

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Dodatkowe zabezpieczenia dla użytkowników akcesoriów kolimatora stożkowego do zabiegów radiochirurgicznych
Nazwa handlowa dotkniętego wadą produktu:	Clinac, Trilogy, Trilogy Tx i Novalis Tx
Numer odniesienia / identyfikator FSCA:	CP-01891, wydanie 2011
Data powiadomienia:	2011-08-2
Rodzaj działania:	Powiadomienie i korekta
Szczegółowy opis dotkniętych wadą urządzeń:	Szczegóły na stronach dodatków.

Opis problemu:

W ostrzeżeniu z października 2009 roku firma Varian Medical Systems informowała użytkowników wszystkich platform C-Series Clinac, Trilogy, Trilogy Tx i Novalis Tx o zagrożeniach związanych z używaniem akcesoriów kolimatora stożkowego z tymi platformami do zabiegów radiochirurgii stereotaktycznej.

Powiadomienie to zostało wydane przez firmę Varian, gdy firma ta dowiedziała się o przypadkach, w których zabiegi radiochirurgii stereotaktycznej zostały przeprowadzone bez zainstalowanego oczekiwanego akcesorium kolimatora stożkowego lub z akcesorium kolimatora stożkowego zamontowanym nieprawidłowo, ale przy ustawieniu rozmiaru pola głównego kolimatora przekraczającym zewnętrzną średnicę kolimatora stożkowego.

Szczegóły:

Wcześniej zastosowane środki i działania zaradcze

Firma Varian sugerowała wcześniej użytkownikom wykonującym zabiegi z użyciem akcesoriów kolimatora stożkowego wdrożenie stosowania protokołów gwarancji jakości w następujących celach:

1. Potwierdzenie przed rozpoczęciem zabiegu, że zamocowany jest odpowiedni kolimator stożkowy i właściwy uchwyt kolimatora stożkowego.
2. Zapewnienie, że rozmiar pola został prawidłowo ustawiony jako mniejszy niż zewnętrzna średnica używanego akcesorium kolimatora stożkowego.
3. Potwierdzenie, że funkcje systemu planowania zabiegu i/lub funkcje systemu danych pacjenta mające na celu zastosowanie prawidłowej definicji zaleceń lekarskich i transferu są włączone i działają prawidłowo.

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Firma Varian podjęła wcześniej następujące działania:

1. W liście z października 2009 roku powiadomiono klientów używających produktów Varian, którzy mogą mieć do czynienia z tą kwestią.
2. W celu wymuszenia przestrzegania podczas zabiegów ostrzeżeń z października 2009 roku wraz z CTB-ZM-783 w styczniu 2011 roku rozesłano do klientów używających urządzeń Varian C-Series etykietę z ostrzeżeniem do przyklejenia na uchwycie kolimatora stożkowego lub zamocowaniu Clinac.
3. Do podręcznika bezpieczeństwa Clinac dodano ostrzeżenie dotyczące sprawdzania rozmiaru pola głównego podczas używania akcesoriów kolimatora stożkowego.
4. Badano środki techniczne mogące usprawnić sprawdzanie akcesoriów.

Nowe środki i działania zaradcze

Na podstawie opisanych powyżej badań firmy Varian nad środkami technicznymi mogącymi usprawnić sprawdzanie akcesoriów opracowano nowy system pod nazwą BCCV (ang. Barcode Conical Collimator Verification, system do sprawdzania kolimatora stożkowego za pomocą kodu paskowego). Obejmuje on bezprzewodowy ręczny skaner kodów paskowych, którym należy odczytywać kody paskowe z naklejek przyklepanych bezpośrednio do kolimatorów stożkowych i uchwytów kolimatora stożkowego. System BCCV wspomaga konfigurowanie systemów w taki sposób, że uchwyt kolimatora stożkowego, kolimatory stożkowe zdefiniowane w planie zabiegu i szczęki głównego kolimatora („rozmiar pola”) są zgodne z limitami określonymi przez użytkownika.

System BCCV to dodatek, który będzie oferowany bez dodatkowych opłat wszystkim instytucjom spełniającym powyższe konfiguracje. Instalacja tego dodatku zajmie około cztery (4) godziny. Bez dodatkowych opłat oferowane są również elektroniczne szkolenia użytkowników i odpowiednie instrukcje obsługi.

Zalecane działania użytkownika:

Prosimy o kontakt z miejscowym oddziałem Obsługi Klienta lub kierownikiem regionalnym firmy Varian w celu uzyskania darmowego dodatku BCCV w przypadku, gdy:

1. Numer seryjny użytkowanego akceleratora liniowego Varian znajduje się w dodatku A
2. Używane są kolimatory stożkowe Brainlab, Integra lub produkowane przez inną firmę
3. Akcelerator jest wyposażony w konsolę zintegrowanego zabiegu (4D ITC) – wszystkie wersje
4. Używane jest oprogramowanie ARIA w wersji 8.0 lub nowszej
LUB
oprogramowanie VARiS Vision w wersji 6.5 lub nowszej
LUB
oprogramowanie Elekta (IMPAC) MOSAIQ™ w wersji 1.6 lub nowszej

Należy zwrócić uwagę, że w przypadku niektórych konfiguracji mogą występować ograniczenia.

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

W przypadku pytań dotyczących tego powiadomienia lub chęci uzyskania dodatkowych informacji dotyczących używania kolimatorów stożkowych lub BCCV należy skontaktować się z działem pomocy Varian Oncology, korzystając z danych kontaktowych zamieszczonych poniżej.

Działania podejmowane przez firmę Varian:

Firma Varian skontaktuje się z klientami używającymi akceleratorów liniowych o numerach seryjnych podanych w dodatku A „LISTA NUMERÓW SERYJNYCH URZĄDZEŃ DOTKNIĘTYCH PROBLEMEM” w celu zainstalowania dodatku BCCV pod warunkiem spełnienia poniższych wymagań minimalnej zgodności i uzyskania zgody na dystrybucję produktu od krajowego organu regulacyjnego:

1. Akceleratory liniowe Varian wykorzystujące kolimatory stożkowe Varian (Zmed)
LUB
Platformy Varian Trilogy, Trilogy Tx lub Novalis Tx używane z kolimatorami stożkowymi Brainlab
2. Konsole zintegrowanego zabiegu 4D (4D ITC) – wszystkie wersje
3. Oprogramowanie ARIA w wersji 8.0 lub nowszej
LUB
Oprogramowanie VARIIS Vision w wersji 6.5 lub nowszej
LUB
Oprogramowanie Elekta (IMPAC) MOSAIQ™ w wersji 1.6 lub nowszej


Należy zwrócić uwagę, że w przypadku niektórych konfiguracji mogą występować ograniczenia.

Użytkownicy oprogramowania MOSAIQ powinni skontaktować się bezpośrednio z firmą Elekta w celu zastosowania odpowiednich ustawień konfiguracyjnych lub aby uzyskać odpowiedzi na związane z tą sprawą pytania. Jeśli minimalne wymagania zgodności nie są spełnione, ale placówka pragnie uzyskać dalsze informacje dotyczące systemu BCCV, należy skontaktować się z działem pomocy Varian Oncology, korzystając z danych kontaktowych zamieszczonych poniżej.

Prosimy poinformować personel pracujący na oddziale radioterapii o treści tego listu.

Przepraszamy za ewentualne utrudnienia i z góry dziękujemy za współpracę. Jeśli konieczne są dalsze wyjaśnienia, prosimy skontaktować się z miejscowym oddziałem Obsługi Klienta lub kierownikiem regionalnym firmy Varian.

Niżej podpisany poświadczam, że ta notatka została dostarczona do odpowiedniego organu kontrolnego.



Michael Pignataro,
Kierownik Działu Raportowania i Poprawek

2011-08-2
Data

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Informacje kontaktowe do działu pomocy Varian Oncology:

- Telefon:** 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: seasia.apps.helpdesk@varian.com
Chiny/Azja china.apps.helpdesk@varian.com
Japonia: japan.apps.helpdesk@varian.com
Ameryka Łacińska: soporte.al@varian.com
- Internet:** Strona użytkownika Oncology Systems: www.myvarian.com
Strona publiczna Varian Medical Systems: www.varian.com

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

DODATEK A
LISTA NUMERÓW SERYJNYCH AKCELERATORÓW VARIAN, W KTÓRYCH MOGĄ BYĆ
STOSOWANE KOLIMATORY STOŻKOWE Brainlab, INTEGRA LUB PRODUKOWANE PRZEZ INNĄ
FIRMĘ.

Ostatnie cztery cyfry oznaczają numer seryjny urządzenia.

H140001	H140070	H140133	H140710	H140792	H140869	H180004	H180167	H180272	H180440	H180520	H180587	H180660
H140002	H140072	H140134	H140711	H140793	H140870	H180007	H180168	H180273	H180441	H180521	H180588	H180661
H140003	H140073	H140135	H140712	H140794	H140871	H180008	H180170	H180275	H180442	H180522	H180590	H180662
H140005	H140074	H140136	H140713	H140795	H140872	H180017	H180171	H180283	H180443	H180524	H180591	H180663
H140007	H140075	H140137	H140714	H140796	H140873	H180019	H180173	H180284	H180444	H180525	H180592	H180664
H140008	H140076	H140138	H140715	H140798	H140874	H180025	H180178	H180285	H180445	H180527	H180593	H180665
H140009	H140077	H140139	H140717	H140800	H140875	H180026	H180179	H180287	H180446	H180528	H180595	H180667
H140010	H140078	H140140	H140718	H140801	H140876	H180028	H180181	H180289	H180447	H180529	H180596	H180668
H140011	H140079	H140141	H140720	H140802	H140877	H180040	H180182	H180291	H180449	H180530	H180597	H180669
H140012	H140080	H140142	H140722	H140803	H140878	H180043	H180185	H180292	H180450	H180531	H180598	H180670
H140014	H140082	H140143	H140724	H140804	H140879	H180044	H180186	H180293	H180451	H180532	H180599	H180671
H140015	H140083	H140144	H140726	H140805	H140881	H180045	H180188	H180294	H180452	H180533	H180600	H180672
H140017	H140084	H140145	H140728	H140807	H140884	H180048	H180192	H180295	H180453	H180534	H180601	H180676
H140019	H140085	H140146	H140729	H140810	H140885	H180049	H180193	H180296	H180454	H180535	H180603	H180678
H140021	H140086	H140147	H140730	H140811	H140886	H180050	H180195	H180298	H180455	H180538	H180604	H180679
H140022	H140087	H140148	H140731	H140812	H140887	H180053	H180197	H180299	H180456	H180539	H180605	H180680
H140024	H140088	H140149	H140732	H140813	H140888	H180056	H180199	H180303	H180457	H180540	H180606	H180681
H140025	H140089	H140150	H140734	H140814	H140890	H180058	H180201	H180304	H180459	H180541	H180607	H180682
H140026	H140090	H140151	H140736	H140815	H140892	H180059	H180203	H180305	H180460	H180542	H180608	H180683
H140027	H140091	H140153	H140738	H140816	H140893	H180065	H180204	H180307	H180461	H180543	H180613	H180684
H140028	H140092	H140154	H140739	H140818	H140895	H180066	H180206	H180309	H180463	H180544	H180614	H180685
H140029	H140093	H140201	H140740	H140819	H140897	H180073	H180208	H180310	H180467	H180545	H180616	H180687
H140030	H140094	H140203	H140744	H140821	H140898	H180075	H180209	H180311	H180468	H180548	H180618	H180690
H140031	H140095	H140205	H140745	H140822	H140899	H180079	H180214	H180312	H180469	H180549	H180619	H180691
H140032	H140096	H140206	H140747	H140823	H140900	H180080	H180215	H180314	H180471	H180550	H180620	H180692
H140033	H140097	H140207	H140748	H140825	H140901	H180082	H180217	H180318	H180472	H180551	H180621	H180693
H140034	H140099	H140208	H140749	H140826	H140902	H180083	H180218	H180319	H180473	H180552	H180622	H180694
H140035	H140100	H140211	H140750	H140827	H140903	H180087	H180220	H180321	H180474	H180553	H180624	H180695
H140036	H140101	H140212	H140751	H140828	H140904	H180088	H180221	H180322	H180475	H180554	H180625	H180696
H140037	H140102	H140215	H140752	H140831	H140906	H180093	H180222	H180323	H180476	H180555	H180626	H180697
H140038	H140103	H140216	H140754	H140832	H140907	H180098	H180225	H180324	H180477	H180556	H180627	H180703
H140039	H140105	H140219	H140755	H140833	H140908	H180102	H180226	H180325	H180478	H180557	H180628	H180704
H140040	H140106	H140220	H140758	H140834	H140909	H180106	H180228	H180326	H180479	H180559	H180629	H180705
H140041	H140107	H140222	H140759	H140835	H140912	H180107	H180229	H180327	H180480	H180560	H180630	H180706
H140042	H140108	H140224	H140761	H140838	H140913	H180108	H180230	H180328	H180482	H180561	H180631	H180707
H140043	H140109	H140225	H140762	H140839	H140916	H180115	H180235	H180329	H180484	H180562	H180632	H180709
H140044	H140110	H140226	H140763	H140841	H140917	H180117	H180236	H180401	H180485	H180563	H180633	H180710
H140045	H140111	H140227	H140764	H140842	H140918	H180119	H180237	H180402	H180486	H180564	H180634	H180715
H140047	H140112	H140228	H140767	H140843	H140920	H180122	H180238	H180404	H180487	H180565	H180635	H180716
H140048	H140113	H140229	H140768	H140845	H140921	H180124	H180240	H180405	H180489	H180566	H180636	H180718
H140049	H140114	H140230	H140769	H140846	H140923	H180128	H180242	H180407	H180490	H180567	H180639	H180719
H140051	H140115	H140231	H140770	H140847	H140925	H180129	H180243	H180410	H180491	H180569	H180640	H180720
H140052	H140116	H140232	H140771	H140848	H140926	H180131	H180245	H180411	H180493	H180570	H180641	H180721
H140053	H140117	H140233	H140772	H140850	H140927	H180132	H180246	H180412	H180494	H180571	H180642	H180722
H140054	H140118	H140234	H140774	H140851	H140929	H180133	H180249	H180413	H180495	H180572	H180643	H180723
H140055	H140119	H140235	H140775	H140852	H140930	H180135	H180250	H180414	H180496	H180573	H180644	H180724
H140056	H140120	H140236	H140776	H140853	H140931	H180143	H180251	H180417	H180498	H180574	H180645	H180725
H140057	H140121	H140238	H140778	H140858	H140932	H180144	H180254	H180419	H180499	H180575	H180646	H180726
H140058	H140122	H140239	H140779	H140859	H140933	H180147	H180255	H180420	H180501	H180576	H180647	H180728
H140059	H140123	H140240	H140782	H140860	H140935	H180148	H180256	H180422	H180505	H180577	H180649	H180731
H140060	H140125	H140700	H140784	H140861	H140938	H180151	H180257	H180424	H180507	H180578	H180650	H180733
H140061	H140126	H140701	H140785	H140862	H140940	H180154	H180258	H180425	H180508	H180579	H180651	H180734
H140062	H140127	H140703	H140786	H140863	H140941	H180157	H180260	H180426	H180510	H180580	H180652	H180735
H140063	H140128	H140704	H140787	H140864	H140944	H180158	H180262	H180427	H180511	H180581	H180653	H180736
H140064	H140129	H140705	H140788	H140865	H140945	H180159	H180264	H180432	H180513	H180583	H180654	H180737
H140065	H140130	H140707	H140789	H140866	H140947	H180161	H180267	H180433	H180514	H180584	H180655	H180738
H140068	H140131	H140708	H140790	H140867	H140999	H180164	H180268	H180436	H180515	H180585	H180657	H180739
H140069	H140132	H140709	H140791	H140868	H180003	H180166	H180271	H180437	H180519	H180586	H180659	H180741

**PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

H180717	H180832	H181009	H181094	H181168	H260940	H270270	H270419	H270525	H270685	H270800	H270889	H271085
H180742	H180833	H181010	H181095	H181170	H260942	H270271	H270420	H270529	H270686	H270801	H270890	H271086
H180745	H180834	H181011	H181096	H181173	H260944	H270273	H270421	H270530	H270692	H270803	H270891	H271088
H180746	H180836	H181012	H181097	H181174	H260947	H270274	H270425	H270532	H270693	H270805	H270892	H271091
H180747	H180837	H181013	H181098	H181175	H260948	H270277	H270426	H270534	H270697	H270806	H270893	H271092
H180749	H180838	H181015	H181101	H181176	H260949	H270280	H270427	H270535	H270698	H270808	H270894	H271093
H180750	H180839	H181018	H181102	H181177	H260950	H270281	H270428	H270539	H270699	H270812	H270895	H271094
H180751	H180840	H181019	H181103	H181178	H260951	H270282	H270430	H270540	H270700	H270813	H270896	H271095
H180752	H180841	H181020	H181104	H181179	H260952	H270285	H270431	H270542	H270705	H270814	H270897	H271096
H180753	H180842	H181021	H181105	H181180	H260953	H270288	H270435	H270544	H270708	H270817	H270898	H271097
H180754	H180843	H181022	H181106	H181181	H270004	H270290	H270436	H270547	H270709	H270819	H270899	H271098
H180756	H180844	H181023	H181107	H181182	H270009	H270293	H270437	H270550	H270710	H270820	H271000	H271099
H180757	H180848	H181026	H181108	H181183	H270010	H270297	H270438	H270601	H270711	H270821	H271002	H271100
H180759	H180851	H181027	H181109	H181184	H270021	H270303	H270439	H270602	H270712	H270822	H271004	H271101
H180760	H180852	H181028	H181112	H181185	H270026	H270307	H270443	H270605	H270714	H270823	H271005	H271102
H180761	H180853	H181029	H181113	H181187	H270027	H270310	H270445	H270606	H270715	H270825	H271006	H271103
H180762	H180854	H181030	H181114	H181189	H270029	H270314	H270446	H270607	H270716	H270826	H271009	H271104
H180763	H180855	H181031	H181115	H181191	H270030	H270320	H270447	H270613	H270717	H270827	H271013	H271106
H180765	H180856	H181032	H181116	H181192	H270038	H270321	H270448	H270615	H270718	H270828	H271015	H271107
H180768	H180857	H181033	H181117	H181193	H270047	H270323	H270449	H270616	H270719	H270833	H271016	H271108
H180769	H180858	H181036	H181118	H181195	H270073	H270324	H270450	H270617	H270722	H270835	H271017	H271109
H180774	H180859	H181039	H181119	H181196	H270074	H270329	H270451	H270622	H270725	H270836	H271018	H271110
H180776	H180860	H181041	H181120	H181197	H270079	H270332	H270452	H270623	H270726	H270837	H271019	H271111
H180777	H180861	H181042	H181121	H181198	H270088	H270335	H270454	H270624	H270727	H270838	H271021	H271112
H180778	H180862	H181043	H181124	H181199	H270094	H270337	H270455	H270625	H270728	H270840	H271023	H271113
H180779	H180863	H181045	H181125	H181200	H270096	H270338	H270458	H270626	H270732	H270841	H271024	H271114
H180780	H180864	H181046	H181126	H181201	H270106	H270341	H270461	H270627	H270733	H270842	H271025	H271115
H180781	H180866	H181047	H181128	H181202	H270107	H270343	H270462	H270631	H270735	H270844	H271026	H271116
H180784	H180867	H181048	H181129	H181203	H270110	H270344	H270464	H270632	H270736	H270845	H271027	H271117
H180785	H180868	H181049	H181130	H181205	H270111	H270345	H270470	H270633	H270737	H270846	H271029	H271118
H180786	H180869	H181052	H181132	H181209	H270118	H270346	H270473	H270634	H270739	H270847	H271031	H271120
H180788	H180870	H181053	H181133	H181210	H270126	H270351	H270474	H270635	H270740	H270848	H271032	H271121
H180791	H180871	H181055	H181134	H181211	H270128	H270352	H270476	H270637	H270741	H270852	H271033	H271123
H180792	H180872	H181056	H181135	H182000	H270134	H270353	H270477	H270639	H270746	H270854	H271034	H271125
H180793	H180873	H181058	H181136	H182001	H270138	H270355	H270479	H270641	H270749	H270855	H271035	H271127
H180794	H180874	H181059	H181137	H182002	H270144	H270356	H270482	H270642	H270751	H270857	H271037	H271131
H180795	H180877	H181060	H181138	H182003	H270201	H270360	H270483	H270643	H270752	H270858	H271038	H271132
H180796	H180878	H181061	H181139	H182005	H270209	H270361	H270484	H270644	H270755	H270859	H271039	H271135
H180803	H180879	H181062	H181140	H182006	H270211	H270364	H270486	H270645	H270757	H270861	H271042	H271136
H180805	H180880	H181065	H181142	H182007	H270214	H270365	H270487	H270646	H270759	H270863	H271043	H271137
H180806	H180881	H181066	H181143	H182008	H270215	H270370	H270490	H270648	H270760	H270864	H271044	H271139
H180807	H180882	H181067	H181145	H182009	H270216	H270371	H270491	H270649	H270761	H270865	H271051	H271141
H180808	H180883	H181068	H181146	H182010	H270219	H270373	H270495	H270651	H270762	H270866	H271052	H271142
H180809	H180884	H181069	H181147	H182012	H270227	H270375	H270498	H270652	H270763	H270867	H271055	H271143
H180810	H180885	H181070	H181148	H182016	H270228	H270378	H270499	H270653	H270766	H270868	H271056	H271144
H180811	H180886	H181071	H181149	H182017	H270229	H270380	H270500	H270654	H270767	H270869	H271057	H271145
H180812	H180887	H181073	H181151	H260905	H270230	H270384	H270501	H270656	H270769	H270870	H271061	H271149
H180815	H180890	H181074	H181152	H260909	H270232	H270385	H270502	H270660	H270777	H270871	H271062	H271151
H180816	H180891	H181075	H181153	H260915	H270235	H270386	H270503	H270661	H270778	H270872	H271063	H271152
H180817	H180894	H181076	H181154	H260916	H270240	H270391	H270504	H270662	H270781	H270873	H271065	H271153
H180819	H180895	H181077	H181155	H260917	H270242	H270392	H270505	H270663	H270782	H270875	H271066	H271154
H180820	H180896	H181078	H181156	H260922	H270244	H270395	H270506	H270664	H270783	H270877	H271067	H271155
H180821	H180898	H181079	H181157	H260923	H270245	H270397	H270507	H270665	H270785	H270878	H271068	H271157
H180822	H180899	H181082	H181158	H260924	H270251	H270398	H270508	H270667	H270786	H270879	H271071	H271159
H180823	H180901	H181083	H181159	H260926	H270252	H270400	H270511	H270669	H270787	H270880	H271073	H271160
H180824	H180907	H181084	H181160	H260928	H270254	H270401	H270512	H270670	H270789	H270881	H271075	H271161
H180825	H181002	H181085	H181161	H260931	H270255	H270404	H270513	H270671	H270791	H270882	H271076	H271162
H180826	H181003	H181086	H181162	H260932	H270256	H270409	H270514	H270675	H270793	H270883	H271079	H271163
H180827	H181004	H181087	H181163	H260933	H270260	H270410	H270516	H270680	H270794	H270884	H271080	H271165
H180829	H181005	H181089	H181164	H260936	H270261	H270412	H270518	H270681	H270796	H270885	H271082	H271166
H180830	H181007	H181091	H181165	H260938	H270264	H270416	H270520	H270682	H270797	H270886	H271083	H271168
H180831	H181008	H181092	H181167	H260939	H270267	H270418	H270522	H270684	H270799	H270888	H271084	H271170

**PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

H294867	H294890	H294920	H294954	H294984	H295019	H295047	H295076	H295116
H294868	H294891	H294922	H294956	H294986	H295021	H295048	H295077	H295117
H294869	H294892	H294923	H294957	H294987	H295022	H295049	H295078	H295118
H294870	H294893	H294925	H294958	H294988	H295023	H295050	H295082	H295119
H294871	H294896	H294926	H294959	H294992	H295024	H295051	H295084	H295122
H294872	H294897	H294930	H294962	H294995	H295025	H295053	H295085	H295126
H294874	H294898	H294932	H294963	H294996	H295026	H295054	H295087	H295129
H294875	H294899	H294933	H294965	H294997	H295027	H295056	H295090	H295131
H294876	H294900	H294935	H294967	H294998	H295028	H295058	H295094	H295132
H294877	H294901	H294936	H294969	H295002	H295029	H295059	H295096	H295134
H294878	H294903	H294937	H294971	H295003	H295030	H295060	H295097	H295144
H294879	H294904	H294938	H294972	H295004	H295031	H295062	H295100	
H294881	H294905	H294940	H294974	H295006	H295033	H295063	H295101	
H294882	H294907	H294941	H294976	H295008	H295034	H295064	H295102	
H294883	H294908	H294943	H294977	H295009	H295035	H295065	H295103	
H294884	H294910	H294946	H294978	H295014	H295037	H295066	H295105	
H294885	H294914	H294947	H294979	H295015	H295038	H295067	H295109	
H294886	H294916	H294950	H294980	H295016	H295044	H295070	H295111	
H294888	H294918	H294952	H294981	H295017	H295045	H295071	H295112	
H294889	H294919	H294953	H294982	H295018	H295046	H295075	H295114	

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

DODATEK B

LISTA NUMERÓW SERYJNYCH URZĄDZEŃ, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM

Ostatnie cztery cyfry oznaczają numer seryjny urządzenia.

H140004	H140840	H270136	H272070	H290338	H291158	H293478	H293703	H293930	H294150	H294376	H294596	H294806
H140016	H140844	H270302	H272075	H290352	H291163	H293479	H293708	H293932	H294156	H294380	H294598	H294807
H140018	H140849	H270399	H272087	H290362	H291164	H293480	H293709	H293936	H294157	H294382	H294602	H294810
H140023	H140854	H270433	H272100	H290367	H291165	H293481	H293729	H293947	H294158	H294385	H294603	H294812
H140066	H140855	H270466	H272129	H290369	H291166	H293483	H293737	H293948	H294162	H294386	H294604	H294813
H140067	H140856	H270489	H272172	H290375	H291173	H293484	H293739	H293950	H294163	H294393	H294615	H294818
H140071	H140857	H270526	H272178	H290376	H291174	H293490	H293740	H293952	H294166	H294395	H294616	H294822
H140098	H140882	H270647	H272200	H290389	H291181	H293495	H293741	H293953	H294167	H294403	H294618	H294823
H140124	H140883	H270690	H272218	H290500	H291185	H293502	H293751	H293962	H294169	H294404	H294623	H294824
H140152	H140889	H270788	H272233	H290512	H291193	H293505	H293756	H293964	H294170	H294405	H294626	H294827
H140202	H140891	H270804	H272268	H290516	H291196	H293507	H293769	H293971	H294171	H294411	H294628	H294829
H140204	H140896	H270829	H272271	H290524	H291200	H293515	H293771	H293977	H294176	H294412	H294630	H294840
H140209	H140905	H271020	H272302	H290533	H291201	H293516	H293772	H293982	H294178	H294418	H294637	H294845
H140210	H140910	H271041	H272315	H290536	H291203	H293517	H293775	H293983	H294187	H294421	H294642	H294846
H140213	H140911	H271059	H272316	H290561	H291206	H293518	H293777	H293984	H294188	H294423	H294652	H294850
H140214	H140914	H271105	H272317	H290600	H291209	H293532	H293778	H293987	H294196	H294427	H294653	H294855
H140217	H140915	H271167	H272323	H291001	H291214	H293534	H293783	H293989	H294197	H294429	H294656	H294856
H140218	H140919	H271192	H272354	H291005	H291218	H293537	H293784	H294001	H294200	H294431	H294657	H294858
H140221	H140924	H271214	H272371	H291008	H291241	H293541	H293787	H294003	H294202	H294437	H294658	H294880
H140223	H140934	H271222	H272386	H291012	H291247	H293542	H293789	H294004	H294206	H294438	H294660	H294887
H140237	H140936	H271296	H272404	H291014	H291248	H293544	H293792	H294007	H294207	H294444	H294661	H294894
H140702	H180016	H271303	H272419	H291017	H291251	H293546	H293793	H294008	H294212	H294449	H294669	H294895
H140706	H180052	H271390	H272429	H291023	H291254	H293554	H293802	H294013	H294215	H294450	H294674	H294902
H140716	H180099	H271409	H272439	H291025	H291255	H293558	H293813	H294018	H294216	H294458	H294676	H294906
H140719	H180103	H271437	H272441	H291034	H291256	H293560	H293814	H294020	H294224	H294465	H294679	H294911
H140721	H180116	H271485	H272456	H291039	H291265	H293562	H293816	H294025	H294232	H294469	H294696	H294915
H140723	H180210	H271515	H272457	H291046	H291269	H293565	H293818	H294030	H294235	H294470	H294698	H294917
H140725	H180290	H271520	H272466	H291047	H291270	H293567	H293822	H294033	H294238	H294472	H294701	H294921
H140727	H180409	H271532	H272808	H291050	H293303	H293571	H293825	H294041	H294243	H294476	H294706	H294924
H140733	H180466	H271606	H272844	H291053	H293313	H293572	H293837	H294042	H294263	H294479	H294712	H294928
H140735	H180470	H271616	H272847	H291056	H293319	H293585	H293844	H294045	H294267	H294482	H294713	H294929
H140737	H180492	H271621	H272877	H291059	H293335	H293596	H293846	H294050	H294275	H294488	H294714	H294931
H140742	H180509	H271639	H272893	H291060	H293339	H293599	H293847	H294052	H294279	H294497	H294715	H294934
H140743	H180518	H271651	H272901	H291061	H293341	H293599	H293848	H294055	H294285	H294498	H294719	H294942
H140746	H180536	H271737	H272902	H291062	H293342	H293605	H293855	H294056	H294286	H294499	H294720	H294945
H140753	H180637	H271753	H272903	H291069	H293346	H293607	H293858	H294061	H294287	H294500	H294723	H294949
H140756	H180674	H271754	H272971	H291070	H293353	H293611	H293859	H294063	H294290	H294505	H294726	H294951
H140757	H180698	H271774	H273030	H291071	H293355	H293614	H293863	H294064	H294301	H294517	H294727	H294960
H140760	H180699	H271776	H273084	H291079	H293376	H293618	H293864	H294065	H294302	H294518	H294730	H294961
H140765	H180729	H271777	H273087	H291084	H293397	H293627	H293866	H294086	H294308	H294519	H294732	H294970
H140766	H180730	H271803	H273092	H291086	H293398	H293635	H293869	H294088	H294311	H294521	H294735	H294975
H140773	H180744	H271844	H273093	H291089	H293404	H293636	H293871	H294101	H294318	H294524	H294737	H294989
H140777	H180758	H271884	H273094	H291091	H293405	H293638	H293880	H294104	H294319	H294528	H294742	H294990
H140780	H180775	H271892	H273112	H291094	H293406	H293642	H293882	H294105	H294324	H294530	H294750	H294991
H140781	H180804	H271893	H273157	H291095	H293425	H293650	H293883	H294106	H294325	H294534	H294752	H294999
H140783	H180828	H271896	H273168	H291096	H293426	H293658	H293889	H294110	H294327	H294542	H294755	H295001
H140797	H180835	H271906	H273179	H291109	H293431	H293664	H293894	H294112	H294329	H294549	H294761	H295010
H140799	H180850	H271911	H273187	H291112	H293438	H293677	H293895	H294116	H294330	H294550	H294762	H295011
H140806	H180888	H271918	H273210	H291113	H293439	H293683	H293900	H294121	H294337	H294551	H294771	H295012
H140808	H181006	H271921	H280003	H291117	H293447	H293684	H293901	H294128	H294340	H294552	H294772	H295013
H140809	H181038	H271936	H290001	H291119	H293449	H293685	H293911	H294130	H294341	H294555	H294773	H295032
H140817	H181057	H271937	H290030	H291121	H293450	H293686	H293912	H294131	H294348	H294568	H294776	H295036
H140820	H181090	H271990	H290109	H291129	H293457	H293691	H293913	H294134	H294350	H294570	H294777	H295041
H140824	H181093	H271994	H290161	H291133	H293465	H293695	H293915	H294137	H294351	H294572	H294781	H295042
H140829	H181127	H272008	H290187	H291135	H293470	H293696	H293916	H294140	H294355	H294573	H294783	H295057
H140830	H181166	H272045	H290192	H291140	H293475	H293700	H293921	H294142	H294358	H294591	H294789	H295068
H140836	H260946	H272054	H290236	H291149	H293476	H293701	H293923	H294148	H294361	H294592	H294799	H295074
H140837	H270045	H272068	H290275	H291150	H293477	H293702	H293928	H294149	H294362	H294595	H294802	