

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	System Eclipse — modelowanie urządzeń terapeutycznych, w których szczęki kolimatora zastąpione zostały kolimatorem wielolistkowym (np. kolimatory wielolistkowe firmy Siemens i GE)
Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy zawiadomienie:	System planowania leczenia Eclipse; 7.3, 8.0, 8.1, 8.2, 8.6, 8.9, 10.0
Nr referencyjny/identyfikator FSCA:	CP-07007
Data zawiadomienia:	2012-02-27
Rodzaje działań:	Zawiadomienie
Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy zawiadomienie:	Patrz załącznik.

Opis usterki:

Celem niniejszego listu jest poinformowanie użytkowników o nieprawidłowości, którą wykryto w systemie planowania leczenia Eclipse (zarówno w przypadku aplikacji *External Beam Planning* (Planowanie wiązki zewnętrznej), jak i *IRREG*). Nieprawidłowość ta występuje podczas procedur planowania w przypadku urządzeń, które w miejscu górnych i/lub dolnych szczęk kolimatora posiadają kolimatory wielolistkowe (MLC). Do urządzeń takich należą modele urządzeń terapeutycznych firmy Siemens i GE, które nie są wyposażone w szczęki wspomagające kolimator wielolistkowy podczas ruchu listków. Na potrzeby niniejszego dokumentu opisywane „szczęki kolimatora”, zastąpione kolimatorem wielolistkowym, nazywane są „szczękami wirtualnymi”. Niniejsze zawiadomienie zawiera opis usterki, informacje na temat działań, jakie użytkownik może podjąć w celu uniknięcia bądź ograniczenia jej występowania, oraz informacje dotyczące działań podjętych przez firmę Varian w celu rozwiązania problemu.

Po umieszczeniu „wirtualnej szczęki” wewnątrz apertury MLC rozkład dawki w systemie Eclipse będzie niepoprawny. Nieprawidłowość ta dotyczy wyłącznie planów leczenia, w obrębie których modelowane są „szczęki wirtualne”.

Informacje szczegółowe:

Model głowicy terapeutycznej przyspieszacza liniowego stosowany w systemie Eclipse zbudowany jest z górnych i dolnych szczęk oraz opcjonalnego kolimatora wielolistkowego. Szczeka dolna i kolimator wielolistkowy urządzeń, których ruchome szczęki dolne zastąpione zostały kolimatorem wielolistkowym (np. kolimatory listkowe firmy Siemens oraz GE), przedstawiane są w systemie Eclipse w postaci połączenia szczęk wirtualnych i kolimatora wielolistkowego. Podczas obliczeń szczeka wirtualna będzie traktowana jako ogranicznik wiązki. Jeśli szczeka wirtualna będzie znajdować się wewnątrz apertury MLC, wpłynie na ostateczny rozkład dawki.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Jeśli podczas obliczeń lub zatwierdzania planu leczenia szczęka wirtualna będzie się znajdować wewnątrz apertury MLC, a użytkownik przyspieszacza z kolimatorem wielolistkowym firmy Siemens będzie wykonywać procedurę planowania, w aplikacji *External Beam Planning* zostanie wygenerowane ostrzeżenie. Użytkownik zostanie powiadomiony o tym, że wirtualne szczęki kolimatora znajdują się wewnątrz apertury MLC, co jest fizycznie niemożliwe. Ostrzeżenie to nie jest wyświetlane w przypadku pozostałych typów przyspieszaczy niewyposażonych w szczęki wspomagające (np. przyspieszacze Saturne firmy GE z kolimatorem wielolistkowym firmy GE) lub gdy podczas procedur planowania stosuje się aplikację *IRREG*.

Jeśli obliczenia nie zostaną przerwane, pozycja szczęk wirtualnych nie ulegnie zmianie i podczas obliczeń dawki zostaną one potraktowane jako ogranicznik wiązki. W konsekwencji dawka dla obszaru znajdującego się pod szczęką wirtualną, ale w obrębie apertury MLC, będzie zerowa lub niska.

W wyniku leczenia z zastosowaniem takiego planu dawka zostanie dostarczona poza wskazanym obszarem rozkładu dawki i w obrębie całej apertury MLC.

Zalecane działania użytkownika

Należy **ZAWSZE** upewnić się, że szczęki wirtualne znajdują się poza aperturą MLC i dostosować ich pozycję do aktualnych potrzeb. Dotyczy to wszystkich pól.

Należy zwrócić uwagę na wszystkie ostrzeżenia dotyczące wirtualnych szczęk kolimatora wyświetlane podczas obliczania lub zatwierdzania planu. Jeśli informacje zawarte w ostrzeżeniu wskazują, że wirtualne szczęki kolimatora znajdują się **wewnątrz** apertury MLC, należy przerwać obliczenia.

Działania podjęte przez firmę Varian:

Firma Varian prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, którzy mogli otrzymać wadliwe produkty.

Firma Varian podejmuje wysiłki w kierunku opracowania rozwiązań technicznych, które pozwolą usunąć opisywany problem.

Prosimy o przekazanie treści niniejszego zawiadomienia odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii. Niniejszy dokument zostanie zamieszczony do wglądu na stronie internetowej działu obsługi klienta firmy Varian: <http://www.MyVarian.com>.

Specjalne instrukcje dla klientów spoza Stanów Zjednoczonych i Kanady: W celu spełnienia wymogów prawnych po przeczytaniu niniejszego dokumentu należy wypełnić i przesłać do firmy Varian Medical Systems jeden z załączonych dokumentów: dowód powiadomienia (Proof of Notification) lub kartę potwierdzenia odbioru (Receipt Verification Card).

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Dodatkowe informacje można uzyskać w lokalnym dziale obsługi klienta firmy Varian lub u kierownika regionalnego.

Niżej podpisany potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.



Mika Miettinen,
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

2012-02-27

Data

Informacje kontaktowe biura obsługi Varian dot. systemów onkologicznych:

Tel.: USA i Kanada: 1 888 VARIAN5 (888 827 4265)
Europa: +41 41 749 8844

E-mail: Ameryka Północna: support-americas@varian.com
Australia/Nowa Zelandia: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Azja Południowo-Wschodnia: support-sea@varian.com
Chiny/Azja: support-china@varian.com
Japonia: support-japan@varian.com
Ameryka Łacińska: soporte.al@varian.com

Internet: Strona internetowa dla użytkowników systemów onkologicznych – www.myvarian.com
Strona internetowa firmy Varian Medical Systems – www.varian.com

**PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

**ZAŁĄCZNIK
LISTA NUMERÓW SERYJNYCH**

H480001	H480061	H480123	H480187	H480248	H480313	H480376	H480443	H480508	H480589	H480651	H480715	H480788
H480002	H480062	H480124	H480188	H480249	H480314	H480377	H480444	H480510	H480590	H480652	H480716	H480789
H480003	H480063	H480125	H480189	H480250	H480315	H480378	H480445	H480511	H480591	H480653	H480717	H480790
H480004	H480064	H480126	H480190	H480251	H480316	H480379	H480446	H480512	H480592	H480654	H480718	H480791
H480005	H480065	H480127	H480191	H480252	H480317	H480380	H480447	H480513	H480593	H480655	H480719	H480792
H480006	H480066	H480128	H480192	H480253	H480318	H480381	H480448	H480514	H480594	H480656	H480720	H480793
H480007	H480067	H480129	H480193	H480254	H480319	H480382	H480449	H480518	H480595	H480657	H480722	H480794
H480008	H480068	H480130	H480194	H480255	H480320	H480383	H480450	H480519	H480596	H480658	H480723	H480795
H480009	H480069	H480131	H480195	H480256	H480321	H480384	H480451	H480521	H480599	H480659	H480724	H480796
H480010	H480070	H480132	H480196	H480257	H480322	H480388	H480452	H480522	H480600	H480660	H480725	H480797
H480011	H480072	H480133	H480197	H480258	H480323	H480389	H480453	H480523	H480601	H480661	H480726	H480798
H480012	H480073	H480137	H480198	H480259	H480324	H480390	H480454	H480524	H480602	H480662	H480727	H480799
H480013	H480074	H480138	H480199	H480260	H480325	H480391	H480455	H480525	H480603	H480663	H480728	H480802
H480014	H480075	H480139	H480200	H480261	H480326	H480392	H480456	H480526	H480604	H480664	H480729	H480803
H480015	H480076	H480140	H480201	H480262	H480327	H480393	H480457	H480527	H480605	H480665	H480730	H480804
H480016	H480077	H480141	H480202	H480263	H480328	H480394	H480458	H480528	H480606	H480666	H480731	H480805
H480017	H480078	H480142	H480203	H480264	H480329	H480395	H480459	H480529	H480607	H480668	H480732	H480806
H480018	H480079	H480143	H480204	H480265	H480330	H480396	H480460	H480530	H480608	H480669	H480733	H480807
H480019	H480080	H480144	H480205	H480266	H480331	H480397	H480461	H480531	H480609	H480670	H480734	H480808
H480020	H480081	H480145	H480206	H480267	H480332	H480398	H480462	H480532	H480610	H480672	H480735	H480809
H480021	H480082	H480146	H480207	H480268	H480333	H480399	H480463	H480533	H480611	H480673	H480738	H480810
H480022	H480083	H480147	H480208	H480269	H480334	H480400	H480464	H480534	H480612	H480674	H480739	H480811
H480023	H480084	H480148	H480209	H480270	H480335	H480403	H480465	H480535	H480613	H480675	H480740	H480812
H480024	H480085	H480149	H480210	H480271	H480337	H480404	H480466	H480536	H480614	H480676	H480745	H480813
H480025	H480086	H480150	H480211	H480272	H480338	H480405	H480467	H480537	H480615	H480677	H480746	H480814
H480026	H480087	H480151	H480212	H480273	H480339	H480406	H480468	H480538	H480616	H480678	H480747	H480815
H480027	H480088	H480152	H480213	H480274	H480340	H480408	H480469	H480539	H480617	H480679	H480748	H480816
H480028	H480089	H480153	H480214	H480275	H480341	H480409	H480470	H480541	H480618	H480680	H480749	H480817
H480030	H480090	H480154	H480215	H480276	H480342	H480410	H480471	H480542	H480619	H480682	H480750	H480819
H480031	H480091	H480155	H480216	H480277	H480343	H480411	H480473	H480543	H480620	H480683	H480751	H480820
H480032	H480092	H480156	H480217	H480278	H480344	H480412	H480474	H480544	H480621	H480684	H480753	H480821
H480033	H480093	H480157	H480218	H480279	H480345	H480413	H480475	H480545	H480622	H480685	H480755	H480822
H480034	H480094	H480158	H480219	H480280	H480346	H480414	H480476	H480546	H480623	H480686	H480756	H480823
H480035	H480095	H480159	H480220	H480281	H480347	H480415	H480477	H480547	H480624	H480687	H480757	H480824
H480036	H480096	H480160	H480221	H480282	H480348	H480416	H480478	H480548	H480625	H480688	H480758	H480825
H480037	H480098	H480161	H480222	H480283	H480349	H480417	H480481	H480549	H480626	H480689	H480759	H480826
H480038	H480099	H480162	H480223	H480284	H480350	H480418	H480482	H480560	H480627	H480691	H480760	H480827
H480039	H480100	H480163	H480224	H480285	H480351	H480419	H480483	H480567	H480628	H480692	H480761	H480828
H480040	H480101	H480164	H480225	H480286	H480352	H480420	H480484	H480568	H480629	H480693	H480762	H480829
H480042	H480102	H480165	H480226	H480287	H480353	H480421	H480485	H480569	H480630	H480694	H480763	H480830
H480043	H480103	H480167	H480227	H480288	H480354	H480422	H480486	H480570	H480631	H480695	H480764	H480831
H480044	H480104	H480168	H480228	H480289	H480355	H480423	H480487	H480571	H480632	H480696	H480765	H480832
H480045	H480105	H480169	H480229	H480293	H480356	H480424	H480488	H480572	H480633	H480697	H480766	H480833
H480046	H480106	H480170	H480230	H480294	H480357	H480425	H480489	H480573	H480634	H480698	H480767	H480834
H480047	H480107	H480171	H480233	H480295	H480358	H480427	H480490	H480574	H480635	H480699	H480769	H480836
H480048	H480108	H480172	H480234	H480296	H480359	H480428	H480491	H480575	H480636	H480700	H480770	H480837
H480049	H480109	H480173	H480235	H480297	H480360	H480429	H480492	H480576	H480637	H480701	H480772	H480839
H480050	H480110	H480174	H480236	H480298	H480361	H480430	H480493	H480577	H480638	H480702	H480774	H480840
H480051	H480111	H480175	H480237	H480300	H480362	H480432	H480494	H480578	H480640	H480704	H480775	H480841
H480052	H480112	H480176	H480238	H480301	H480365	H480433	H480495	H480579	H480641	H480705	H480776	H480842
H480053	H480113	H480177	H480239	H480302	H480366	H480434	H480496	H480580	H480642	H480707	H480779	H480843
H480054	H480115	H480178	H480240	H480303	H480369	H480435	H480497	H480581	H480643	H480708	H480780	H480844
H480055	H480116	H480179	H480241	H480305	H480370	H480436	H480498	H480582	H480644	H480709	H480781	H480845
H480056	H480117	H480181	H480242	H480306	H480371	H480437	H480502	H480583	H480645	H480710	H480782	H480846
H480057	H480118	H480182	H480244	H480307	H480372	H480438	H480503	H480585	H480646	H480711	H480783	H480847
H480058	H480119	H480184	H480245	H480308	H480373	H480439	H480504	H480586	H480647	H480712	H480785	H480849
H480059	H480121	H480185	H480246	H480311	H480374	H480440	H480505	H480587	H480648	H480713	H480786	H480850
H480060	H480122	H480186	H480247	H480312	H480375	H480441	H480507	H480588	H480649	H480714	H480787	H480852

**PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

H489964	H48A032	H48A095	H48A164	H48A232	H48A295	H48A365	H48A431	H48A495	H48A565	H48A635	H48A700
H489965	H48A033	H48A096	H48A165	H48A233	H48A296	H48A366	H48A432	H48A496	H48A566	H48A636	H48A703
H489966	H48A034	H48A099	H48A166	H48A234	H48A298	H48A367	H48A433	H48A497	H48A567	H48A637	H48A704
H489970	H48A035	H48A100	H48A167	H48A235	H48A299	H48A368	H48A434	H48A498	H48A568	H48A638	H48A705
H489971	H48A036	H48A101	H48A168	H48A236	H48A300	H48A369	H48A435	H48A499	H48A569	H48A639	H48A706
H489972	H48A037	H48A102	H48A169	H48A237	H48A301	H48A370	H48A436	H48A500	H48A570	H48A640	H48A707
H489973	H48A038	H48A103	H48A170	H48A238	H48A303	H48A371	H48A439	H48A501	H48A571	H48A641	H48A708
H489974	H48A039	H48A104	H48A171	H48A239	H48A304	H48A372	H48A440	H48A502	H48A572	H48A642	H48A709
H489975	H48A040	H48A106	H48A172	H48A241	H48A305	H48A373	H48A441	H48A503	H48A573	H48A643	H48A710
H489976	H48A041	H48A107	H48A173	H48A242	H48A306	H48A374	H48A442	H48A504	H48A574	H48A644	H48A711
H489977	H48A042	H48A108	H48A174	H48A243	H48A307	H48A375	H48A443	H48A505	H48A575	H48A645	H48A712
H489978	H48A043	H48A109	H48A175	H48A244	H48A308	H48A376	H48A444	H48A506	H48A576	H48A646	H48A713
H489979	H48A044	H48A110	H48A176	H48A245	H48A309	H48A377	H48A445	H48A507	H48A577	H48A647	H48A714
H489980	H48A045	H48A111	H48A177	H48A246	H48A310	H48A378	H48A446	H48A508	H48A578	H48A648	H48A715
H489981	H48A046	H48A112	H48A178	H48A247	H48A312	H48A379	H48A447	H48A509	H48A579	H48A649	H48A716
H489982	H48A047	H48A113	H48A179	H48A248	H48A314	H48A380	H48A448	H48A510	H48A585	H48A650	H48A717
H489983	H48A048	H48A114	H48A180	H48A249	H48A315	H48A381	H48A449	H48A511	H48A586	H48A651	H48A718
H489984	H48A049	H48A115	H48A181	H48A250	H48A316	H48A382	H48A450	H48A512	H48A587	H48A652	H48A719
H489985	H48A050	H48A116	H48A182	H48A251	H48A317	H48A383	H48A451	H48A513	H48A588	H48A653	H48A720
H489986	H48A051	H48A117	H48A184	H48A252	H48A318	H48A384	H48A452	H48A514	H48A589	H48A654	H48A721
H489987	H48A052	H48A118	H48A185	H48A253	H48A319	H48A385	H48A453	H48A515	H48A590	H48A655	H48A722
H489988	H48A053	H48A119	H48A186	H48A254	H48A320	H48A386	H48A454	H48A516	H48A591	H48A656	H48A723
H489989	H48A054	H48A120	H48A187	H48A255	H48A321	H48A387	H48A455	H48A517	H48A592	H48A657	H48A724
H489990	H48A055	H48A124	H48A188	H48A256	H48A322	H48A388	H48A456	H48A518	H48A593	H48A658	H48A725
H489991	H48A056	H48A125	H48A189	H48A257	H48A323	H48A389	H48A457	H48A519	H48A594	H48A659	H48A726
H489992	H48A057	H48A126	H48A190	H48A258	H48A324	H48A390	H48A458	H48A520	H48A595	H48A660	H48A727
H489993	H48A058	H48A127	H48A191	H48A259	H48A325	H48A391	H48A459	H48A521	H48A596	H48A661	H48A728
H489994	H48A059	H48A128	H48A192	H48A260	H48A326	H48A392	H48A460	H48A522	H48A597	H48A662	H48A729
H489995	H48A060	H48A129	H48A193	H48A261	H48A327	H48A393	H48A461	H48A523	H48A598	H48A663	H48A730
H489996	H48A061	H48A130	H48A194	H48A262	H48A328	H48A394	H48A462	H48A524	H48A599	H48A664	H48A731
H489997	H48A062	H48A132	H48A195	H48A263	H48A329	H48A395	H48A463	H48A525	H48A600	H48A665	H48A732
H489998	H48A063	H48A133	H48A199	H48A264	H48A330	H48A396	H48A464	H48A526	H48A601	H48A666	H48A733
H489999	H48A064	H48A134	H48A200	H48A265	H48A331	H48A397	H48A465	H48A527	H48A602	H48A667	H48A734
H48A000	H48A065	H48A135	H48A201	H48A266	H48A332	H48A398	H48A466	H48A528	H48A603	H48A668	H48A735
H48A001	H48A066	H48A136	H48A202	H48A267	H48A333	H48A399	H48A467	H48A529	H48A604	H48A669	H48A736
H48A002	H48A067	H48A137	H48A203	H48A268	H48A334	H48A400	H48A468	H48A530	H48A605	H48A670	H48A737
H48A006	H48A068	H48A138	H48A204	H48A269	H48A335	H48A401	H48A469	H48A531	H48A606	H48A671	H48A747
H48A007	H48A069	H48A139	H48A205	H48A270	H48A336	H48A402	H48A470	H48A532	H48A607	H48A672	H48A748
H48A008	H48A070	H48A140	H48A207	H48A271	H48A337	H48A403	H48A471	H48A533	H48A610	H48A673	H48A749
H48A009	H48A072	H48A141	H48A209	H48A272	H48A339	H48A404	H48A472	H48A534	H48A611	H48A674	H48A750
H48A010	H48A073	H48A142	H48A210	H48A273	H48A340	H48A405	H48A473	H48A535	H48A612	H48A675	H48A751
H48A011	H48A074	H48A143	H48A211	H48A274	H48A341	H48A406	H48A474	H48A537	H48A614	H48A676	H48A752
H48A012	H48A075	H48A144	H48A212	H48A275	H48A343	H48A407	H48A475	H48A538	H48A615	H48A677	H48A753
H48A013	H48A076	H48A145	H48A213	H48A276	H48A344	H48A408	H48A476	H48A539	H48A616	H48A678	H48A754
H48A014	H48A077	H48A146	H48A214	H48A277	H48A345	H48A409	H48A477	H48A540	H48A617	H48A679	H48A755
H48A015	H48A078	H48A147	H48A215	H48A278	H48A346	H48A410	H48A478	H48A541	H48A618	H48A680	H48A756
H48A016	H48A079	H48A148	H48A216	H48A279	H48A348	H48A411	H48A479	H48A542	H48A619	H48A682	H48A757
H48A017	H48A080	H48A149	H48A217	H48A280	H48A349	H48A412	H48A480	H48A543	H48A620	H48A683	H48A758
H48A018	H48A081	H48A150	H48A218	H48A281	H48A350	H48A413	H48A481	H48A550	H48A621	H48A684	H48A759
H48A019	H48A082	H48A151	H48A219	H48A282	H48A351	H48A414	H48A482	H48A551	H48A622	H48A685	H48A760
H48A020	H48A083	H48A152	H48A220	H48A283	H48A352	H48A415	H48A483	H48A552	H48A623	H48A686	H48A761
H48A021	H48A084	H48A153	H48A221	H48A284	H48A354	H48A416	H48A484	H48A553	H48A624	H48A687	H48A762
H48A022	H48A085	H48A154	H48A222	H48A285	H48A355	H48A417	H48A485	H48A554	H48A625	H48A688	H48A763
H48A023	H48A086	H48A155	H48A223	H48A286	H48A356	H48A418	H48A486	H48A555	H48A626	H48A689	H48A764
H48A024	H48A087	H48A156	H48A224	H48A287	H48A357	H48A422	H48A487	H48A556	H48A627	H48A692	H48A765
H48A025	H48A088	H48A157	H48A225	H48A288	H48A358	H48A423	H48A488	H48A557	H48A628	H48A693	H48A766
H48A026	H48A089	H48A158	H48A226	H48A289	H48A359	H48A424	H48A489	H48A559	H48A629	H48A694	H48A767
H48A027	H48A090	H48A159	H48A227	H48A290	H48A360	H48A425	H48A490	H48A560	H48A630	H48A695	H48A768
H48A028	H48A091	H48A160	H48A228	H48A291	H48A361	H48A426	H48A491	H48A561	H48A631	H48A696	H48A769
H48A029	H48A092	H48A161	H48A229	H48A292	H48A362	H48A428	H48A492	H48A562	H48A632	H48A697	H48A770
H48A030	H48A093	H48A162	H48A230	H48A293	H48A363	H48A429	H48A493	H48A563	H48A633	H48A698	H48A771
H48A031	H48A094	H48A163	H48A231	H48A294	H48A364	H48A430	H48A494	H48A564	H48A634	H48A699	H48A772

**PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

H48C419	H48C490	H48C554	H48C625	H48C695	H48C766	H48C832	H48C908	H48D032	H48D107	H48D187	H48D275
H48C420	H48C491	H48C555	H48C626	H48C696	H48C767	H48C833	H48C909	H48D033	H48D108	H48D188	H48D276
H48C421	H48C492	H48C556	H48C627	H48C697	H48C768	H48C834	H48C910	H48D034	H48D109	H48D189	H48D277
H48C422	H48C493	H48C557	H48C628	H48C698	H48C769	H48C835	H48C911	H48D035	H48D110	H48D190	H48D278
H48C423	H48C494	H48C558	H48C629	H48C699	H48C770	H48C836	H48C912	H48D036	H48D111	H48D192	H48D279
H48C424	H48C495	H48C559	H48C630	H48C700	H48C771	H48C837	H48C913	H48D037	H48D113	H48D193	H48D282
H48C425	H48C496	H48C560	H48C631	H48C701	H48C772	H48C838	H48C914	H48D041	H48D114	H48D196	H48D283
H48C426	H48C497	H48C561	H48C632	H48C702	H48C773	H48C839	H48C915	H48D042	H48D115	H48D197	H48D285
H48C427	H48C498	H48C562	H48C633	H48C703	H48C774	H48C840	H48C916	H48D043	H48D116	H48D198	H48D286
H48C428	H48C499	H48C563	H48C634	H48C704	H48C775	H48C841	H48C917	H48D044	H48D117	H48D199	H48D287
H48C429	H48C500	H48C564	H48C635	H48C705	H48C776	H48C842	H48C918	H48D045	H48D118	H48D200	H48D289
H48C430	H48C501	H48C565	H48C636	H48C706	H48C777	H48C843	H48C919	H48D046	H48D119	H48D202	H48D293
H48C431	H48C502	H48C566	H48C637	H48C708	H48C778	H48C844	H48C920	H48D047	H48D120	H48D205	H48D294
H48C432	H48C503	H48C569	H48C638	H48C709	H48C779	H48C845	H48C921	H48D048	H48D122	H48D206	H48D295
H48C433	H48C504	H48C570	H48C639	H48C710	H48C780	H48C847	H48C925	H48D049	H48D123	H48D207	H48D296
H48C434	H48C505	H48C571	H48C640	H48C711	H48C781	H48C848	H48C932	H48D051	H48D124	H48D208	H48D297
H48C437	H48C506	H48C572	H48C641	H48C714	H48C782	H48C849	H48C933	H48D056	H48D125	H48D209	H48D298
H48C438	H48C507	H48C573	H48C642	H48C715	H48C783	H48C850	H48C934	H48D057	H48D126	H48D210	H48D299
H48C439	H48C508	H48C574	H48C643	H48C717	H48C784	H48C851	H48C935	H48D058	H48D127	H48D211	H48D300
H48C440	H48C509	H48C575	H48C644	H48C718	H48C785	H48C852	H48C936	H48D059	H48D128	H48D212	H48D301
H48C441	H48C510	H48C576	H48C645	H48C719	H48C786	H48C853	H48C937	H48D060	H48D129	H48D213	H48D302
H48C442	H48C512	H48C577	H48C646	H48C720	H48C790	H48C854	H48C938	H48D061	H48D130	H48D217	H48D303
H48C443	H48C513	H48C578	H48C647	H48C721	H48C791	H48C855	H48C939	H48D062	H48D131	H48D218	H48D304
H48C444	H48C514	H48C579	H48C648	H48C722	H48C792	H48C856	H48C940	H48D063	H48D132	H48D220	H48D305
H48C445	H48C515	H48C581	H48C649	H48C723	H48C793	H48C857	H48C944	H48D064	H48D133	H48D221	H48D306
H48C446	H48C516	H48C582	H48C650	H48C724	H48C794	H48C858	H48C945	H48D065	H48D134	H48D229	H48D307
H48C447	H48C517	H48C583	H48C651	H48C725	H48C795	H48C859	H48C948	H48D066	H48D135	H48D230	H48D308
H48C449	H48C518	H48C584	H48C652	H48C726	H48C796	H48C860	H48C949	H48D067	H48D136	H48D231	H48D309
H48C456	H48C519	H48C585	H48C653	H48C727	H48C797	H48C861	H48C950	H48D068	H48D137	H48D232	H48D310
H48C457	H48C520	H48C586	H48C655	H48C729	H48C798	H48C862	H48C951	H48D069	H48D138	H48D233	H48D311
H48C458	H48C521	H48C588	H48C657	H48C730	H48C799	H48C863	H48C952	H48D070	H48D139	H48D234	H48D312
H48C459	H48C522	H48C589	H48C658	H48C733	H48C800	H48C864	H48C970	H48D071	H48D140	H48D235	H48D313
H48C460	H48C523	H48C590	H48C659	H48C734	H48C801	H48C865	H48C981	H48D072	H48D143	H48D236	H48D314
H48C461	H48C524	H48C591	H48C660	H48C735	H48C802	H48C866	H48C982	H48D073	H48D146	H48D237	H48D315
H48C462	H48C525	H48C597	H48C661	H48C736	H48C803	H48C867	H48C983	H48D074	H48D147	H48D238	H48D316
H48C463	H48C526	H48C598	H48C662	H48C737	H48C804	H48C868	H48C984	H48D075	H48D148	H48D239	H48D317
H48C464	H48C527	H48C599	H48C664	H48C738	H48C805	H48C869	H48C991	H48D076	H48D149	H48D240	H48D318
H48C465	H48C528	H48C600	H48C665	H48C739	H48C806	H48C871	H48C993	H48D077	H48D154	H48D241	H48D319
H48C466	H48C529	H48C601	H48C666	H48C740	H48C807	H48C873	H48C995	H48D078	H48D155	H48D242	H48D320
H48C467	H48C530	H48C602	H48C668	H48C741	H48C808	H48C874	H48C996	H48D080	H48D156	H48D246	H48D321
H48C468	H48C531	H48C603	H48C669	H48C742	H48C809	H48C875	H48C997	H48D081	H48D160	H48D247	H48D322
H48C469	H48C532	H48C604	H48C671	H48C743	H48C811	H48C876	H48D001	H48D082	H48D161	H48D248	H48D323
H48C470	H48C533	H48C605	H48C672	H48C744	H48C812	H48C877	H48D002	H48D083	H48D162	H48D249	H48D324
H48C471	H48C534	H48C606	H48C673	H48C745	H48C813	H48C881	H48D003	H48D084	H48D163	H48D250	H48D325
H48C472	H48C535	H48C607	H48C674	H48C746	H48C814	H48C882	H48D004	H48D085	H48D164	H48D251	H48D326
H48C473	H48C536	H48C608	H48C675	H48C747	H48C815	H48C883	H48D006	H48D086	H48D165	H48D252	H48D327
H48C474	H48C537	H48C609	H48C676	H48C748	H48C816	H48C884	H48D009	H48D087	H48D166	H48D253	H48D328
H48C475	H48C538	H48C610	H48C677	H48C749	H48C817	H48C885	H48D010	H48D088	H48D167	H48D254	H48D329
H48C476	H48C539	H48C611	H48C678	H48C750	H48C818	H48C886	H48D011	H48D089	H48D168	H48D255	H48D330
H48C477	H48C540	H48C612	H48C680	H48C751	H48C819	H48C887	H48D012	H48D093	H48D169	H48D258	H48D331
H48C478	H48C541	H48C613	H48C681	H48C753	H48C820	H48C888	H48D013	H48D094	H48D170	H48D259	H48D332
H48C479	H48C542	H48C614	H48C682	H48C754	H48C821	H48C890	H48D014	H48D095	H48D173	H48D260	H48D333
H48C480	H48C543	H48C615	H48C683	H48C755	H48C822	H48C892	H48D015	H48D096	H48D174	H48D261	H48D335
H48C481	H48C544	H48C616	H48C686	H48C756	H48C823	H48C893	H48D022	H48D097	H48D175	H48D262	H48D336
H48C482	H48C545	H48C617	H48C687	H48C757	H48C824	H48C894	H48D023	H48D098	H48D178	H48D263	H48D337
H48C483	H48C547	H48C618	H48C688	H48C758	H48C825	H48C895	H48D025	H48D099	H48D179	H48D264	H48D344
H48C484	H48C548	H48C619	H48C689	H48C759	H48C826	H48C896	H48D026	H48D100	H48D181	H48D265	H48D346
H48C485	H48C549	H48C620	H48C690	H48C761	H48C827	H48C900	H48D027	H48D101	H48D182	H48D270	H48D348
H48C486	H48C550	H48C621	H48C691	H48C762	H48C828	H48C901	H48D028	H48D102	H48D183	H48D271	H48D350
H48C487	H48C551	H48C622	H48C692	H48C763	H48C829	H48C902	H48D029	H48D103	H48D184	H48D272	H48D351
H48C488	H48C552	H48C623	H48C693	H48C764	H48C830	H48C903	H48D030	H48D105	H48D185	H48D273	H48D352
H48C489	H48C553	H48C624	H48C694	H48C765	H48C831	H48C907	H48D031	H48D106	H48D186	H48D274	H48D355

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

H48D359	H48D576
H48D360	H48D578
H48D372	H48D579
H48D373	H48D581
H48D381	H48D582
H48D383	H48D583
H48D384	H48D584
H48D386	H48D585
H48D387	H48D586
H48D388	H48D587
H48D389	H48D588
H48D395	H48D589
H48D399	H48D594
H48D400	H48D595
H48D401	H48D596
H48D402	H48D597
H48D410	H48D598
H48D413	H48Z997
H48D431	H48Z998
H48D432	H48Z999
H48D435	
H48D444	
H48D451	
H48D472	
H48D482	
H48D483	
H48D484	
H48D485	
H48D486	
H48D487	
H48D488	
H48D491	
H48D492	
H48D493	
H48D508	
H48D509	
H48D510	
H48D511	
H48D512	
H48D513	
H48D514	
H48D515	
H48D516	
H48D547	
H48D548	
H48D549	
H48D550	
H48D551	
H48D552	
H48D553	
H48D554	
H48D555	
H48D560	
H48D561	
H48D562	
H48D563	
H48D564	
H48D565	
H48D568	
H48D569	
H48D572	
H48D574	