

## Hitna sigurnosna obavijest

### Sustav HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)

Ažuriranje priopćenja u vezi s neuspjehom/kašnjenjem ponovnog pokretanja pumpe

28. kolovoza 2023

Medtronic referenca: FA944

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000019976

Poštovani,

Ovaj dopis je nastavak naše obavijesti iz listopada 2022. godine pod naslovom „Hitna sigurnosna obavijest“ u kojima tvrtka Medtronic navodi da kod identificirane podskupine (definirana kao podskupine 1 i 2) sustava HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) može doći do kašnjenja ponovnog pokretanja ili neuspješnog ponovnog pokretanja češće nego kod cjelokupne populacije sustava HVAD.

**Medtronic šalje ovo pismo (1) kako bi vas obavijestio o dodatnoj populaciji podskupine, podskupini 3, definiranoj u nastavku; (2) kako bi prijavio trenutne stope neuspjeha povezane s neuspjehom/kašnjenjem ponovnog pokretanja pumpe i (3) kako bi ponovio postojeće preporuke za upravljanje pacijentima.** Tvrtka Medtronic šalje ovu obavijest svim kliničarima koji trenutačno imaju pacijente na HVAD potpore. **Važno je napomenuti da ovaj problem ne dovodi do prekida rada pumpe HVAD; umjesto toga, pumpa se možda neće uspjeti ponovno pokrenuti nakon zaustavljanja pumpe.**

#### Sažetak informacija:

1. U početku, stopa neuspjeha ponovnog pokretanje pumpi u **podskupini 3** bila je u skladu s onom u općoj populaciji HVAD. Međutim, kako se trajanje potpore povećavalo, stopa neuspjeha je porasla i sada je slična višoj stopi opaženoj u podskupini 1. Za detaljan opis podskupina i događaja pacijenata, pogledajte Dodatak A. U dodatku D pogledajte popis serijskih brojeva uređaja u podskupini 3.
2. **Preporuke za postupanje s pacijentima koje su prethodno objavljene za podskupine 1 i 2 nisu se promijenile i također se odnose na podskupinu 3. (Pogledajte Dodatak C).**
3. Tablica 1 u nastavku predstavlja kumulativne vjerojatnosti isključivanja pumpe koje rezultira neuspjehom ili kašnjenjem ponovnog pokretanja, ili neuspjehom ili kašnjenjem ponovnog pokretanja koje rezultira zamjenom uređaja, stavljanjem van pogona ili smrću nakon tri (3)

godine. Pogledajte Dodatak B za dodatne informacije o kumulativnim stopama neuspjeha tijekom vremena za svaku populaciju uređaja.

Skupina	Pacijenti s potporom	Kumulativna vjerojatnost neuspjeha ili kašnjenja ponovnog pokretanja pumpe (nakon 3 godine)	Kumulativna vjerojatnost zamjene uređaja, stavljanja van pogona ili smrti uslijed neuspjeha ili kašnjenja ponovnog pokretanja pumpe (nakon 3 godine)
Podskupina 1	38	2,7 %	1,4 %
Podskupina 2	16	31,0 %	27,5 %
Podskupina 3	~300	3,3 %	3,0 %
Opća populacija pumpi	~2000	0,5 %	0,1 %

**Tablica 1. Kumulativne vjerojatnosti za svaku podskupinu i opću populaciju nakon 3 godine**

Detaljne informacije:

**Dodatak A** - Opis podskupina 1-3 i informacija

**Dodatak B** - Analiza konkurentskih rizika: o kumulativnim stopama neuspjeha tijekom vremena za svaku populaciju uređaja.

**Dodatak C** - Preporuke za postupanje s pacijentima

**Dodatak D** - Modeli i serijski brojevi aktivnih uređaja uključenih u postojeće i proširene podskupine. Serijski brojevi uređaja za pumpe za koje je potvrđeno da se više ne koriste tj. nisu uključeni u popis Dodatka D.

**Postupci klijenata:**

- Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca i pošaljite e-poštom na vašeg predstavnika tvrtke Medtronic
- Podijelite ovu obavijest sa svim osobama u Vašoj organizaciji kojima je potrebna ova informacija.

**Dodatne informacije:**

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležno tijelo u vašoj zemlji (HALMED) o ovoj radnji.

Cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic na Boris Filar, [boris.filar@medtronic.com](mailto:boris.filar@medtronic.com), odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

u.z.

Mr.sc. Mery Pejković

Voditelj CV odjela

Medtronic Adriatic d.o.o.

[mery.pejkovic@medtronic.com](mailto:mery.pejkovic@medtronic.com)

**MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovićeve 1c  
10000 ZAGREB 2

## Dodatak A: Stope trenutnog neuspjeha ili kašnjenja ponovnog pokretanja

Postojala su dva (2) dobavljača (Dobavljač A i Dobavljač B) komponente propelera pumpe HVAD. Neuspjeh ili kašnjenje ponovnog pokretanja pumpe povezano je s interakcijom između propelera i gornjeg kućišta. Medtronic je identificirao tri različite podskupine iz određenih proizvodnih serija propelera koje imaju veće stope pojave od opće populacije pumpi. Sve zahvaćene propelere proizveo je dobavljač B. Prethodna priopćenja odnosila su se na podskupine 1 i 2. Trenutna analiza podataka identificirala je treću podskupinu (opisanu u nastavku).

- **PODSKUPINA 1** uključuje 316 distribuiranih pumpi proizvedenih od prve serije propelera Dobavljača B koji pokazuju 13 događaja kašnjenja ili neuspjeha ponovnog pokretanja, od kojih su 4 uključivala smrt pacijenta. Naša evidencija pokazuje da je trenutno 38 pacijenata na potpori s pumpom iz podskupine 1.
- **PODSKUPINA 2** uključuje 174 distribuirane pumpe proizvedene od 2 naknadne serije propelera Dobavljača B, pokazujući 43 događaja kašnjenja ili neuspjeha ponovnog pokretanja, od kojih je 14 uključivalo smrt pacijenta. Naša evidencija pokazuje da je trenutno 16 pacijenata na potpori s pumpom iz podskupine 2.
- **PODSKUPINA 3** uključuje 1027 distribuirane pumpe proizvedene od preostalih 8 naknadnih serija propelera Dobavljača B, pokazujući 32 događaja kašnjenja ili neuspjeha ponovnog pokretanja, od kojih je 9 uključivalo smrt pacijenta. Naša evidencija pokazuje da je približno 300 pacijenata na potpori s pumpom iz podskupine 3. Stopa neuspjeha u ovoj populaciji u početku je bila usklađena s općom populacijom; ipak, s vremenom se povećao i sada je sličan stopi podskupine 1.
- **OPĆA POPULACIJA PUMPI.** Pumpe za opću populaciju proizvedene su s propelerima Dobavljača A. Naša evidencija pokazuje da opća populacija trenutačno podržava približno 2000 pacijenata.

Tablica 2 u nastavku sažima 88 događaja kod pacijenata prijavljenih u podskupinama 1, 2 i 3:

Kategorija	# događaja
Smrt	27
Ponovljeni kirurški zahvat sa zamjenom VAD-a	22
Intraoperativna zamjena pumpe	6
Srčani zastoj	1
Hospitalizacija	11
Pogoršanje zatajenja srca	1
Hipoperfuzija	1
Asimptomatsko VAD zaustavljanje	19
<b>Ukupno # od događaja</b>	<b>88</b>

**Tablica 2: Ukupan broj događaja kategoriziranih za podskupine 1, 2 i 3 zajedno**

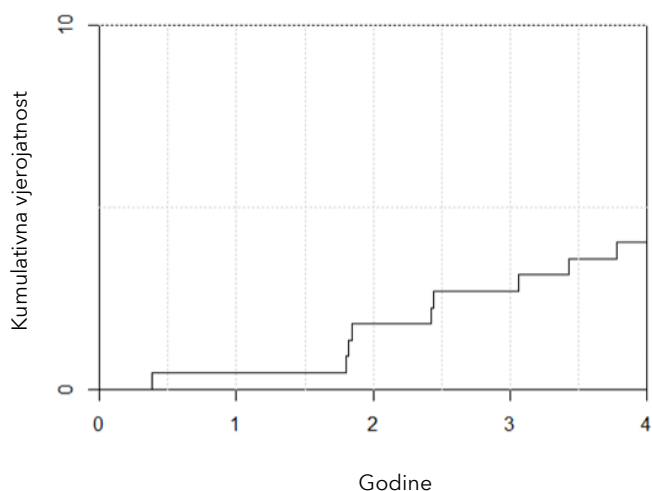
## Dodatak B: Kumulativne stope neuspjeha za svaku populaciju uređaja

Napomena: Brojevi na lijevoj strani prikazuju stopu neuspjeha/kašnjenja ponovnog pokretanja pumpi svake godine na potpori. Brojevi na desnoj strani prikazuju stopu neuspjeha ponovnog pokretanja pumpi koja je rezultirala smrću ili zamjenom uređaja na potpori svake godine. Na temelju trajanja implantata za svaku podskupinu, analizirane su stope pojave kako bi se uključili svi dostupni podaci.

### PODSKUPINA 1

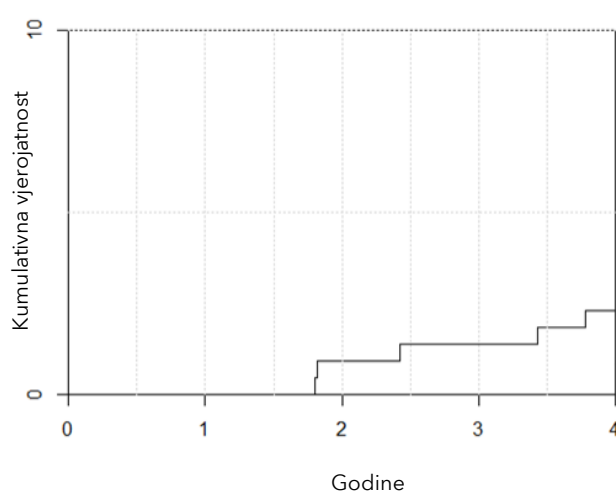
Vjerojatnost prestanka rada pumpe koje rezultira neuspjehom ili kašnjenjem ponovnog pokretanja

Podskupina 1



Vjerojatnost nastupanja smrti ili zamjene uređaja/stavljanja pumpe van pogona

Podskupina 1



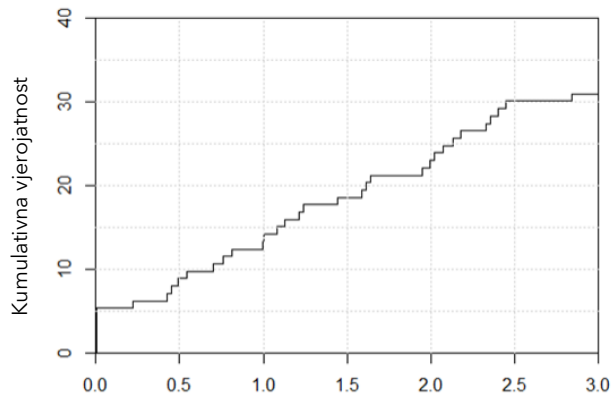
Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
1	0,4 % (0,1 %, 3,2 %)
2	1,8 % (0,7 %, 4,7 %)
3	2,7 % (1,2 %, 5,9 %)
4	4,0 % (2,1 %, 7,7 %)

Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
1	0%
2	0,9 % (0,2 %, 3,6 %)
3	1,4 % (0,4 %, 4,2 %)
4	2,3 % (1,0 %, 5,5 %)

Slika 1: Kumulativna incidencija prestanka rada pumpe s kašnjenjem/neuspjehom ponovnog pokretanja (lijevo) i kumulativna incidencija neuspjeha koji rezultiraju zamjenom pumpe ili smrću (desno) u podskupini 1.

## PODSKUPINA 2

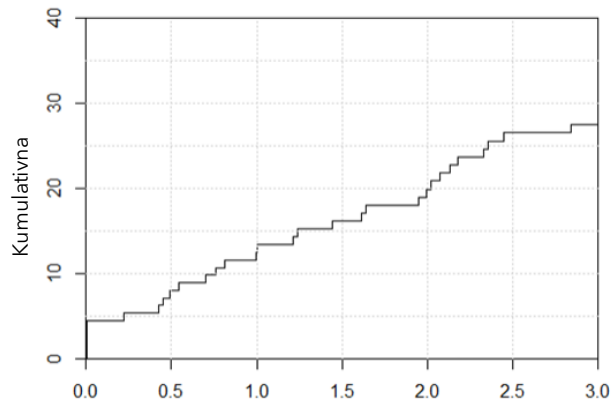
Vjerojatnost prestanka rada pumpe koje rezultira neuspjehom ili kašnjenjem ponovnog pokretanja  
Podskupina 2



Godine

Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
1	13,3 % (8,3 %, 21,3 %)
2	23,0 % (16,4 %, 32,2 %)
3	31,0 % (23,5 %, 40,8 %)

Vjerojatnost nastupanja smrti ili zamjene uređaja/stavljanja pumpe van pogona  
Podskupina 2



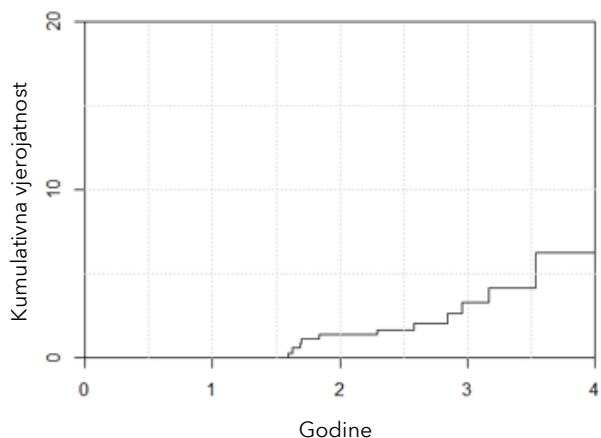
Godine

Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
1	12,5 % (7,6 %, 20,3 %)
2	19,9 % (13,7 %, 29,0 %)
3	27,5 % (20,3 %, 37,4 %)

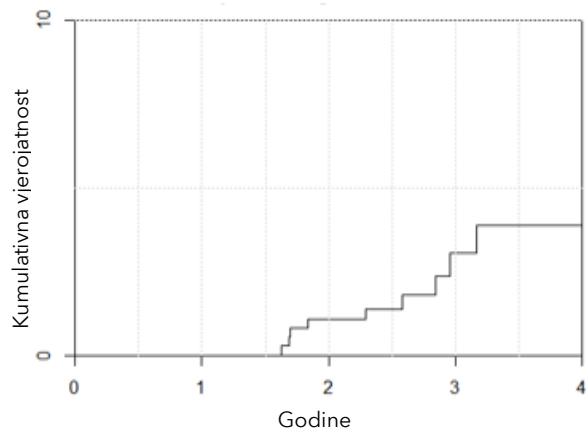
**Slika 2: Kumulativna incidencija prestanka rada pumpe s kašnjenjem/neuspjehom ponovnog pokretanja (lijevo) i kumulativna incidencija neuspjeha koji rezultiraju zamjenom pumpe ili smrću (desno) u podskupini 2.**

### PODSKUPINA 3

Vjerojatnost prestanka rada pumpe koje rezultira neuspjehom ili kašnjenjem ponovnog pokretanja  
Podskupina 3



Vjerojatnost nastupanja smrti ili zamjene uređaja/stavljanja pumpe van pogona  
Podskupina 3



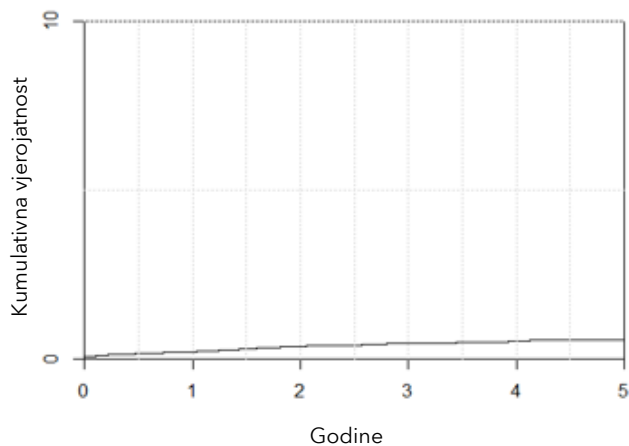
Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
1	0%
2	1,3 % (0,6 %, 3,2 %)
3	3,3 % (1,7 %, 6,6 %)
4	6,2 % (2,9 %, 13,3 %)

Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
1	0%
2	1,1 % (0,4 %, 2,8 %)
3	3,0 % (1,5 %, 6,3 %)
4	3,9 % (1,9 %, 7,9 %)

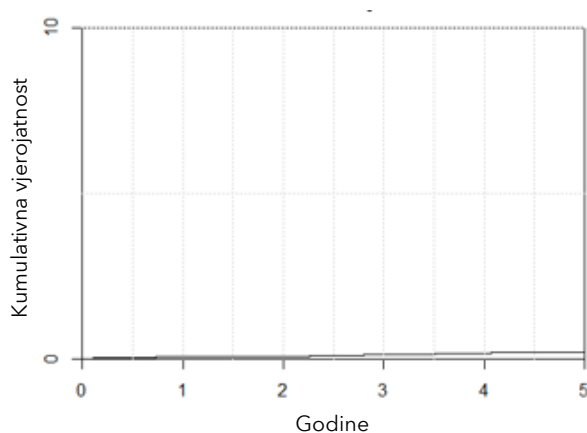
**Slika 3: Kumulativna incidencija prestanka rada pumpe s kašnjenjem/neuspjehom ponovnog pokretanja (lijevo) i kumulativna incidencija neuspjeha koji rezultiraju zamjenom pumpe ili smrću (desno) u podskupini 3.**

## OPĆA POPULACIJA PUMPI

Vjerojatnost prestanka rada pumpe koje rezultira neuspjehom ili kašnjenjem ponovnog pokretanja  
Opća populacija



Vjerojatnost nastupanja smrti ili zamjene uređaja/stavljanja pumpe van pogona  
Opća populacija



Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
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 %)

Godina	Vjerojatnost neuspjeha (95 % interval pouzdanosti)
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 %)

**Slika 4: Kumulativna incidencija prestanka rada pumpe s kašnjenjem/neuspjehom ponovnog pokretanja (lijevo) i kumulativna incidencija neuspjeha koji rezultiraju zamjenom pumpe ili smrću (desno) u općoj populaciji.**

## **Dodatak C: Preporuke za postupanje s pacijentima**

Preporuča se da liječenje bolesnika u novoj podskupini 3 slijedi preporuke prethodno navedene za podskupine 1 i 2 (pogledajte u nastavku) i da se uspostavi individualizirani plan skrbi za svakog pacijenta u podskupini, posebno za pacijente u podskupini 2. U nastavku su opisane preporuke za postupanje s pacijentima koje su prethodno dane u vezi s problemom kašnjenja ili neuspjeha ponovnog pokretanja, uključujući razmatranja za formuliranje individualiziranih planova za postupanje s pacijentima.

### Svi pacijenti na potpori

- Preporučuje se da svi zdravstveni djelatnici i pacijenti koji koriste HVAD, kad god je to moguće, prikopčaju prilagodnik izmjeničnog napona za kontroler na kontroler koji se koristi za ponovno pokretanje zaustavljene pumpe (npr. tijekom zamjene kontrolera spojite prilagodnik izmjenične struje na novi kontroler). Korištenjem prilagodnika izmjenične struje osigurava se neprekidno napajanje i omogućava učinkovito rješavanje problema i ponovno pokretanje pumpe. Tijekom dugotrajnog razdoblja visoke potrošnje energije (tj. kada pumpa HVAD opetovano pokušava da se ponovno pokrene), baterija možda privremeno neće moći osigurati dovoljno napajanja.

### Pacijenti u podskupini 1, 2 i 3

U konzultaciji s našim Neovisnim odborom praktičara za kontrolu, sačinjenim od kardiologa, kirurga i VAD koordinatora, tvrtka Medtronic preporučuje da se odluče o liječenju pacijenata s pumpom koja je navedena u podpopulaciji uređaja (podskupina 1, podskupina 2 i podskupina 3) treba donijeti na individualnoj osnovi te da zdravstveni djelatnici trebaju razgovarati sa svojim pacijentima koji imaju pogodne uređaje kako bi naglasili potrebu za izbjegavanjem nepotrebnih zaustavljanja pumpe. Važno je napomenuti da ovaj problem ne dovodi do prekida rada VAD-a, nego da neuspješno ponovno pokretanje moći uslijediti nakon prestanka rada pumpe.

### Naglašavanje uputa za upotrebu

- Budući da je neuspješno ponovno pokretanje uvjetovanje zaustavljanjem pumpe, u uputama za upotrebu potrebno je naglasiti pacijentima i osoblju da spriječe nepotrebno zaustavljanje pumpe:
  - NEMOJTE isključivati pogonski vod iz kontrolera.
  - NIKADA nemojte u isto vrijeme isključiti oba izvora napajanja (baterije i prilagodnik izmjeničnog ili istosmjernog napona) iz kontrolera; jedan vanjski izvor napajanja treba uvijek ostati povezan s kontrolerom.
  - NEMOJTE mijenjati kontroler osim ako je tako izričito naredilo stanje alarma visokog prioriteta ili član tima VAD.
  - Naglasiti pravilan odgovor na alarm [Controller Fault] (Kvar regulatora) i alarm [Electrical Fault] (Električni kvar). To su alarmi srednjeg prioriteta koji nisu povezani s neposrednim



zaustavljanjem pumpe. Ti će alarmi dovesti do pojave riječi [Call] (Nazovi) na zaslonu kontrolera, obavještaujući pacijenta da nazove svojeg liječnika.

- Naglasiti dobro povezivanje izvora napajanja i podatkovnog kabela u priključcima kontrolera.

#### Zamjena kontrolera

- **Obavijestiti pacijente koji imaju ugrađenu pumpu u podskupini 1, 2 ili 3 da kontaktiraju svojeg VAD koordinatora prije zamjene bilo kojeg kontrolera i da koordiniraju obavljanje zamjene kontrolera u kliničkom okruženju.**
- Čimbenici koje treba uzeti u obzir prilikom odluke o zamjeni kontrolera uključuju, između ostalog, sljedeće:
  - Je li pacijent kandidat za zamjenu pumpe ako se pumpa ne može ponovno pokrenuti.
  - Pacijenti s odlukom o odbijanju reanimacije i komorbiditetima.
  - Duljina vremena tijekom kojeg se očekuje da će pacijent biti na terapiji. Primjeri uključuju, ali nisu ograničeni na razdoblje do transplantacije i/ili potencijal za terapijski oporavak.
  - Udaljenost/vrijeme potrebno da pacijent stigne do bolnice/klinike gdje će primiti potporu.
  - Pacijentovo i njegovateljevo razumijevanje/pridržavanje postupaka alarmiranja protokola za odgovor i upravljanje izvorom napajanja u cilju sprječavanja nepotrebnih zaustavljanja pumpe.

#### Kada treba razmotriti zamjenu kontrolera

- Ako pacijentov kontroler radi preko dvije (2) godine, razmislite o proaktivnom zakazivanju zamjene kontrolera prije nego što unutarnja baterija kontrolera dostigne kraj vijeka trajanja i pokrene alarm [Controller Fault] (Kvar kontrolera).
- Iako je alarm [Controller Fault] (Kvar kontrolera) alarm srednjeg prioriteta koji nije povezan sa zaustavljanjem pumpe, proaktivno zakazivanje zamjene kontrolera može pomoći u izbjegavanju da pacijent reagira na alarm zamjenom kontrolera izvan kliničkog okruženja. Prema IFU-u, pacijenti trebaju nazvati svojeg liječnika nakon primitka alarma srednjeg prioriteta i ne poduzimati ništa prije nego dobiju upute od svog liječnika.
  - NAPOMENA: Pumpa se neće zaustaviti samo zbog alarma srednjeg prioriteta. Alarm srednjeg prioriteta može se privremeno utišati prema uputama za upotrebu kako bi se omogućilo vrijeme potrebno za transport pacijenta u kliniku i donošenje odluke o daljnjim postupcima dok pumpa još radi. Alarm srednjeg prioriteta može se i trajno utišati prema uputama za upotrebu, ali liječnici trebaju uzeti u obzir ovaj rizik prije nego što to urade.
  - NAPOMENA: Razmatranja treba vršiti na individualnoj osnovi kada se donosi odluka o tome treba li neobavezno zamijeniti kontroler. Ovisno o broju kliničkih čimbenika koji nisu poznati tvrtki Medtronic, liječnici trebaju koristiti vlastitu kliničku prosudbu prilikom donošenja odluka o liječenju pojedinačnih pacijenata, kao što je prethodno navedeno.

Kada se smatra da je zamjena kontrolera neophodna

- Ako se smatra da je zamjena kontrolera potrebna pacijentima kojima je ugrađena jedna od ovih identificiranih pumpi, razmotrite sljedeće:
  - Zamjenu kontrolera treba obaviti pod nadzorom liječnika u kontroliranom okruženju s neposrednom mogućnošću da se pacijent stavi na hemodinamičku potporu. Neuspješno ponovno pokretanje može biti pogubno.
  - Nakon zaustavljanja pumpe, alarm visokog prioriteta [VAD Stopped] (VAD zaustavljen) dovest će do pojave teksta [Change Controller] (Zamijenite kontroler) ili [Connect Driveline] (Povežite vod regulatora) na zaslonu kontrolera. Nakon što se ponovno uspostavi napajanje i priključivanje prijenosnog voda, ako se pumpa ponovno ne pokrene:
    - Razmislite o isključivanju i ponovnom uključivanju napajanja (isključite iz napajanja i ponovno priključite) postojećeg kontrolera ili razmislite o zamjeni kontrolera. To će omogućiti ponovno pokretanje algoritma za ponovno postavljanje i početak. Kontroler automatski pokušava ponovno pokrenuti pumpu maksimalno 30 puta; alarm [VAD Stopped] (VAD zaustavljen) se javlja nakon pet (5) pokušaja.
    - Ako se pumpa i dalje ne pokrene ponovno, nastavite s hemodinamičnom potporom i mogućom zamjenom pumpe.

Kada treba razmotriti zamjenu pumpe

Rutinska profilaktička eksplantacija uređaja HVAD ne preporučuje se jer rizici povezani eksplantacijom mogu biti veći od potencijalnih koristi<sup>1</sup>. Odluku o eksplantaciji i zamjeni pumpe HVAD mora donijeti liječnik ovisno o slučaju, uzevši u obzir kliničko stanje pacijenta i kirurške rizike. Ako liječnik odluči da je zamjena pumpe prikladna, preporučujemo zamjenu zamjenskim komercijalnim LVAD-om.

Je li pacijent kandidat za elektivnu zamjenu pumpe ovisi o, između ostalog, sljedećem:

- Postoji li za pacijenta odluka o odbijanju reanimacije
- Komorbiditeti
- Duljina vremena tijekom kojeg se očekuje da će pacijent biti na terapiji; prima li pacijent terapiju do transplantacije ili odredišnu terapiju.

<sup>1</sup> Salerno CT, Jorde UP, Molina E, Cantor R, Pagani FD, Kirklín J. Elective HeartWare HVAD to HeartMate 3 Pump Exchange: Ublažavanje rizika ili povećanje rizika? 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.

**Dodatak D: Serijski brojevi isporučениh uređaja po zemlji. \*\*\***

\*\*\*Napomena: Popisi u nastavku za svaku populaciju podskupine uključuju samo uređaje za koje je Medtronic potvrdio da su aktivni ili nije potvrdio da su neaktivni. Popisi u nastavku ne uključuju potvrđeno neaktivne pumpe i stoga ne uključuju sve pogodne pumpe koje su ikada prodane/implantirane.

## Uređaji u podskupini 1

Zemlja	Broj modela	Serijski broj
Njemačka	1104	HW30769, HW30954, HW31235, HW31543, HW32260, HW32499
Kazakhstan	1104	HW31079
Lebanon	1104	HW31018, HW35021
Nizozemska	1104	HW31096, HW31164, HW31173
Španjolska	1104	HW30797
Turska	1104	HW30798
Ujedinjeno Kraljevstvo	1104	HW30803, HW30840

## Uređaji u podskupini 2

Zemlja	Broj modela	Serijski broj
Belgija	1104	HW35503
Češka Republika	1104	HW35897
Cipar	1104	HW35614
Finska	1104	HW35662
Njemačka	1104	HW35939, HW35996
Nizozemska	1104	HW35823
Srbija	1104	HW35930
Turska	1104	HW35228, HW35915, HW36106
Ujedinjeno Kraljevstvo	1104	HW35391

## Uređaji u podskupini 3

Zemlja	Broj modela	Serijski broj
Austrija	1104	HW35976, HW36258, HW36818, HW41894, HW41895, HW41897, HW41936, HW41994
Belgija	1104	HW36872, HW36876, HW37349, HW41927
Hrvatska	1104	HW36451, HW36735, HW37201
Češka Republika	1104	HW35933, HW36208, HW36984, HW37236
Danska	1104	HW36188, HW36238, HW41953
Egipat	1104	HW36533, HW36761, HW36794
Finska	1104	HW36297, HW36539, HW36865, HW37202
Francuska	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

Njemačka	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
Grčka	1104	HW36147, HW36206, HW36826, HW36905, HW41921
Mađarska	1104	HW36742, HW36745, HW36871, HW37200, HW37204, HW37206
Italija	1104	HW35999, HW36066, HW36086, HW36216, HW36219, HW36418, HW36516, HW36802, HW36820, HW36858, HW36859, HW36979, HW37272, HW41957, HW41959, HW41960, HW42023, HW42024
Kazakhstan	1104	HW36065, HW36078, HW36801, HW36822, HW36973, HW36985
Kuvajt	1104	HW36346
Lebanon	1104	HW36043, HW36190, HW36191, HW36343, HW36907, HW36908, HW37250, HW37279
Makedonija	1104	HW36696
Nizozemska	1104	HW36148, HW36674, HW36675, HW36676, HW36693, HW36863, HW36922, HW36923
Norveška	1104	HW36143, HW36290, HW36453, HW36454, HW36729, HW36737, HW36739, HW36741, HW36746, HW36797, HW41905, HW41910, HW41920, HW42019
Poljska	1104	HW36143, HW36290, HW36453, HW36454, HW36737, HW36739, HW36741, HW36746, HW36797, HW41905, HW41910, HW41920, HW42019
Saudijska Arabija	1104	HW36150, HW36744, HW36991
Srbija	1104	HW36202, HW36239, HW36731
Slovačka	1104	HW36046, HW36525, HW37249, HW41903, HW42018
Južna Afrika	1104	HW36913, HW42006, HW42008
Španjolska	1104	HW36077, HW36524, HW41943, HW41944, HW41991, HW42002
Švicarska	1104	HW36508, HW36515, HW37367, HW41932
Turska	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
Ujedinjeni Arapski Emirati	1104	HW36521
Ujedinjeno Kraljevstvo	1104	HW35950, HW36134, HW36440, HW36455, HW36520, HW36522, HW36846, HW36869, HW41924, HW42004, HW42007