

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Różnice w wizualizacji CIAO pól IMRT w aplikacjach firmy Varian
Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy zawiadomienie:	Aplikacja 4D Integrated Treatment Console i system TrueBeam
Nr referencyjny/identyfikator FSCA:	CP-05708
Data zawiadomienia:	
Rodzaje działań:	Wyłącznie zawiadomienie
Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy zawiadomienie:	Patrz załącznik.

Opis usterki:

Niektóre aplikacje firmy Varian udostępniają narzędzie wizualizacji pól IMRT w postaci zarysu pełnego obszaru napromieniania (ang. Complete Irradiated Area Outline, CIAO). Wizualizacja CIAO ma na celu wskazanie obszaru, w którym planowana dawka terapeutyczna pola terapeutycznego IMRT (radioterapia z modulacją natężenia dawki) ma zostać podana pacjentowi. Ze względu na charakterystykę pól IMRT (listki omiatające, przemieszczające się z obszaru poniżej szczęk do obszaru terapeutycznego) zarys CIAO nie zawsze jest narzędziem wystarczającym do określenia miejsca podania całej dawki z planu leczenia. Podczas analizy dawki, jaka ma zostać podana pacjentowi, należy zawsze uwzględniać wyniki obliczeń dawki 3D uzyskane w systemie planowania leczenia (np. Eclipse).

Celem niniejszego listu jest powiadomienie użytkowników o możliwości występowania rozbieżności w wizualizacji zarysu CIAO pól IMRT pomiędzy poszczególnymi aplikacjami do zarządzania leczeniem (4D Integrated Treatment Console (4DITC), AM Editor, On-Board Imager, PortalVision i TrueBeam) oraz systemami planowania leczenia i onkologicznymi systemami informatycznymi (Eclipse, ARIA, RTChart, Off-line Image Review). Na przykład obliczenie kształtu zarysu CIAO w obrazowaniu ad-hoc różni się od kształtu CIAO obliczonego za pomocą narzędzi RTChart, Eclipse, Offline Review czy On-Board Imager.

Problem rozbieżności stanowi nieprawidłowość w wyświetlaniu, co można zauważyć w sytuacji, gdy szablon obrazu ad-hoc zostanie dodany po wczytaniu planu w aplikacji 4DITC. Wystąpienie rozbieżności w żadnym ze zgłoszonych przypadków nie miało wpływu na dawkę podaną do pola IMRT, a zaplanowany i rzeczywisty kształt kolimatora MLC były prawidłowe. Firma Varian nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących przypadków podania niewłaściwej dawki.

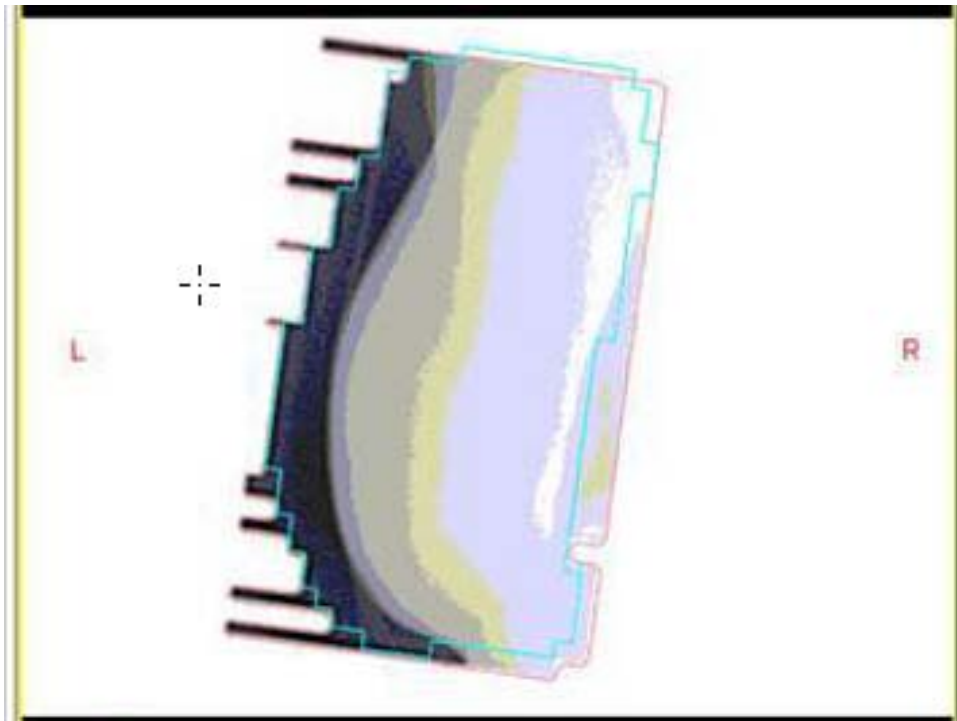
Niniejsze zawiadomienie zawiera opis usterki dotyczącej narzędzia CIAO, informacje na temat działań, jakie może podjąć użytkownik w celu uniknięcia bądź ograniczenia jej występowania, oraz informacje dotyczące działań podjętych przez firmę Varian w celu rozwiązania problemu.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Informacje szczegółowe:

Firma Varian otrzymała zgłoszenie dotyczące występowania następujących rozbieżności w wizualizacjach CIAO pomiędzy aplikacją 4DITC i systemami Eclipse/ARIA:

Obliczenie kształtu zarysu CIAO podczas obrazowania ad-hoc w aplikacji 4DITC prowadzi do uzyskania kształtu CIAO, który różni się od kształtu obliczonego w systemie ARIA, RTChart, Eclipse, Offline Review czy On-Board Imager (patrz Rysunek 1). Jeżeli krawędź pola oświetlonego CIAO w obrazowaniu ad-hoc zostanie zaznaczona na skórze pacjenta i na tej podstawie wyznaczony zostanie inny przylegający pole terapeutyczne, obszar pomiędzy rzutowaną krawędzią pola a krawędzią pola przylegającego zostanie dopasowany nieprawidłowo. W rezultacie pole oświetlone nie będzie odzwierciedlać rzeczywistego kształtu CIAO, co może prowadzić do zastosowania nieprawidłowego leczenia. Rozbieżności pomiędzy krawędziami pola zostały przedstawione na Rysunku 1 poniżej.



Rysunek 1: Kolor niebieski – CIAO w aplikacji RTChart; kolor czerwony – CIAO w obrazowaniu ad-hoc w aplikacji 4DITC.

W systemie TrueBeam przedstawione rozbieżności nie występują, jednak wytyczne dotyczące wykorzystania narzędzia CIAO przy podejmowaniu decyzji klinicznych i zawarte w dokumencie mają zastosowanie również w jego przypadku.

Wpływ ewentualnych rozbieżności (jak przedstawione powyżej) pomiędzy kształtem CIAO obliczonym a wyświetlanym w systemie RTChart, Eclipse, Offline Image Review, On-board Imager, 4DITC i TrueBeam na planowanie i prowadzenie leczenia może być następujący:

- Podczas dopasowywania obrazów w przypadku, gdy położenie pacjenta zostało wyznaczone w oparciu o obraz MV, zarysy CIAO mogą się różnić. Nie jest możliwe dopasowanie obrazów wyłącznie w oparciu o zarys CIAO.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- W przypadku próby dopasowania krawędzi pomiędzy polem terapeutycznym IMRT a innym polem terapeutycznym (pola przylegające) krawędź pola IMRT nie będzie zgodna, a dopasowanie krawędzi pola (jeżeli zostanie przeprowadzone) może prowadzić do podania zbyt wysokiej lub zbyt niskiej dawki w obszarze krawędzi. Należy pamiętać, że krawędź pola przesuwnego okna pola IMRT nie jest tak ostra, jak półcień statycznego pola otwartego lub pola kolimatora MLC, ponieważ w wielu przypadkach zamknięte pary listków przemieszczają się podczas leczenia z położenia, w którym są zakryte szczękami, do pola terapeutycznego wyznaczanego przez szczęki podczas leczenia. Powoduje to podanie pewnej części dawki poza krawędź zarysu CIAO. Wielkość dawki podawanej poza zarysem CIAO jest odpowiednio szacowana przez system planowania leczenia Eclipse i wizualizowana podczas planowania leczenia.

Zalecane działania użytkownika

1. Użytkownicy aplikacji 4DITC:

Jeśli jest to możliwe, wszystkie sesje obrazowania należy uwzględniać w harmonogramie w systemie danych onkologicznych. Szablony obrazowania uwzględnione w harmonogramie zawierają zgodny kształt CIAO.

2. Wszyscy użytkownicy:

Wizualizacja CIAO ma na celu wskazanie obszaru, w którym planowana dawka terapeutyczna pola terapeutycznego IMRT (radioterapia z modulacją natężenia dawki) ma zostać podana pacjentowi. Z założenia, zarys CIAO **NIE** stanowi dokładnego odzwierciedlenia całego obszaru podawania dawki przez pole IMRT, nawet w przypadku braku rozbieżności pomiędzy kształtem CIAO w poszczególnych aplikacjach.

Zarysu CIAO nie należy wykorzystywać do wyznaczania dopasowania krawędzi danego pola z innym polem terapeutycznym. Rozkład dawki w systemie Eclipse odzwierciedla rzeczywistą aperturę pola terapeutycznego i należy mieć go na uwadze podczas dopasowywania krawędzi jakiegokolwiek pola z polem IMRT. Zaleca się, aby dopasowywanie krawędzi pola przeprowadzać wyłącznie w oparciu o krawędzie pola wyznaczone przez szczęki lub statyczną aperturę kolimatora MLC.

Pozycji pacjenta nie należy określać wyłącznie w oparciu o zarys CIAO, jeżeli dopasowanie obrazów zostało przeprowadzone w ramach czynności ustawiania pozycji pacjenta. Dopasowanie obrazów należy zawsze weryfikować z uwzględnieniem anatomii pacjenta. Po przesunięciu stołu należy powtórzyć obrazowanie, aby zapewnić odpowiednie położenie pacjenta przed rozpoczęciem leczenia.

3. Wszyscy użytkownicy:

Wszelkie rozbieżności w porównaniach zarysów CIAO należy zgłaszać fizykowi medycznemu przed rozpoczęciem dalszego leczenia.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Działania podjęte przez firmę Varian:

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

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).

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 QA and Product Reliability

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**

H190004	H191058	H191119	H191186	H510129	H510285	H510399	H510500	H510589	H510677	H510773	H510853	H510948
H190008	H191059	H191120	H191195	H510130	H510286	H510401	H510501	H510590	H510678	H510774	H510855	H510949
H191001	H191060	H191121	H191199	H510131	H510290	H510402	H510503	H510591	H510680	H510775	H510856	H510950
H191002	H191061	H191122	H510002	H510135	H510291	H510408	H510505	H510592	H510681	H510776	H510860	H510951
H191003	H191063	H191123	H510003	H510136	H510292	H510409	H510506	H510594	H510682	H510777	H510862	H510952
H191005	H191064	H191124	H510004	H510137	H510293	H510410	H510507	H510595	H510683	H510778	H510863	H510953
H191006	H191065	H191125	H510005	H510146	H510300	H510411	H510510	H510596	H510684	H510779	H510864	H510954
H191007	H191066	H191126	H510010	H510150	H510301	H510417	H510513	H510598	H510686	H510780	H510865	H510955
H191008	H191067	H191127	H510015	H510151	H510302	H510419	H510514	H510599	H510688	H510781	H510866	H510957
H191009	H191068	H191128	H510016	H510160	H510303	H510425	H510516	H510600	H510689	H510782	H510867	H510959
H191010	H191069	H191129	H510017	H510162	H510304	H510426	H510517	H510603	H510691	H510784	H510868	H510964
H191011	H191070	H191130	H510018	H510163	H510307	H510427	H510519	H510604	H510693	H510785	H510885	H510966
H191012	H191071	H191131	H510019	H510165	H510308	H510428	H510520	H510605	H510694	H510786	H510886	H510967
H191013	H191072	H191132	H510021	H510171	H510309	H510430	H510521	H510607	H510695	H510788	H510887	H510968
H191014	H191073	H191133	H510022	H510172	H510310	H510431	H510523	H510608	H510699	H510789	H510888	H510970
H191015	H191074	H191134	H510025	H510173	H510316	H510432	H510525	H510609	H510701	H510791	H510889	H510971
H191016	H191076	H191135	H510029	H510175	H510317	H510433	H510526	H510610	H510702	H510793	H510891	H510972
H191017	H191077	H191136	H510030	H510180	H510318	H510434	H510528	H510613	H510705	H510794	H510892	H510974
H191018	H191078	H191137	H510031	H510181	H510319	H510435	H510529	H510614	H510706	H510795	H510894	H510976
H191019	H191079	H191138	H510032	H510183	H510321	H510436	H510530	H510616	H510707	H510797	H510896	H510978
H191020	H191080	H191139	H510033	H510184	H510322	H510437	H510532	H510617	H510708	H510798	H510897	H510980
H191021	H191081	H191140	H510035	H510185	H510330	H510441	H510533	H510618	H510709	H510799	H510898	H510981
H191022	H191082	H191141	H510036	H510188	H510332	H510442	H510534	H510619	H510710	H510800	H510901	H510982
H191023	H191083	H191142	H510039	H510189	H510335	H510443	H510535	H510620	H510712	H510801	H510903	H510983
H191024	H191085	H191143	H510040	H510191	H510337	H510446	H510536	H510621	H510714	H510802	H510905	H510984
H191025	H191086	H191144	H510041	H510192	H510339	H510447	H510537	H510622	H510716	H510804	H510906	H510987
H191026	H191087	H191145	H510042	H510194	H510340	H510448	H510538	H510623	H510717	H510805	H510907	H510989
H191027	H191088	H191146	H510043	H510195	H510341	H510449	H510539	H510624	H510718	H510806	H510908	H510990
H191028	H191089	H191147	H510044	H510196	H510342	H510451	H510540	H510625	H510722	H510807	H510909	H510991
H191029	H191090	H191148	H510045	H510197	H510343	H510456	H510541	H510628	H510730	H510808	H510910	H510992
H191030	H191091	H191149	H510046	H510199	H510344	H510457	H510542	H510631	H510731	H510811	H510911	H510994
H191031	H191092	H191150	H510049	H510201	H510346	H510459	H510543	H510632	H510732	H510814	H510912	H510995
H191032	H191093	H191151	H510050	H510202	H510350	H510464	H510544	H510634	H510733	H510816	H510913	H510996
H191033	H191094	H191152	H510068	H510206	H510351	H510465	H510549	H510635	H510735	H510818	H510914	H510997
H191034	H191095	H191153	H510069	H510207	H510352	H510467	H510550	H510636	H510736	H510819	H510915	H510998
H191035	H191096	H191154	H510070	H510211	H510353	H510468	H510551	H510638	H510738	H510820	H510916	H510999
H191036	H191097	H191155	H510071	H510215	H510364	H510469	H510552	H510639	H510739	H510822	H510920	H511000
H191037	H191098	H191156	H510074	H510220	H510368	H510470	H510553	H510640	H510740	H510823	H510921	H511001
H191038	H191099	H191157	H510077	H510222	H510370	H510472	H510554	H510641	H510741	H510825	H510922	H511002
H191039	H191100	H191158	H510081	H510226	H510371	H510473	H510555	H510646	H510742	H510827	H510923	H511003
H191040	H191101	H191160	H510084	H510231	H510372	H510474	H510560	H510647	H510743	H510828	H510925	H511004
H191041	H191102	H191161	H510089	H510233	H510373	H510476	H510564	H510648	H510744	H510830	H510926	H511008
H191042	H191103	H191162	H510090	H510234	H510377	H510477	H510565	H510649	H510745	H510834	H510927	H511009
H191043	H191104	H191163	H510091	H510236	H510379	H510479	H510567	H510650	H510746	H510835	H510930	H511010
H191044	H191105	H191164	H510092	H510241	H510380	H510480	H510568	H510651	H510748	H510837	H510932	H511012
H191045	H191106	H191165	H510094	H510262	H510381	H510481	H510569	H510652	H510749	H510838	H510933	H511013
H191046	H191107	H191166	H510095	H510264	H510382	H510482	H510570	H510653	H510750	H510839	H510934	H511014
H191047	H191108	H191168	H510096	H510265	H510383	H510483	H510571	H510654	H510751	H510841	H510935	H511015
H191048	H191109	H191169	H510097	H510268	H510384	H510484	H510574	H510656	H510754	H510842	H510936	H511016
H191049	H191110	H191170	H510098	H510269	H510386	H510488	H510577	H510657	H510756	H510843	H510937	H511018
H191050	H191111	H191172	H510099	H510272	H510388	H510490	H510578	H510658	H510757	H510844	H510938	H511021
H191051	H191112	H191174	H510104	H510273	H510389	H510492	H510579	H510662	H510758	H510845	H510941	H511022
H191052	H191113	H191175	H510106	H510275	H510391	H510493	H510580	H510663	H510759	H510846	H510942	H511023
H191053	H191114	H191176	H510113	H510276	H510392	H510494	H510581	H510664	H510760	H510847	H510943	H511024
H191054	H191115	H191177	H510114	H510279	H510394	H510495	H510582	H510665	H510761	H510848	H510944	H511026
H191055	H191116	H191178	H510115	H510280	H510396	H510496	H510586	H510668	H510763	H510849	H510945	H511028
H191056	H191117	H191179	H510125	H510282	H510397	H510498	H510587	H510670	H510769	H510850	H510946	H511029
H191057	H191118	H191183	H510126	H510283	H510398	H510499	H510588	H510676	H510770	H510852	H510947	H511030

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

H511031	H511115	H511202	H511289	H511376	H511466	H511541	H511620	H511707	H511806	H511888	H511976	H512059
H511032	H511116	H511203	H511290	H511379	H511467	H511542	H511622	H511711	H511807	H511890	H511977	H512060
H511033	H511117	H511205	H511291	H511382	H511468	H511543	H511624	H511712	H511808	H511891	H511978	H512062
H511034	H511119	H511206	H511292	H511385	H511469	H511544	H511626	H511713	H511809	H511892	H511980	H512063
H511035	H511120	H511207	H511293	H511386	H511470	H511545	H511629	H511714	H511811	H511893	H511982	H512064
H511036	H511122	H511208	H511294	H511389	H511471	H511546	H511632	H511715	H511813	H511894	H511983	H512065
H511039	H511123	H511209	H511295	H511390	H511472	H511547	H511633	H511716	H511814	H511895	H511984	H512067
H511040	H511125	H511210	H511296	H511391	H511473	H511548	H511634	H511719	H511815	H511896	H511985	H512068
H511042	H511129	H511213	H511300	H511392	H511474	H511549	H511635	H511720	H511816	H511900	H511987	H512069
H511043	H511130	H511214	H511302	H511393	H511475	H511550	H511636	H511723	H511821	H511901	H511990	H512072
H511044	H511131	H511218	H511303	H511394	H511476	H511551	H511637	H511724	H511822	H511902	H511991	H512073
H511045	H511132	H511219	H511305	H511398	H511477	H511552	H511638	H511726	H511823	H511903	H511993	H512076
H511046	H511134	H511221	H511306	H511399	H511478	H511553	H511639	H511727	H511824	H511905	H511994	H512077
H511047	H511135	H511222	H511309	H511400	H511479	H511554	H511643	H511728	H511825	H511906	H511995	H512078
H511049	H511137	H511223	H511311	H511401	H511480	H511555	H511644	H511730	H511826	H511907	H511996	H512079
H511050	H511138	H511224	H511312	H511402	H511482	H511556	H511645	H511733	H511827	H511908	H511998	H512081
H511051	H511139	H511225	H511313	H511403	H511483	H511557	H511647	H511734	H511828	H511910	H511999	H512082
H511052	H511140	H511227	H511314	H511404	H511485	H511558	H511648	H511736	H511829	H511915	H512000	H512083
H511053	H511142	H511229	H511316	H511405	H511486	H511559	H511650	H511737	H511830	H511916	H512001	H512084
H511054	H511143	H511230	H511320	H511408	H511487	H511561	H511651	H511738	H511831	H511917	H512002	H512085
H511055	H511144	H511231	H511321	H511409	H511488	H511563	H511652	H511742	H511832	H511918	H512003	H512086
H511056	H511145	H511232	H511322	H511411	H511489	H511564	H511653	H511743	H511833	H511922	H512004	H512090
H511057	H511146	H511235	H511323	H511412	H511490	H511565	H511654	H511745	H511835	H511923	H512005	H512091
H511058	H511147	H511236	H511326	H511414	H511491	H511566	H511655	H511746	H511836	H511924	H512006	H512095
H511060	H511149	H511237	H511328	H511415	H511492	H511569	H511656	H511748	H511837	H511925	H512007	H512097
H511061	H511150	H511238	H511329	H511416	H511493	H511572	H511657	H511750	H511838	H511926	H512010	H512100
H511063	H511151	H511239	H511330	H511417	H511494	H511573	H511658	H511752	H511840	H511928	H512011	H512103
H511064	H511152	H511240	H511331	H511418	H511496	H511574	H511659	H511753	H511841	H511930	H512012	H512104
H511066	H511153	H511241	H511332	H511419	H511497	H511575	H511660	H511754	H511842	H511931	H512013	H512107
H511069	H511155	H511242	H511333	H511420	H511498	H511576	H511662	H511755	H511844	H511932	H512014	H512108
H511070	H511156	H511246	H511334	H511424	H511500	H511577	H511663	H511756	H511845	H511933	H512017	H512111
H511071	H511157	H511247	H511335	H511425	H511501	H511578	H511664	H511758	H511846	H511935	H512019	H512113
H511072	H511160	H511248	H511336	H511427	H511503	H511580	H511666	H511760	H511847	H511936	H512020	H512114
H511073	H511161	H511249	H511337	H511428	H511504	H511582	H511667	H511761	H511848	H511937	H512021	H512118
H511074	H511162	H511250	H511339	H511429	H511505	H511583	H511670	H511762	H511849	H511938	H512022	H512120
H511077	H511163	H511251	H511340	H511430	H511506	H511584	H511671	H511763	H511850	H511939	H512024	H512121
H511078	H511164	H511253	H511341	H511431	H511507	H511585	H511673	H511764	H511851	H511943	H512028	H512122
H511080	H511165	H511256	H511342	H511432	H511508	H511586	H511674	H511765	H511852	H511944	H512029	H512124
H511081	H511166	H511257	H511343	H511434	H511509	H511587	H511675	H511767	H511853	H511945	H512031	H512125
H511082	H511167	H511258	H511344	H511436	H511510	H511589	H511676	H511768	H511854	H511946	H512032	H512126
H511084	H511168	H511259	H511346	H511437	H511511	H511590	H511677	H511769	H511855	H511949	H512033	H512127
H511085	H511169	H511260	H511347	H511439	H511514	H511591	H511678	H511770	H511856	H511950	H512035	H512128
H511086	H511170	H511261	H511348	H511440	H511515	H511592	H511679	H511771	H511857	H511951	H512036	H512131
H511090	H511174	H511262	H511349	H511441	H511516	H511593	H511681	H511772	H511858	H511953	H512037	H512132
H511091	H511175	H511264	H511350	H511442	H511517	H511594	H511682	H511773	H511860	H511954	H512038	H512133
H511092	H511176	H511265	H511351	H511446	H511518	H511595	H511683	H511774	H511861	H511955	H512039	H512134
H511093	H511178	H511267	H511352	H511447	H511521	H511596	H511684	H511776	H511863	H511958	H512040	H512135
H511094	H511179	H511268	H511353	H511449	H511522	H511597	H511687	H511777	H511864	H511959	H512041	H512136
H511095	H511181	H511269	H511354	H511451	H511523	H511602	H511688	H511778	H511865	H511960	H512042	H512137
H511096	H511184	H511270	H511358	H511452	H511524	H511605	H511690	H511779	H511868	H511961	H512043	H512138
H511098	H511186	H511273	H511359	H511453	H511525	H511606	H511691	H511780	H511870	H511962	H512044	H512140
H511099	H511187	H511274	H511360	H511455	H511526	H511607	H511695	H511781	H511872	H511963	H512046	H512142
H511100	H511188	H511275	H511361	H511456	H511528	H511608	H511696	H511784	H511874	H511964	H512047	H512144
H511102	H511189	H511276	H511362	H511457	H511529	H511609	H511697	H511785	H511876	H511965	H512048	H512145
H511103	H511190	H511279	H511363	H511458	H511530	H511610	H511698	H511787	H511878	H511966	H512049	H512146
H511104	H511191	H511281	H511364	H511459	H511531	H511611	H511699	H511790	H511879	H511967	H512050	H512148
H511105	H511192	H511282	H511368	H511460	H511533	H511612	H511700	H511792	H511880	H511968	H512051	H512150
H511106	H511193	H511284	H511369	H511461	H511535	H511613	H511701	H511796	H511881	H511969	H512052	H512154
H511108	H511195	H511285	H511370	H511462	H511536	H511614	H511702	H511800	H511882	H511971	H512053	H512155
H511109	H511196	H511286	H511372	H511463	H511537	H511615	H511703	H511801	H511883	H511972	H512056	H512156
H511110	H511199	H511287	H511374	H511464	H511538	H511616	H511704	H511802	H511884	H511974	H512057	H512157
H511114	H511200	H511288	H511375	H511465	H511540	H511619	H511705	H511803	H511886	H511975	H512058	H512161

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

H512163	H512265	H512355	H512437	H512537	H512634	H512724	H512824	H512922	H513008	H513089	H513173	H513256
H512165	H512266	H512356	H512438	H512538	H512636	H512725	H512827	H512924	H513009	H513091	H513174	H513257
H512166	H512268	H512357	H512439	H512539	H512637	H512726	H512828	H512926	H513010	H513092	H513176	H513260
H512168	H512270	H512358	H512440	H512540	H512638	H512727	H512829	H512928	H513011	H513094	H513180	H513261
H512169	H512271	H512359	H512441	H512541	H512639	H512728	H512830	H512929	H513012	H513095	H513181	H513262
H512171	H512273	H512361	H512445	H512545	H512645	H512731	H512832	H512930	H513014	H513096	H513182	H513264
H512180	H512274	H512362	H512446	H512546	H512646	H512734	H512833	H512931	H513015	H513097	H513183	H513265
H512182	H512275	H512364	H512449	H512547	H512647	H512735	H512834	H512932	H513016	H513098	H513184	H513266
H512184	H512277	H512365	H512450	H512548	H512652	H512737	H512835	H512933	H513018	H513101	H513185	H513267
H512185	H512278	H512366	H512451	H512550	H512657	H512738	H512836	H512934	H513019	H513103	H513186	H513268
H512186	H512279	H512367	H512452	H512551	H512659	H512739	H512837	H512935	H513021	H513104	H513188	H513269
H512188	H512280	H512368	H512453	H512552	H512661	H512740	H512838	H512936	H513022	H513105	H513189	H513272
H512190	H512282	H512369	H512454	H512553	H512662	H512741	H512839	H512938	H513023	H513106	H513190	H513273
H512191	H512283	H512372	H512455	H512554	H512663	H512743	H512842	H512939	H513024	H513107	H513191	H513274
H512194	H512284	H512375	H512459	H512556	H512664	H512744	H512843	H512940	H513025	H513108	H513192	H513275
H512198	H512287	H512376	H512460	H512559	H512665	H512745	H512845	H512941	H513026	H513109	H513193	H513276
H512199	H512288	H512377	H512461	H512560	H512666	H512747	H512846	H512944	H513027	H513111	H513195	H513277
H512200	H512289	H512378	H512462	H512561	H512667	H512749	H512847	H512945	H513028	H513112	H513196	H513278
H512201	H512290	H512379	H512463	H512563	H512668	H512750	H512848	H512946	H513029	H513113	H513197	H513279
H512205	H512292	H512380	H512464	H512567	H512669	H512751	H512849	H512948	H513030	H513114	H513199	H513280
H512206	H512293	H512381	H512467	H512568	H512670	H512757	H512852	H512953	H513031	H513115	H513200	H513281
H512207	H512294	H512385	H512468	H512569	H512671	H512758	H512853	H512954	H513032	H513116	H513201	H513283
H512208	H512296	H512386	H512469	H512570	H512674	H512761	H512854	H512955	H513033	H513117	H513202	H513285
H512210	H512297	H512387	H512470	H512573	H512675	H512763	H512855	H512956	H513034	H513118	H513203	H513287
H512211	H512298	H512388	H512471	H512574	H512676	H512767	H512856	H512957	H513035	H513119	H513204	H513289
H512212	H512299	H512389	H512475	H512575	H512677	H512769	H512858	H512958	H513036	H513120	H513205	H513290
H512213	H512300	H512390	H512479	H512576	H512678	H512770	H512859	H512959	H513037	H513121	H513208	H513292
H512214	H512302	H512391	H512480	H512577	H512679	H512771	H512861	H512960	H513039	H513122	H513209	H513293
H512218	H512304	H512392	H512483	H512578	H512680	H512773	H512862	H512961	H513042	H513123	H513210	H513294
H512219	H512305	H512394	H512485	H512579	H512681	H512774	H512863	H512962	H513043	H513124	H513211	H513295
H512222	H512306	H512396	H512487	H512581	H512682	H512776	H512864	H512964	H513045	H513125	H513212	H513296
H512223	H512307	H512398	H512489	H512582	H512684	H512777	H512867	H512966	H513046	H513127	H513213	H513297
H512224	H512308	H512399	H512490	H512583	H512685	H512778	H512868	H512967	H513047	H513128	H513215	H513298
H512226	H512309	H512400	H512491	H512586	H512686	H512779	H512869	H512968	H513048	H513129	H513216	H513299
H512227	H512310	H512401	H512492	H512587	H512687	H512781	H512873	H512970	H513049	H513130	H513217	H513300
H512228	H512311	H512402	H512495	H512590	H512691	H512782	H512874	H512971	H513050	H513132	H513220	H513301
H512229	H512314	H512403	H512496	H512591	H512692	H512783	H512875	H512972	H513051	H513133	H513222	H513302
H512231	H512315	H512404	H512497	H512592	H512693	H512784	H512878	H512973	H513052	H513134	H513223	H513303
H512237	H512317	H512405	H512498	H512596	H512694	H512785	H512879	H512974	H513054	H513135	H513224	H513304
H512238	H512318	H512406	H512502	H512597	H512695	H512786	H512880	H512977	H513055	H513139	H513225	H513305
H512239	H512320	H512407	H512504	H512598	H512697	H512787	H512881	H512978	H513056	H513143	H513226	H513306
H512240	H512321	H512410	H512506	H512600	H512698	H512789	H512882	H512979	H513058	H513144	H513227	H513307
H512241	H512322	H512411	H512507	H512602	H512700	H512790	H512883	H512980	H513059	H513145	H513228	H513308
H512242	H512324	H512414	H512509	H512604	H512701	H512791	H512884	H512982	H513060	H513146	H513229	H513309
H512243	H512325	H512415	H512511	H512607	H512703	H512795	H512885	H512984	H513062	H513148	H513231	H513310
H512244	H512327	H512416	H512513	H512608	H512704	H512799	H512886	H512985	H513064	H513150	H513233	H513311
H512245	H512329	H512417	H512515	H512610	H512705	H512802	H512887	H512987	H513065	H513151	H513234	H513312
H512246	H512331	H512418	H512516	H512611	H512706	H512803	H512888	H512988	H513066	H513152	H513237	H513313
H512247	H512332	H512419	H512517	H512612	H512707	H512804	H512889	H512989	H513067	H513153	H513239	H513314
H512248	H512334	H512420	H512518	H512613	H512708	H512809	H512890	H512990	H513069	H513154	H513240	H513315
H512249	H512335	H512421	H512520	H512614	H512709	H512810	H512892	H512991	H513070	H513156	H513241	H513317
H512250	H512337	H512423	H512521	H512616	H512710	H512811	H512893	H512992	H513073	H513157	H513242	H513321
H512252	H512339	H512425	H512522	H512617	H512711	H512812	H512896	H512993	H513078	H513158	H513244	H513322
H512253	H512340	H512426	H512524	H512618	H512712	H512813	H512907	H512994	H513079	H513162	H513245	H513323
H512254	H512341	H512427	H512525	H512619	H512713	H512814	H512909	H512995	H513080	H513163	H513246	H513325
H512255	H512342	H512429	H512526	H512620	H512714	H512815	H512912	H512996	H513081	H513164	H513248	H513326
H512256	H512344	H512431	H512527	H512621	H512716	H512816	H512913	H512997	H513082	H513165	H513249	H513327
H512258	H512345	H512432	H512532	H512622	H512717	H512817	H512914	H512998	H513083	H513166	H513250	H513329
H512259	H512347	H512433	H512533	H512623	H512718	H512818	H512916	H513002	H513084	H513167	H513251	H513330
H512260	H512349	H512434	H512534	H512624	H512719	H512819	H512917	H513004	H513085	H513170	H513253	H513331
H512262	H512350	H512435	H512535	H512625	H512720	H512821	H512918	H513005	H513086	H513171	H513254	H513338
H512264	H512354	H512436	H512536	H512633	H512723	H512822	H512920	H513006	H513087	H513172	H513255	H513339

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

H515413	H515477	H515545	H515607	H515669	H515732	H515794	H515859	H515924	H515991	H518148	H518234
H515414	H515478	H515546	H515608	H515670	H515733	H515795	H515860	H515925	H515992	H518150	H518235
H515415	H515479	H515547	H515609	H515671	H515734	H515796	H515861	H515926	H515993	H518152	H518236
H515416	H515480	H515548	H515610	H515672	H515735	H515797	H515862	H515927	H515994	H518153	H518240
H515417	H515481	H515549	H515611	H515673	H515736	H515798	H515863	H515928	H515995	H518154	H518247
H515418	H515482	H515550	H515612	H515674	H515737	H515799	H515864	H515929	H515996	H518155	H518248
H515419	H515483	H515551	H515613	H515675	H515738	H515800	H515865	H515931	H515997	H518156	H518249
H515420	H515484	H515552	H515614	H515676	H515739	H515801	H515866	H515932	H515998	H518157	H518250
H515421	H515485	H515553	H515615	H515677	H515740	H515802	H515868	H515933	H515999	H518161	H518253
H515422	H515486	H515554	H515616	H515678	H515741	H515803	H515869	H515934	H516012	H518164	H518254
H515423	H515487	H515555	H515617	H515679	H515742	H515804	H515870	H515935	H517001	H518165	H518265
H515424	H515488	H515556	H515618	H515680	H515743	H515805	H515872	H515936	H517058	H518166	H518267
H515425	H515489	H515557	H515619	H515681	H515744	H515806	H515873	H515937	H517059	H518167	H518269
H515426	H515490	H515558	H515620	H515682	H515745	H515807	H515874	H515938	H517241	H518168	H518270
H515427	H515491	H515559	H515621	H515683	H515746	H515808	H515875	H515939	H517254	H518169	H518271
H515428	H515492	H515560	H515622	H515684	H515747	H515809	H515876	H515940	H517272	H518171	H518272
H515429	H515494	H515561	H515623	H515685	H515748	H515810	H515877	H515941	H517273	H518172	H518273
H515430	H515495	H515562	H515624	H515686	H515749	H515811	H515878	H515942	H517425	H518173	H518274
H515431	H515496	H515563	H515625	H515687	H515750	H515812	H515879	H515943	H517545	H518174	H518278
H515432	H515497	H515564	H515626	H515688	H515751	H515813	H515880	H515944	H517567	H518175	H518291
H515433	H515498	H515565	H515627	H515689	H515752	H515814	H515881	H515945	H517584	H518178	H518292
H515434	H515499	H515566	H515628	H515690	H515753	H515815	H515882	H515946	H517726	H518180	H518293
H515435	H515500	H515567	H515629	H515691	H515754	H515816	H515883	H515947	H518001	H518181	H518294
H515436	H515501	H515568	H515630	H515692	H515755	H515817	H515884	H515948	H518100	H518182	H518305
H515437	H515502	H515569	H515631	H515693	H515756	H515818	H515885	H515949	H518101	H518183	H518307
H515438	H515504	H515570	H515632	H515694	H515757	H515819	H515886	H515950	H518102	H518184	H518309
H515439	H515505	H515571	H515633	H515695	H515758	H515820	H515887	H515951	H518103	H518185	H518310
H515440	H515506	H515572	H515634	H515696	H515759	H515822	H515888	H515952	H518104	H518186	H51A001
H515441	H515507	H515573	H515635	H515697	H515760	H515823	H515889	H515953	H518105	H518187	H51A002
H515442	H515508	H515574	H515636	H515698	H515761	H515824	H515890	H515955	H518106	H518188	H51A003
H515443	H515509	H515575	H515637	H515699	H515762	H515825	H515891	H515956	H518107	H518189	H51A004
H515444	H515510	H515576	H515638	H515700	H515763	H515827	H515892	H515959	H518108	H518190	H51A005
H515445	H515511	H515577	H515639	H515701	H515764	H515828	H515893	H515960	H518109	H518191	H51A006
H515446	H515512	H515578	H515640	H515702	H515765	H515829	H515894	H515961	H518110	H518192	H51A007
H515447	H515513	H515579	H515641	H515703	H515766	H515830	H515895	H515962	H518111	H518193	H51A008
H515448	H515514	H515580	H515642	H515704	H515767	H515831	H515896	H515963	H518112	H518194	H51A009
H515450	H515515	H515581	H515643	H515705	H515768	H515832	H515897	H515964	H518114	H518195	H51A011
H515451	H515516	H515582	H515644	H515706	H515769	H515833	H515898	H515965	H518116	H518197	H51A014
H515452	H515517	H515583	H515645	H515707	H515770	H515834	H515899	H515966	H518117	H518198	H51A015
H515453	H515518	H515584	H515646	H515708	H515771	H515835	H515900	H515967	H518118	H518199	H51B002
H515454	H515519	H515585	H515647	H515710	H515772	H515836	H515901	H515968	H518119	H518200	H51B003
H515455	H515521	H515586	H515648	H515711	H515773	H515837	H515902	H515969	H518120	H518201	H51B004
H515456	H515523	H515587	H515649	H515712	H515774	H515838	H515903	H515970	H518122	H518207	H51B005
H515457	H515524	H515588	H515650	H515713	H515775	H515839	H515904	H515971	H518125	H518210	H51B006
H515458	H515525	H515589	H515651	H515714	H515776	H515840	H515905	H515973	H518127	H518211	H51B007
H515459	H515527	H515590	H515652	H515715	H515777	H515841	H515906	H515974	H518128	H518212	H51B008
H515460	H515528	H515591	H515653	H515716	H515778	H515842	H515907	H515975	H518129	H518213	H51B009
H515461	H515529	H515592	H515654	H515717	H515779	H515843	H515908	H515976	H518130	H518215	H51B010
H515462	H515530	H515593	H515655	H515718	H515780	H515844	H515909	H515977	H518131	H518216	H51B011
H515463	H515531	H515594	H515656	H515719	H515781	H515846	H515910	H515978	H518132	H518218	H51B012
H515464	H515532	H515595	H515657	H515720	H515782	H515847	H515911	H515979	H518133	H518219	H51B013
H515465	H515533	H515596	H515658	H515721	H515783	H515848	H515912	H515980	H518134	H518220	H51B014
H515466	H515534	H515597	H515659	H515722	H515784	H515849	H515913	H515981	H518136	H518223	H51B016
H515467	H515535	H515598	H515660	H515723	H515785	H515850	H515914	H515982	H518137	H518225	H51B017
H515468	H515536	H515599	H515661	H515724	H515786	H515851	H515915	H515983	H518138	H518226	H51B018
H515470	H515537	H515600	H515662	H515725	H515787	H515852	H515916	H515984	H518139	H518227	H51B019
H515471	H515538	H515601	H515663	H515726	H515788	H515853	H515917	H515985	H518140	H518228	H51B020
H515472	H515539	H515602	H515664	H515727	H515789	H515854	H515918	H515986	H518141	H518229	H51B021
H515473	H515540	H515603	H515665	H515728	H515790	H515855	H515919	H515987	H518142	H518230	H51B022
H515474	H515541	H515604	H515666	H515729	H515791	H515856	H515920	H515988	H518145	H518231	H51B023
H515475	H515542	H515605	H515667	H515730	H515792	H515857	H515921	H515989	H518146	H518232	H51B024
H515476	H515543	H515606	H515668	H515731	H515793	H515858	H515922	H515990	H518147	H518233	H51B025

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

H51B027	H51B106	H51B205
H51B028	H51B107	H51B208
H51B029	H51B108	H51B213
H51B030	H51B109	H51B215
H51B031	H51B110	H51B216
H51B032	H51B111	H51B217
H51B033	H51B112	H51B222
H51B034	H51B113	H51B223
H51B035	H51B115	H51B226
H51B036	H51B116	H51B229
H51B037	H51B121	H51B230
H51B038	H51B122	H51B233
H51B039	H51B123	H51B248
H51B040	H51B124	H51B249
H51B041	H51B125	H51B251
H51B042	H51B126	H51B252
H51B043	H51B128	H51B255
H51B044	H51B129	H51B269
H51B045	H51B130	
H51B047	H51B131	
H51B048	H51B132	
H51B049	H51B133	
H51B050	H51B136	
H51B051	H51B137	
H51B052	H51B140	
H51B054	H51B141	
H51B055	H51B143	
H51B056	H51B144	
H51B057	H51B146	
H51B059	H51B147	
H51B061	H51B148	
H51B062	H51B149	
H51B063	H51B151	
H51B064	H51B152	
H51B065	H51B153	
H51B066	H51B154	
H51B067	H51B155	
H51B068	H51B156	
H51B069	H51B157	
H51B071	H51B159	
H51B072	H51B160	
H51B073	H51B161	
H51B074	H51B162	
H51B075	H51B163	
H51B076	H51B165	
H51B077	H51B169	
H51B078	H51B172	
H51B079	H51B174	
H51B081	H51B176	
H51B082	H51B178	
H51B084	H51B184	
H51B091	H51B186	
H51B092	H51B187	
H51B093	H51B188	
H51B094	H51B189	
H51B095	H51B191	
H51B098	H51B193	
H51B099	H51B194	
H51B100	H51B196	
H51B102	H51B198	
H51B104	H51B200	
H51B105	H51B204	