

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Brak filtra klinowego w aplikacji 4D Integrated Treatment Console po wczytaniu planu z systemu ARIA Oncology Information System
Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy zawiadomienie:	Aplikacja 4D Integrated Treatment Console (4DITC) w wersji od 8.1.3 do 8.8
Nr referencyjny/identyfikator FSCA:	CP-03556
Data zawiadomienia:	2012-04-09
Rodzaje działań:	Zawiadomienie i działania naprawcze
Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy zawiadomienie:	Patrz załącznik.

Opis usterki:

Celem niniejszego listu jest dostarczenie użytkownikom aplikacji 4D Integrated Treatment Console (4DITC) informacji i instrukcji dotyczących korzystania z klinów i narzędzia Secondary Channel Integrity Check (Kontrola integralności drugiego kanału, SCIC). Nawet jeśli otrzymali już Państwo wcześniejsze zawiadomienie, zalecamy, aby zapoznać się z całą zawartością niniejszego dokumentu. Zamieszczono w nim dodatkowe informacje na temat wymienionych powyżej wersji aplikacji.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie skierowane są do klientów korzystających z określonych konfiguracji aplikacji 4DITC i systemu Oncology Information System (OIS). Opisano w nim zaistniałą sytuację i działania, jakie powinni podjąć użytkownicy produktów. Działania naprawcze powinny zostać przeprowadzone przez wszystkich użytkowników aplikacji 4DITC, niezależnie od producenta używanego przez nich systemu OIS. Firma Varian otrzymała zgłoszenie dotyczące przypadku, w którym plan zawierający klin został zatwierdzony w systemie ARIA, a następnie wczytany do aplikacji 4DITC w celu przeprowadzenia leczenia. Dane klina były widoczne podczas wczytywania planu leczenia, jednak w momencie zastosowania leczenia pole nie zawierało klina i leczenie mogło zostać przeprowadzone bez niego.

Potencjalne ryzyko zastosowania leczenia bez klina dotyczy następujących konfiguracji oprogramowania:

- aplikacja 4DITC w wersji 8.1.3 w połączeniu z systemem ARIA w wersji od 8.5 do 8.8 (aplikacja 4DITC w wersji 8.1.3 nie obsługuje funkcji SCIC);
- aplikacja 4DITC w wersji od 8.3 do 8.8 w połączeniu z systemem ARIA w wersji od 8.3 do 8.9., gdy funkcja SCIC nie jest włączona w obszarze Treatment Administration (Administracja leczenia) aplikacji 4DITC i/ani na karcie Administration (Administracja) w systemie ARIA Radiation Oncology. Aby możliwe było korzystanie z funkcji SCIC, należy włączyć ją w obszarze administracji zarówno w aplikacji 4DITC, jak i w systemie ARIA.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Szczegółowe informacje:

Istnieje ryzyko, że po otwarciu w aplikacji 4D Integrated Treatment Console planu zawierającego pole z klinem użytkownicy nie zauważą, że w danym polu brakuje filtra klinowego. Użytkownik nie zostanie powiadomiony o zaistniałej nieprawidłowości, a emisja wiązki promieniowania nie zostanie wstrzymana. Użytkownik może zorientować się, że w polu brakuje filtra klinowego dopiero po częściowym lub całkowitym zastosowaniu pola terapeutycznego i podczas próby zamknięcia rekordu pacjenta w aplikacji Treatment. W takim przypadku aplikacja zażąda usunięcia danych pacjenta i wprowadzenia danych autoryzacji użytkownika. Wygenerowany zostanie także komunikat z informacją, że rekord leczenia związany z polem z brakującym klinem nie zostanie zapisany w systemie OIS. Zastosowanie pola terapeutycznego bez wprowadzonej wartości zaplanowanego i obliczonego filtra klinowego może doprowadzić do przekroczenia zalecanej dawki wiązki i niezamierzonego uzyskania jednorodnej dawki dla leczonej objętości docelowej.

Problem ten dotyczy wyżej wymienionych wersji aplikacji 4D Integrated Treatment Console (wersja 8.6 lub starsze), nie zgłoszono jednak żadnych zdarzeń powiązanych z systemami OIS innych producentów.

Firma Varian dokonała aktualizacji biblioteki DICOM aplikacji 4DITC w wersji 8.8. W związku z przeprowadzoną aktualizacją nie odnotowano żadnych zgłoszeń dotyczących pól z brakującymi klinami w przypadku wersji 8.8 i nowszych.

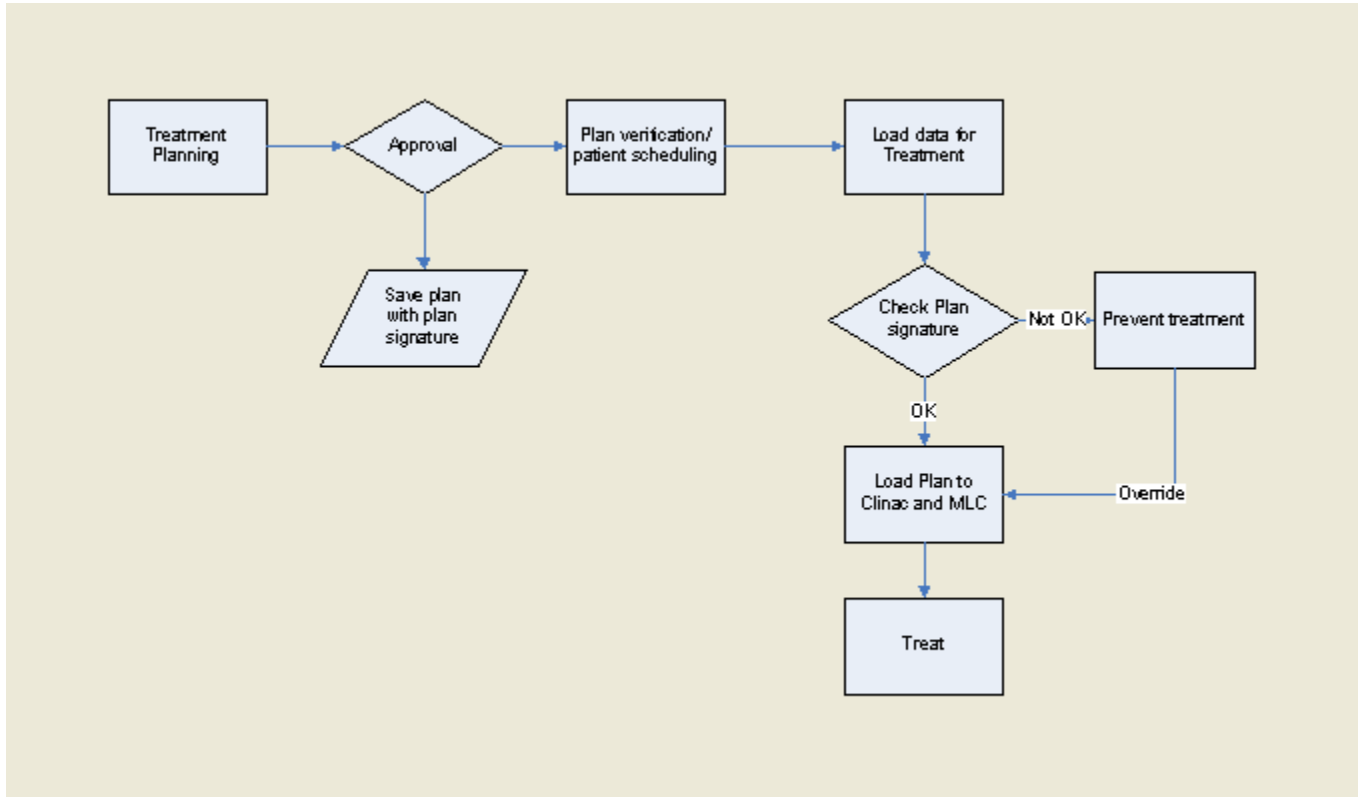
Funkcja Secondary Channel Integrity Check (Kontrola integralności drugiego kanału, SCIC)

Zapewnianie integralności danych planu leczenia

W przypadku systemu ARIA plan leczenia przechowywany jest w centralnej bazie danych (systemowej bazie danych firmy Varian). Dostęp do niego można uzyskać za pośrednictwem przeznaczonych do tego celu aplikacji. Terapia rozpoczyna się po przeniesieniu planu do aplikacji 4D Integrated Treatment Console. Aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta podczas podawania wiązki promieniowania, firma Varian Medical Systems opracowała narzędzie do kontroli integralności danych w obrębie planu leczenia po jego zatwierdzeniu. Jeśli funkcja kontroli integralności danych jest włączona, dane są sprawdzane przy każdorazowym otwarciu planu z poziomu bazy danych lub po przesłaniu danych z jednej aplikacji do drugiej (np. z systemowej bazy danych firmy Varian do aplikacji 4DITC).

Kontrola integralności danych polega na weryfikacji „podpisu planu” lub sumy kontrolnej pól dotyczących najważniejszych parametrów planu. Początkowy „podpis planu” jest obliczany i zapisywany w momencie zatwierdzania planu. Następnie poddawany jest ponownym obliczeniom i weryfikacji przy każdorazowym otwarciu planu lub podczas jego przenoszenia z jednej aplikacji do innej. W przypadku wykrycia braku spójności „podpisów planu” w aplikacji, do której został przesłany plan, wygenerowane zostanie ostrzeżenie i kontynuowanie wykonywanych czynności nie będzie możliwe do czasu zatwierdzenia ostrzeżenia przez użytkownika z odpowiednimi uprawnieniami. Zamieszczony poniżej rysunek przedstawia etapy użytkownika podpisu planu. Kontrola integralności danych jest przeprowadzana przed zastosowaniem leczenia i w przypadku, gdy zatwierdzony plan leczenia zostanie otwarty w jakiegokolwiek aplikacji.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Rysunek 1: Procedura SCIC i tworzenie podpisu planu

Funkcja SCIC została wprowadzona w aplikacji 4DITC w wersji 8.3 i w systemie ARIA Radiation Oncology w wersji 8.5. Informacje na temat obsługi funkcji SCIC zawiera tabela zamieszczona poniżej.

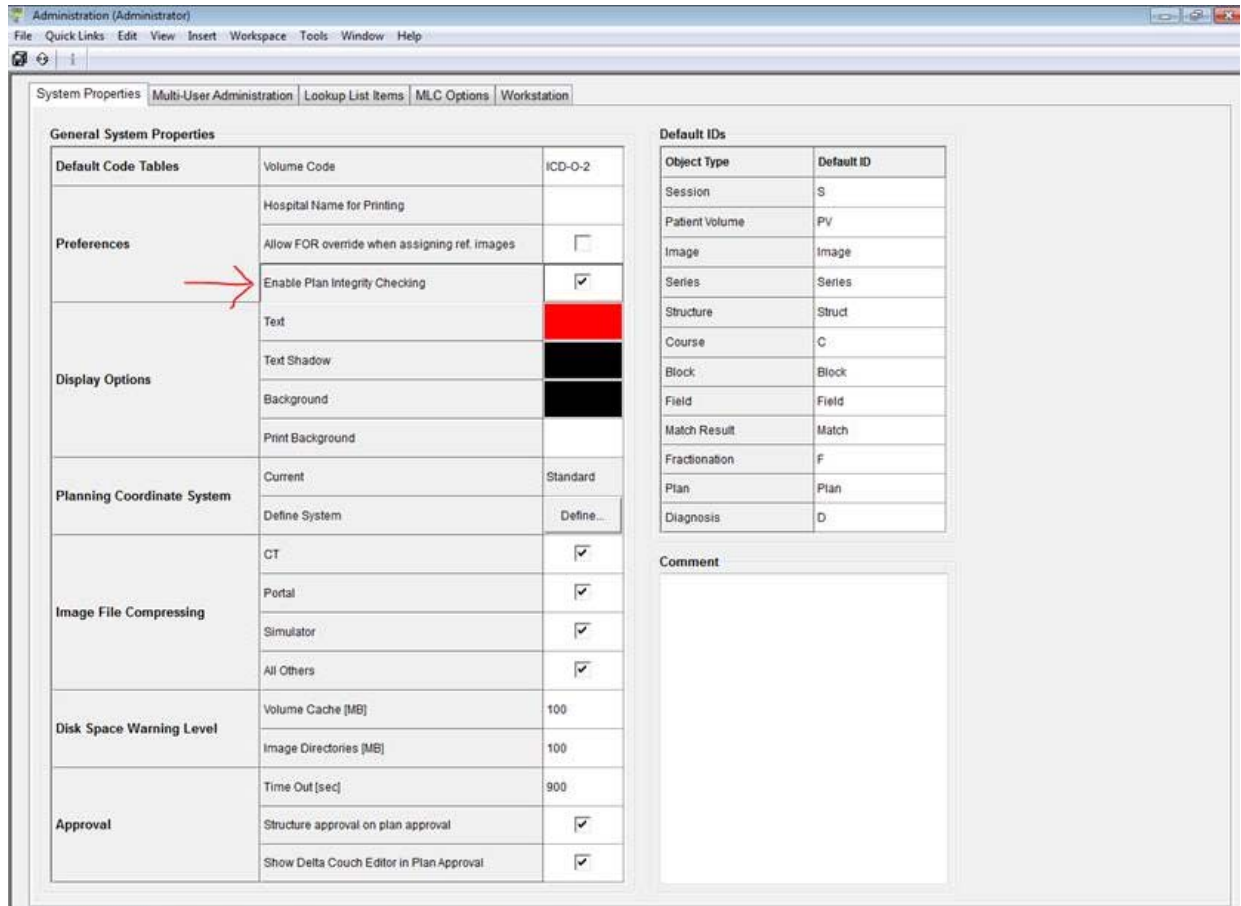
Produkt	Funkcja SCIC nie jest obsługiwana	Funkcja SCIC jest obsługiwana
Aplikacja 4DITC	Wersja 8.1	Wersja od 8.3 do najnowszej
System ARIA	Wersja od 8.0 do 8.3	Wersja od 8.5 do najnowszej
System OIS innego producenta z aplikacją 4DITC i systemem Eclipse	-----	System Eclipse (ARIA Radiation Oncology) w wersji od 8.5 do najnowszej Aplikacja 4DITC w wersji od 8.3 do najnowszej

Tabela 1: Obsługa funkcji SCIC

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Na rysunku 2 zamieszczonym poniżej przedstawiono sposób, w jaki można sprawdzić, czy funkcja kontroli integralności danych planu SCIC została włączona na karcie Administration (Administracja) w systemie ARIA Radiation Oncology.

Aby włączyć tę funkcję, należy zalogować się do systemu, przejść do karty Administration (Administracja), a następnie wybrać kolejno pozycje System Properties > General System Properties > Preferences > Enable Plan Integrity Checking (Właściwości systemu > Ogólne właściwości systemu > Preferencje > Włączenie funkcji kontroli integralności danych planu).



Rysunek 2: Konfiguracja funkcji SCIC na karcie Administration (Administracja) w systemie Radiation Oncology

Zalecane działania użytkownika

W celu uniknięcia występowania problemu zaleca się, aby przed rozpoczęciem terapii z użyciem pól klinów wprowadzić następujące poprawki w procesie planowania, sporządzania harmonogramu i prowadzenia leczenia:

Planowanie

1. Dla wszystkich pól, dla których wymagany jest klin fizyczny, wirtualny lub mechaniczny zalecane jest dodanie pola *Setup Note* (Uwaga dotycząca konfiguracji), w którym podane będą identyfikator, nazwa klina oraz nazwa pola. {Aby dodać pole *Setup Note* (Uwaga dotycząca konfiguracji), należy kolejno otworzyć aplikację RT Chart ► kartę Parameters (Parametry) ► *wybrać opcje* Field (Pole) ► *Setup Note* (Uwaga dotycząca konfiguracji) ► *nacisnąć opcję* [...] ► wprowadzić dane klina w polu tekstowym ► i zapisać}.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- ✓ Informacje z pola *Setup Note* (Uwaga dotycząca konfiguracji) można odczytać na monitorze w pokoju zabiegowym (IRM); monitor ten jest używany podczas układania pacjenta.
- ✓ Informacje z pola *Setup Note* (Uwaga dotycząca konfiguracji) można również przeglądać w aplikacji Treatment.
 - ❖ Przycisk **Show Setup Note...** (Pokaż uwagę dotyczącą konfiguracji...).

Sporządzanie harmonogramów leczenia

1. Użycie pola *Patient Alert* (Uwaga dotycząca pacjenta) jest obowiązkowe w przypadku pacjentów, u których jedno lub większa liczba pól będących częścią planu leczenia wymaga zastosowania klina fizycznego, wirtualnego lub mechanicznego. {Aby dodać pole *Patient Alert* (Uwaga dotycząca pacjenta), należy użyć aplikacji Patient Manager ► wybrać kartę Summary (Podsumowanie) ► kliknąć prawym przyciskiem myszy obszar Patient Alert(s) (Uwagi dotyczące pacjenta) ► wybrać polecenie New Alert... (Nowa uwaga...) ► i zapisać}.
 - ✓ Aby zatwierdzić zawartość pola *Patient Alert* (Uwaga dotycząca pacjenta), należy podać dane autoryzacji użytkownika w aparacie terapeutycznym. Nie należy zaznaczać pola *Patient Alert* (Uwaga dotycząca pacjenta) (Sign Off (Zatwierdź)); tylko w takim przypadku uwaga będzie widoczna podczas wszystkich sesji, przed załadowaniem planu pacjenta do aplikacji Treatment.

Prowadzenie leczenia

1. Użytkownik powinien przeczytać i zastosować informacje zawarte w polu *Patient Alert* (Uwaga dotycząca pacjenta).
2. Następnie należy zaznaczyć tylko konkretną informację *Patient Alert* (Uwaga dotycząca pacjenta) jako wykorzystaną (Sign Off (Zatwierdź)) podczas ostatniej sesji przeprowadzonej w ramach planu leczenia pacjenta.
3. Po ułożeniu pacjenta w sali zabiegowej radioterapeuta będzie mógł przejrzeć na monitorze IRM zawartość pola *Setup Note* (Uwaga dotycząca konfiguracji) z informacją o konieczności zastosowania klina dla aktualnie aktywnego pola. Patrz Rysunek 1 poniżej.
 - a. Gdyby zdarzyło się, że monitor IRM — pole *Internal Mount* (Element wbudowany) — nie poinformuje o konieczności zastosowania planowanego filtra klinowego dla aktualnie aktywnego pola, a wymaga tego pole *Setup Note* (Uwaga dotycząca konfiguracji), należy:
 - i. Wybrać polecenie **Clear Mode Up** (Anuluj aktywację) w aplikacji Treatment, aby usunąć zalecenie z systemu sterowania przyspieszacza liniowego.
 - ii. Zamknąć rekord pacjenta w aplikacji Treatment.
 - iii. Ponownie otworzyć rekord pacjenta w aplikacji Treatment.
 - Umożliwi to usunięcie błędnego planu z aplikacji Treatment, dzięki czemu będzie ona zawierać klin odnoszący się do odpowiednich pól.
- ✓ W celu łatwiejszego zarządzania polami klinów przed podaniem wiązki promieniowania można także skorzystać z obszaru roboczego RT Chart ► Parameters (Parametry) lub z informacji dostępnych w raporcie Treatment Field Setup (Konfiguracja pola terapeutycznego).

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

	Plan	Actual		Plan
Y1(cm)	5.3	0.0	MLC	Static
Y2(cm)	4.5		EDW(deg)	
X1(cm)	4.3	0.0	Int Mount	3RW15
X2(cm)	4.5			
Coll Rtn(deg)	59.0	0.0		
Gantry Rtn(deg)	305.0	0.0		

Internal Mount (Element wbudowany)
ID/nazwa klina dla zleconego pola

Treść pola **Setup Note** (Uwaga dotycząca konfiguracji) zawierająca identyfikator/nazwę klina dla zleconego pola

Set Up Note
Field (1-RAS LT BREAST) requires Wedge ID **3RW1**

Rysunek 1. Widok ekranu monitora IRM znajdującego się w pokoju zabiegowym.

Działania podjęte przez firmę Varian:

Firma Varian prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów korzystających z aplikacji 4D Integrated Treatment Console w wersji 8.1, 8.3, 8.6, i 8.8. Opisany problem został rozwiązany w aplikacji 4DITC w wersji 8.8, jednak pomimo tego wszystkie używane przez klientów aplikacje 4DITC zostaną zaktualizowane do wersji 10.2 lub nowszej. W celu ustalenia terminu aktualizacji skontaktuje się z Państwem personel serwisu firmy Varian.

Informacja dla użytkowników systemu MOSAIQ: Prosimy o skontaktowanie się z przedstawicielem firmy Elekta w celu potwierdzenia zgodności systemu z aplikacją 4DITC w wersji 10.2 lub nowszej.

Prosimy o przekazanie 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.

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

Niżej podpisany potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.



Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

2012-04-09

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

H510010	H510807	H511260	H511614	H511939	H512265	H512652	H513009	H513261	H513547	H513830	H514051	H514285
H510017	H510834	H511270	H511626	H511943	H512268	H512662	H513010	H513265	H513550	H513841	H514053	H514288
H510039	H510835	H511276	H511638	H511949	H512273	H512663	H513015	H513266	H513553	H513842	H514056	H514289
H510081	H510846	H511286	H511639	H511951	H512274	H512665	H513018	H513268	H513559	H513853	H514064	H514293
H510098	H510847	H511293	H511648	H511954	H512279	H512667	H513025	H513281	H513563	H513857	H514065	H514300
H510136	H510848	H511295	H511655	H511955	H512283	H512669	H513034	H513289	H513569	H513858	H514070	H514303
H510188	H510855	H511296	H511658	H511958	H512294	H512671	H513036	H513297	H513574	H513860	H514072	H514308
H510189	H510856	H511302	H511662	H511963	H512297	H512674	H513039	H513299	H513575	H513862	H514075	H514311
H510195	H510863	H511303	H511667	H511964	H512299	H512675	H513045	H513301	H513589	H513863	H514077	H514313
H510196	H510867	H511312	H511670	H511966	H512310	H512681	H513048	H513302	H513595	H513867	H514078	H514322
H510197	H510903	H511320	H511673	H511971	H512324	H512685	H513049	H513305	H513600	H513876	H514079	H514326
H510222	H510905	H511328	H511676	H511991	H512339	H512687	H513050	H513310	H513604	H513888	H514083	H514337
H510231	H510906	H511333	H511682	H511996	H512347	H512691	H513054	H513312	H513606	H513889	H514092	H514339
H510236	H510907	H511341	H511686	H511998	H512357	H512694	H513059	H513313	H513617	H513890	H514093	H514340
H510262	H510908	H511342	H511690	H512001	H512361	H512697	H513060	H513314	H513619	H513904	H514112	H514341
H510273	H510920	H511393	H511698	H512002	H512366	H512705	H513062	H513317	H513624	H513908	H514114	H514344
H510280	H510925	H511401	H511713	H512004	H512369	H512710	H513066	H513322	H513626	H513909	H514121	H514345
H510301	H510944	H511402	H511714	H512013	H512380	H512713	H513078	H513325	H513630	H513911	H514122	H514346
H510322	H510945	H511403	H511715	H512014	H512386	H512731	H513079	H513358	H513634	H513912	H514136	H514349
H510368	H510948	H511408	H511716	H512017	H512400	H512734	H513083	H513359	H513645	H513913	H514138	H514355
H510379	H510952	H511409	H511745	H512028	H512404	H512735	H513086	H513363	H513646	H513922	H514149	H514356
H510382	H510953	H511411	H511763	H512032	H512405	H512737	H513087	H513366	H513649	H513923	H514155	H514357
H510410	H510964	H511412	H511764	H512035	H512416	H512745	H513092	H513372	H513650	H513930	H514159	H514359
H510430	H510983	H511416	H511780	H512036	H512423	H512747	H513101	H513378	H513663	H513932	H514163	H514362
H510433	H510997	H511417	H511781	H512040	H512429	H512758	H513104	H513382	H513667	H513935	H514166	H514363
H510434	H511000	H511418	H511784	H512041	H512432	H512777	H513112	H513387	H513672	H513939	H514167	H514380
H510456	H511012	H511419	H511785	H512042	H512435	H512778	H513113	H513393	H513674	H513942	H514171	H514383
H510468	H511028	H511420	H511787	H512043	H512436	H512789	H513114	H513394	H513675	H513944	H514173	H514393
H510492	H511029	H511430	H511802	H512051	H512454	H512795	H513116	H513396	H513686	H513947	H514180	H514396
H510493	H511030	H511440	H511807	H512052	H512483	H512804	H513122	H513399	H513690	H513952	H514181	H514397
H510494	H511032	H511449	H511808	H512053	H512485	H512810	H513124	H513400	H513691	H513953	H514182	H514399
H510495	H511033	H511457	H511811	H512058	H512498	H512812	H513125	H513402	H513692	H513957	H514183	H514401
H510510	H511035	H511458	H511813	H512062	H512502	H512819	H513130	H513405	H513709	H513959	H514184	H514409
H510513	H511043	H511459	H511815	H512063	H512504	H512831	H513132	H513425	H513712	H513964	H514191	H514410
H510514	H511054	H511460	H511823	H512065	H512513	H512835	H513134	H513426	H513713	H513966	H514193	H514412
H510525	H511073	H511466	H511825	H512067	H512517	H512842	H513143	H513429	H513715	H513967	H514209	H514420
H510526	H511081	H511474	H511826	H512078	H512522	H512849	H513144	H513434	H513721	H513968	H514211	H514422
H510536	H511082	H511475	H511827	H512081	H512536	H512853	H513152	H513438	H513730	H513971	H514213	H514424
H510553	H511099	H511487	H511828	H512082	H512539	H512863	H513154	H513439	H513731	H513973	H514214	H514437
H510554	H511117	H511488	H511829	H512084	H512546	H512867	H513167	H513441	H513735	H513978	H514219	H514441
H510555	H511122	H511489	H511832	H512095	H512550	H512874	H513181	H513442	H513738	H513979	H514221	H514460
H510560	H511129	H511490	H511844	H512097	H512556	H512887	H513182	H513450	H513743	H513980	H514222	H514464
H510565	H511142	H511491	H511853	H512100	H512559	H512892	H513183	H513452	H513746	H513982	H514225	H514466
H510578	H511150	H511505	H511860	H512104	H512560	H512893	H513184	H513462	H513755	H513988	H514227	H514467
H510579	H511152	H511506	H511861	H512107	H512573	H512896	H513192	H513466	H513760	H513995	H514228	H514468
H510594	H511153	H511507	H511863	H512111	H512575	H512912	H513195	H513471	H513761	H514001	H514229	H514469
H510595	H511166	H511511	H511872	H512122	H512577	H512913	H513196	H513485	H513764	H514002	H514230	H514471
H510600	H511176	H511517	H511874	H512124	H512591	H512918	H513200	H513495	H513771	H514003	H514232	H514480
H510603	H511202	H511518	H511879	H512131	H512596	H512920	H513204	H513496	H513772	H514005	H514237	H514481
H510607	H511203	H511524	H511884	H512133	H512598	H512934	H513216	H513498	H513773	H514006	H514247	H514482
H510632	H511213	H511531	H511890	H512138	H512607	H512938	H513228	H513499	H513775	H514008	H514260	H514483
H510664	H511232	H511540	H511891	H512201	H512613	H512944	H513231	H513517	H513776	H514015	H514265	H514484
H510695	H511236	H511542	H511902	H512207	H512617	H512945	H513244	H513520	H513777	H514017	H514269	H514485
H510699	H511238	H511548	H511915	H512208	H512621	H512954	H513245	H513521	H513783	H514022	H514270	H514496
H510701	H511239	H511550	H511924	H512210	H512637	H512959	H513246	H513527	H513785	H514023	H514272	H514501
H510702	H511240	H511555	H511925	H512211	H512643	H512966	H513248	H513528	H513802	H514026	H514274	H514507
H510769	H511251	H511558	H511926	H512212	H512645	H512969	H513250	H513529	H513805	H514028	H514275	H514508
H510785	H511253	H511563	H511928	H512226	H512646	H512978	H513256	H513534	H513808	H514031	H514276	H514515
H510795	H511259	H511613	H511937	H512244	H512647	H512997	H513257	H513546	H513829	H514042	H514277	H514523

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

H514526	H514759	H514971	H515131	H515293	H515467	H515640	H515814	H515988	H518253	H51B047	H51B197
H514527	H514763	H514975	H515133	H515294	H515472	H515641	H515820	H515989	H518254	H51B049	H51B198
H514529	H514766	H514976	H515134	H515298	H515473	H515642	H515823	H515993	H518256	H51B061	H51B201
H514532	H514767	H514982	H515140	H515301	H515478	H515646	H515824	H515996	H518265	H51B062	H51B205
H514533	H514768	H514984	H515141	H515303	H515480	H515648	H515828	H515999	H518269	H51B063	H51B208
H514540	H514769	H514986	H515142	H515304	H515482	H515650	H515830	H516012	H518270	H51B065	H51B209
H514541	H514770	H514987	H515143	H515310	H515484	H515651	H515831	H517094	H518271	H51B068	H51B210
H514546	H514783	H514993	H515144	H515316	H515486	H515656	H515837	H517273	H518272	H51B070	H51B212
H514553	H514787	H515006	H515147	H515329	H515490	H515658	H515847	H517545	H518294	H51B071	H51B214
H514554	H514792	H515007	H515148	H515330	H515492	H515660	H515848	H517584	H518296	H51B072	H51B216
H514555	H514793	H515008	H515150	H515331	H515495	H515664	H515850	H517726	H518300	H51B073	H51B217
H514559	H514795	H515011	H515153	H515333	H515497	H515665	H515854	H518001	H518301	H51B076	H51B218
H514562	H514796	H515012	H515156	H515334	H515498	H515668	H515855	H518102	H518302	H51B078	H51B222
H514563	H514797	H515013	H515159	H515336	H515503	H515670	H515859	H518104	H518305	H51B080	H51B223
H514564	H514798	H515016	H515163	H515337	H515506	H515671	H515860	H518106	H518308	H51B089	H51B225
H514565	H514801	H515017	H515165	H515341	H515507	H515673	H515861	H518108	H518309	H51B090	H51B227
H514568	H514804	H515018	H515174	H515344	H515510	H515676	H515864	H518110	H518312	H51B093	H51B228
H514574	H514805	H515024	H515175	H515345	H515517	H515677	H515870	H518114	H518313	H51B094	H51B229
H514577	H514811	H515025	H515176	H515346	H515518	H515680	H515871	H518116	H518323	H51B096	H51B232
H514578	H514813	H515027	H515177	H515347	H515521	H515682	H515873	H518122	H518324	H51B099	H51B233
H514579	H514815	H515033	H515179	H515351	H515525	H515692	H515874	H518127	H518328	H51B101	H51B238
H514580	H514818	H515042	H515181	H515352	H515526	H515700	H515877	H518133	H518329	H51B104	H51B239
H514582	H514826	H515043	H515185	H515353	H515527	H515701	H515880	H518134	H518332	H51B107	H51B240
H514585	H514827	H515045	H515186	H515361	H515528	H515702	H515885	H518136	H518336	H51B108	H51B241
H514590	H514828	H515050	H515188	H515363	H515529	H515703	H515888	H518137	H518337	H51B110	H51B242
H514598	H514830	H515054	H515190	H515365	H515530	H515704	H515890	H518139	H518341	H51B113	H51B248
H514602	H514834	H515055	H515191	H515366	H515533	H515707	H515892	H518145	H518343	H51B117	H51B249
H514607	H514844	H515059	H515192	H515370	H515538	H515709	H515894	H518146	H518344	H51B118	H51B251
H514608	H514852	H515061	H515198	H515371	H515543	H515712	H515895	H518147	H518345	H51B121	H51B253
H514613	H514855	H515062	H515200	H515374	H515545	H515713	H515896	H518150	H51A004	H51B122	H51B255
H514615	H514856	H515063	H515203	H515377	H515546	H515716	H515897	H518157	H51A006	H51B127	H51B258
H514616	H514857	H515070	H515205	H515379	H515547	H515723	H515900	H518161	H51A010	H51B128	H51B263
H514618	H514862	H515071	H515209	H515381	H515553	H515726	H515901	H518164	H51A011	H51B129	H51B264
H514620	H514863	H515072	H515210	H515382	H515554	H515730	H515902	H518169	H51A012	H51B132	H51B267
H514623	H514868	H515075	H515211	H515384	H515559	H515732	H515904	H518170	H51A013	H51B139	H51B268
H514624	H514876	H515076	H515213	H515388	H515562	H515733	H515906	H518171	H51A014	H51B140	H51B269
H514626	H514890	H515079	H515214	H515394	H515563	H515739	H515908	H518182	H51A015	H51B141	H51B275
H514627	H514892	H515080	H515218	H515398	H515565	H515740	H515911	H518183	H51A018	H51B144	H51B276
H514628	H514895	H515083	H515220	H515401	H515579	H515742	H515914	H518184	H51A019	H51B146	H51B281
H514640	H514903	H515084	H515224	H515412	H515582	H515743	H515915	H518185	H51A021	H51B148	H51B282
H514641	H514905	H515085	H515227	H515413	H515585	H515747	H515929	H518190	H51B002	H51B150	H51B283
H514642	H514907	H515086	H515231	H515414	H515587	H515751	H515935	H518194	H51B004	H51B151	H51B287
H514653	H514912	H515088	H515232	H515417	H515592	H515754	H515938	H518197	H51B005	H51B152	H51B288
H514654	H514913	H515089	H515236	H515419	H515594	H515755	H515941	H518198	H51B006	H51B157	H51B289
H514660	H514921	H515090	H515240	H515422	H515595	H515758	H515944	H518199	H51B007	H51B159	H51B290
H514677	H514922	H515099	H515241	H515424	H515597	H515761	H515951	H518200	H51B008	H51B162	H51B292
H514682	H514924	H515100	H515242	H515431	H515599	H515762	H515959	H518201	H51B009	H51B165	H51B297
H514685	H514927	H515101	H515244	H515433	H515601	H515768	H515960	H518207	H51B010	H51B169	H51B301
H514687	H514930	H515108	H515245	H515435	H515604	H515776	H515962	H518210	H51B011	H51B172	H51B303
H514688	H514941	H515110	H515249	H515438	H515605	H515779	H515963	H518211	H51B012	H51B174	H51B310
H514699	H514942	H515111	H515256	H515440	H515609	H515780	H515965	H518212	H51B013	H51B177	H51B314
H514711	H514949	H515113	H515258	H515441	H515610	H515781	H515967	H518213	H51B016	H51B179	H51B315
H514722	H514951	H515116	H515264	H515442	H515612	H515787	H515969	H518218	H51B018	H51B183	H51B328
H514724	H514952	H515117	H515266	H515443	H515613	H515791	H515971	H518220	H51B020	H51B184	H51B330
H514734	H514953	H515118	H515271	H515451	H515614	H515792	H515972	H518223	H51B024	H51B185	H51B335
H514735	H514954	H515120	H515272	H515453	H515617	H515795	H515978	H518225	H51B025	H51B186	H51B336
H514736	H514955	H515121	H515273	H515454	H515622	H515796	H515981	H518228	H51B035	H51B187	H51B343
H514750	H514958	H515123	H515274	H515455	H515623	H515797	H515982	H518230	H51B037	H51B188	H51B347
H514753	H514959	H515124	H515276	H515456	H515625	H515798	H515983	H518236	H51B038	H51B191	H51B350
H514754	H514961	H515125	H515281	H515458	H515630	H515799	H515984	H518240	H51B041	H51B192	H51B360
H514756	H514963	H515129	H515285	H515464	H515632	H515803	H515985	H518247	H51B045	H51B194	H51B364
H514758	H514968	H515130	H515290	H515465	H515638	H515805	H515987	H518249	H51B046	H51B195	