

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

<b>Temat:</b>	Ryzyko zmiany dawki zalecanej w systemie Eclipse podczas edycji punktu referencyjnego w aplikacji RT Chart
<b>Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy zawiadomienie:</b>	System Eclipse w wersji 10 wraz z aplikacją ARIA™ Radiation Oncology (moduł RT Chart) w wersji 10 (kompilacja klienta 10.0.28 lub kompilacja 10.0.34)
<b>Nr referencyjny/identyfikator FSCA:</b>	<b>CP-05277</b>
<b>Data zawiadomienia:</b>	<b>2012-01-16</b>
<b>Rodzaje działań:</b>	Zawiadomienie i działania naprawcze
<b>Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy zawiadomienie:</b>	Patrz załącznik.

### **Opis usterki:**

Celem niniejszego listu jest powiadomienie użytkowników o nieprawidłowości dotyczącej systemu Eclipse i aplikacji RT Chart. Istnieje ryzyko, że po dodaniu punktu referencyjnego w aplikacji RT Chart i dokonaniu edycji udziału dawki pola wartość zalecanej dawki na frakcję skonfigurowana w systemie Eclipse ulegnie zmianie. Niniejsze zawiadomienie zawiera opis usterki, informacje na temat działań, jakie użytkownik może podjąć w celu uniknięcia bądź ograniczenia jej występowania, oraz informacje dotyczące działań podjętych przez firmę Varian w celu rozwiązania problemu.

### **Informacje szczegółowe:**

Do punktu referencyjnego dodawanego w aplikacji RT Chart, określanego niekiedy mianem „Dose Prescription Volume” (Objętość zalecanej dawki) lub DPV, nie jest przypisana żadna lokalizacja. Jeśli w aplikacji RT Chart zostanie dodany punkt referencyjny bez lokalizacji lub DPV i użytkownik zmodyfikuje powiązane z nim wartości udziału dawki pola, może dojść do zmian w zakresie dawki na frakcję lub całkowitej zalecanej dawki dla niezatwierdzonego planu leczenia w systemie Eclipse. Opisywana nieprawidłowość może wystąpić, jeśli w wyniku normalizacji planu wartości Total Dose (Dawka całkowita) i Total Dose at Primary (Oryginalna dawka całkowita) różnią się (Rysunek 1), a użytkownik wykona następujące czynności:

- doda nowy punkt referencyjny w przestrzeni roboczej Reference Point (Punkt referencyjny) w aplikacji RT Chart;
- wprowadzi dla nowego punktu referencyjnego informacje dotyczące udziału dawki pola;
- zapisze dane pacjenta.

## PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Ponadto pierwotna wartość MU zostanie zmodyfikowana, jeśli przed zapisaniem danych pacjenta użytkownik:

- wyświetli w aplikacji RT Chart okno dialogowe Plan Properties (Właściwości planu) (klikając prawym przyciskiem myszy w obrębie planu i wybierając pozycję „Properties” (Właściwości)).

W obu przypadkach wartości dawki na frakcję i dawki całkowitej (łącznie z wartością MU, jeśli również zostały zmienione) można odzyskać ręcznie, przywracając w aplikacji Eclipse External Beam Planning oryginalną wartość dawki na frakcję.

Fields		Dose Prescription		<input type="checkbox"/> Field Alignments		<input type="checkbox"/> Plan Objectives		<input type="checkbox"/> Optimization Objectives		Dose Statistics		Calculation Models		Plan Sum	
Fractionation Id	Dose / Fraction [Gy]	Number of Fractions	Total Dose [Gy]	Primary Reference Point	Total Dose at Primary [Gy]	Relative Dose at Primary [%]	Prescribed Percentage [%]	Plan Normalization Mode		Plan Normalization Value [%]					
Fractionation	1.000	15	15.000	calc. Mediastinum	17.647	100.0	85.0	100% in Reference Point calc. Mediastinum		200.0					

**Rysunek 1.** Plan z rozbieżnymi wartościami Total Dose (Dawka całkowita) i Total Dose at Primary (Oryginalna dawka całkowita) (zaznaczone na żółto) uzyskanymi w wyniku normalizacji planu lub w związku z lokalizacją punktu referencyjnego.

Przykład ilustrujący taką niezamierzoną zmianę wartości dawki na frakcję zamieszczono poniżej. W pierwszej kolejności użytkownik ma możliwość sprawdzenia wartości dawki na frakcję dla oryginalnego planu leczenia w systemie Eclipse (Rysunek 2).

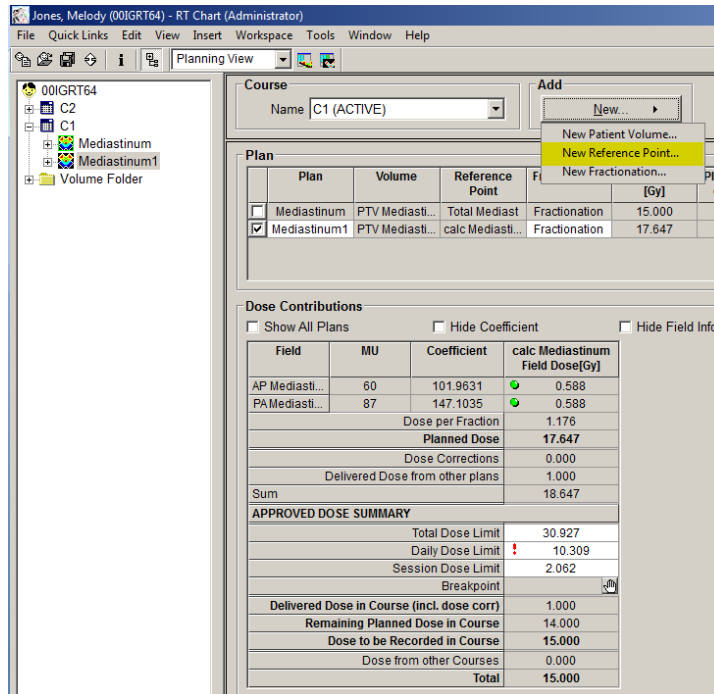
## PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Equipment		Calculation Models		Debug	
General		Dose		Comment	
ID Mediastinum1					
Name Mediastinum					
<b>Dose Prescription</b>					
Primary Reference Point [Volume]: calc Mediastinum [PTV Mediastinum]					
Relative Dose at Reference Point		100.0		%	
Prescribed Percentage		85.00		%	
<b>Normalization Method and Point Location</b>					
Plan Normalization Value		200.00		%	
100% in Reference Point calc Mediastinum					
Edit...					
X [cm]	0.44	Y [cm]	1.81	Z [cm]	0.26
<b>Fractionation</b>					
Number of Fractions		15			
Prescribed Dose Per Fraction		1.000		Gy	
Total Prescribed Dose		15.000 Gy			
Dose Per Fraction at Ref Point		1.176		Gy	
Total Dose at Ref Point		17.647 Gy			

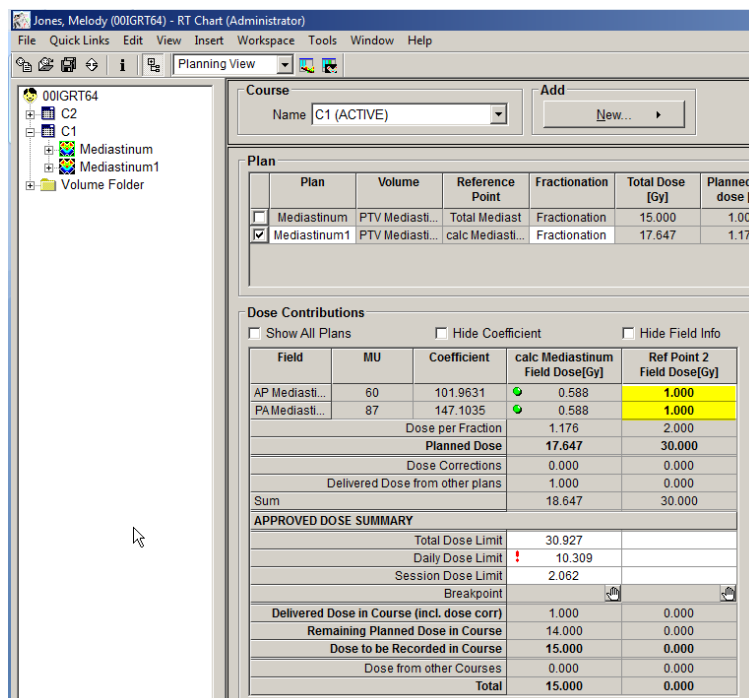
**Rysunek 2.** Zalecana dla planu leczenia w systemie Eclipse dawka na frakcję (zaznaczona na żółto) widoczna w oknie dialogowym Plan Properties (Właściwości planu). Należy zwrócić uwagę, że wartość w polu Dose Per Fraction at Ref Point (Dawka na frakcję w punkcie referencyjnym) różni się od wartości Prescribed Dose Per Fraction (Zalecana dawka na frakcję). Rozbieżność ta powstała w wyniku normalizacji planu.

Następnie użytkownik przechodzi do przestrzeni roboczej Reference Point (Punkt referencyjny) w aplikacji RT Chart, gdzie dodaje nowy punkt referencyjny i modyfikuje powiązaną z nim wartość udziału dawki pola (Rysunek 3 i 4).

# PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



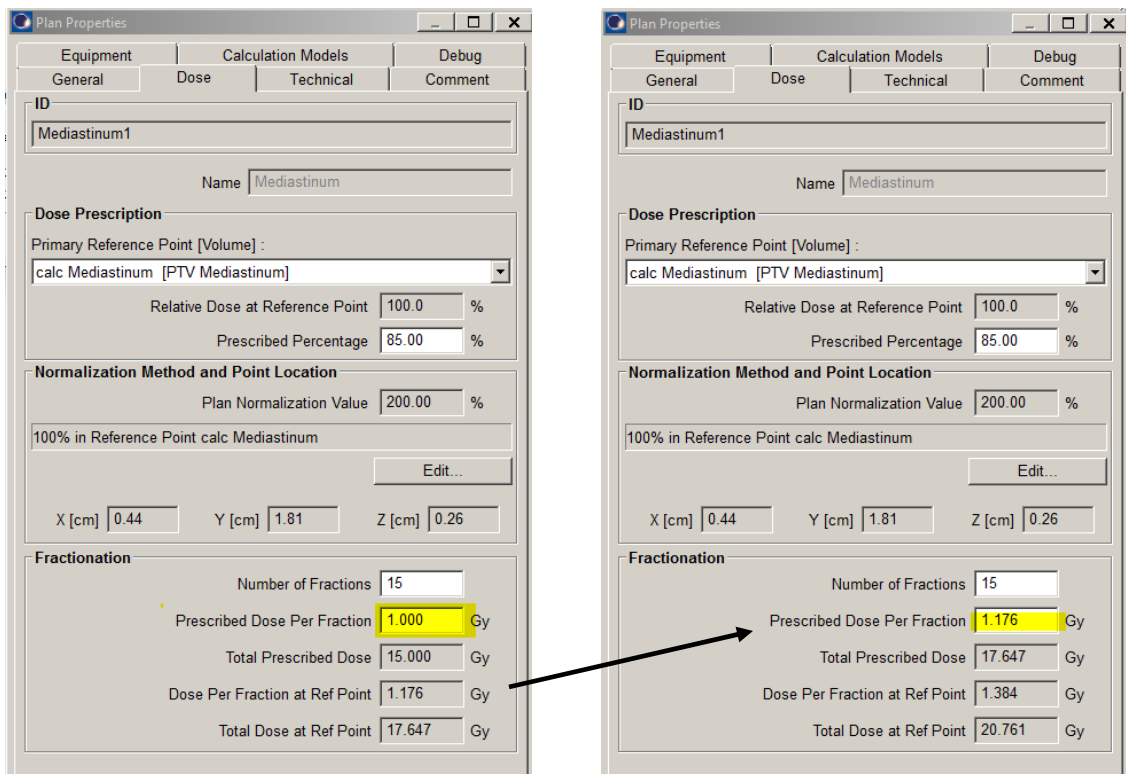
**Rysunek 3.** Dodawanie nowego punktu referencyjnego w przestrzeni roboczej Reference Point (Punkt referencyjny) w aplikacji RT Chart i przypisywanie identyfikatora „Ref Point 2” (Punkt referencyjny 2) oraz objętości.



**Rysunek 4.** Edycja wartości udziału dawki pola dla nowego punktu referencyjnego z zaznaczonym na żółto identyfikatorem Ref Point 2 (Punkt referencyjny 2).

## PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Jeśli użytkownik zapisze plan na tym etapie i przejdzie do sprawdzania jego właściwości (klikając prawym przyciskiem myszy w obszarze planu w systemie Eclipse i wybierając pozycję „Properties” (Właściwości)), system błędnie skopiuje wartość z pola **Dose Per Fraction at Ref Point** (Dawka na frakcję w punkcie referencyjnym) do pola **Prescribed Dose Per Fraction** (Zalecana dawka na frakcję). W przedstawionym przykładzie wartość pierwotnie zalecanej dawki na frakcję wynosiła 1,0 Gy, a wartość dawki na frakcję w punkcie referencyjnym – 1,176 Gy (w wyniku normalizacji). Jednak po dodaniu i modyfikacji nowego punktu referencyjnego w aplikacji RT Chart zalecana dawka na frakcję została zmieniona i osiągnęła wartość 1,176 Gy. Na rysunku 5 zestawiono wartości zalecanej dawki na frakcję przed i po procesie dodania i edycji punktu referencyjnego w aplikacji RT Chart.



(Przed dodaniem punktu ref.  
w aplikacji RT Chart)

(Po dodaniu punktu ref. w aplikacji  
RT Chart)

**Rysunek 5.** Zalecana dla planu leczenia dawka na frakcję przed i po dodaniu punktu referencyjnego oraz edycji udziału dawki pola w aplikacji RT Chart (wartości zaznaczono na żółto).

Jeśli użytkownik dokonał weryfikacji właściwości planu w aplikacji RT Chart, wartość MU w systemie Eclipse również ulegnie zmianie (Rysunek 6). Oryginalny plan i wartość MU można odzyskać, ręcznie przywracając pierwotną wartość ustawienia **Prescribed Dose Per Fraction** (Zalecana dawka na frakcję) wynoszącą 1,000 Gy.

# PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

(A)

Fields		<input type="checkbox"/> Field Alignments			<input type="checkbox"/> Plan Objectives		<input type="checkbox"/> Optimization Objectives			Dose Statistics		Calculation Models		Plan Sum									
Group	Field ID	Technique	Machine/Energy	MLC	Field Weight	Scale	Gantry Rtn [deg]	Coll Rtn [deg]	Couch Rtn [deg]	Wedge	Field X [cm]	X1 [cm]	X2 [cm]	Field Y [cm]	Y1 [cm]	Y2 [cm]	X [cm]	Y [cm]	Z [cm]	SSD [cm]	MU	Ref. D [Gy]	
<input checked="" type="checkbox"/>	AP Set Up	STATIC-I	D_Varian23EX - 6X		1.000	Varian IEC	0.0	0.0	0.0	None	15.0	+7.5	+7.5	15.0	+7.5	+7.5	0.44	1.81	0.26	97.1			
<input checked="" type="checkbox"/>	RLAT Set Up	STATIC-I	D_Varian23EX - 6X		1.000	Varian IEC	270.0	0.0	0.0	None	15.0	+7.5	+7.5	15.0	+7.5	+7.5	0.44	1.81	0.26	78.3			
<input checked="" type="checkbox"/>	CBCT	STATIC-I	D_Varian23EX - 6X		1.000	Varian IEC	0.0	0.0	0.0	None	15.0	+7.5	+7.5	15.0	+7.5	+7.5	0.44	1.81	0.26	97.1			
<input checked="" type="checkbox"/>	AP Mediastinum	STATIC-I	D_Varian23EX - 6X	Static	1.000	Varian IEC	0.0	0.0	0.0	EDW100OUT	9.0	+2.3	+6.7	9.9	+5.2	+4.7	0.44	1.81	0.26	97.1	60	0.625	
<input checked="" type="checkbox"/>	PA Mediastinum	STATIC-I	D_Varian23EX - 6X	Static	1.000	Varian IEC	180.0	0.0	0.0	None	9.0	+6.7	+2.3	9.9	+5.2	+4.7	0.44	1.81	0.26	86.6	87	1.193	

(B)

Fields		<input type="checkbox"/> Field Alignments			<input type="checkbox"/> Plan Objectives		<input type="checkbox"/> Optimization Objectives			Dose Statistics		Calculation Models		Plan Sum									
Group	Field ID	Technique	Machine/Energy	MLC	Field Weight	Scale	Gantry Rtn [deg]	Coll Rtn [deg]	Couch Rtn [deg]	Wedge	Field X [cm]	X1 [cm]	X2 [cm]	Field Y [cm]	Y1 [cm]	Y2 [cm]	X [cm]	Y [cm]	Z [cm]	SSD [cm]	MU	Ref. D [Gy]	
<input checked="" type="checkbox"/>	AP Set Up	STATIC-I	D_Varian23EX - 6X		1.000	Varian IEC	0.0	0.0	0.0	None	15.0	+7.5	+7.5	15.0	+7.5	+7.5	0.44	1.81	0.26	97.1			
<input checked="" type="checkbox"/>	RLAT Set Up	STATIC-I	D_Varian23EX - 6X		1.000	Varian IEC	270.0	0.0	0.0	None	15.0	+7.5	+7.5	15.0	+7.5	+7.5	0.44	1.81	0.26	78.3			
<input checked="" type="checkbox"/>	CBCT	STATIC-I	D_Varian23EX - 6X		1.000	Varian IEC	0.0	0.0	0.0	None	15.0	+7.5	+7.5	15.0	+7.5	+7.5	0.44	1.81	0.26	97.1			
<input checked="" type="checkbox"/>	AP Mediastinum	STATIC-I	D_Varian23EX - 6X	Static	1.000	Varian IEC	0.0	0.0	0.0	EDW100OUT	9.0	+2.3	+6.7	9.9	+5.2	+4.7	0.44	1.81	0.26	97.1	71	0.735	
<input checked="" type="checkbox"/>	PA Mediastinum	STATIC-I	D_Varian23EX - 6X	Static	1.000	Varian IEC	180.0	0.0	0.0	None	9.0	+6.7	+2.3	9.9	+5.2	+4.7	0.44	1.81	0.26	86.6	102	1.403	

**Rysunek 6. (A)** Wartość MU w planie oryginalnym oraz **(B)** po dodaniu punktu referencyjnego w aplikacji RT Chart. Oryginalną wartość MU można odzyskać, przywracając pierwotną wartość ustawienia Prescribed Dose Per Fraction (Zalecana dawka na frakcję) danego planu.

## Zalecane działania użytkownika

- Zgodnie z przestrożą zamieszczoną poniżej, wszystkie parametry planu leczenia należy zatwierdzać przed przystąpieniem do leczenia:

Dokument źródłowy: Eclipse Instructions for Use, PN B502681R01A, str. 29



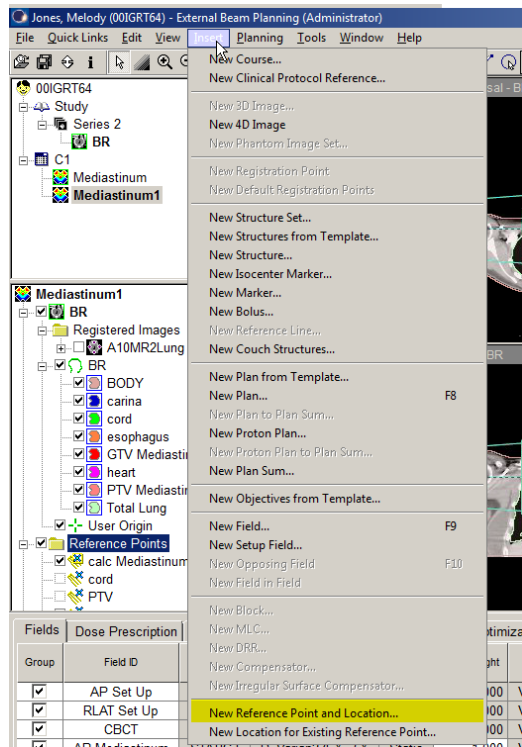
**PRZESTROGA:** Sprawdzić obliczenia dawki i wyświetlaną dawkę przy wykorzystaniu różnych metod weryfikacji, np. obliczeń ręcznych, aby upewnić się, że:

- Dane dotyczące MU zostały prawidłowo interpolowane i skalibrowane.
- Obliczenie MU jest prawidłowe.
- Konfiguracja danych dozymetrycznych jest poprawna.

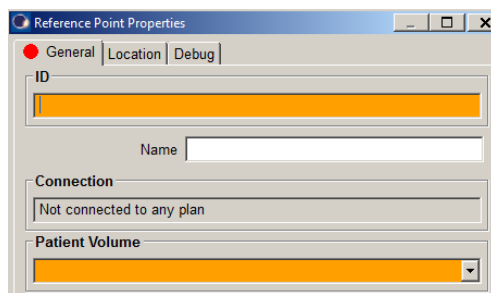
- Jeśli utworzenie punktu referencyjnego bez lokalizacji jest konieczne w celu zastosowania funkcji śledzenia dawki, należy dodać go w aplikacji Eclipse External Beam Planning, wykonując następujące czynności:

# PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

1. Z menu aplikacji External Beam Planning wybrać kolejno polecenia **Insert > New Reference Point and Location** (Wstaw > Nowy punkt referencyjny i lokalizacja).

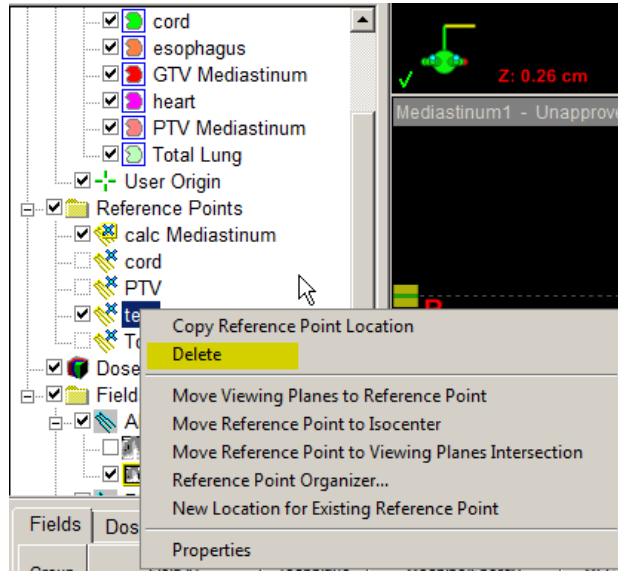


2. Wprowadzić identyfikator punktu referencyjnego i wybrać objętość, która ma być z nim powiązana.

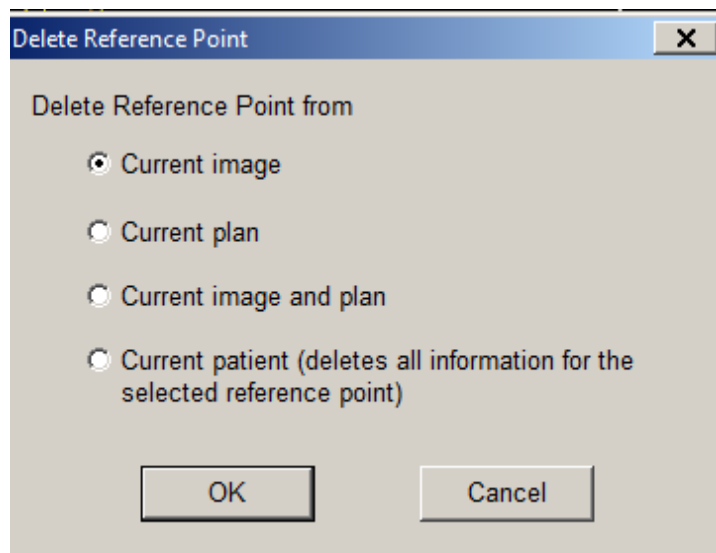


## PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

3. Usunąć informacje dotyczące lokalizacji punktu referencyjnego, aby możliwe było przypisanie udziału dawki planu w aplikacji RT Chart. W oknie kontekstowym systemu Eclipse kliknąć prawym przyciskiem myszy nowy punkt referencyjny, a następnie wybrać polecenie „Delete” (Usuń).



4. Wybrać polecenie „Delete reference point from current image” (Usuń punkt referencyjny z bieżącego obrazu). Opcja ta umożliwi usunięcie lokalizacji punktu referencyjnego z zachowaniem jego identyfikatora. W taki sposób utworzony zostanie punkt referencyjny bez lokalizacji lub punkt „DPV”, dodany nie w aplikacji RT Chart, ale w systemie Eclipse. Można wówczas przystąpić do edycji udziału dawki pola w aplikacji RT Chart. Wartości dawki na frakcję i dawki całkowitej dla planu w systemie Eclipse nie ulegną zmianie.





## **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.
- Opisany problem skorygowano w wersji poprawionej systemu Eclipse (10MR2, kompilacja klienta 10.0.39) i aplikacji RT Chart.
- Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel działu obsługi klienta firmy Varian w celu ustalenia terminu jej instalacji.

**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



Data

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

## **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](mailto:support-americas@varian.com)  
Australia/Nowa Zelandia: [support-anz@varian.com](mailto:support-anz@varian.com)  
Europa: [support-emea@varian.com](mailto:support-emea@varian.com)  
Azja Południowo-Wschodnia: [support-sea@varian.com](mailto:support-sea@varian.com)  
Chiny/Azja: [support-china@varian.com](mailto:support-china@varian.com)  
Japonia: [support-japan@varian.com](mailto:support-japan@varian.com)  
Ameryka Łacińska: [soporte.al@varian.com](mailto:soporte.al@varian.com)

**Internet:** Strona internetowa dla użytkowników systemów onkologicznych – [www.myvarian.com](http://www.myvarian.com)  
Strona internetowa firmy Varian Medical Systems – [www.varian.com](http://www.varian.com)

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

**ZAŁĄCZNIK  
LISTA NUMERÓW SERYJNYCH**

H480005	H480311	H480787	H481151	H481456	H481795	H481985	H482043	H482101	H482349	H482772	H483007	H483386
H480015	H480312	H480788	H481152	H481457	H481796	H481986	H482044	H482102	H482350	H482775	H483008	H483390
H480034	H480313	H480795	H481154	H481458	H481805	H481987	H482045	H482103	H482351	H482776	H483009	H483391
H480035	H480314	H480798	H481155	H481459	H481806	H481988	H482046	H482104	H482352	H482777	H483012	H483392
H480036	H480315	H480799	H481156	H481482	H481807	H481989	H482047	H482105	H482353	H482778	H483013	H483393
H480037	H480337	H480827	H481183	H481492	H481815	H481990	H482048	H482106	H482354	H482779	H483018	H483394
H480038	H480340	H480828	H481188	H481497	H481816	H481991	H482049	H482107	H482355	H482781	H483019	H483401
H480039	H480427	H480829	H481197	H481500	H481828	H481992	H482050	H482108	H482356	H482782	H483020	H483403
H480040	H480428	H480834	H481205	H481513	H481829	H481993	H482051	H482109	H482357	H482783	H483021	H483404
H480044	H480429	H480836	H481263	H481514	H481830	H481994	H482052	H482110	H482358	H482784	H483022	H483416
H480045	H480430	H480889	H481264	H481540	H481831	H481995	H482053	H482111	H482359	H482785	H483023	H483417
H480074	H480458	H480908	H481265	H481542	H481832	H481996	H482054	H482112	H482360	H482786	H483047	H483418
H480080	H480459	H480909	H481266	H481551	H481833	H481997	H482055	H482113	H482361	H482787	H483053	H483419
H480088	H480460	H480936	H481267	H481606	H481839	H481998	H482056	H482138	H482362	H482788	H483054	H483420
H480089	H480473	H480962	H481268	H481608	H481850	H481999	H482057	H482139	H482395	H482789	H483055	H483421
H480090	H480474	H480963	H481269	H481609	H481851	H482000	H482058	H482140	H482397	H482820	H483120	H483422
H480091	H480475	H480964	H481270	H481628	H481852	H482001	H482059	H482141	H482398	H482824	H483132	H483448
H480102	H480476	H480970	H481271	H481629	H481853	H482002	H482060	H482142	H482399	H482825	H483146	H483450
H480103	H480484	H480971	H481272	H481630	H481854	H482003	H482061	H482143	H482439	H482827	H483147	H483461
H480132	H480494	H480972	H481273	H481639	H481855	H482004	H482062	H482166	H482450	H482835	H483151	H483470
H480137	H480495	H480973	H481274	H481641	H481856	H482005	H482063	H482167	H482451	H482836	H483152	H483487
H480143	H480505	H480980	H481275	H481642	H481907	H482006	H482064	H482168	H482452	H482848	H483182	H483507
H480167	H480539	H480981	H481276	H481647	H481908	H482007	H482065	H482169	H482464	H482859	H483183	H483517
H480168	H480541	H480989	H481289	H481648	H481912	H482008	H482066	H482170	H482465	H482860	H483184	H483518
H480169	H480573	H480992	H481290	H481649	H481913	H482009	H482067	H482171	H482466	H482861	H483185	H483519
H480170	H480574	H480993	H481291	H481650	H481914	H482010	H482068	H482172	H482467	H482862	H483195	H483520
H480191	H480575	H480994	H481292	H481651	H481915	H482011	H482069	H482178	H482473	H482863	H483207	H483521
H480192	H480585	H481010	H481293	H481652	H481954	H482012	H482070	H482189	H482474	H482865	H483216	H483560
H480193	H480586	H481021	H481294	H481653	H481955	H482013	H482071	H482190	H482475	H482881	H483217	H483611
H480194	H480596	H481077	H481295	H481654	H481956	H482014	H482072	H482201	H482478	H482897	H483234	H483617
H480195	H480610	H481078	H481296	H481655	H481957	H482015	H482073	H482203	H482479	H482898	H483235	H483620
H480196	H480645	H481079	H481300	H481656	H481958	H482016	H482074	H482209	H482480	H482899	H483236	H483621
H480197	H480652	H481080	H481301	H481657	H481959	H482017	H482075	H482210	H482487	H482900	H483237	H483622
H480198	H480676	H481081	H481306	H481658	H481960	H482018	H482076	H482211	H482488	H482901	H483238	H483623
H480211	H480677	H481082	H481307	H481659	H481961	H482019	H482077	H482212	H482530	H482902	H483241	H483624
H480239	H480678	H481083	H481309	H481669	H481962	H482020	H482078	H482213	H482538	H482903	H483247	H483641
H480240	H480682	H481084	H481310	H481670	H481963	H482021	H482079	H482258	H482549	H482904	H483272	H483642
H480241	H480683	H481085	H481315	H481686	H481964	H482022	H482080	H482259	H482599	H482906	H483273	H483643
H480242	H480685	H481086	H481316	H481687	H481965	H482023	H482081	H482260	H482629	H482907	H483274	H483644
H480244	H480686	H481087	H481334	H481708	H481966	H482024	H482082	H482261	H482630	H482908	H483279	H483645
H480250	H480687	H481099	H481335	H481709	H481967	H482025	H482083	H482262	H482631	H482909	H483294	H483705
H480251	H480699	H481100	H481374	H481710	H481968	H482026	H482084	H482263	H482632	H482910	H483295	H483730
H480252	H480700	H481101	H481375	H481711	H481969	H482027	H482085	H482266	H482641	H482911	H483296	H483732
H480253	H480701	H481102	H481376	H481712	H481970	H482028	H482086	H482267	H482656	H482912	H483297	H483733
H480254	H480702	H481103	H481381	H481718	H481971	H482029	H482087	H482268	H482657	H482913	H483298	H483737
H480255	H480712	H481104	H481382	H481722	H481972	H482030	H482088	H482269	H482676	H482914	H483299	H483738
H480258	H480713	H481105	H481383	H481723	H481973	H482031	H482089	H482270	H482693	H482917	H483300	H483739
H480259	H480719	H481119	H481393	H481724	H481974	H482032	H482090	H482271	H482709	H482918	H483301	H483740
H480260	H480720	H481120	H481394	H481725	H481975	H482033	H482091	H482282	H482717	H482919	H483302	H483741
H480261	H480722	H481122	H481395	H481757	H481976	H482034	H482092	H482287	H482722	H482928	H483303	H483742
H480262	H480727	H481130	H481421	H481758	H481977	H482035	H482093	H482294	H482723	H482929	H483306	H483743
H480263	H480733	H481131	H481422	H481759	H481978	H482036	H482094	H482309	H482730	H482944	H483340	H483744
H480264	H480734	H481133	H481423	H481760	H481979	H482037	H482095	H482324	H482731	H482945	H483356	H483745
H480285	H480735	H481135	H481424	H481766	H481980	H482038	H482096	H482325	H482759	H483002	H483357	H483746
H480297	H480745	H481138	H481428	H481767	H481981	H482039	H482097	H482326	H482764	H483003	H483373	H483747
H480298	H480780	H481145	H481432	H481787	H481982	H482040	H482098	H482346	H482767	H483004	H483374	H483748
H480305	H480785	H481149	H481444	H481788	H481983	H482041	H482099	H482347	H482770	H483005	H483375	H483817
H480306	H480786	H481150	H481455	H481789	H481984	H482042	H482100	H482348	H482771	H483006	H483376	H483836

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

H483837	H483837	H484246	H484678	H484900	H485363	H485840	H486237	H486630	H487144	H487556	H488042	H488892
H483838	H483838	H484247	H484679	H484901	H485364	H485841	H486238	H486631	H487145	H487557	H488074	H488910
H483839	H483839	H484248	H484680	H484918	H485371	H485844	H486239	H486632	H487146	H487561	H488108	H488911
H483845	H483845	H484263	H484681	H484945	H485393	H485845	H486289	H486641	H487147	H487562	H488186	H488920
H483860	H483860	H484264	H484695	H484946	H485402	H485849	H486290	H486651	H487148	H487563	H488227	H488921
H483874	H483874	H484265	H484696	H484947	H485403	H485856	H486291	H486652	H487149	H487617	H488230	H488922
H483875	H483875	H484266	H484697	H484966	H485404	H485874	H486292	H486657	H487150	H487639	H488231	H488926
H483876	H483876	H484267	H484699	H484968	H485421	H485890	H486293	H486659	H487151	H487661	H488259	H488968
H483877	H483877	H484274	H484706	H484987	H485429	H485891	H486298	H486665	H487152	H487662	H488275	H488979
H483915	H483915	H484275	H484745	H485012	H485456	H485892	H486311	H486693	H487153	H487663	H488291	H488984
H483925	H483925	H484276	H484746	H485013	H485467	H485893	H486312	H486694	H487154	H487676	H488316	H489015
H483933	H483933	H484279	H484747	H485081	H485538	H485894	H486314	H486733	H487155	H487733	H488321	H489022
H483943	H483943	H484280	H484748	H485102	H485551	H485895	H486315	H486805	H487156	H487734	H488349	H489027
H483944	H483944	H484281	H484749	H485103	H485552	H485896	H486319	H486820	H487157	H487794	H488371	H489030
H483945	H483945	H484282	H484750	H485104	H485553	H485897	H486320	H486842	H487158	H487847	H488393	H489031
H483946	H483946	H484285	H484751	H485105	H485554	H485898	H486327	H486843	H487159	H487866	H488396	H489032
H483947	H483947	H484302	H484752	H485106	H485555	H485899	H486331	H486844	H487160	H487867	H488406	H489033
H483948	H483948	H484303	H484753	H485107	H485556	H485900	H486337	H486845	H487164	H487875	H488423	H489034
H483949	H483949	H484308	H484786	H485113	H485589	H485938	H486354	H486846	H487165	H487876	H488446	H489045
H483950	H483950	H484310	H484798	H485114	H485610	H485939	H486357	H486858	H487166	H487887	H488447	H489048
H483951	H483951	H484334	H484799	H485115	H485617	H485941	H486358	H486859	H487167	H487888	H488448	H489056
H483952	H483952	H484335	H484800	H485116	H485618	H485942	H486359	H486860	H487168	H487890	H488449	H489062
H483953	H483953	H484354	H484801	H485133	H485628	H485945	H486360	H486861	H487169	H487891	H488450	H489063
H483957	H483957	H484356	H484802	H485134	H485656	H485967	H486361	H486862	H487170	H487892	H488452	H489073
H483960	H483960	H484357	H484803	H485136	H485657	H485968	H486362	H486863	H487171	H487893	H488464	H489074
H483980	H483980	H484358	H484804	H485143	H485671	H485976	H486363	H486864	H487172	H487894	H488517	H489095
H483981	H483981	H484359	H484805	H485144	H485675	H485977	H486364	H486865	H487173	H487908	H488518	H489096
H483982	H483982	H484360	H484806	H485145	H485677	H485978	H486365	H486934	H487181	H487925	H488529	H489097
H483983	H483983	H484361	H484807	H485146	H485712	H485979	H486366	H486937	H487229	H487926	H488530	H489148
H484010	H484010	H484367	H484808	H485147	H485713	H486007	H486367	H486946	H487242	H487933	H488547	H489156
H484011	H484011	H484368	H484809	H485152	H485714	H486016	H486368	H486947	H487266	H487934	H488548	H489179
H484058	H484058	H484381	H484810	H485161	H485738	H486024	H486390	H486948	H487267	H487957	H488593	H489180
H484059	H484059	H484382	H484811	H485191	H485740	H486025	H486391	H486962	H487268	H487958	H488594	H489186
H484060	H484060	H484396	H484812	H485193	H485741	H486026	H486392	H486984	H487269	H487974	H488595	H489194
H484061	H484061	H484398	H484813	H485208	H485742	H486037	H486393	H486985	H487270	H487975	H488697	H489196
H484077	H484077	H484446	H484814	H485222	H485749	H486057	H486394	H486986	H487271	H487976	H488724	H489202
H484082	H484082	H484447	H484815	H485233	H485750	H486058	H486401	H486987	H487272	H487999	H488734	H489232
H484113	H484113	H484448	H484816	H485242	H485756	H486059	H486402	H486988	H487273	H488001	H488735	H489234
H484114	H484114	H484449	H484817	H485246	H485757	H486060	H486414	H486989	H487274	H488002	H488763	H489235
H484149	H484149	H484462	H484818	H485250	H485758	H486068	H486415	H487016	H487275	H488003	H488764	H489236
H484151	H484151	H484463	H484819	H485253	H485759	H486075	H486435	H487017	H487276	H488004	H488775	H489237
H484153	H484153	H484549	H484820	H485254	H485760	H486076	H486446	H487079	H487282	H488005	H488776	H489238
H484154	H484154	H484550	H484830	H485255	H485761	H486116	H486447	H487080	H487380	H488009	H488777	H489239
H484158	H484158	H484551	H484831	H485256	H485762	H486122	H486463	H487081	H487410	H488010	H488783	H489240
H484159	H484159	H484601	H484832	H485259	H485763	H486138	H486481	H487082	H487411	H488011	H488784	H489241
H484222	H484222	H484602	H484833	H485260	H485764	H486139	H486517	H487089	H487412	H488012	H488785	H489271
H484224	H484224	H484616	H484841	H485261	H485765	H486140	H486518	H487130	H487419	H488013	H488786	H489272
H484225	H484225	H484619	H484855	H485283	H485766	H486184	H486533	H487131	H487420	H488014	H488787	H489273
H484226	H484226	H484620	H484859	H485284	H485767	H486185	H486543	H487132	H487425	H488015	H488789	H489274
H484227	H484227	H484621	H484868	H485297	H485768	H486186	H486544	H487133	H487428	H488016	H488790	H489275
H484233	H484233	H484622	H484869	H485305	H485769	H486209	H486545	H487134	H487488	H488020	H488791	H489276
H484234	H484234	H484635	H484870	H485306	H485770	H486211	H486546	H487135	H487489	H488023	H488795	H489277
H484238	H484238	H484636	H484892	H485319	H485788	H486212	H486605	H487136	H487490	H488031	H488796	H489278
H484239	H484239	H484637	H484893	H485320	H485790	H486215	H486606	H487137	H487491	H488034	H488799	H489279
H484240	H484240	H484638	H484894	H485321	H485791	H486216	H486607	H487138	H487523	H488035	H488829	H489280
H484241	H484241	H484663	H484895	H485322	H485835	H486224	H486608	H487139	H487524	H488036	H488841	H489281
H484242	H484242	H484664	H484896	H485323	H485836	H486225	H486609	H487140	H487529	H488037	H488852	H489282
H484243	H484243	H484674	H484897	H485334	H485837	H486231	H486610	H487141	H487541	H488038	H488879	H489283
H484244	H484244	H484675	H484898	H485336	H485838	H486232	H486611	H487142	H487554	H488039	H488887	H489284
H484245	H484245	H484677	H484899	H485359	H485839	H486236	H486629	H487143	H487555	H488040	H488888	H489285

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

H489286	H489991	H48A664	H48B200	H48B386	H48B546	H48B679	H48B776	H48B873	H48B961	H48C037	H48C147
H489287	H489992	H48A679	H48B213	H48B387	H48B547	H48B680	H48B777	H48B875	H48B963	H48C044	H48C157
H489288	H489993	H48A692	H48B214	H48B388	H48B553	H48B681	H48B778	H48B876	H48B964	H48C045	H48C158
H489289	H489994	H48A693	H48B215	H48B399	H48B554	H48B682	H48B781	H48B877	H48B965	H48C046	H48C162
H489355	H48A006	H48A712	H48B219	H48B407	H48B555	H48B683	H48B782	H48B880	H48B966	H48C054	H48C163
H489356	H48A007	H48A772	H48B229	H48B408	H48B556	H48B684	H48B783	H48B881	H48B967	H48C059	H48C168
H489376	H48A083	H48A773	H48B232	H48B419	H48B557	H48B685	H48B784	H48B885	H48B968	H48C060	H48C170
H489377	H48A084	H48A774	H48B233	H48B424	H48B559	H48B686	H48B787	H48B886	H48B969	H48C064	H48C171
H489380	H48A085	H48A812	H48B234	H48B426	H48B560	H48B687	H48B788	H48B887	H48B973	H48C065	H48C173
H489381	H48A124	H48A813	H48B235	H48B431	H48B561	H48B688	H48B789	H48B888	H48B975	H48C066	H48C174
H489398	H48A126	H48A817	H48B236	H48B432	H48B579	H48B689	H48B790	H48B889	H48B976	H48C068	H48C175
H489427	H48A132	H48A827	H48B237	H48B436	H48B580	H48B690	H48B791	H48B890	H48B977	H48C073	H48C177
H489428	H48A202	H48A840	H48B238	H48B437	H48B583	H48B695	H48B792	H48B892	H48B978	H48C074	H48C178
H489429	H48A213	H48A841	H48B243	H48B438	H48B590	H48B696	H48B793	H48B893	H48B979	H48C075	H48C179
H489430	H48A214	H48A898	H48B244	H48B439	H48B591	H48B702	H48B794	H48B894	H48B982	H48C076	H48C180
H489431	H48A225	H48A899	H48B245	H48B440	H48B592	H48B703	H48B795	H48B895	H48B983	H48C077	H48C187
H489432	H48A226	H48A900	H48B246	H48B441	H48B593	H48B704	H48B797	H48B896	H48B984	H48C078	H48C188
H489433	H48A227	H48A901	H48B254	H48B443	H48B594	H48B705	H48B798	H48B898	H48B985	H48C082	H48C194
H489506	H48A228	H48A902	H48B255	H48B444	H48B602	H48B707	H48B800	H48B899	H48B986	H48C083	H48C195
H489507	H48A242	H48A903	H48B256	H48B445	H48B604	H48B708	H48B801	H48B900	H48B987	H48C084	H48C197
H489508	H48A254	H48A911	H48B257	H48B451	H48B607	H48B709	H48B802	H48B901	H48B988	H48C085	H48C198
H489510	H48A271	H48A918	H48B258	H48B457	H48B608	H48B712	H48B803	H48B907	H48B989	H48C086	H48C199
H489514	H48A398	H48A920	H48B263	H48B458	H48B609	H48B713	H48B804	H48B910	H48B990	H48C087	H48C200
H489528	H48A407	H48A924	H48B293	H48B459	H48B610	H48B714	H48B805	H48B911	H48B991	H48C088	H48C203
H489529	H48A408	H48A930	H48B294	H48B471	H48B611	H48B715	H48B806	H48B912	H48B992	H48C089	H48C204
H489571	H48A415	H48A931	H48B295	H48B472	H48B612	H48B719	H48B807	H48B913	H48B993	H48C095	H48C205
H489597	H48A416	H48A940	H48B298	H48B486	H48B613	H48B720	H48B808	H48B914	H48B994	H48C096	H48C206
H489670	H48A417	H48A942	H48B299	H48B492	H48B614	H48B722	H48B809	H48B915	H48B995	H48C097	H48C207
H489671	H48A418	H48A943	H48B300	H48B494	H48B615	H48B723	H48B810	H48B916	H48B996	H48C098	H48C208
H489672	H48A453	H48A959	H48B302	H48B495	H48B616	H48B724	H48B812	H48B917	H48B997	H48C099	H48C212
H489673	H48A454	H48A966	H48B309	H48B496	H48B617	H48B725	H48B813	H48B918	H48B998	H48C100	H48C217
H489674	H48A455	H48A967	H48B312	H48B497	H48B618	H48B726	H48B816	H48B919	H48B999	H48C101	H48C218
H489675	H48A456	H48A968	H48B331	H48B498	H48B622	H48B727	H48B817	H48B926	H48C000	H48C102	H48C219
H489676	H48A462	H48A969	H48B332	H48B502	H48B630	H48B735	H48B818	H48B927	H48C001	H48C103	H48C220
H489718	H48A474	H48A970	H48B333	H48B504	H48B633	H48B736	H48B819	H48B928	H48C002	H48C104	H48C221
H489740	H48A478	H48A971	H48B334	H48B505	H48B640	H48B738	H48B820	H48B929	H48C003	H48C105	H48C222
H489754	H48A506	H48B049	H48B335	H48B506	H48B647	H48B739	H48B821	H48B930	H48C004	H48C106	H48C225
H489755	H48A507	H48B050	H48B336	H48B507	H48B648	H48B740	H48B822	H48B934	H48C005	H48C115	H48C226
H489756	H48A509	H48B063	H48B340	H48B511	H48B649	H48B741	H48B826	H48B935	H48C006	H48C117	H48C227
H489757	H48A510	H48B076	H48B341	H48B512	H48B650	H48B742	H48B827	H48B936	H48C007	H48C118	H48C228
H489758	H48A511	H48B077	H48B342	H48B513	H48B653	H48B743	H48B839	H48B937	H48C008	H48C120	H48C229
H489788	H48A543	H48B083	H48B343	H48B516	H48B657	H48B744	H48B840	H48B938	H48C010	H48C121	H48C239
H489789	H48A594	H48B084	H48B344	H48B517	H48B658	H48B745	H48B841	H48B939	H48C013	H48C122	H48C240
H489790	H48A595	H48B085	H48B345	H48B521	H48B660	H48B747	H48B846	H48B941	H48C014	H48C123	H48C241
H489805	H48A612	H48B087	H48B362	H48B522	H48B661	H48B748	H48B847	H48B942	H48C015	H48C124	H48C242
H489806	H48A624	H48B110	H48B363	H48B523	H48B662	H48B749	H48B848	H48B943	H48C016	H48C125	H48C243
H489845	H48A625	H48B132	H48B367	H48B524	H48B663	H48B754	H48B849	H48B944	H48C017	H48C126	H48C244
H489876	H48A626	H48B133	H48B370	H48B525	H48B664	H48B755	H48B850	H48B945	H48C019	H48C127	H48C245
H489906	H48A627	H48B134	H48B371	H48B526	H48B667	H48B756	H48B852	H48B946	H48C020	H48C128	H48C246
H489908	H48A628	H48B135	H48B372	H48B527	H48B668	H48B757	H48B853	H48B947	H48C022	H48C129	H48C247
H489909	H48A629	H48B136	H48B373	H48B528	H48B669	H48B760	H48B854	H48B948	H48C024	H48C130	H48C248
H489910	H48A655	H48B137	H48B374	H48B531	H48B670	H48B762	H48B855	H48B949	H48C025	H48C131	H48C249
H489933	H48A656	H48B150	H48B375	H48B532	H48B671	H48B763	H48B859	H48B950	H48C029	H48C133	H48C250
H489934	H48A657	H48B156	H48B377	H48B535	H48B672	H48B764	H48B860	H48B951	H48C030	H48C139	H48C251
H489952	H48A658	H48B187	H48B378	H48B537	H48B673	H48B765	H48B861	H48B952	H48C031	H48C140	H48C252
H489961	H48A659	H48B188	H48B379	H48B539	H48B674	H48B766	H48B862	H48B956	H48C032	H48C141	H48C253
H489962	H48A660	H48B189	H48B380	H48B542	H48B675	H48B767	H48B864	H48B957	H48C033	H48C142	H48C254
H489963	H48A661	H48B190	H48B381	H48B543	H48B676	H48B768	H48B865	H48B958	H48C034	H48C143	H48C255
H489984	H48A662	H48B198	H48B382	H48B544	H48B677	H48B774	H48B866	H48B959	H48C035	H48C144	H48C256
H489985	H48A663	H48B199	H48B385	H48B545	H48B678	H48B775	H48B867	H48B960	H48C036	H48C146	H48C257

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

H48C258	H48C365	H48C504	H48C641	H48C812
H48C259	H48C366	H48C505	H48C642	H48C813
H48C260	H48C367	H48C515	H48C643	H48C814
H48C261	H48C368	H48C516	H48C644	H48C815
H48C262	H48C375	H48C517	H48C645	H48C816
H48C263	H48C378	H48C518	H48C646	H48C817
H48C264	H48C379	H48C519	H48C647	H48C818
H48C265	H48C380	H48C520	H48C648	H48C819
H48C266	H48C382	H48C521	H48C649	H48C820
H48C267	H48C389	H48C522	H48C650	H48C822
H48C278	H48C390	H48C523	H48C651	H48C824
H48C285	H48C397	H48C524	H48C652	H48C825
H48C286	H48C398	H48C525	H48C653	H48C826
H48C287	H48C399	H48C526	H48C655	H48C827
H48C288	H48C402	H48C527	H48C666	H48C828
H48C297	H48C403	H48C528	H48C668	H48C832
H48C298	H48C408	H48C529	H48C673	H48C833
H48C299	H48C412	H48C530	H48C677	H48C834
H48C300	H48C413	H48C531	H48C680	H48C835
H48C301	H48C414	H48C532	H48C681	H48C840
H48C302	H48C415	H48C533	H48C686	H48C841
H48C303	H48C416	H48C536	H48C687	H48C842
H48C304	H48C419	H48C539	H48C688	H48C843
H48C305	H48C420	H48C547	H48C689	H48C844
H48C306	H48C421	H48C548	H48C690	H48C845
H48C307	H48C422	H48C550	H48C691	H48C849
H48C308	H48C423	H48C551	H48C692	H48C854
H48C311	H48C427	H48C552	H48C693	H48C855
H48C312	H48C428	H48C555	H48C694	H48C856
H48C315	H48C429	H48C556	H48C695	H48C862
H48C323	H48C434	H48C557	H48C696	H48C863
H48C324	H48C437	H48C558	H48C697	H48C866
H48C325	H48C441	H48C559	H48C698	H48C867
H48C326	H48C442	H48C560	H48C699	H48C868
H48C327	H48C443	H48C561	H48C700	H48C881
H48C335	H48C446	H48C565	H48C701	H48C882
H48C336	H48C447	H48C569	H48C702	H48C883
H48C337	H48C456	H48C570	H48C703	H48C896
H48C338	H48C457	H48C576	H48C704	
H48C339	H48C458	H48C578	H48C705	
H48C340	H48C469	H48C579	H48C706	
H48C341	H48C470	H48C588	H48C708	
H48C342	H48C471	H48C589	H48C709	
H48C343	H48C472	H48C597	H48C710	
H48C344	H48C473	H48C616	H48C711	
H48C345	H48C474	H48C617	H48C715	
H48C346	H48C475	H48C618	H48C723	
H48C347	H48C478	H48C619	H48C724	
H48C348	H48C479	H48C620	H48C725	
H48C349	H48C484	H48C627	H48C730	
H48C350	H48C486	H48C628	H48C751	
H48C351	H48C487	H48C629	H48C772	
H48C352	H48C488	H48C633	H48C777	
H48C353	H48C489	H48C634	H48C778	
H48C354	H48C490	H48C635	H48C779	
H48C355	H48C491	H48C636	H48C786	
H48C359	H48C492	H48C637	H48C791	
H48C362	H48C493	H48C638	H48C792	
H48C363	H48C494	H48C639	H48C793	
H48C364	H48C495	H48C640	H48C811	