

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Nieprawidłowe wartości odczytu położenia spowodowane błędami źródła danych dotyczących położenia
Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy zawiadomienie:	Przyspieszacze C-Series Clinac®: 600C, 600CD, 6EX, DBX, 2100C, 2100CD, 2300CD, 21EX, 23EX, DMX, DHX w wersji od 2.x do 6.x
Nr referencyjny/identyfikator FSCA:	CP-06611
Data zawiadomienia:	2012-02-07
Rodzaje działań:	Wyłącznie zawiadomienie
Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy zawiadomienie:	Patrz załącznik

Opis usterki:

Celem niniejszego listu jest powiadomienie o zgłoszeniu otrzymanym przez firmę Varian odnośnie do nieprawidłowości związanych z przyspieszaczem C-Series Clinac®. Nieprawidłowość ta wynika z nadmiernej rezystancji złącza, która spowodowała zmianę rzeczywistego położenia szczęki w stosunku do jej żądanego położenia, o czym nie został powiadomiony operator. Należy stosować odpowiednie środki bezpieczeństwa i zachowywać szczególną ostrożność przy ocenie dokładności odczytu położenia w przypadku przyspieszaczy C-Series Clinac® wyposażonych w oprogramowanie C-Series w wersji od 2.x do 6.x. Mogą wystąpić w nich błędy, w wyniku których rzeczywiste położenie urządzenia będzie różnić się od zamierzonego. Nie zostanie wygenerowane żadne powiadomienie o zaistniałej sytuacji. Problem ten nie ma wpływu na kolimator wielolistkowy. Rozbieżności dotyczące położenia gantry, kolimatora, szczęk i stołu mogą zostać wykryte w trakcie codziennych procedur kontroli jakości oraz weryfikacji pola oświetlonego. Niniejsze zawiadomienie zawiera informacje na temat danego problemu oraz opis działań, jakie można podjąć, aby wykluczyć lub zminimalizować ryzyko jego wystąpienia.

Informacje szczegółowe:

Oprogramowanie C-Series Clinac® w wersji od 3.x do 6.x dostarcza dodatkowych informacji na temat pozycji osi przyspieszacza C-Series Clinac® dla tych osi, których położenie ulega zmianie podczas napromieniania, tj. szczęk górnych i gantry (opcja ta nie jest dostępna w wersji 2.x). W przypadku opisywanych wersji oprogramowania osie, których położenie nie ulega zmianie podczas napromieniania, nie są wyposażone w dodatkowe źródło informacji na temat położenia. W wyniku powyższego osie te są podatne na występowanie przeróżnych błędów wpływających na dokładność danych położenia pozyskiwanych z pojedynczego źródła informacji o położeniu. Do osi z jednym źródłem informacji o położeniu należą osie szczęk dolnych, osie obrotowe kolimatora oraz wszystkie osie ruchu stołu.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Przykładowo, nadmierna rezystancja złącza w liniach doprowadzających napięcie referencyjne do potencjometrów może powodować rozbieżność pomiędzy rzeczywistym położeniem a położeniem wynikającym z odczytu. To z kolei może prowadzić do nieprawidłowych ustawień na przykład wielkości pola terapeutycznego. Wartość napięcia jest monitorowana na wyjściu źródła zasilania (w wersji 3.x i wyższych), ale nie na potencjometrach. Mierzalny spadek napięcia może prowadzić do sytuacji, w której rzeczywista pozycja może różnić się w dowolnym kierunku od pozycji zamierzonej. W przypadku osi wyposażonych w jedno źródło informacji o położeniu zmiana wartości odczytu napięcia dotycząca wartości skalibrowanej (będąca skutkiem poluzowania się potencjometru, zmiany rezystancji itp.) może doprowadzić do rozbieżności pomiędzy położeniem rzeczywistym a wynikającym z odczytu.

Problem nieprawidłowych wartości położenia dotyczy również osi dodatkowych. W ich przypadku blokada nie jest uruchamiana, a błędne dane raportowane są w wyniku nadmiernej rezystancji złącza. Przewody drutowe, przez które przepływa dodatnie i ujemne napięcie referencyjne, są używane zarówno w przypadku głównych, jak i dodatkowych wskaźników odczytu położenia. Stąd też zmiana rezystancji złącza spowodowałaby takie samo przesunięcie w obydwu odczytach. Zmiana rezystancji w momencie, gdy urządzenie znajduje się w stanie gotowości lub emisji wiązki, zwykle uruchomiłaby blokadę, przerywając leczenie (w wersji 3.x i wyższych) w przypadku wszystkich osi.

Mimo iż prawdopodobieństwo niezauważenia tego rodzaju rozbieżności podczas rutynowej kontroli jakości jest bardzo niewielkie (zakładając użycie zalecanego pola oświetlonego), to gdyby np. błąd położenia szczęki nie został wykryty, rzeczywisty rozmiar pola byłby większy lub mniejszy od zamierzonego. Leczenie z zastosowaniem pola całkowicie ukształtowanego przez kolimator trzeciorzędowy ograniczyłoby wpływ niewielkich błędów dotyczących położenia szczęki. Dotyczy to również pól ukształtowanych przez kolimator wielolistkowy (MLC) (w tym pól Dynamic MLC i RapidArc) na potrzeby leczenia SRS przy użyciu kolimatora stożkowego oraz leczenia polem elektronowym przy zastosowaniu stożka elektronów.

Środki kontroli jakości oraz standardowe wykorzystanie pola oświetlonego mogą przyczynić się do wykrycia problemu. Bardzo istotne jest rutynowe wykonywanie obydwu czynności. Codzienna kontrola zgodności, korzystająca z pola oświetlonego oraz skali mechanicznej, umożliwia stwierdzenie występowania jakichkolwiek rozbieżności pomiędzy żadaną a rzeczywistą wartością rozmiaru pola, obrotu gantry, kolimatora czy stołu oraz położenia stołu. Pole oświetlone pozwala również na skontrolowanie rozmiaru pola, jego kształtu oraz linii dopasowania. Należy z niego korzystać w przypadku wszystkich pól. Poranna kontrola powinna obejmować sprawdzenie wskaźnika rozmiaru kolimatora zgodnie z procedurami codziennej kontroli jakości zalecanymi przez AAPM. Kontrole pola oświetlonego oraz skali mechanicznej wystarczają do identyfikacji wszelkich odchyleń odczytu.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zalecane działania użytkownika

We wszystkich działach w swojej placówce należy przygotować kompleksowy program zapewnienia jakości. Do pomocy można użyć następujących materiałów:

1. „AAPM code of practice for radiotherapy accelerators: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group”, Medical Physics, tom 21, nr 7, lipiec 1994.
2. „Comprehensive Quality Assurance for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group”, Medical Physics, tom 21, nr 4, kwiecień 1994.
3. „AAPM Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators”, Medical Physics, tom 36, nr 9, wrzesień 2009.

Przed przystąpieniem do leczenia pacjentów danego dnia należy przeprowadzić kontrolę jakości. W dokumentach grupy AAPM Task Group 142 zaleca się przeprowadzanie kontroli wskaźnika rozmiaru kolimatora codziennie bez względu na typ leczenia.¹

Wszelkie rozbieżności pomiędzy rzeczywistym a planowanym rozmiarem pola należy zgłaszać fizykowi medycznemu i dopiero po zbadaniu przez niego problemu można kontynuować leczenie.

¹ Klein i in.: „QA of Medical Accelerator. Report of Task Group”, Medical Physics, tom 36, nr 9, wrzesień 2009.

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 Quality Assurance
And Product Reliability Varian Medical Systems

2012-02-07

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

H140002	H140089	H180143	H180273	H180463	H180554	H180623	H180685	H180747	H180809	H180868	H181026	H181085
H140003	H140091	H180144	H180274	H180466	H180555	H180624	H180686	H180748	H180810	H180869	H181027	H181086
H140004	H140093	H180148	H180275	H180467	H180556	H180625	H180687	H180749	H180811	H180870	H181028	H181087
H140005	H140094	H180157	H180283	H180469	H180559	H180626	H180688	H180750	H180812	H180871	H181029	H181088
H140006	H140095	H180159	H180287	H180470	H180560	H180627	H180689	H180751	H180813	H180872	H181030	H181089
H140007	H140099	H180161	H180290	H180471	H180561	H180628	H180690	H180752	H180814	H180873	H181031	H181090
H140008	H140100	H180166	H180291	H180472	H180562	H180629	H180691	H180753	H180815	H180874	H181032	H181091
H140009	H140102	H180167	H180292	H180473	H180564	H180630	H180692	H180754	H180816	H180875	H181033	H181092
H140010	H140103	H180170	H180293	H180474	H180566	H180631	H180694	H180755	H180817	H180876	H181034	H181093
H140012	H140105	H180171	H180294	H180475	H180568	H180632	H180695	H180756	H180818	H180877	H181035	H181094
H140014	H140106	H180175	H180295	H180476	H180569	H180633	H180696	H180757	H180819	H180878	H181036	H181095
H140015	H140108	H180178	H180296	H180477	H180570	H180634	H180697	H180758	H180820	H180879	H181037	H181096
H140016	H140110	H180179	H180298	H180478	H180572	H180635	H180698	H180759	H180821	H180880	H181038	H181097
H140017	H140112	H180181	H180307	H180480	H180573	H180636	H180699	H180760	H180822	H180881	H181039	H181098
H140019	H140120	H180182	H180309	H180482	H180574	H180637	H180700	H180761	H180823	H180882	H181040	H181099
H140021	H140123	H180186	H180311	H180484	H180575	H180638	H180701	H180762	H180824	H180883	H181041	H181100
H140022	H140126	H180192	H180312	H180485	H180576	H180639	H180702	H180763	H180825	H180884	H181042	H181101
H140023	H140127	H180193	H180314	H180486	H180577	H180640	H180703	H180764	H180826	H180885	H181043	H181102
H140024	H140128	H180197	H180318	H180487	H180578	H180641	H180704	H180765	H180827	H180886	H181044	H181103
H140028	H140130	H180199	H180319	H180489	H180581	H180642	H180705	H180766	H180828	H180887	H181045	H181104
H140030	H140131	H180201	H180322	H180491	H180582	H180643	H180706	H180767	H180829	H180888	H181046	H181105
H140032	H180003	H180203	H180323	H180492	H180583	H180644	H180707	H180768	H180830	H180890	H181047	H181106
H140033	H180004	H180204	H180328	H180493	H180584	H180645	H180708	H180769	H180831	H180891	H181048	H181107
H140034	H180007	H180208	H180329	H180494	H180585	H180646	H180709	H180770	H180832	H180892	H181049	H181108
H140035	H180008	H180209	H180404	H180498	H180587	H180647	H180710	H180771	H180833	H180894	H181050	H181109
H140036	H180016	H180210	H180405	H180499	H180588	H180649	H180711	H180772	H180834	H180895	H181051	H181110
H140037	H180019	H180214	H180406	H180501	H180589	H180650	H180713	H180773	H180835	H180896	H181052	H181111
H140040	H180025	H180215	H180407	H180507	H180590	H180651	H180714	H180774	H180836	H180897	H181053	H181112
H140041	H180028	H180217	H180409	H180509	H180591	H180652	H180715	H180775	H180837	H180898	H181055	H181113
H140042	H180040	H180218	H180411	H180510	H180592	H180653	H180716	H180776	H180838	H180899	H181056	H181114
H140044	H180043	H180220	H180412	H180511	H180593	H180654	H180717	H180777	H180839	H180901	H181057	H181115
H140049	H180044	H180221	H180414	H180514	H180594	H180655	H180718	H180778	H180840	H180907	H181058	H181116
H140050	H180048	H180222	H180417	H180515	H180595	H180656	H180719	H180779	H180841	H181000	H181059	H181117
H140051	H180049	H180225	H180420	H180517	H180596	H180657	H180720	H180780	H180842	H181001	H181060	H181118
H140052	H180050	H180226	H180424	H180518	H180597	H180658	H180721	H180781	H180843	H181002	H181061	H181119
H140053	H180052	H180228	H180425	H180519	H180598	H180659	H180722	H180782	H180844	H181003	H181062	H181120
H140054	H180056	H180229	H180426	H180520	H180599	H180660	H180723	H180783	H180845	H181004	H181063	H181121
H140055	H180058	H180233	H180427	H180521	H180600	H180661	H180724	H180784	H180847	H181005	H181064	H181123
H140056	H180059	H180235	H180433	H180522	H180601	H180662	H180725	H180785	H180848	H181006	H181065	H181124
H140057	H180065	H180236	H180434	H180527	H180602	H180663	H180726	H180786	H180849	H181007	H181066	H181125
H140059	H180066	H180237	H180437	H180528	H180603	H180664	H180727	H180788	H180850	H181008	H181067	H181126
H140060	H180073	H180238	H180440	H180529	H180604	H180665	H180729	H180789	H180851	H181009	H181068	H181127
H140061	H180080	H180240	H180441	H180532	H180605	H180667	H180730	H180791	H180852	H181010	H181069	H181128
H140063	H180083	H180242	H180442	H180533	H180606	H180669	H180731	H180792	H180853	H181011	H181070	H181129
H140064	H180087	H180243	H180444	H180534	H180607	H180670	H180733	H180793	H180854	H181012	H181071	H181130
H140065	H180098	H180245	H180445	H180535	H180608	H180671	H180734	H180794	H180855	H181013	H181072	H181132
H140066	H180099	H180249	H180446	H180536	H180610	H180672	H180735	H180796	H180856	H181014	H181073	H181133
H140068	H180102	H180250	H180447	H180538	H180611	H180673	H180736	H180798	H180857	H181015	H181074	H181134
H140072	H180103	H180254	H180449	H180539	H180612	H180674	H180737	H180799	H180858	H181016	H181075	H181135
H140074	H180104	H180255	H180450	H180541	H180614	H180675	H180738	H180800	H180859	H181017	H181076	H181136
H140075	H180107	H180256	H180451	H180542	H180615	H180676	H180739	H180801	H180860	H181018	H181077	H181137
H140080	H180115	H180257	H180453	H180543	H180616	H180678	H180740	H180802	H180861	H181019	H181078	H181138
H140082	H180116	H180258	H180454	H180544	H180617	H180679	H180741	H180803	H180862	H181020	H181079	H181139
H140083	H180117	H180260	H180456	H180548	H180618	H180680	H180742	H180804	H180863	H181021	H181080	H181140
H140084	H180122	H180262	H180457	H180549	H180619	H180681	H180743	H180805	H180864	H181022	H181081	H181141
H140085	H180124	H180268	H180459	H180550	H180620	H180682	H180744	H180806	H180865	H181023	H181082	H181142
H140086	H180129	H180271	H180460	H180551	H180621	H180683	H180745	H180807	H180866	H181024	H181083	H181143
H140087	H180135	H180272	H180462	H180553	H180622	H180684	H180746	H180808	H180867	H181025	H181084	H181145

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

H181146	H181210	H270260	H270446	H270632	H270782	H270892	H271100	H271224	H271319	H271406	H271498	H271574
H181147	H181211	H270261	H270447	H270634	H270783	H270894	H271101	H271225	H271320	H271409	H271499	H271575
H181148	H181212	H270267	H270451	H270635	H270785	H270895	H271102	H271228	H271322	H271410	H271500	H271576
H181149	H181214	H270271	H270452	H270639	H270787	H270897	H271103	H271229	H271325	H271411	H271501	H271577
H181150	H181215	H270273	H270454	H270641	H270789	H270898	H271104	H271231	H271327	H271412	H271503	H271578
H181151	H181218	H270277	H270455	H270644	H270793	H270899	H271107	H271233	H271328	H271415	H271504	H271580
H181152	H181220	H270280	H270458	H270645	H270796	H271000	H271108	H271234	H271329	H271416	H271505	H271581
H181153	H181222	H270281	H270461	H270646	H270800	H271002	H271109	H271235	H271330	H271417	H271506	H271583
H181154	H181223	H270282	H270462	H270647	H270801	H271004	H271110	H271236	H271331	H271419	H271508	H271584
H181155	H181224	H270285	H270464	H270649	H270803	H271005	H271111	H271238	H271332	H271421	H271509	H271586
H181156	H181225	H270290	H270466	H270651	H270804	H271009	H271113	H271239	H271333	H271422	H271510	H271589
H181157	H181228	H270297	H270470	H270652	H270805	H271013	H271114	H271241	H271336	H271423	H271511	H271590
H181158	H181230	H270302	H270473	H270653	H270806	H271015	H271115	H271245	H271337	H271424	H271512	H271591
H181159	H189999	H270303	H270474	H270654	H270812	H271016	H271116	H271247	H271338	H271426	H271513	H271592
H181160	H260916	H270307	H270476	H270656	H270813	H271017	H271120	H271248	H271339	H271428	H271514	H271595
H181161	H260917	H270310	H270477	H270660	H270817	H271019	H271121	H271250	H271340	H271430	H271516	H271596
H181162	H260923	H270314	H270479	H270661	H270820	H271020	H271127	H271251	H271342	H271431	H271517	H271597
H181163	H260926	H270323	H270482	H270662	H270821	H271021	H271132	H271256	H271344	H271434	H271518	H271598
H181164	H260932	H270324	H270483	H270664	H270822	H271023	H271135	H271257	H271345	H271435	H271520	H271599
H181165	H260938	H270332	H270486	H270665	H270823	H271024	H271137	H271259	H271347	H271436	H271521	H271600
H181166	H260939	H270335	H270487	H270667	H270825	H271025	H271141	H271260	H271349	H271437	H271522	H271601
H181167	H260944	H270337	H270489	H270669	H270826	H271026	H271142	H271263	H271350	H271441	H271525	H271603
H181168	H260947	H270338	H270490	H270670	H270827	H271029	H271143	H271264	H271351	H271442	H271527	H271604
H181170	H270010	H270341	H270491	H270675	H270828	H271031	H271144	H271266	H271355	H271444	H271528	H271605
H181171	H270021	H270344	H270495	H270681	H270829	H271032	H271145	H271267	H271356	H271445	H271529	H271606
H181172	H270026	H270345	H270498	H270682	H270833	H271034	H271149	H271269	H271357	H271447	H271530	H271608
H181173	H270027	H270351	H270499	H270684	H270836	H271035	H271151	H271270	H271358	H271448	H271532	H271609
H181174	H270029	H270352	H270500	H270686	H270837	H271037	H271152	H271272	H271359	H271449	H271533	H271610
H181175	H270030	H270353	H270501	H270690	H270838	H271038	H271154	H271273	H271360	H271450	H271535	H271611
H181176	H270038	H270356	H270502	H270692	H270840	H271039	H271155	H271274	H271361	H271451	H271536	H271612
H181177	H270045	H270360	H270503	H270693	H270842	H271042	H271161	H271276	H271363	H271453	H271537	H271613
H181178	H270047	H270364	H270504	H270698	H270844	H271043	H271166	H271280	H271364	H271454	H271538	H271614
H181179	H270073	H270370	H270505	H270699	H270846	H271044	H271172	H271281	H271365	H271456	H271539	H271615
H181180	H270079	H270371	H270511	H270700	H270852	H271051	H271178	H271282	H271366	H271457	H271540	H271616
H181181	H270088	H270373	H270512	H270705	H270854	H271052	H271182	H271283	H271367	H271458	H271541	H271617
H181182	H270096	H270378	H270513	H270708	H270857	H271055	H271183	H271284	H271368	H271459	H271542	H271619
H181183	H270101	H270383	H270516	H270710	H270858	H271056	H271184	H271285	H271369	H271461	H271543	H271620
H181184	H270106	H270384	H270518	H270714	H270859	H271059	H271185	H271287	H271371	H271462	H271544	H271621
H181185	H270110	H270385	H270520	H270716	H270861	H271061	H271189	H271289	H271372	H271464	H271545	H271622
H181187	H270111	H270386	H270522	H270718	H270863	H271062	H271190	H271290	H271374	H271465	H271546	H271627
H181188	H270118	H270391	H270525	H270719	H270864	H271063	H271191	H271291	H271375	H271466	H271547	H271629
H181189	H270126	H270392	H270526	H270725	H270865	H271067	H271192	H271292	H271376	H271467	H271548	H271630
H181190	H270134	H270395	H270529	H270726	H270866	H271068	H271193	H271294	H271377	H271468	H271550	H271631
H181191	H270138	H270398	H270532	H270727	H270867	H271071	H271195	H271295	H271379	H271470	H271551	H271632
H181192	H270201	H270399	H270535	H270728	H270868	H271072	H271197	H271296	H271380	H271472	H271552	H271633
H181193	H270209	H270401	H270539	H270732	H270869	H271073	H271198	H271297	H271381	H271473	H271553	H271634
H181194	H270211	H270410	H270540	H270733	H270871	H271075	H271199	H271298	H271382	H271474	H271554	H271636
H181195	H270215	H270416	H270542	H270735	H270872	H271076	H271200	H271299	H271383	H271475	H271555	H271637
H181196	H270216	H270418	H270544	H270737	H270873	H271080	H271201	H271300	H271384	H271476	H271557	H271638
H181197	H270219	H270419	H270550	H270739	H270875	H271082	H271204	H271302	H271386	H271477	H271558	H271639
H181198	H270227	H270421	H270601	H270746	H270877	H271083	H271205	H271303	H271387	H271478	H271561	H271641
H181199	H270228	H270425	H270602	H270749	H270878	H271085	H271207	H271304	H271388	H271479	H271562	H271642
H181200	H270229	H270426	H270606	H270751	H270879	H271086	H271208	H271305	H271389	H271481	H271563	H271643
H181201	H270230	H270427	H270607	H270752	H270880	H271088	H271209	H271306	H271390	H271483	H271564	H271645
H181202	H270232	H270428	H270613	H270755	H270882	H271091	H271210	H271307	H271392	H271484	H271565	H271646
H181203	H270235	H270430	H270615	H270757	H270883	H271092	H271211	H271309	H271395	H271485	H271566	H271647
H181204	H270244	H270431	H270622	H270761	H270884	H271093	H271212	H271312	H271399	H271487	H271567	H271648
H181205	H270245	H270435	H270623	H270762	H270885	H271094	H271216	H271314	H271398	H271488	H271568	H271649
H181206	H270251	H270437	H270624	H270763	H270886	H271095	H271217	H271315	H271401	H271492	H271570	H271650
H181207	H270252	H270438	H270625	H270766	H270888	H271097	H271218	H271316	H271402	H271493	H271571	H271651
H181208	H270255	H270439	H270627	H270777	H270889	H271098	H271222	H271317	H271403	H271494	H271572	H271652
H181209	H270256	H270443	H270631	H270781	H270891	H271099	H271223	H271318	H271404	H271495	H271573	H271653

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

H271654	H271738	H271815	H271899	H271982	H272070	H272149	H272251	H272348	H272447	H272865	H272957	H273062
H271655	H271739	H271816	H271901	H271983	H272071	H272150	H272253	H272350	H272448	H272867	H272958	H273067
H271656	H271740	H271817	H271902	H271984	H272072	H272151	H272254	H272351	H272449	H272869	H272959	H273068
H271657	H271741	H271818	H271904	H271985	H272073	H272152	H272255	H272352	H272450	H272870	H272962	H273069
H271658	H271743	H271819	H271907	H271986	H272074	H272154	H272256	H272353	H272451	H272871	H272965	H273070
H271659	H271744	H271820	H271908	H271987	H272075	H272160	H272257	H272356	H272452	H272875	H272966	H273071
H271660	H271746	H271821	H271909	H271988	H272076	H272161	H272258	H272357	H272453	H272877	H272967	H273074
H271666	H271747	H271822	H271910	H271989	H272077	H272164	H272261	H272358	H272455	H272878	H272969	H273078
H271667	H271748	H271823	H271911	H271990	H272079	H272165	H272262	H272361	H272457	H272879	H272970	H273079
H271670	H271749	H271824	H271912	H271991	H272080	H272166	H272263	H272363	H272459	H272880	H272972	H273081
H271671	H271750	H271826	H271913	H271992	H272082	H272167	H272264	H272364	H272461	H272881	H272974	H273085
H271672	H271751	H271827	H271914	H271996	H272083	H272170	H272265	H272366	H272463	H272882	H272975	H273087
H271673	H271752	H271828	H271915	H271997	H272084	H272171	H272266	H272367	H272465	H272883	H272976	H273090
H271674	H271753	H271829	H271916	H271998	H272087	H272175	H272268	H272368	H272467	H272884	H272977	H273091
H271675	H271754	H271830	H271917	H271999	H272088	H272176	H272269	H272369	H272468	H272886	H272979	H273094
H271676	H271756	H271832	H271919	H272002	H272090	H272177	H272270	H272371	H272471	H272887	H272980	H273095
H271677	H271757	H271834	H271920	H272004	H272091	H272181	H272272	H272373	H272472	H272888	H272983	H273097
H271679	H271758	H271836	H271922	H272005	H272092	H272182	H272273	H272374	H272475	H272891	H272984	H273098
H271680	H271759	H271837	H271923	H272006	H272093	H272183	H272274	H272375	H272477	H272892	H272988	H273099
H271682	H271761	H271839	H271924	H272007	H272094	H272185	H272276	H272376	H272478	H272894	H272989	H290001
H271683	H271764	H271840	H271925	H272010	H272095	H272186	H272278	H272378	H272482	H272895	H272991	H290003
H271684	H271765	H271841	H271927	H272011	H272096	H272189	H272279	H272379	H272483	H272896	H272992	H290004
H271685	H271766	H271842	H271928	H272012	H272097	H272190	H272280	H272382	H272484	H272897	H272994	H290014
H271686	H271768	H271843	H271929	H272013	H272098	H272191	H272281	H272383	H272485	H272898	H272995	H290026
H271687	H271769	H271844	H271930	H272015	H272099	H272192	H272282	H272384	H272489	H272900	H272997	H290030
H271688	H271770	H271846	H271932	H272017	H272100	H272193	H272284	H272385	H272490	H272901	H272998	H290031
H271689	H271771	H271847	H271933	H272018	H272101	H272194	H272285	H272386	H272493	H272902	H273001	H290032
H271692	H271772	H271848	H271934	H272019	H272102	H272196	H272286	H272387	H272495	H272903	H273002	H290033
H271695	H271774	H271849	H271936	H272020	H272103	H272198	H272287	H272389	H272496	H272904	H273002	H290034
H271696	H271775	H271850	H271937	H272021	H272104	H272199	H272288	H272390	H272800	H272906	H273005	H290104
H271697	H271776	H271851	H271938	H272022	H272106	H272200	H272289	H272391	H272802	H272907	H273007	H290105
H271698	H271777	H271852	H271939	H272024	H272107	H272201	H272292	H272392	H272807	H272913	H273008	H290109
H271699	H271778	H271854	H271940	H272025	H272108	H272205	H272294	H272393	H272808	H272915	H273010	H290110
H271700	H271779	H271855	H271943	H272026	H272109	H272206	H272295	H272395	H272809	H272916	H273012	H290111
H271701	H271781	H271857	H271944	H272027	H272110	H272207	H272296	H272396	H272810	H272917	H273013	H290113
H271702	H271782	H271859	H271945	H272028	H272112	H272208	H272297	H272398	H272812	H272918	H273014	H290114
H271703	H271784	H271861	H271946	H272030	H272113	H272210	H272298	H272399	H272813	H272919	H273017	H290116
H271704	H271786	H271863	H271947	H272032	H272114	H272211	H272300	H272400	H272814	H272920	H273018	H290118
H271705	H271787	H271864	H271948	H272034	H272116	H272212	H272303	H272402	H272815	H272921	H273019	H290121
H271706	H271788	H271865	H271949	H272036	H272117	H272213	H272304	H272403	H272817	H272923	H273020	H290122
H271707	H271789	H271867	H271950	H272038	H272119	H272215	H272305	H272404	H272818	H272924	H273021	H290123
H271708	H271790	H271868	H271952	H272039	H272121	H272217	H272308	H272406	H272819	H272925	H273022	H290125
H271709	H271791	H271869	H271953	H272040	H272122	H272218	H272312	H272408	H272821	H272927	H273023	H290128
H271710	H271792	H271871	H271955	H272041	H272123	H272221	H272314	H272409	H272823	H272928	H273024	H290130
H271715	H271793	H271873	H271956	H272046	H272124	H272222	H272315	H272411	H272829	H272929	H273025	H290132
H271716	H271794	H271874	H271957	H272047	H272125	H272224	H272316	H272414	H272830	H272930	H273028	H290135
H271717	H271795	H271876	H271958	H272048	H272126	H272225	H272317	H272415	H272831	H272931	H273033	H290137
H271718	H271796	H271878	H271959	H272051	H272127	H272228	H272319	H272417	H272833	H272934	H273034	H290138
H271719	H271798	H271880	H271960	H272053	H272128	H272229	H272320	H272419	H272836	H272935	H273037	H290139
H271722	H271799	H271882	H271962	H272054	H272130	H272230	H272322	H272420	H272838	H272937	H273038	H290141
H271723	H271800	H271883	H271963	H272055	H272131	H272232	H272323	H272424	H272839	H272939	H273043	H290145
H271725	H271803	H271884	H271965	H272056	H272132	H272233	H272330	H272429	H272840	H272940	H273044	H290151
H271726	H271804	H271885	H271967	H272057	H272133	H272234	H272331	H272430	H272843	H272942	H273045	H290152
H271727	H271805	H271886	H271968	H272058	H272135	H272238	H272332	H272431	H272844	H272943	H273046	H290154
H271728	H271806	H271887	H271969	H272059	H272140	H272241	H272334	H272433	H272845	H272944	H273047	H290155
H271731	H271807	H271888	H271970	H272060	H272141	H272242	H272335	H272435	H272850	H272947	H273050	H290156
H271732	H271808	H271889	H271971	H272061	H272142	H272244	H272337	H272436	H272851	H272948	H273051	H290157
H271733	H271809	H271891	H271977	H272063	H272144	H272245	H272338	H272437	H272852	H272949	H273054	H290158
H271734	H271810	H271892	H271978	H272065	H272145	H272246	H272340	H272439	H272853	H272950	H273058	H290159
H271735	H271812	H271894	H271979	H272066	H272146	H272247	H272342	H272441	H272855	H272952	H273059	H290160
H271736	H271813	H271897	H271980	H272067	H272147	H272248	H272344	H272442	H272861	H272954	H273060	H290161
H271737	H271814	H271898	H271981	H272068	H272148	H272249	H272347	H272443	H272863	H272955	H273061	H290162

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

H290164	H290280	H290357	H290531
H290165	H290281	H290359	H290532
H290166	H290283	H290360	H290534
H290168	H290284	H290363	H290535
H290173	H290285	H290364	H290536
H290175	H290286	H290365	H290537
H290176	H290288	H290366	H290539
H290181	H290289	H290367	H290542
H290182	H290290	H290368	H290543
H290185	H290291	H290369	H290544
H290187	H290292	H290370	H290545
H290189	H290293	H290373	H290546
H290191	H290296	H290374	H292832
H290193	H290297	H290377	
H290194	H290299	H290378	
H290195	H290301	H290380	
H290196	H290302	H290382	
H290197	H290305	H290383	
H290198	H290306	H290384	
H290203	H290307	H290385	
H290206	H290309	H290387	
H290209	H290310	H290388	
H290210	H290311	H290389	
H290211	H290312	H290390	
H290212	H290314	H290393	
H290213	H290315	H290394	
H290214	H290316	H290395	
H290215	H290318	H290396	
H290216	H290319	H290398	
H290217	H290320	H290404	
H290219	H290322	H290406	
H290220	H290323	H290408	
H290223	H290324	H290409	
H290225	H290325	H290410	
H290226	H290327	H290411	
H290227	H290328	H290412	
H290229	H290329	H290413	
H290231	H290330	H290415	
H290235	H290331	H290416	
H290236	H290332	H290417	
H290237	H290333	H290424	
H290239	H290334	H290425	
H290240	H290335	H290426	
H290242	H290336	H290427	
H290244	H290337	H290500	
H290246	H290338	H290502	
H290247	H290339	H290506	
H290250	H290340	H290507	
H290255	H290342	H290513	
H290257	H290343	H290514	
H290258	H290344	H290515	
H290259	H290345	H290516	
H290260	H290346	H290518	
H290261	H290347	H290521	
H290264	H290348	H290522	
H290265	H290349	H290523	
H290266	H290350	H290524	
H290268	H290351	H290525	
H290269	H290353	H290526	
H290271	H290354	H290527	
H290275	H290355	H290528	
H290279	H290356	H290529	