahetuse / pumba kasutuselt eemaldamise tõenäosus

1. alamrühm



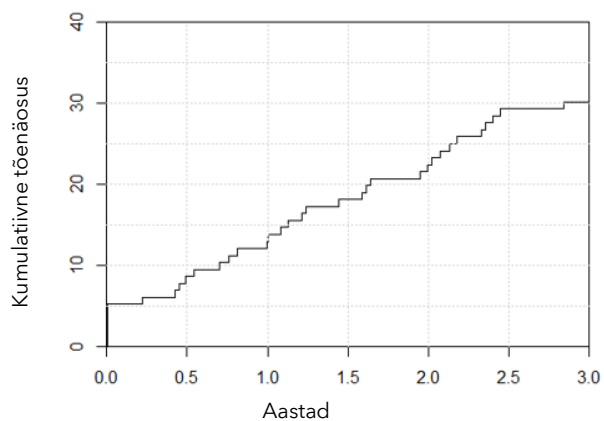
Aasta	Rikke tõenäosus (95% usaldusvahemik)
1	0,45% (0,1%, 3,2%)
2	1,8% (0,7%, 4,7%)
3	2,7% (1,2%, 5,9%)
4	4,0% (2,1%, 7,7%)

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%)

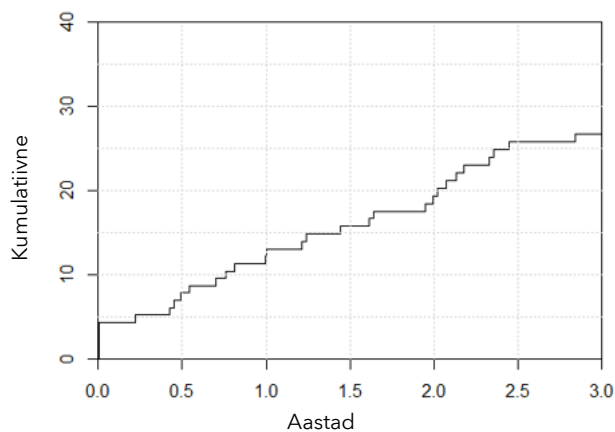
Joonis 2: pumba seiskamise kumulatiivne esinemissagedus viivitusega/taaskäivitamise ebaõnnestumisega (vasakul) ning pumba vahetuse või surmaga (paremal) lõppenud rikke kumulatiivne esinemissagedus 1. alamrühmas.

2. ALAMRÜHM

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



Surma või seadmevahetuse / pumba kasutuselt eemaldamise tõenäosus
2. alamrühm



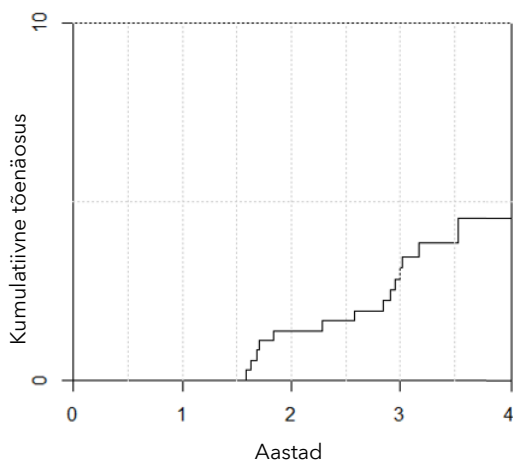
Aasta	Rikke tõenäosus (95% usaldusvahemik)
1	12,9% (8,1%, 20,7%)
2	22,4% (16,0%, 31,4%)
3	30,2% (22,9%, 40,0%)

Aasta	Rikke tõenäosus (95% usaldusvahemik)
1	12,1% (7,4%, 19,8%)
2	19,4% (13,3%, 28,2%)
3	26,8% (19,7%, 36,4%)

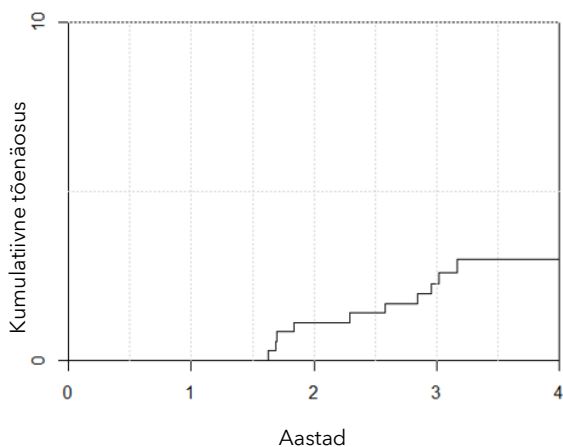
Joonis 3: pumba seiskamise kumulatiivne esinemissagedus viivitusega/taaskäivitamise ebaõnnestumisega (vasakul) ning pumba vahetuse või surmaga (paremal) lõppenud rikke kumulatiivne esinemissagedus 2. alamrühmas.

3. ALAMRÜHM

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



Surma või seadmevahetuse / pumba kasutuselt eemaldamise tõenäosus
3. alamrühm



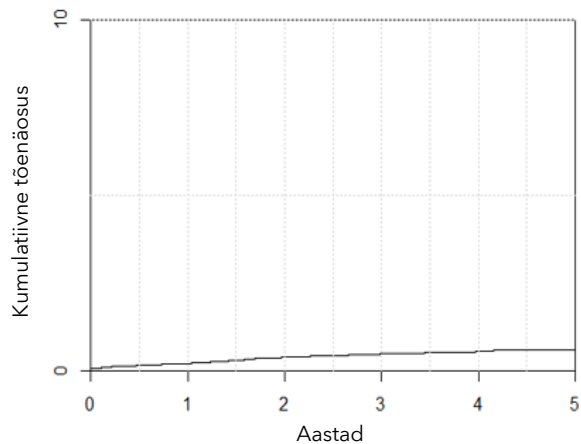
Aasta	Rikke tõenäosus (95% usaldusvahemik)
1	0%
2	1,4% (0,6%, 3,3%)
3	3,1% (1,7%, 5,6%)
4	4,5% (2,6%, 7,8%)

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

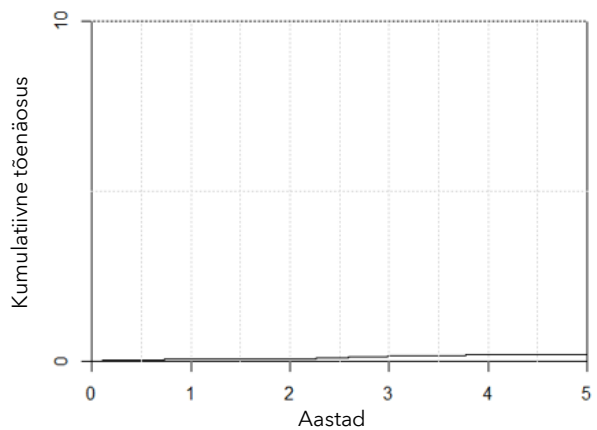
Joonis 4: pumba seiskamise kumulatiivne esinemissagedus viivitusega/taaskäivitamise ebaõnnestumisega (vasakul) ning pumba vahetuse või surmaga (paremal) lõppenud rikke kumulatiivne esinemissagedus 3. alamrühmas.

ÜLDPOPULATSIOONI 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	0,6% (0,4%, 0,7%)

Aasta	Rikke tõenäosus (95% usaldusvahemik)
1	0,04% (0,01%, 0,1%)
2	0,06% (0,03%, 0,1%)
3	0,1% (0,08%, 0,2%)
4	0,2% (0,1%, 0,3%)
5	0,2% (0,1%, 0,3%)

Joonis 5: pumba seiskamise kumulatiivne esinemissagedus viivitusega/taaskäivitamise ebaõnnestumisega (vasakul) ning pumba vahetuse või surmaga (paremal) lõppenud rikke kumulatiivne esinemissagedus üldpopulatsioonis.

Lisa D: tarnitud seadmete seerianumbrid riikide kaupa. ***

*** Märkus. Alljärgnevad loendid iga alarühma populatsiooni kohta hõlmavad ainult seadmeid, mille kohta Medtronic on 2023. aasta novembri seisuga kinnitanud aktiivsuse või pole kinnitanud inaktiivsust. Alljärgnevad loendid ei sisalda kinnitatult inaktiivseid pumpasid ja seega ei hõlma need kõiki mõjutatud pumpasid, mida on kunagi müüdnud/implanteeritud.

1. alamrühma seadmed

Riik	Mudeli number	Seerianumber
Saksamaa	1104	HW30769, HW30954, HW31235, HW31543, HW32260, HW32499
Kasahstan	1104	HW31079
Holland	1104	HW31164, HW31173
Hispaania	1104	HW30797
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	HW35969, HW35996
Holland	1104	HW35823
Serbia	1104	HW35930
Türgi	1104	HW35228, HW35915

3. Alamrühma seadmed

Riik	Mudeli number	Seerianumber
Austria	1104	HW35976, 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
Norra	1104	HW37171, HW37173
Poola	1104	HW36143, HW36290, HW36453, HW36454, HW36737, HW36739, HW36741, HW36746, HW36797, HW41905, HW41910, HW41920, HW42019, HW36729, HW36737, HW36739, HW36741
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, 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