


Urgent – Information de sécurité
Action corrective urgente sur dispositif médical – Risque de
détachement du chariot à instrument sur les systèmes
da Vinci X et Xi (ISIFA2022-14-C)

| | |
|---|--|
| <p>1- Description et motif de l'action corrective</p> | <p>Cher client/Chère cliente Intuitive,</p> <p>La présente information de sécurité vise à vous informer d'un problème rencontré par certains bras d'instrumentation (USM) des systèmes da Vinci X et Xi : les chariots à instrument peuvent se détacher du rail linéaire de l'axe d'insertion pendant le transport, la manipulation ou le repositionnement des bras lorsque le système est hors tension. Le chariot à instrument reste attaché au moteur, ce qui empêche sa chute ou son détachement complet de l'USM. Cependant, le chariot à instrument peut donner l'impression d'être mal fixé au rail. Cette situation peut également se traduire par une augmentation du frottement le long de l'axe d'insertion.</p> <p>Les chariots à instrument intacts continueront de fonctionner comme prévu et resteront fermement fixés tout au long de l'intervention chirurgicale.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Figure 1 : Chariot à instrument et rail de l'axe d'insertion sur le bras d'instrumentation</p> <p>Le chariot à instrument glisse sur le rail linéaire de l'axe d'insertion, ce qui assure un mouvement fluide le long de l'axe d'insertion et maintient un alignement précis de l'instrument avec la canule. Cependant, certains USM ne satisfont pas aux critères d'acceptation en ce qui concerne la largeur du rail d'insertion. Dès lors qu'une force</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| | <p>externe importante est appliquée sur le côté du chariot à instrument, ce dernier risque de se détacher du rail linéaire.</p> <p>Voici quelques exemples de cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transport et manipulation de l'USM ou du système • Saisie du chariot à instrument pour déplacer manuellement le bras lorsque le système da Vinci X/Xi est hors tension • Autres forces d'impact élevées telles que des collisions lors du déplacement ou du repli des bras <p>La fonction et les performances du chariot à instrument le long de l'axe d'insertion des rails concernés ne sont pas altérées si le chariot à instrument est correctement fixé au rail. Les forces produites par les échanges habituels d'instruments et/ou les collisions internes/externes d'instruments ne sont normalement pas suffisamment importantes pour détacher le chariot à instrument du rail linéaire. Il est très peu probable que le chariot à instrument se détache du rail linéaire dans le cadre d'une utilisation normale de l'USM concerné au cours d'une intervention chirurgicale.</p> |
| <p>2 - Risques pour la santé</p> | <p>À ce jour, aucun événement indésirable*/incident grave** lié à ce problème ne nous a été signalé.</p> <p>Il existe un risque pour la santé lorsqu'un chariot à instrument détaché est utilisé pendant une intervention. Les collisions d'instruments, qu'elles soient internes ou externes, sur un chariot à instrument déjà détaché du rail linéaire peuvent entraîner un déplacement latéral de la pointe de l'instrument. Ce mouvement latéral peut entraîner un contact involontaire avec les tissus.</p> <p>En outre, une interaction tissulaire involontaire et/ou des lésions peuvent se produire en raison du frottement accru lors de l'utilisation d'un instrument installé sur un chariot à instrument détaché. La gravité des lésions, qui peut aller de négligeable à sévère, dépend du type de tissu et du degré d'interaction.</p> <p>Un instrument installé sur un chariot détaché peut ne pas présenter de défauts fonctionnels malgré un frottement accru pendant l'utilisation clinique. Dans ce cas, aucun préjudice ne sera causé au patient. Il se peut que l'utilisateur remarque que le chariot à instrument n'est pas correctement fixé pendant ou en dehors de son utilisation clinique.</p> <p>Au cours d'une intervention, les collisions d'instruments, tant internes qu'externes, ne sont pas susceptibles de détacher le chariot à instrument du rail linéaire d'insertion.</p> |
| <p>3- Produits concernés</p> | <p>Parmi les lots d'USM concernés, deux sous-groupes ont été identifiés : le groupe 1 et le groupe 2. Reportez-vous aux Annexes B et C ci-dessous pour connaître les numéros de série des USM concernés et des systèmes da Vinci X ou Xi associés.</p> <p>Bien que l'on suspecte les deux groupes de ne pas satisfaire aux critères d'acceptation, la largeur des rails linéaires du groupe 1 est inférieure à celle des rails linéaires du groupe 2.</p> |

| | Référence (PN) | Nom du produit (le cas échéant) | Identification unique du dispositif | Numéro de série concerné |
|--|---|--|-------------------------------------|--------------------------|
| | 380647 | ASSY,USM,IS4000 Système chirurgical da Vinci Xi Système chirurgical da Vinci X | 00886874114216 | Voir les Annexes B et C |
| <p>4- Mesures devant être prises par le client/l'utilisateur</p> | <p>Tous les systèmes concernés peuvent être utilisés en toute sécurité si les instructions suivantes sont observées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant chaque utilisation, inspectez tous les chariots à instrument des systèmes da Vinci X et Xi concernés conformément aux Instructions relatives à l'inspection des chariots à instrument présentées à l'Annexe A ci-dessous. Si un chariot à instrument échoue à l'inspection ou s'il existe le moindre doute, n'utilisez pas l'USM et informez-en Intuitive. Si 3 des 4 chariots à instrument de l'USM réussissent l'inspection, le système da Vinci X ou Xi peut être utilisé conformément aux instructions de la section Procédure à trois bras du manuel d'utilisation des systèmes da Vinci X et Xi. • Veillez continuer à suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation des systèmes da Vinci X et Xi et à tenir l'USM/le bras par sa poignée grise pendant le déplacement et le positionnement manuels du bras. N'utilisez pas le chariot à instrument pour repositionner manuellement l'USM lorsque le système est hors tension ou en état d'erreur. Si cela est inévitable en cas d'urgence, veuillez cesser d'utiliser cet USM et en informer Intuitive. Un représentant Intuitive planifiera une visite pour effectuer l'inspection et les corrections nécessaires. <div data-bbox="667 1093 1150 1406" data-label="Image"> </div> <p>Figure 2 : Illustration montrant comment tenir correctement l'USM pendant le positionnement manuel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque les instruments ne peuvent pas être manipulés de manière précise et contrôlée, contactez immédiatement l'assistance technique d'Intuitive afin de prévenir toute lésion tissulaire. <p>Dans le cadre de cette communication, veuillez entreprendre les actions standard suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La présente information de sécurité doit être transmise à l'ensemble des personnes concernées au sein de votre organisation ou des services où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. • Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le par e-mail ou par fax à Intuitive, conformément aux instructions y figurant. • Veillez conserver une copie du présent courrier et du formulaire d'accusé de réception dans vos archives et placez-en un exemplaire auprès du système concerné. • Veillez informer Intuitive de tout événement indésirable* / incident grave** et de tout problème de qualité survenant lors de l'utilisation des dispositifs en question, via la procédure de réclamation client standard. | | | |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> De plus, en cas d'événements indésirables* / d'incidents graves** ou de problèmes de qualité, veuillez suivre la procédure de déclaration standard auprès de votre autorité de santé, le cas échéant. |
| <p>5- Mesures prises par Intuitive Surgical</p> | <p>USM concernés du groupe 1 Un représentant Intuitive programmera une visite sur site pour remplacer les USM concernés.</p> <p>USM concernés du groupe 2 Un représentant Intuitive programmera une visite sur site pour inspecter le rail linéaire d'insertion et remplacer l'USM s'il s'avère qu'il ne répond pas aux critères d'acceptation.</p> <p>Reportez-vous aux Annexes B et C ci-dessous pour connaître les numéros de série des USM concernés et des systèmes da Vinci X ou Xi associés.</p> |
| <p>6- Informations complémentaires et assistance</p> | <p>Pour obtenir des informations complémentaires ou une assistance relatives à cette action corrective sur dispositif médical, veuillez contacter votre représentant Intuitive ou le service client d'Intuitive aux numéros suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Europe, Moyen-Orient, Asie, Afrique et Amérique du Sud : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET) ou EUCS@intusurg.com |

Veillez noter que l'autorité réglementaire compétente pour votre région a été informée de cette action corrective de sécurité.

Sincères salutations,

Intuitive Surgical SAS
11 avenue de Canteranne
33600 Pessac, France
+800.0821.20.20

Définitions :

* Un événement indésirable est défini comme « tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ; si l'événement ou l'incident a été entièrement ou partiellement causé par le dispositif ou par un manquement dans les informations fournies avec le dispositif ».

**Un incident grave (EUMDR 2017/745) est défini comme « tout incident qui, directement ou indirectement, a causé, aurait pu causer ou pourrait causer l'une des conséquences suivantes :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ;
- la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ;
- une grave menace pour la santé publique ».

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Urgent – Information de sécurité

Action corrective urgente sur dispositif médical – Risque de détachement du chariot à instrument sur les systèmes da Vinci X et Xi (ISIFA2022-14-C)

Adresse de livraison :

Nom de l'établissement hospitalier : <mail merge>

Adresse : <mail merge>

Code postal, ville, pays : <mail merge>

NSID : <mail merge>

À L'ATTENTION DE : <mail merge>

**VEUILLEZ REMPLIR LE FORMULAIRE DE DEMANDE D'INFORMATIONS
ET LE RENVOYER IMMÉDIATEMENT**

1. J'ai bien reçu et consulté la présente information.
2. Je me suis assuré(e) que l'ensemble du personnel concerné était pleinement informé du contenu de la présente information.
3. Je contacterai Intuitive si j'ai la moindre question.

Nom de l'établissement hospitalier : _____

Fonction :

Nom (en majuscules) : _____

Coordinateur robotique

Chef de bloc opératoire

Signature : _____

Correspondant local de matériovigilance

Chirurgien

Numéro de téléphone : _____

Autre : _____

E-mail : _____

Date : _____

VEUILLEZ FAXER OU ENVOYER PAR E-MAIL CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION À Intuitive

ATTN: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Objet de l'e-mail : Potential Loose USM's (ISIFA2022-014-C)

Scanner et envoyer par e-mail à : EU.FSCA@intusurg.com

ou par fax au : +800.0821.2021 / +41.21.821.2021

Service client :

- Europe, Moyen-Orient, Asie, Afrique et Amérique du Sud : +800 0821 2020 ou +41 21 821 2020 (de 8 h à 18 h CET) ou EUCS@intusurg.com

ISIFA2022-14-C Annexe A : Instructions relatives à l'inspection du chariot à instrument

Depuis la position rentrée, orientez tous les bras du chariot patient de sorte que les bras d'instrumentation se trouvent en position verticale (Figure 1). En vous plaçant face à la colonne du chariot patient, identifiez le côté droit du chariot à instrument comme indiqué par la flèche sur la Figure 1.



Figure 1

Positionnez un bras du chariot patient de sorte qu'il soit complètement incliné vers l'avant et que le bras d'instrumentation soit parallèle au sol (Figure 2).

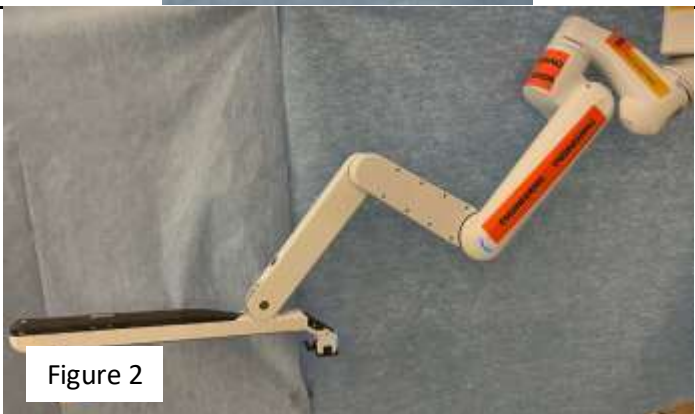


Figure 2

En vous servant de deux doigts seulement, exercez une pression modérée sur le centre du chariot à instrument du côté droit, comme illustré à la Figure 3. **Cette pression doit être exercée sur le côté droit du chariot à instrument, comme illustré à la Figure 1.** Il est possible que le bras bouge. En cas de mouvement, stabilisez le bras pour éviter les collisions avec l'utilisateur ou d'autres bras.



Figure 3

Inspectez attentivement sous tous les angles la connexion entre le chariot à instrument et le bras (zone d'inspection dans le cadre rouge, Figure 4) et évaluez-la d'après les critères de réussite/échec ci-dessous. **Cette pression doit être exercée sur le côté droit du chariot à instrument, comme illustré à la Figure 1.** Répétez toutes les étapes pour tous les bras restants.

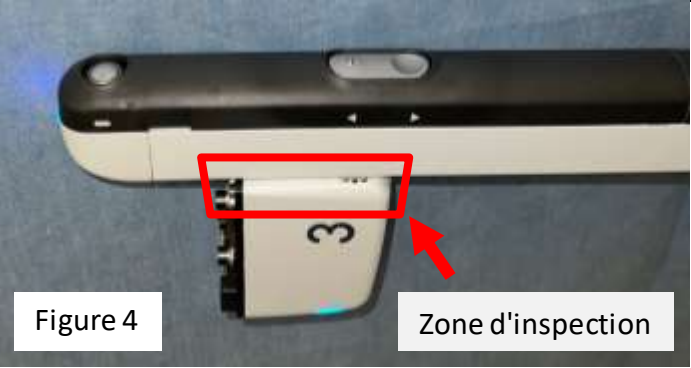


Figure 4

Zone d'inspection

RÉUSSITE: le numéro de série **et** le code-barres ne sont pas visibles (Figure 5).

Le système peut être utilisé.

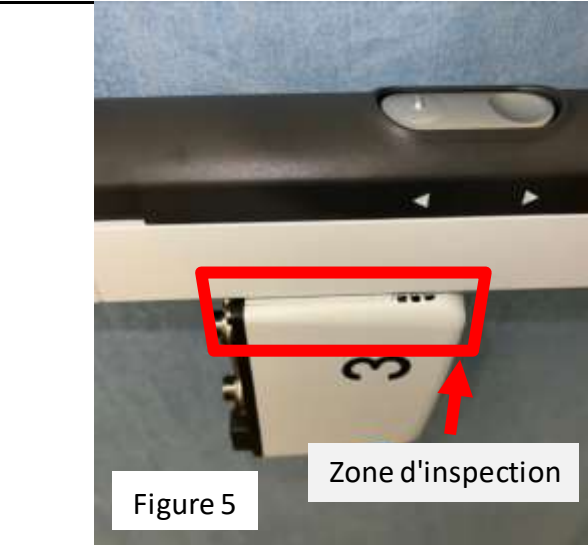
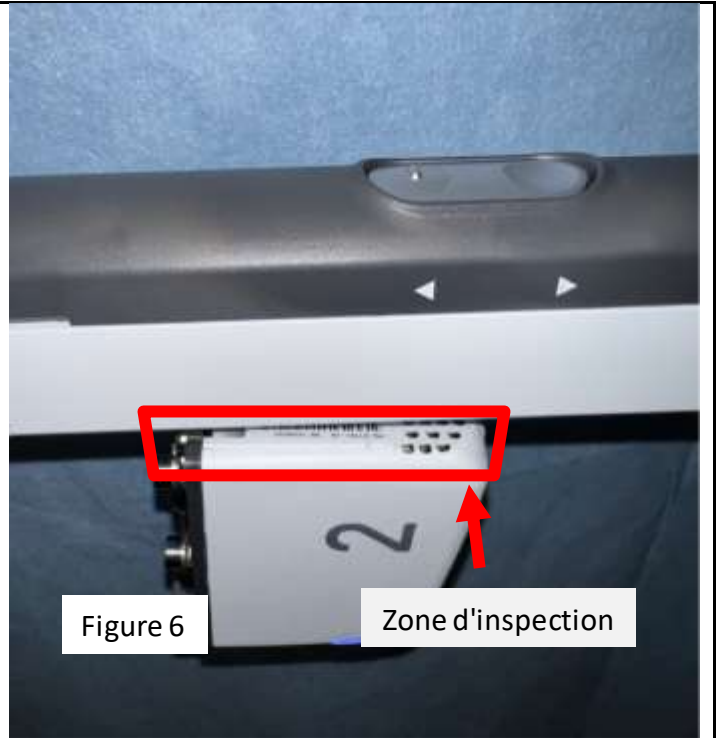


Figure 5

Zone d'inspection

ÉCHEC : le numéro de série **et** n'importe quelle partie du code-barres sont visibles (Figure 6).

Le bras ne doit pas être utilisé.



ISIFA2022-14-C Annexe B : Numéros de série des systèmes et USM concernés du groupe 1

| Pays | Numéro de série du système | Numéro de série de l'USM |
|-----------|----------------------------|--------------------------|
| Australie | SK1607 | 448553 |
| Autriche | SK5864 | 10156153 |
| Autriche | SK5864 | 10156581 |
| Autriche | SK5864 | 10158727 |
| Autriche | SK5924 | 10160468 |
| Autriche | SK5924 | 10160987 |
| Autriche | SK5924 | 10161574 |
| Autriche | SK5924 | 10161588 |
| Belgique | SK5669 | 10161575 |
| Brésil | SK5919 | 10160978 |
| Canada | SK6243 | 10193039 |
| Chine | SK5800 | 10156980 |
| Chine | SK5800 | 10156986 |
| Chine | SK5803 | 10156973 |
| Chine | SK5803 | 10156982 |
| Chine | SK5803 | 10157613 |
| Chine | SK5803 | 10160467 |
| Chine | SK5804 | 10156151 |
| Chine | SK5804 | 10156968 |
| Chine | SK5818 | 10156590 |
| Chine | SK5818 | 10157619 |
| Chine | SK5819 | 10156586 |
| Chine | SK5819 | 10158179 |
| Chine | SK5820 | 10156588 |
| Chine | SK5820 | 10157621 |
| Chine | SK5820 | 10158165 |
| Chine | SK5820 | 10158176 |
| Chine | SK5822 | 10156578 |
| Chine | SK5822 | 10157627 |
| Équateur | SK5920 | 10158723 |
| France | SK0912 | 418783 |
| France | SK5814 | 10155497 |
| France | SK5814 | 10156978 |
| France | SK5861 | 10156149 |
| France | SK5861 | 10156589 |
| France | SL0354 | 449298 |

| Pays | Numéro de série du système | Numéro de série de l'USM |
|------------|----------------------------|--------------------------|
| France | SL1016 | 10159440 |
| Allemagne | SK0141 | 377227 |
| Allemagne | SK2508 | 559374 |
| Allemagne | SK3518 | 358921 |
| Allemagne | SK5806 | 10161573 |
| Allemagne | SK5865 | 10160453 |
| Allemagne | SK5882 | 10156143 |
| Allemagne | SK5882 | 10158180 |
| Allemagne | SK5882 | 10158708 |
| Allemagne | SK5882 | 10161592 |
| Allemagne | SK6057 | 10156138 |
| Allemagne | SL0940 | 10033447 |
| Allemagne | SL1033 | 10155488 |
| Allemagne | SL1033 | 10156587 |
| Allemagne | SL1037 | 10156579 |
| Allemagne | SL1037 | 10160476 |
| Allemagne | SL1043 | 10156135 |
| Hongrie | SK5547 | 470860 |
| Hongrie | SK5547 | 552658 |
| Inde | SK5961 | 10160993 |
| Inde | SK6139 | 10192349 |
| Inde | SK6139 | 10193050 |
| Inde | SL1035 | 10157614 |
| Inde | SL1044 | 10156972 |
| Inde | SL1044 | 10160475 |
| Inde | SL1054 | 10158709 |
| Inde | SL1054 | 10158711 |
| Inde | SL1054 | 10159419 |
| Inde | SL1055 | 10158713 |
| Inde | SL1055 | 10158731 |
| Luxembourg | SK1118 | 376142 |
| Mexique | SK5798 | 10156970 |
| Mexique | SK5798 | 10156971 |
| Pays-Bas | SK0957 | 462367 |
| Norvège | SK5897 | 10155491 |
| Norvège | SK5897 | 10156585 |

| Pays | Numéro de série du système | Numéro de série de l'USM |
|--------------|----------------------------|--------------------------|
| Norvège | SK5897 | 10158729 |
| Norvège | SL1042 | 399715 |
| Pologne | SL0530 | 384054 |
| Pologne | SL1023 | 457384 |
| Portugal | SK5884 | 10156161 |
| Portugal | SK5884 | 10158732 |
| Portugal | SK5884 | 10159416 |
| Portugal | SK5884 | 10159431 |
| Slovaquie | SK5943 | 10156975 |
| Slovaquie | SK5943 | 10157620 |
| Slovaquie | SK5943 | 10157632 |
| Slovaquie | SK5943 | 10158177 |
| Corée du Sud | SK2538 | 384365 |
| Corée du Sud | SK5887 | 10158174 |
| Espagne | SK5869 | 10156152 |
| Espagne | SK5869 | 10158181 |
| Espagne | SK5869 | 10158715 |
| Espagne | SK5892 | 10156965 |
| Espagne | SK5892 | 10159429 |
| Suède | SK0540 | 707132 |
| Suède | SK2654 | 411325 |
| Suède | SL1032 | 10156976 |
| Suède | SL1032 | 10156983 |
| Suède | SL1047 | 832874 |
| Taiwan | SK5894 | 10156144 |
| Thaïlande | SK5866 | 10159438 |
| Thaïlande | SK5866 | 10160474 |
| Turquie | SK1651 | 10160464 |
| Turquie | SK5942 | 10160981 |
| Royaume-Uni | SK0213 | 922170 |
| Royaume-Uni | SK5946 | 10161576 |
| Royaume-Uni | SK6016 | 10194949 |

ISIFA2022-14-C Annexe C : Numéros de série des systèmes et USM concernés du groupe 2

| Pays | Numéro de série du système | Numéro de série de l'USM |
|-----------|----------------------------|--------------------------|
| Argentine | SK5850 | 10145831 |
| Argentine | SK5850 | 10149905 |
| Australie | SK0739 | 463501 |
| Australie | SK1143 | 438554 |
| Australie | SK1187 | 622709 |
| Australie | SK2667 | 631715 |
| Australie | SK5918 | 10178609 |
| Australie | SK5918 | 10186167 |
| Australie | SK5918 | 10186172 |
| Australie | SL0015 | 419753 |
| Autriche | SK4674 | 438771 |
| Autriche | SK5864 | 10156596 |
| Autriche | SL1024 | 10122506 |
| Belgique | SK5669 | 10145238 |
| Belgique | SK5669 | 10145243 |
| Belgique | SK5727 | 10141675 |
| Belgique | SK5729 | 10124660 |
| Brésil | SK1423 | 10137759 |
| Brésil | SK5919 | 10179424 |
| Brésil | 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 |
| Chine | SK5554 | 10137748 |
| Chine | SK5554 | 10137752 |
| Chine | SK5555 | 10137754 |
| Chine | SK5555 | 10137760 |
| Chine | SK5561 | 10122498 |
| Chine | SK5561 | 10125239 |
| Chine | SK5586 | 10124669 |
| Chine | SK5586 | 10142413 |

| Pays | Numéro de série du système | Numéro de série de l'USM |
|--------------------|----------------------------|--------------------------|
| Chine | SK5586 | 10143144 |
| Chine | SK5612 | 10137203 |
| Chine | SK5704 | 10143143 |
| Chine | SK5782 | 10144322 |
| Chine | SK5782 | 10150522 |
| Chine | SK5796 | 10153517 |
| Chine | SK5796 | 10153798 |
| Chine | SK5796 | 10153804 |
| Chine | SK5796 | 10155082 |
| Chine | SK5799 | 10153806 |
| Chine | SK5804 | 10155059 |
| Chine | SK5818 | 10156160 |
| Chine | SK5822 | 10156594 |
| Chine | SK5822 | 10156595 |
| Chine | SK5885 | 10178605 |
| Chine | SK5885 | 10186169 |
| Chine | SK5885 | 10186174 |
| République tchèque | SK0329 | 462466 |
| Danemark | SK0429 | 364479 |
| Danemark | SK5693 | 10136558 |
| Équateur | SK5920 | 10186681 |
| Équateur | SK5920 | 10186687 |
| Équateur | SK5920 | 10187274 |
| Finlande | SK5832 | 10152296 |
| Finlande | SK5832 | 10153516 |
| Finlande | SK5832 | 10153784 |
| Finlande | SK5832 | 10154493 |
| Finlande | SL1029 | 10148489 |
| Finlande | SL1029 | 10153778 |
| Finlande | SL1029 | 10154490 |
| France | SK5617 | 10124652 |
| France | SK5814 | 10122978 |
| France | SK5814 | 10155065 |
| France | SK5861 | 10156592 |
| France | SK5893 | 10146525 |
| France | SK5893 | 10147268 |

| Pays | Numéro de série du système | Numéro de série de l'USM |
|-----------|----------------------------|--------------------------|
| France | SL0980 | 10122511 |
| France | SL1010 | 10137211 |
| France | SL1010 | 10138881 |
| France | SL1010 | 10140216 |
| France | SL1012 | 10137205 |
| France | SL1012 | 10137778 |
| France | SL1014 | 10148496 |
| France | SL1014 | 10154477 |
| France | SL1014 | 10154492 |
| France | SL1016 | 10154498 |
| France | SL1019 | 10142407 |
| France | SL1019 | 10142410 |
| France | SL1022 | 10144327 |
| Allemagne | SK0128 | 433634 |
| Allemagne | SK2274 | 10121698 |
| Allemagne | SK2658 | 376345 |
| Allemagne | SK5598 | 10122499 |
| Allemagne | SK5598 | 10122503 |
| Allemagne | SK5598 | 10142416 |
| Allemagne | SK5598 | 10149894 |
| Allemagne | SK5806 | 10137212 |
| Allemagne | SK5865 | 10149540 |
| Allemagne | SK5865 | 10154479 |
| Allemagne | SK5865 | 10155077 |
| Allemagne | SK5930 | 10178594 |
| Allemagne | SK5930 | 10185241 |
| Allemagne | SK5930 | 10186682 |
| Allemagne | SK5947 | 10153522 |
| Allemagne | SK5947 | 10153788 |
| Allemagne | SK5947 | 10155061 |
| Allemagne | SK5947 | 10155073 |
| Allemagne | SL0116 | 596082 |
| Allemagne | SL0905 | 411328 |
| Allemagne | SL0912 | 10137761 |
| Allemagne | SL1007 | 10137585 |
| Allemagne | SL1013 | 10141679 |

| Pays | Numéro de série du système | Numéro de série de l'USM |
|-----------|----------------------------|--------------------------|
| Allemagne | SL1013 | 10142406 |
| Allemagne | SL1017 | 10125235 |
| Allemagne | SL1017 | 10142415 |
| Allemagne | SL1028 | 10139723 |
| Allemagne | SL1028 | 10141668 |
| Allemagne | SL1037 | 10153796 |
| Allemagne | SL1043 | 10156582 |
| Grèce | SK1322 | 10144866 |
| Grèce | SK5149 | 354562 |
| Grèce | SK5950 | 10185239 |
| Hong Kong | SK0563 | 376016 |
| Inde | SK4328 | 468796 |
| Inde | SK4576 | 10143151 |
| Inde | SK4576 | 10143702 |
| Inde | SK5098 | 361795 |
| Inde | SK5553 | 10121705 |
| Inde | SK5582 | 10122987 |
| Inde | SK5629 | 10148497 |
| Inde | SK5629 | 10149901 |
| Inde | SK6010 | 10187925 |
| Inde | SK6010 | 10187929 |
| Inde | SK6010 | 10187930 |
| Inde | SK6139 | 10186696 |
| Inde | SK6139 | 10187270 |
| Inde | SL0984 | 10122497 |
| Inde | SL0985 | 10122500 |
| Inde | SL1035 | 10155475 |
| Inde | SL1055 | 10153797 |
| Inde | SL1095 | 10138882 |
| Irlande | SL0205 | 410762 |
| Italie | SK0395 | 396049 |
| Italie | SK5447 | 471437 |
| Italie | SK5649 | 10137746 |
| Italie | SK5649 | 10146409 |
| Italie | SK5649 | 10147248 |
| Italie | SK5650 | 10144335 |

| Pays | Numéro de série du système | Numéro de série de l'USM |
|----------|----------------------------|--------------------------|
| Italie | SK5650 | 10145823 |
| Italie | SK5650 | 10147256 |
| Italie | SK5650 | 10149898 |
| Italie | SK5653 | 10144328 |
| Italie | SK5653 | 10144334 |
| Italie | SK5653 | 10145824 |
| Italie | SK5654 | 10145826 |
| Italie | SK5654 | 10146403 |
| Italie | SK5662 | 10140322 |
| Italie | SK5662 | 10145835 |
| Italie | SK5663 | 656060 |
| Italie | SK5663 | 10141683 |
| Italie | SK5663 | 10142418 |
| Italie | SK5663 | 10149553 |
| Italie | SK5664 | 10137179 |
| Italie | SK5664 | 10137757 |
| Italie | SK5666 | 10140217 |
| Italie | SK5668 | 10147240 |
| Italie | SK5668 | 10149554 |
| Italie | SK5668 | 10149904 |
| Italie | SK5677 | 10122993 |
| Italie | SK5677 | 10143140 |
| Italie | SK5900 | 10178613 |
| Italie | SK5900 | 10179426 |
| Italie | SK5900 | 10180256 |
| Italie | SK5901 | 10179423 |
| Italie | SL0160 | 403044 |
| Italie | SL0993 | 10124653 |
| Italie | SL1030 | 10138888 |
| Italie | SL1030 | 10140225 |
| Italie | SL1031 | 10137170 |
| Italie | SL1031 | 10137777 |
| Mexique | SK5781 | 10154500 |
| Pays-Bas | SK1436 | 716446 |
| Pays-Bas | SK1784 | 10137749 |
| Pays-Bas | SK2403 | 358073 |

| Pays | Numéro de série du système | Numéro de série de l'USM |
|------------------|----------------------------|--------------------------|
| Nouvelle-Zélande | SK5904 | 10186175 |
| Norvège | SL1042 | 592301 |
| Pologne | SK5689 | 10139732 |
| Pologne | SK5689 | 10139734 |
| Pologne | SL1006 | 10137772 |
| Pologne | SL1006 | 10137773 |
| Pologne | SL1006 | 10140307 |
| Pologne | SL1023 | 10148490 |
| Portugal | SK0866 | 10137770 |
| Portugal | SL1027 | 10143154 |
| Portugal | SL1027 | 10149556 |
| Portugal | SL1027 | 10149557 |
| Portugal | SL1027 | 10149563 |
| Roumanie | SK3504 | 353917 |
| Roumanie | SK5609 | 10145234 |
| Roumanie | SK5609 | 10145242 |
| Roumanie | SK5609 | 10145257 |
| Roumanie | SK5951 | 10185320 |
| Roumanie | SK5951 | 10186690 |
| Russie | SK4562 | 658459 |
| San Marino | SK5665 | 10143695 |
| San Marino | SK5665 | 10143698 |
| San Marino | SK5665 | 10144325 |
| San Marino | SK5665 | 10144326 |
| Afrique du Sud | SK5753 | 10147253 |
| Afrique du Sud | SK5753 | 10148492 |
| Corée du Sud | SK1450 | 576920 |
| Corée du Sud | SK2512 | 380947 |
| Corée du Sud | SK3182 | 576915 |
| Corée du Sud | SK5887 | 10147262 |
| Corée du Sud | SK5887 | 10185250 |
| Espagne | SK5667 | 10140228 |
| Espagne | SK5667 | 10140832 |
| Espagne | SK5667 | 10141669 |
| Espagne | SK5674 | 10138886 |
| Espagne | SK5674 | 10140843 |

| Pays | Numéro de série du système | Numéro de série de l'USM |
|-------------|----------------------------|--------------------------|
| Espagne | SK5674 | 10142417 |
| Espagne | SK5675 | 10141663 |
| Espagne | SK5675 | 10143145 |
| Espagne | SK5676 | 10145145 |
| Espagne | SK5676 | 10145235 |
| Espagne | SK5676 | 10145240 |
| Espagne | SK5676 | 10145262 |
| Espagne | SK5692 | 10145233 |
| Espagne | SK5692 | 10145258 |
| Espagne | SK5692 | 10145259 |
| Espagne | SK5692 | 10145260 |
| Espagne | SL0996 | 10122501 |
| Espagne | SL0996 | 10122502 |
| Espagne | SL0996 | 10122510 |
| Espagne | SL1020 | 10121701 |
| Espagne | SL1020 | 10122505 |
| Espagne | SL1020 | 10137599 |
| Espagne | SL1021 | 10148503 |
| Espagne | SL1021 | 10149541 |
| Espagne | SL1021 | 10149559 |
| Espagne | SL1021 | 10151619 |
| Suède | SK5736 | 10137168 |
| Suède | SK5736 | 10137593 |
| Suède | SK5736 | 10138892 |
| Suisse | SK5599 | 10122504 |
| Taiwan | SK5564 | 433824 |
| Taiwan | SK5580 | 10125245 |
| Taiwan | SK5894 | 10154504 |
| Taiwan | SK5894 | 10155060 |
| Turquie | SK0221 | 10121695 |
| Turquie | SK5601 | 10124658 |
| Turquie | SK5645 | 10137766 |
| Turquie | SK5942 | 10156597 |
| Turquie | SK5942 | 10156966 |
| E.A.U | SK3294 | 461315 |
| Royaume-Uni | SK0751 | 10137765 |

| Pays | Numéro de série du système | Numéro de série de l'USM |
|-------------|----------------------------|--------------------------|
| Royaume-Uni | SK3893 | 10137745 |
| Royaume-Uni | SK4400 | 414241 |
| Royaume-Uni | SK5316 | 399674 |
| Royaume-Uni | SK5673 | 10137781 |
| Royaume-Uni | SK5673 | 10139729 |
| Royaume-Uni | SK5673 | 10139736 |
| Royaume-Uni | SK5853 | 10185252 |
| Royaume-Uni | SK5853 | 10185324 |
| Royaume-Uni | SK5853 | 10185329 |
| Royaume-Uni | SK6015 | 10177847 |
| Royaume-Uni | SK6016 | 10180278 |
| Royaume-Uni | SK6016 | 10180279 |
| Royaume-Uni | SK6016 | 10181073 |
| Royaume-Uni | SK6018 | 10178612 |
| Royaume-Uni | SL0974 | 473439 |
| Royaume-Uni | SL1040 | 10148493 |
| Royaume-Uni | SL1040 | 10150502 |
| Royaume-Uni | SL1040 | 10154488 |