

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Dawka całkowita zgodna z celami lekarza
Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy zawiadomienie:	System ARIA w wersji 10.0.39 i starszych
Nr referencyjny/identyfikator FSCA:	CP-06070
Data zawiadomienia:	TBD
Rodzaje działań:	Zawiadomienie
Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy zawiadomienie:	Patrz załącznik.

Opis usterki:

Celem niniejszego listu jest powiadomienie o zgłoszeniu otrzymanym przez firmę Varian dotyczącym nieprawidłowości w onkologicznych systemach informatycznych ARIA. W dwóch zgłoszonych przypadkach system niepoprawnie obliczył dawkę **Planned Total Dose** (Całkowita planowana dawka) w obszarze **Physician's Intent** (Cel lekarza). W dokumencie tym zamieszczono informacje na temat nieprawidłowości oraz działań, jakie może podjąć użytkownik w celu uniknięcia lub zminimalizowania zakresu ich występowania. Firma Varian prowadzi prace mające na celu wyjaśnienie przyczyn występowania opisywanego problemu i przekaze użytkownikom dodatkowe informacje, jak tylko będą one dostępne.

Szczegółowe informacje:

W obszarze roboczym **Physician's Intent** (Cel lekarza) użytkownik ręcznie wpisuje wartości parametrów **Prescribed Dose/Fraction** (Zalecana dawka/frakcja) oraz **Planned No. Fractions** (Planowana liczba frakcji), a system ARIA oblicza wartość parametru **Planned Total Dose** (Całkowita planowana dawka). Powyższe wartości są zapisywane w tabeli w bazie danych. Zauważono, iż dla parametru **Planned No. Fractions** (Planowana liczba frakcji) system zapisywał wartości nieprawidłowe, co powodowało uzyskiwanie niepoprawnych obliczeń.

Wartości parametrów **Prescribed Dose/Fraction** (Zalecana dawka/frakcja), **Planned No. Fractions** (Planowana liczba frakcji) oraz **Planned Total Dose** (Całkowita planowana dawka) są obliczane ponownie przy każdej aktualizacji wartości **Prescribed Dose/Fraction** (Zalecana dawka/frakcja) bądź **Planned No. Fractions** (Planowana liczba frakcji) z tabeli w obszarze roboczym **Prescription** (Zalecenie) diagramu RT Chart. Pole **Planned Total Dose** (Całkowita planowana dawka) jest przeznaczone tylko do odczytu. Jego wartość wyświetlana w diagramie RT Chart nie jest obliczana w czasie rzeczywistym, lecz zapisywana w bazie danych. Obecność gromadzonych nadmiarowych danych może powodować niepoprawne dodawanie wartości w polu **Planned Total Dose** (Całkowita planowana dawka). Rysunek 1 poniżej zawiera przykład opisanej nieprawidłowości.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

	Physician's Intent
Prescription ID	Whole breast
Predecessor ID	
Status	New
Patient Orientation	
Volume (Site)	Breast L Left
Treatment Type	Laterals
Energy Mode	6X
Depth	plan
Prescribed %	100.00
Prescribed Dose / Fraction [cGy]	333.0
Planned Dose / Fraction [cGy]	
Planned No. Fractions	20
Fractions per Week	5
Fractions per Day	1
Delivered Dose to Date [cGy]	
Delivered No. Fractions to Date	
Remaining Dose [cGy]	
Remaining No. Fractions	
Planned Total Dose [cGy]	3663.0
Note	
Entered By	mrao
Entered Date	7/23/2011 5:14:08 PM
Reviewed By	Signature...
Reviewed Date	
Create Plan...	Create Plan...
Treat Approved By	
Treat Approved Date	

Rysunek 1: Obszar roboczy Physician's Intent (Cel lekarza) z nieprawidłowymi obliczeniami dawki
1 = Prescribed Dose / Fraction (Zalecana dawka/frakcja) **2 = Planned No. Fractions**
(Planowana liczba frakcji) **3 = Planned Total Dose** (Całkowita planowana dawka)

Zalecane działania użytkownika

1. Firma Varian zaleca, aby użytkownicy systemów ARIA w wersjach 10.0.39 i starszych dokładnie przeglądali dane z obszaru roboczego **Physician's Intent** (Cel lekarza) w celu upewnienia się, że wyświetlane w nim dawki zostały obliczone poprawnie. Ponadto przy tworzeniu planu leczenia w obszarze roboczym **Physician's Intent** (Cel lekarza) należy zawsze dbać o to, aby wprowadzać poprawne wartości dawek i stosować prawidłowe obliczenia dawki planowanej.

Działania podjęte przez firmę Varian:

1. Firma Varian prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, którzy mogli otrzymać wadliwe produkty.
2. W dokumencie tym zamieszczono informacje na temat nieprawidłowości oraz działań, jakie może podjąć użytkownik w celu uniknięcia lub zminimalizowania zakresu ich występowania.
3. Firma Varian prowadzi prace mające na celu wyjaśnienie przyczyn występowania opisywanego problemu i przekaże użytkownikom wszelkie informacje, jak tylko będą one dostępne.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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 przesać 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 Quality Assurance
And Product Reliability Varian Medical Systems

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

HIT0001	HIT0120	HIT0214	HIT0317	HIT0422	HIT0516	HIT0622	HIT0737	HIT0838	HIT0933	HIT1030	HIT1131
HIT0002	HIT0121	HIT0215	HIT0318M	HIT0424	HIT0517	HIT0624	HIT0738M	HIT0839M	HIT0937	HIT1035	HIT1132M
HIT0003	HIT0122	HIT0217	HIT0319M	HIT0426	HIT0519	HIT0625	HIT0739M	HIT0840	HIT0938	HIT1036	HIT1134
HIT0004M	HIT0123M	HIT0219	HIT0323	HIT0427	HIT0520M	HIT0627	HIT0740	HIT0842	HIT0940	HIT1039	HIT1135
HIT0005	HIT0124	HIT0223	HIT0326	HIT0428	HIT0522	HIT0629M	HIT0742M	HIT0843	HIT0942	HIT1041	HIT1137
HIT0011	HIT0125	HIT0225	HIT0328M	HIT0429M	HIT0523	HIT0630	HIT0746	HIT0844	HIT0944	HIT1043	HIT1139
HIT0013	HIT0126	HIT0227	HIT0329	HIT0430	HIT0525M	HIT0631	HIT0748	HIT0846	HIT0946	HIT1044	HIT1141
HIT0021	HIT0127	HIT0229	HIT0331	HIT0432M	HIT0527	HIT0632M	HIT0749	HIT0848	HIT0948A1	HIT1046	HIT1142M
HIT0023	HIT0130	HIT0231	HIT0333	HIT0434M	HIT0528	HIT0633	HIT0750	HIT0849	HIT0948M	HIT1047	HIT1144
HIT0025	HIT0132	HIT0234	HIT0335	HIT0436M	HIT0531	HIT0637	HIT0754	HIT0850	HIT0949M	HIT1049	HIT1145M
HIT0027	HIT0134	HIT0236	HIT0337M	HIT0437	HIT0532	HIT0639	HIT0756M	HIT0851	HIT0950	HIT1050	HIT1149M
HIT0028	HIT0137	HIT0238	HIT0339M	HIT0441	HIT0533	HIT0641M	HIT0757	HIT0852	HIT0951M	HIT1052	HIT1151
HIT0029	HIT0138	HIT0241	HIT0341M	HIT0442	HIT0535	HIT0642	HIT0759	HIT0854	HIT0952	HIT1053	HIT1152
HIT0030	HIT0139M	HIT0242	HIT0342	HIT0443	HIT0537	HIT0643	HIT0760	HIT0856	HIT0954	HIT1054	HIT1155
HIT0031M	HIT0140	HIT0244	HIT0344	HIT0444	HIT0539	HIT0645	HIT0762	HIT0857	HIT0956	HIT1056M	HIT1157
HIT0032	HIT0143M	HIT0246	HIT0347	HIT0446	HIT0540	HIT0647	HIT0764	HIT0858	HIT0958	HIT1058	HIT1159
HIT0038	HIT0144	HIT0247	HIT0348	HIT0448	HIT0541	HIT0649	HIT0766	HIT0860	HIT0959	HIT1059	HIT1160
HIT0040	HIT0145	HIT0249	HIT0350	HIT0450	HIT0542	HIT0650	HIT0767	HIT0863	HIT0960	HIT1060	HIT1163
HIT0041	HIT0147	HIT0251M	HIT0351	HIT0452	HIT0544	HIT0651	HIT0769	HIT0864	HIT0962	HIT1062	HIT1164
HIT0043M	HIT0148	HIT0254	HIT0353	HIT0454	HIT0547	HIT0652	HIT0771	HIT0866	HIT0963	HIT1064	HIT1166
HIT0045	HIT0150	HIT0255	HIT0355M	HIT0456	HIT0549	HIT0653	HIT0773M	HIT0868	HIT0965	HIT1065	HIT1168
HIT0047	HIT0152	HIT0259	HIT0357	HIT0458	HIT0551	HIT0655	HIT0776	HIT0869	HIT0967	HIT1066	HIT1170
HIT0049	HIT0154	HIT0261	HIT0359	HIT0459	HIT0553	HIT0657	HIT0777M	HIT0870M	HIT0968	HIT1069	HIT1172M
HIT0050	HIT0155	HIT0262	HIT0361M	HIT0461	HIT0555	HIT0658	HIT0779M	HIT0872	HIT0970	HIT1070	HIT1174
HIT0052	HIT0157	HIT0264M	HIT0363	HIT0462	HIT0556	HIT0660	HIT0781	HIT0874	HIT0972	HIT1072	HIT1176
HIT0055	HIT0158	HIT0265	HIT0366M	HIT0464	HIT0558	HIT0662	HIT0782	HIT0876	HIT0975	HIT1074	HIT1179M
HIT0057	HIT0162	HIT0266	HIT0370	HIT0465	HIT0563	HIT0663	HIT0784M	HIT0879	HIT0977	HIT1076M	HIT1181
HIT0059	HIT0165M	HIT0267M	HIT0372	HIT0467	HIT0565	HIT0665	HIT0787	HIT0880	HIT0978	HIT1077	HIT1184A1
HIT0061	HIT0167	HIT0268	HIT0373M	HIT0468M	HIT0566	HIT0667	HIT0789	HIT0881	HIT0979	HIT1080	HIT1184M
HIT0065	HIT0170M	HIT0269	HIT0374	HIT0470	HIT0568M	HIT0668	HIT0790	HIT0884	HIT0981	HIT1082	HIT1186
HIT0066	HIT0171	HIT0270	HIT0376	HIT0474M	HIT0570	HIT0671	HIT0792	HIT0885	HIT0982M	HIT1084	HIT1188
HIT0068	HIT0174	HIT0274	HIT0378	HIT0475	HIT0572	HIT0673	HIT0793	HIT0886	HIT0983M	HIT1085	HIT1189
HIT0070	HIT0177M	HIT0279	HIT0380	HIT0477M	HIT0573	HIT0681	HIT0795	HIT0887	HIT0986M	HIT1087	HIT1190
HIT0072	HIT0178	HIT0280	HIT0381	HIT0479	HIT0579M	HIT0682	HIT0797	HIT0889	HIT0988	HIT1089	HIT1200
HIT0074M	HIT0179	HIT0282M	HIT0383	HIT0480M	HIT0581	HIT0683	HIT0799	HIT0892	HIT0989	HIT1090	HIT1202
HIT0076	HIT0181	HIT0284	HIT0385	HIT0481	HIT0583	HIT0685M	HIT0801	HIT0894	HIT0991	HIT1091	HIT1203
HIT0077	HIT0182	HIT0286	HIT0388	HIT0483	HIT0585M	HIT0687	HIT0803	HIT0896	HIT0993	HIT1092	HIT1206
HIT0079M	HIT0183	HIT0288	HIT0390	HIT0485	HIT0587	HIT0689M	HIT0804	HIT0898	HIT0994	HIT1093	HIT1207
HIT0082	HIT0185	HIT0290	HIT0393	HIT0486	HIT0588	HIT0691M	HIT0805	HIT0900M	HIT0996	HIT1095	HIT1208
HIT0084	HIT0187	HIT0292	HIT0394	HIT0487	HIT0589M	HIT0693M	HIT0807	HIT0901M	HIT0998	HIT1098	HIT1211
HIT0088	HIT0190M	HIT0293	HIT0396	HIT0488	HIT0590	HIT0696	HIT0808M	HIT0905M	HIT1000	HIT1102	HIT1212
HIT0090	HIT0191M	HIT0295	HIT0397	HIT0489M	HIT0592	HIT0697	HIT0809	HIT0907	HIT1001	HIT1103	HIT1213
HIT0092	HIT0193	HIT0297	HIT0399M	HIT0490	HIT0593	HIT0699	HIT0812	HIT0909	HIT1002	HIT1106	HIT1215
HIT0095	HIT0195M	HIT0300	HIT0401	HIT0492	HIT0594	HIT0701	HIT0813	HIT0910	HIT1004	HIT1107	HIT1216
HIT0097M	HIT0196	HIT0301	HIT0402	HIT0494	HIT0598	HIT0703M	HIT0814M	HIT0911	HIT1006	HIT1110M	HIT1220M
HIT0100	HIT0198M	HIT0303	HIT0404	HIT0495	HIT0599	HIT0705	HIT0816	HIT0912	HIT1007	HIT1111	HIT1225
HIT0101	HIT0199	HIT0304	HIT0405	HIT0498	HIT0600	HIT0711M	HIT0818M	HIT0913	HIT1010	HIT1112	HIT1227
HIT0103	HIT0200	HIT0305	HIT0406	HIT0499	HIT0602	HIT0712	HIT0820	HIT0916	HIT1013	HIT1113	HIT1229
HIT0105M	HIT0202	HIT0306	HIT0407	HIT0501	HIT0604	HIT0714	HIT0823	HIT0918M	HIT1014	HIT1115	HIT1231
HIT0107	HIT0203	HIT0307	HIT0408	HIT0503M	HIT0606M	HIT0716	HIT0825	HIT0920	HIT1015	HIT1116	HIT1234
HIT0109	HIT0204	HIT0308M	HIT0409	HIT0505	HIT0608	HIT0718	HIT0827	HIT0922	HIT1016	HIT1117	HIT1235M
HIT0111	HIT0205	HIT0310	HIT0411M	HIT0507	HIT0610	HIT0721	HIT0828	HIT0924	HIT1018	HIT1119M	HIT1236
HIT0112	HIT0206	HIT0311	HIT0413	HIT0509	HIT0613	HIT0723M	HIT0829	HIT0925	HIT1020M	HIT1120	HIT1241
HIT0114	HIT0207	HIT0312	HIT0414	HIT0510	HIT0614	HIT0726	HIT0830	HIT0926	HIT1022	HIT1121	HIT1243
HIT0115	HIT0210	HIT0313	HIT0416	HIT0511	HIT0615M	HIT0728	HIT0832	HIT0928	HIT1024	HIT1122	HIT1245
HIT0116M	HIT0211	HIT0314	HIT0417	HIT0512	HIT0616	HIT0729	HIT0833	HIT0929	HIT1025	HIT1124	HIT1247
HIT0117	HIT0212	HIT0315	HIT0419	HIT0513	HIT0617	HIT0733	HIT0835	HIT0930	HIT1027	HIT1128	HIT1250
HIT0118	HIT0213	HIT0316	HIT0420	HIT0515	HIT0620	HIT0736	HIT0837	HIT0932M	HIT1029	HIT1129	HIT1252M

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

HIT1260	HIT1385M	HIT1490	HIT1599	HIT1704	HIT1810	HIT1914	HIT2012	HIT2118	HIT2238	HIT2367	HIT2501
HIT1264	HIT1386	HIT1492	HIT1600M	HIT1707	HIT1811	HIT1916	HIT2013	HIT2119	HIT2241	HIT2369	HIT2502
HIT1267	HIT1389	HIT1493	HIT1601	HIT1709	HIT1813	HIT1918	HIT2014	HIT2123	HIT2245	HIT2370	HIT2504
HIT1269	HIT1390	HIT1494	HIT1602M	HIT1711	HIT1817	HIT1921	HIT2016	HIT2124	HIT2247M	HIT2374	HIT2505
HIT1271	HIT1392	HIT1496	HIT1604	HIT1712	HIT1820	HIT1922	HIT2017	HIT2126	HIT2252	HIT2376	HIT2506
HIT1273	HIT1394	HIT1497M	HIT1606	HIT1714	HIT1822	HIT1924M	HIT2018	HIT2129M	HIT2256	HIT2378	HIT2508
HIT1275	HIT1396	HIT1498	HIT1608M	HIT1716	HIT1824	HIT1925	HIT2020	HIT2131	HIT2263	HIT2380	HIT2509
HIT1277	HIT1397	HIT1499M	HIT1609M	HIT1718	HIT1825	HIT1926	HIT2021	HIT2132	HIT2265	HIT2382	HIT2510
HIT1278	HIT1398	HIT1500M	HIT1610M	HIT1719M	HIT1827	HIT1928	HIT2022	HIT2135	HIT2267M	HIT2383	HIT2512M
HIT1281M	HIT1399	HIT1505	HIT1611M	HIT1720	HIT1829	HIT1930	HIT2023M	HIT2136	HIT2269	HIT2385	HIT2513
HIT1284	HIT1400	HIT1506	HIT1612M	HIT1723M	HIT1830M	HIT1932	HIT2025	HIT2138	HIT2271	HIT2388	HIT2516
HIT1288	HIT1401	HIT1507	HIT1613	HIT1724	HIT1831M	HIT1934M	HIT2027	HIT2140	HIT2272	HIT2390	HIT2519
HIT1290	HIT1402	HIT1509	HIT1614	HIT1725	HIT1833	HIT1938M	HIT2028	HIT2145	HIT2273M	HIT2392	HIT2521
HIT1293	HIT1404	HIT1510	HIT1616	HIT1726	HIT1837M	HIT1941	HIT2029	HIT2146	HIT2275M	HIT2394	HIT2522
HIT1294	HIT1406	HIT1511	HIT1617	HIT1729	HIT1838	HIT1942	HIT2031	HIT2149	HIT2277	HIT2397	HIT2523
HIT1296	HIT1408	HIT1512M	HIT1619	HIT1731	HIT1839	HIT1943M	HIT2034	HIT2151	HIT2278	HIT2399	HIT2526
HIT1298	HIT1410	HIT1514	HIT1620M	HIT1733	HIT1840	HIT1944M	HIT2036	HIT2152	HIT2279	HIT2400	HIT2528
HIT1300	HIT1412	HIT1516M	HIT1622	HIT1735	HIT1842	HIT1945	HIT2037M	HIT2154	HIT2282	HIT2402	HIT2529
HIT1301	HIT1413	HIT1517M	HIT1623	HIT1736	HIT1843	HIT1947	HIT2039	HIT2156	HIT2283M	HIT2404	HIT2531
HIT1303	HIT1414M	HIT1518M	HIT1624	HIT1738	HIT1845	HIT1948	HIT2041	HIT2158	HIT2285	HIT2405	HIT2533
HIT1306	HIT1415	HIT1520	HIT1625	HIT1741	HIT1848	HIT1951	HIT2042	HIT2159	HIT2287	HIT2409M	HIT2534
HIT1308	HIT1418	HIT1521	HIT1626	HIT1742M	HIT1850	HIT1952	HIT2044	HIT2160	HIT2289	HIT2411	HIT2535
HIT1310	HIT1419	HIT1522	HIT1628	HIT1744	HIT1852	HIT1953	HIT2045M	HIT2162	HIT2291M	HIT2414M	HIT2537
HIT1311	HIT1420	HIT1523M	HIT1629M	HIT1745	HIT1854	HIT1955M	HIT2047M	HIT2164	HIT2293	HIT2417	HIT2539
HIT1313	HIT1421	HIT1526	HIT1632	HIT1747M	HIT1855	HIT1956	HIT2049	HIT2166	HIT2296	HIT2420	HIT2541
HIT1315	HIT1423	HIT1529	HIT1633	HIT1748	HIT1857	HIT1958	HIT2051	HIT2168	HIT2298	HIT2421	HIT2543
HIT1317	HIT1426	HIT1531	HIT1635	HIT1750	HIT1859	HIT1961	HIT2053	HIT2171	HIT2299M	HIT2422	HIT2544
HIT1318	HIT1428	HIT1536	HIT1639	HIT1751	HIT1860	HIT1963	HIT2056	HIT2172	HIT2301	HIT2424	HIT2546
HIT1321	HIT1429	HIT1537	HIT1642	HIT1753	HIT1861	HIT1964	HIT2058	HIT2173	HIT2303	HIT2425	HIT2554
HIT1323	HIT1430M	HIT1539	HIT1644	HIT1757	HIT1863	HIT1965	HIT2063	HIT2178	HIT2305	HIT2429	HIT2555
HIT1325	HIT1432	HIT1541	HIT1649	HIT1758	HIT1864	HIT1967	HIT2064	HIT2180	HIT2314	HIT2430	HIT2557
HIT1327	HIT1433	HIT1544	HIT1651	HIT1760	HIT1865	HIT1968	HIT2065	HIT2182	HIT2316	HIT2431	HIT2559
HIT1329	HIT1434M	HIT1546	HIT1653	HIT1761	HIT1866	HIT1969	HIT2067	HIT2183	HIT2317	HIT2432M	HIT2561
HIT1331M	HIT1435	HIT1548	HIT1655	HIT1763	HIT1867	HIT1970M	HIT2068	HIT2185	HIT2318	HIT2434	HIT2563M
HIT1332	HIT1436	HIT1549	HIT1658	HIT1764M	HIT1870M	HIT1973	HIT2069	HIT2187	HIT2319	HIT2435	HIT2564
HIT1336	HIT1438	HIT1551	HIT1660M	HIT1765	HIT1871M	HIT1975	HIT2074	HIT2188	HIT2320	HIT2437	HIT2565
HIT1338	HIT1440	HIT1553	HIT1662	HIT1767	HIT1874	HIT1976	HIT2076	HIT2190M	HIT2321	HIT2439	HIT2567
HIT1339M	HIT1443	HIT1554	HIT1665	HIT1768	HIT1875	HIT1977	HIT2078	HIT2191	HIT2323	HIT2441	HIT2568
HIT1342	HIT1444	HIT1556	HIT1667	HIT1770	HIT1876	HIT1978	HIT2079	HIT2193	HIT2325	HIT2443	HIT2570A1
HIT1343	HIT1446	HIT1557	HIT1669	HIT1771	HIT1877	HIT1980M	HIT2080	HIT2196	HIT2326	HIT2444	HIT2570M
HIT1344M	HIT1448M	HIT1558	HIT1671	HIT1773	HIT1879	HIT1981	HIT2081	HIT2198	HIT2327	HIT2445	HIT2572
HIT1346M	HIT1450	HIT1560M	HIT1674	HIT1778	HIT1880	HIT1982	HIT2083	HIT2199	HIT2329	HIT2446	HIT2574A1
HIT1347	HIT1451	HIT1563	HIT1675	HIT1780	HIT1882	HIT1986	HIT2085	HIT2202	HIT2331	HIT2448	HIT2574A2
HIT1348	HIT1452	HIT1565M	HIT1677	HIT1781	HIT1885	HIT1987	HIT2087	HIT2204	HIT2333	HIT2449M	HIT2574M
HIT1350	HIT1454	HIT1567	HIT1678	HIT1782	HIT1887	HIT1988	HIT2088	HIT2205	HIT2335	HIT2451	HIT2576
HIT1353M	HIT1456	HIT1571	HIT1679	HIT1787	HIT1888	HIT1989	HIT2089	HIT2208M	HIT2336	HIT2453	HIT2577
HIT1354	HIT1458M	HIT1573	HIT1680	HIT1788	HIT1889	HIT1991	HIT2091	HIT2209	HIT2337M	HIT2455	HIT2584
HIT1356	HIT1460	HIT1574	HIT1681	HIT1790M	HIT1890	HIT1994	HIT2093	HIT2212	HIT2341	HIT2461	HIT2588
HIT1359	HIT1462	HIT1575	HIT1683	HIT1794	HIT1893	HIT1996	HIT2095	HIT2215	HIT2342	HIT2463M	HIT2589
HIT1360	HIT1464	HIT1577	HIT1684	HIT1795	HIT1894	HIT1997M	HIT2098	HIT2218	HIT2343	HIT2464	HIT2591
HIT1361	HIT1466	HIT1579M	HIT1686	HIT1797	HIT1895	HIT1998	HIT2100	HIT2219	HIT2345	HIT2467	HIT2593
HIT1363M	HIT1467	HIT1580	HIT1687	HIT1798	HIT1896	HIT2000	HIT2101M	HIT2221	HIT2346M	HIT2469	HIT2595
HIT1365M	HIT1469	HIT1581	HIT1688	HIT1799	HIT1898	HIT2002	HIT2102	HIT2222	HIT2348	HIT2471M	HIT2596
HIT1369	HIT1470M	HIT1582	HIT1690	HIT1800	HIT1899	HIT2003	HIT2105	HIT2223	HIT2350	HIT2473	HIT2598
HIT1371	HIT1473	HIT1584	HIT1691	HIT1801	HIT1900	HIT2004	HIT2107	HIT2225	HIT2353	HIT2475	HIT2600
HIT1373	HIT1475	HIT1585	HIT1693	HIT1802	HIT1901	HIT2005M	HIT2109	HIT2226	HIT2355	HIT2477M	HIT2602
HIT1375	HIT1478	HIT1587M	HIT1696	HIT1803	HIT1903	HIT2006	HIT2110	HIT2228	HIT2357	HIT2480	HIT2603
HIT1376	HIT1481	HIT1589M	HIT1697M	HIT1804M	HIT1904M	HIT2007	HIT2111M	HIT2229	HIT2358	HIT2482	HIT2605
HIT1379	HIT1483	HIT1591	HIT1698	HIT1805	HIT1905	HIT2008	HIT2112	HIT2231	HIT2359	HIT2484	HIT2606
HIT1380	HIT1486	HIT1592	HIT1700	HIT1806	HIT1907	HIT2009	HIT2113M	HIT2233	HIT2361	HIT2491	HIT2609
HIT1381	HIT1488	HIT1594	HIT1701M	HIT1808	HIT1911	HIT2010M	HIT2115	HIT2236	HIT2362M	HIT2493	HIT2612
HIT1383	HIT1489	HIT1597	HIT1703	HIT1809	HIT1913	HIT2011	HIT2117	HIT2237M	HIT2364	HIT2498	HIT2615

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

HIT2620	HIT2740	HIT2889	HIT3016	HIT3139	HIT3270	HIT3403	HIT3526	HIT3668	HIT3795	HIT3934	HIT4108
HIT2621	HIT2741	HIT2891	HIT3018	HIT3140	HIT3274	HIT3404M	HIT3527	HIT3671	HIT3796	HIT3936	HIT4112
HIT2622	HIT2742	HIT2892	HIT3019	HIT3145	HIT3277	HIT3406	HIT3529	HIT3675	HIT3798	HIT3939	HIT4114
HIT2623A1	HIT2744	HIT2894M	HIT3020	HIT3147	HIT3279	HIT3407	HIT3531	HIT3677	HIT3799	HIT3941	HIT4116
HIT2623M	HIT2747	HIT2895	HIT3021	HIT3153	HIT3282	HIT3409	HIT3535	HIT3679	HIT3801	HIT3943	HIT4117
HIT2625	HIT2749	HIT2896	HIT3025	HIT3154	HIT3288	HIT3411	HIT3537	HIT3680	HIT3802	HIT3945	HIT4118M
HIT2627	HIT2752	HIT2897	HIT3027	HIT3157M	HIT3290	HIT3412	HIT3539	HIT3682	HIT3803	HIT3946	HIT4122
HIT2629	HIT2754	HIT2899	HIT3028	HIT3160	HIT3293	HIT3413	HIT3541	HIT3684	HIT3804	HIT3952	HIT4123
HIT2630	HIT2757	HIT2900	HIT3032	HIT3162	HIT3295	HIT3423	HIT3546	HIT3686	HIT3807	HIT3954	HIT4129
HIT2633	HIT2759	HIT2902	HIT3033	HIT3165	HIT3296	HIT3424	HIT3549	HIT3690	HIT3813	HIT3955	HIT4130
HIT2635	HIT2761	HIT2903	HIT3034	HIT3168	HIT3298M	HIT3425	HIT3551	HIT3691	HIT3815	HIT3957	HIT4132
HIT2637	HIT2763	HIT2906	HIT3039	HIT3172	HIT3299M	HIT3427	HIT3555	HIT3692	HIT3816	HIT3962	HIT4133
HIT2639	HIT2764	HIT2908M	HIT3040	HIT3173	HIT3302	HIT3428	HIT3560	HIT3697	HIT3822	HIT3964	HIT4136
HIT2640M	HIT2766	HIT2911	HIT3042	HIT3174	HIT3304	HIT3432	HIT3563M	HIT3700	HIT3823	HIT3965	HIT4139
HIT2643	HIT2767	HIT2915	HIT3044	HIT3177	HIT3308	HIT3434	HIT3564	HIT3702	HIT3826	HIT3967	HIT4144
HIT2645	HIT2768	HIT2918M	HIT3045	HIT3179	HIT3309	HIT3435	HIT3573	HIT3705	HIT3828	HIT3969	HIT4146
HIT2647	HIT2769	HIT2919	HIT3048	HIT3184	HIT3311	HIT3438	HIT3575	HIT3706	HIT3829	HIT3970	HIT4149
HIT2649M	HIT2770	HIT2923	HIT3050	HIT3186	HIT3314	HIT3439	HIT3578	HIT3708	HIT3832	HIT3973	HIT4151
HIT2650	HIT2772	HIT2929	HIT3052	HIT3187	HIT3315	HIT3441	HIT3579	HIT3710	HIT3837	HIT3975	HIT4154
HIT2652	HIT2774	HIT2930	HIT3054	HIT3188	HIT3319	HIT3446	HIT3580	HIT3713	HIT3841	HIT3977	HIT4156
HIT2655	HIT2777	HIT2932	HIT3055	HIT3192M	HIT3320	HIT3448	HIT3582	HIT3714	HIT3843	HIT3980	HIT4158
HIT2657	HIT2779	HIT2934	HIT3057	HIT3194	HIT3322	HIT3449M	HIT3583	HIT3717	HIT3844	HIT3984	HIT4159
HIT2658	HIT2780	HIT2935	HIT3058	HIT3195	HIT3324	HIT3454	HIT3585	HIT3718	HIT3845	HIT3988	HIT4160M
HIT2659	HIT2783	HIT2937	HIT3059	HIT3198	HIT3326	HIT3455	HIT3587	HIT3719	HIT3847	HIT3989	HIT4163M
HIT2660	HIT2788	HIT2939	HIT3061	HIT3199	HIT3327	HIT3456	HIT3588	HIT3720	HIT3849	HIT3992	HIT4165
HIT2662	HIT2790	HIT2941	HIT3063	HIT3201	HIT3328	HIT3457	HIT3591	HIT3722	HIT3852	HIT3994	HIT4167
HIT2666	HIT2793	HIT2942	HIT3064	HIT3204	HIT3329	HIT3459	HIT3592	HIT3724	HIT3854	HIT3997	HIT4168
HIT2668	HIT2794	HIT2943	HIT3070	HIT3206	HIT3333	HIT3460	HIT3595	HIT3725	HIT3856	HIT3998	HIT4169
HIT2670	HIT2795	HIT2945	HIT3072	HIT3209	HIT3336	HIT3461	HIT3598M	HIT3726	HIT3860	HIT4001	HIT4171
HIT2676	HIT2797	HIT2950	HIT3073	HIT3216	HIT3338	HIT3463	HIT3601	HIT3727	HIT3862	HIT4003	HIT4178
HIT2681	HIT2812	HIT2951	HIT3074	HIT3218	HIT3340	HIT3464	HIT3603	HIT3731	HIT3863	HIT4007	HIT4181
HIT2686	HIT2813	HIT2953	HIT3077	HIT3219	HIT3341	HIT3466M	HIT3605	HIT3732	HIT3865	HIT4009	HIT4188
HIT2687	HIT2816	HIT2954	HIT3081	HIT3220	HIT3342	HIT3468	HIT3607	HIT3735	HIT3867	HIT4010	HIT4190
HIT2688	HIT2818	HIT2961	HIT3084	HIT3221M	HIT3344	HIT3469	HIT3609	HIT3736	HIT3869	HIT4011	HIT4191
HIT2689	HIT2823	HIT2965	HIT3087	HIT3222	HIT3349	HIT3470M	HIT3612	HIT3738	HIT3871	HIT4013	HIT4193
HIT2690	HIT2825	HIT2966	HIT3088M	HIT3224	HIT3354	HIT3473	HIT3614	HIT3739M	HIT3873	HIT4014	HIT4196
HIT2692	HIT2826	HIT2968	HIT3089	HIT3226	HIT3355	HIT3474	HIT3615	HIT3740	HIT3875	HIT4015	HIT4204
HIT2693	HIT2828	HIT2970	HIT3091	HIT3227	HIT3356	HIT3476	HIT3618	HIT3741M	HIT3876	HIT4016	HIT4206M
HIT2694	HIT2830	HIT2973	HIT3092	HIT3230	HIT3359	HIT3478	HIT3624	HIT3742	HIT3879	HIT4017	HIT4232
HIT2695	HIT2831	HIT2974	HIT3093	HIT3232	HIT3360	HIT3479	HIT3625	HIT3744	HIT3881	HIT4020	HIT4234
HIT2699	HIT2834	HIT2975	HIT3095	HIT3233	HIT3362M	HIT3481	HIT3627	HIT3752	HIT3883	HIT4027	HIT4235
HIT2701M	HIT2835	HIT2977	HIT3097	HIT3234	HIT3364	HIT3483	HIT3628	HIT3753	HIT3887	HIT4030	HIT4237
HIT2702	HIT2836	HIT2980	HIT3100	HIT3236	HIT3365	HIT3484	HIT3629	HIT3754	HIT3888	HIT4034	HIT4240
HIT2703	HIT2840	HIT2981	HIT3102	HIT3237	HIT3366	HIT3486	HIT3630	HIT3755	HIT3891M	HIT4038	HIT4242
HIT2704	HIT2842	HIT2982	HIT3106	HIT3239	HIT3367	HIT3489	HIT3631	HIT3757	HIT3896	HIT4043	HIT4245
HIT2705	HIT2843	HIT2984	HIT3109	HIT3240	HIT3369	HIT3492	HIT3633	HIT3758M	HIT3897	HIT4045	HIT4251
HIT2706	HIT2852	HIT2985	HIT3110	HIT3241	HIT3370	HIT3494	HIT3635	HIT3759	HIT3899	HIT4047	HIT4252
HIT2710M	HIT2854M	HIT2987	HIT3112M	HIT3242	HIT3373	HIT3495	HIT3638	HIT3764M	HIT3901	HIT4051	HIT4253
HIT2711	HIT2856M	HIT2988	HIT3116M	HIT3244	HIT3376	HIT3498	HIT3640	HIT3766	HIT3902	HIT4053	HIT4254
HIT2715	HIT2860	HIT2991	HIT3117	HIT3245	HIT3379	HIT3499	HIT3641	HIT3767	HIT3904	HIT4057	HIT4255
HIT2716	HIT2863	HIT2992	HIT3118	HIT3250	HIT3384	HIT3501	HIT3642	HIT3769	HIT3906	HIT4062M	HIT4257
HIT2717	HIT2865	HIT2993	HIT3119	HIT3251	HIT3386	HIT3503	HIT3644	HIT3771	HIT3908	HIT4065	HIT4262
HIT2720	HIT2867	HIT2995	HIT3121	HIT3254	HIT3388	HIT3505	HIT3646	HIT3775	HIT3910	HIT4071	HIT4263
HIT2722	HIT2868	HIT2997	HIT3125	HIT3257	HIT3391	HIT3509	HIT3648	HIT3778	HIT3911	HIT4074M	HIT4264
HIT2724	HIT2875	HIT2999	HIT3126	HIT3259	HIT3393M	HIT3513	HIT3652	HIT3780	HIT3913	HIT4075	HIT4270
HIT2726	HIT2878	HIT3000	HIT3127	HIT3260	HIT3394	HIT3514	HIT3653	HIT3782	HIT3918	HIT4078	HIT4271
HIT2728	HIT2879	HIT3004	HIT3128	HIT3261	HIT3395	HIT3515	HIT3658	HIT3784	HIT3920	HIT4080	HIT4272
HIT2731	HIT2880	HIT3006	HIT3130	HIT3262	HIT3396	HIT3516	HIT3659	HIT3786	HIT3923	HIT4082	HIT4273
HIT2732	HIT2883	HIT3008	HIT3131M	HIT3264	HIT3397	HIT3517	HIT3660	HIT3787	HIT3925	HIT4087	HIT4276
HIT2737	HIT2884	HIT3010	HIT3134	HIT3265	HIT3400	HIT3519	HIT3661	HIT3788	HIT3927M	HIT4090	HIT4277
HIT2738	HIT2887	HIT3012	HIT3135	HIT3267	HIT3401	HIT3521M	HIT3664	HIT3790	HIT3928	HIT4105	HIT4282
HIT2739	HIT2888	HIT3013	HIT3136	HIT3268	HIT3402	HIT3524	HIT3667	HIT3792	HIT3931	HIT4107	HIT4283

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

HIT4285	HIT4313	HIT4349	HIT4394	HIT4439M
HIT4286	HIT4317	HIT4350	HIT4395	HIT4449
HIT4287	HIT4323	HIT4356	HIT4396	HIT4450
HIT4289	HIT4324M	HIT4357	HIT4397	HIT4451
HIT4293	HIT4326	HIT4358	HIT4400	HIT4452
HIT4299	HIT4328	HIT4360	HIT4402	HIT4453
HIT4303	HIT4331	HIT4381	HIT4404	HIT4454
HIT4306	HIT4332	HIT4385	HIT4434	HIT4455
HIT4309	HIT4334	HIT4390	HIT4436	HIT4492
HIT4310	HIT4335	HIT4391	HIT4437	HIT4517
HIT4311	HIT4348	HIT4392	HIT4438	