

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Objet :	Forme d'onde respiratoire RPM potentiellement inversée
Nom commercial du produit concerné :	RPM Respiratory Gating System
Version(s) / lot(s) concernés :	RPM Gating version 1.7.5 avec option 3D
Référence / Identifiant FSCA :	CP-03152
Date de la notification :	2013-07-18
Type de mesure :	Notification et mesure de correction
Détails des dispositifs concernés :	Voir la page d'annexe.

Description du problème :

Cette lettre a pour but de vous informer qu'une anomalie a été identifiée dans le logiciel du système de synchronisation respiratoire RPM Respiratory Gating System, version 1.7.5, option 3D. Cette version du système RPM Gating, lors d'une utilisation avec le bloc de marqueurs à 6 points, peut produire **une forme d'onde respiratoire inversée** lors de séances de synchronisation en amplitude et en phase. Cette notification comporte une description de l'anomalie, fournit des instructions pour éviter ce problème ou en réduire l'incidence et explique les mesures prises par Varian Medical Systems pour y remédier.

L'inversion du tracé apparaît lorsque le tracé de la forme d'onde respiratoire dans la fenêtre graphique se déplace en phase inverse par rapport au déplacement du bloc de marqueurs. Ce problème a été signalé dans un nombre extrêmement limité de cas sur l'ensemble des systèmes installés, mais les utilisateurs doivent en être conscients et doivent surveiller attentivement leur écran.

Le risque potentiel est que le traitement soit délivré lors d'une phase du cycle respiratoire différente de celle planifiée et qu'une partie de la cible soit sous-dosée, résultant en un contrôle de la tumeur différent de celui attendu. Le risque pour les tissus normaux a été évalué, mais, si l'on tient compte des marges utilisées dans la planification autour de la tumeur et de l'emplacement périphérique typique des lésions pulmonaires traitées avec une technique synchronisée, le risque encouru par les tissus normaux doit être minimal.

Détails :

Le problème peut être reproduit avec le système RPM si le système est **fréquemment** amené à perdre et à retrouver le suivi du bloc de marqueurs à 6 points lors d'une séance d'étalonnage, une séance de référence ou une séance unique après lancement du suivi. Ceci peut se produire si les marqueurs sont cachés pendant que la camera les a dans son champ de vision et que l'applicateur est verrouillée sur eux.

Deux occurrences connues sont liées à cette anomalie. Dans un cas, le patient a été sous-dosé de 3,8 % par rapport au traitement planifié. Le patient a reçu un traitement additionnel et aucun événement indésirable supplémentaire n'a été signalé. Aucun patient n'était impliqué dans le second cas. Aucun autre cas n'a été signalé.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Un fichier de données patient test a été analysé afin d'identifier les différences dosimétriques lors de l'irradiation à l'inspiration par rapport à l'expiration. Le plan à l'expiration a eu comme résultat que 100 % du PTV (Planned Target Volume - Volume cible planifié) a reçu la dose prescrite tandis qu'avec le plan à l'inspiration, 85 % du PTV a reçu la dose prescrite alors que les 15 % restants du PTV ont reçu une dose réduite. La réduction maximale de la dose dans le CTV (Clinical Target Volume - Volume clinique cible) du plan à l'inspiration était de 22 %. Par conséquent, bien que le plan à l'inhalation ne soit pas administré correctement, son efficacité clinique devrait être impossible à distinguer de celui du plan à l'expiration.

Il a été déterminé que la cause première du dysfonctionnement relève de la bibliothèque du logiciel Smart Track utilisée uniquement par le système RPM version 1.7.5 avec l'option 3D.

Le système RPM 1.7.5 2D (avec bloc de marqueurs à 2 points) n'est pas concerné.

Actions utilisateur recommandées

- a. Veuillez consulter le guide *RPM Respiratory Gating System Reference Guide* pour connaître le positionnement recommandé du bloc de marqueurs sur le patient.



Remarque *Le suivi peut temporairement être interrompu sur le système si les repères du bloc de marqueurs sont cachés.*

- b. Consignes pour la détection et la prévention de l'inversion du tracé :

- i. Lorsque vous mettez en place le bloc de marqueurs, veillez à positionner d'abord le bloc de marqueurs sur le patient et vérifiez que le bloc de marqueurs est visible sur l'écran en salle. Ce n'est qu'ensuite que vous pouvez lancer le suivi avec le système RPM (en appuyant sur les boutons **Track** (Suivi) ou **Treat** (Traiter)). **Attention : ne tourner pas le bloc de marqueurs à 6 points après que le bouton Track (suivi) ou Treat (traiter) ait été sélectionné.**
- ii. Une fois que l'enregistrement de la séance de référence ou de traitement a démarré, vérifiez que le déplacement du bloc de marqueurs dans la fenêtre vidéo est synchronisé avec le déplacement du tracé respiratoire dans la fenêtre graphique (autrement dit, lorsque le bloc de marqueurs se déplace de manière ascendante, le tracé respiratoire doit également se déplacer de manière ascendante). S'ils ne sont pas synchronisés, redémarrez le suivi.



Remarque *Si la vidéo du bloc de marqueurs n'est pas active lors du lancement de l'enregistrement de la séance de traitement, cliquez sur le bouton **Camera** (Caméra).*

- iii. Après redémarrage du suivi, si le tracé reste inversé, répétez l'étalonnage du système à partir du menu **Tools** (Outils). Lorsque l'étalonnage est terminé, vérifiez que le tracé dans la fenêtre vidéo est synchronisé avec le déplacement du tracé respiratoire dans la fenêtre graphique.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

- c. Si vous souhaitez revoir les séances patient dans RPM « Respiratory Gating », ouvrez chaque séance patient et vérifiez sur le graphique si la partie expiration du cycle respiratoire est plus courte que la partie inspiration, c'est l'indication d'un tracé inversé. Reportez-vous à la figure 1.

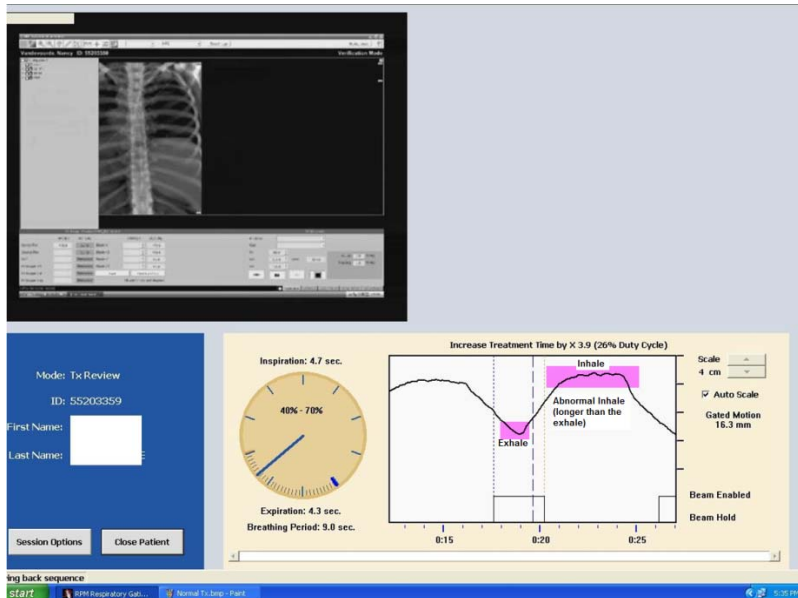


Figure 1 : Exemple de tracé respiratoire inversé

Remarque : lorsque vous avez identifié la séance patient où la forme d'onde est inversée, planifiez à nouveau uniquement la partie du traitement du patient qui a été inversée afin de déterminer l'erreur de dose.

Mesures prises par Varian Medical Systems :

Varian a mis au point une correction technique pour résoudre ce problème. Varian prévoit de terminer les mises à jour du logiciel en Avril 2014. Un représentant du service Clientèle Varian vous contactera pour programmer son installation sur votre système.

Ce document comprend des informations importantes pour continuer à utiliser votre équipement de façon sûre et appropriée.

- Veuillez garder une copie de ce document avec la documentation la plus récente du produit.
- Veuillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie.
- Pour une consultation ultérieure, ce document sera placé sur le site Internet du service clientèle de Varian Medical Systems : <http://www.MyVarian.com>.

Instructions particulières pour les clients en dehors des États-Unis et du Canada : Afin de répondre aux exigences réglementaires, nous vous demandons, après avoir pris connaissance du présent document, de compléter le formulaire de preuve de notification ci-joint et de le renvoyer à Varian Medical Systems.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne éventuelle occasionnée et vous remercions d'avance de votre coopération. Pour toute information supplémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec le responsable régional ou le service clientèle local Varian Medical Systems.

Je soussigné, confirme que cette notification a été fournie à l'organisme de réglementation approprié.



Nia Van Baalen
Clinical Advisor, VOS Regulatory Affairs

____2013-07-18____
Date (AAAA-MM-JJ)

Coordonnées de l'assistance technique de Varian Oncology :

Téléphone : États-Unis et Canada : 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Europe : +41 41 749 8844

Adresse électronique : Amérique du Nord : support-americas@varian.com
Australie et Nouvelle-Zélande : support-anz@varian.com
Europe : support-emea@varian.com
Asie du Sud-Est : support-sea@varian.com
Chine et Asie : support-china@varian.com
Japon : support-japan@varian.com
Amérique latine : soporte.al@varian.com

Internet : Site Internet client des systèmes d'oncologie - www.myvarian.com
Site public Varian Medical Systems - www.varian.com

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

ANNEXE : LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE

H500017	H500366	H500611	H500804	H501060	H501256	H501451	H501662	H501863	H502024	H502215	H502371	H502539
H500018	H500371	H500615	H500805	H501061	H501260	H501456	H501664	H501872	H502035	H502239	H502373	H502542
H500025	H500378	H500618	H500806	H501062	H501265	H501459	H501667	H501875	H502040	H502240	H502376	H502545
H500026	H500384	H500619	H500807	H501063	H501269	H501460	H501671	H501876	H502043	H502242	H502377	H502548
H500031	H500385	H500624	H500811	H501066	H501270	H501462	H501674	H501877	H502048	H502245	H502380	H502551
H500032	H500392	H500628	H500813	H501069	H501281	H501463	H501675	H501878	H502053	H502250	H502381	H502553
H500035	H500393	H500630	H500814	H501071	H501282	H501466	H501676	H501883	H502055	H502251	H502383	H502554
H500036	H500396	H500634	H500815	H501080	H501283	H501471	H501678	H501885	H502059	H502253	H502384	H502555
H500037	H500398	H500636	H500818	H501085	H501285	H501480	H501685	H501886	H502068	H502256	H502389	H502562
H500038	H500408	H500638	H500827	H501090	H501291	H501489	H501686	H501888	H502070	H502262	H502392	H502565
H500039	H500410	H500639	H500829	H501093	H501296	H501490	H501694	H501889	H502072	H502263	H502395	H502566
H500043	H500420	H500640	H500843	H501094	H501299	H501498	H501696	H501890	H502080	H502267	H502397	H502567
H500044	H500422	H500641	H500851	H501100	H501303	H501499	H501697	H501893	H502083	H502268	H502399	H502569
H500049	H500433	H500643	H500856	H501105	H501307	H501500	H501698	H501895	H502085	H502269	H502401	H502573
H500050	H500434	H500644	H500873	H501106	H501308	H501503	H501700	H501896	H502087	H502278	H502403	H502574
H500073	H500435	H500646	H500879	H501108	H501311	H501510	H501704	H501897	H502088	H502279	H502406	H502575
H500074	H500440	H500649	H500881	H501109	H501313	H501511	H501707	H501900	H502090	H502280	H502408	H502576
H500075	H500443	H500654	H500890	H501113	H501314	H501515	H501708	H501902	H502097	H502282	H502409	H502584
H500077	H500452	H500664	H500892	H501119	H501320	H501525	H501709	H501908	H502099	H502283	H502411	H502586
H500078	H500455	H500666	H500897	H501120	H501324	H501530	H501710	H501912	H502100	H502284	H502418	H502587
H500086	H500456	H500669	H500899	H501121	H501327	H501533	H501711	H501913	H502102	H502286	H502419	H502596
H500087	H500458	H500670	H500900	H501126	H501331	H501535	H501714	H501914	H502114	H502289	H502420	H502598
H500088	H500465	H500671	H500901	H501128	H501332	H501539	H501718	H501921	H502116	H502292	H502424	H502600
H500089	H500466	H500673	H500914	H501130	H501335	H501541	H501721	H501940	H502117	H502293	H502425	H502604
H500097	H500467	H500679	H500915	H501131	H501338	H501544	H501722	H501943	H502118	H502294	H502427	H502607
H500101	H500468	H500682	H500927	H501132	H501340	H501545	H501732	H501944	H502121	H502300	H502431	H502612
H500102	H500470	H500684	H500930	H501135	H501341	H501547	H501733	H501948	H502126	H502301	H502433	H502613
H500108	H500473	H500687	H500933	H501140	H501344	H501548	H501735	H501951	H502128	H502306	H502440	H502616
H500120	H500479	H500689	H500942	H501141	H501346	H501551	H501737	H501953	H502135	H502309	H502441	H502618
H500121	H500481	H500693	H500949	H501142	H501350	H501554	H501744	H501955	H502136	H502311	H502442	H502620
H500130	H500487	H500695	H500950	H501146	H501360	H501576	H501747	H501956	H502138	H502321	H502461	H502621
H500157	H500491	H500697	H500951	H501147	H501362	H501580	H501755	H501957	H502140	H502322	H502463	H502636
H500164	H500492	H500703	H500958	H501151	H501372	H501582	H501756	H501958	H502141	H502327	H502464	H502638
H500188	H500502	H500710	H500959	H501160	H501374	H501584	H501759	H501964	H502146	H502331	H502467	H502640
H500191	H500505	H500715	H500960	H501166	H501379	H501589	H501763	H501971	H502152	H502332	H502474	H502646
H500192	H500524	H500717	H500962	H501170	H501380	H501592	H501766	H501972	H502153	H502333	H502478	H502649
H500193	H500534	H500722	H500963	H501173	H501384	H501593	H501768	H501973	H502154	H502335	H502481	H502652
H500208	H500536	H500725	H500964	H501174	H501385	H501598	H501776	H501974	H502155	H502337	H502484	H502653
H500213	H500538	H500727	H500968	H501175	H501386	H501600	H501780	H501977	H502163	H502341	H502488	H502655
H500251	H500539	H500728	H500973	H501178	H501387	H501603	H501782	H501979	H502164	H502342	H502489	H502656
H500254	H500545	H500729	H500978	H501190	H501390	H501605	H501784	H501982	H502166	H502344	H502495	H502661
H500261	H500548	H500730	H500981	H501193	H501392	H501606	H501790	H501983	H502168	H502345	H502502	H502662
H500262	H500549	H500735	H500986	H501194	H501393	H501608	H501792	H501986	H502170	H502346	H502504	H502664
H500271	H500550	H500736	H500991	H501198	H501396	H501610	H501797	H501988	H502171	H502347	H502505	H502666
H500283	H500551	H500749	H501002	H501202	H501403	H501612	H501800	H501990	H502172	H502348	H502506	H502672
H500286	H500557	H500751	H501005	H501203	H501410	H501616	H501804	H501992	H502173	H502350	H502509	H502673
H500287	H500561	H500753	H501009	H501210	H501417	H501617	H501811	H501995	H502174	H502352	H502510	H502674
H500288	H500563	H500754	H501011	H501224	H501418	H501622	H501815	H502000	H502176	H502355	H502513	H502677
H500289	H500567	H500758	H501012	H501228	H501420	H501624	H501819	H502001	H502191	H502356	H502516	H502680
H500294	H500573	H500759	H501015	H501232	H501424	H501625	H501823	H502002	H502193	H502359	H502518	H502681
H500303	H500574	H500762	H501020	H501233	H501432	H501631	H501824	H502006	H502196	H502360	H502521	H502682
H500309	H500576	H500764	H501034	H501235	H501434	H501633	H501832	H502012	H502198	H502362	H502524	H502683
H500317	H500577	H500768	H501038	H501236	H501435	H501639	H501837	H502013	H502200	H502363	H502529	H502684
H500321	H500579	H500775	H501040	H501240	H501437	H501640	H501838	H502015	H502201	H502364	H502531	H502687
H500324	H500584	H500782	H501041	H501241	H501439	H501646	H501850	H502017	H502204	H502366	H502532	H502688
H500337	H500604	H500784	H501044	H501247	H501445	H501651	H501853	H502018	H502207	H502367	H502533	H502689
H500340	H500605	H500787	H501056	H501254	H501448	H501654	H501854	H502020	H502210	H502368	H502536	H502690
H500365	H500610	H500796	H501058	H501255	H501449	H501657	H501858	H502022	H502214	H502369	H502537	H502695

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

H502698	H502929	H503074	H503189	H503295	H503375	H503482	H503571	H503661	H503761	H503868	H503959	H504040
H502703	H502934	H503076	H503190	H503297	H503377	H503483	H503572	H503663	H503762	H503869	H503960	H504041
H502706	H502936	H503077	H503191	H503299	H503378	H503486	H503573	H503667	H503763	H503871	H503961	H504042
H502707	H502937	H503078	H503192	H503301	H503380	H503488	H503574	H503668	H503764	H503872	H503963	H504043
H502709	H502938	H503079	H503193	H503302	H503381	H503489	H503576	H503669	H503765	H503873	H503964	H504044
H502715	H502943	H503084	H503194	H503303	H503382	H503492	H503577	H503670	H503766	H503874	H503965	H504045
H502716	H502951	H503085	H503195	H503305	H503384	H503493	H503581	H503672	H503767	H503875	H503966	H504046
H502717	H502953	H503089	H503196	H503306	H503387	H503496	H503582	H503674	H503773	H503876	H503967	H504047
H502718	H502956	H503090	H503203	H503307	H503388	H503497	H503584	H503675	H503774	H503877	H503968	H504048
H502722	H502960	H503092	H503209	H503308	H503389	H503500	H503585	H503676	H503775	H503879	H503969	H504050
H502732	H502965	H503093	H503210	H503310	H503390	H503501	H503588	H503677	H503777	H503881	H503970	H504051
H502733	H502967	H503098	H503213	H503311	H503391	H503503	H503590	H503678	H503778	H503882	H503971	H504052
H502734	H502971	H503099	H503214	H503313	H503392	H503504	H503592	H503679	H503779	H503883	H503972	H504053
H502739	H502972	H503100	H503216	H503314	H503393	H503505	H503593	H503680	H503780	H503884	H503974	H504054
H502745	H502975	H503101	H503220	H503315	H503397	H503506	H503594	H503682	H503781	H503886	H503977	H504055
H502749	H502978	H503102	H503224	H503316	H503398	H503507	H503595	H503683	H503782	H503887	H503978	H504056
H502750	H502980	H503111	H503226	H503318	H503404	H503508	H503596	H503684	H503783	H503888	H503979	H504057
H502752	H502982	H503112	H503227	H503319	H503406	H503509	H503597	H503689	H503786	H503889	H503980	H504058
H502763	H502984	H503113	H503228	H503320	H503407	H503511	H503598	H503693	H503790	H503890	H503982	H504060
H502765	H502985	H503114	H503229	H503321	H503408	H503512	H503599	H503696	H503792	H503893	H503984	H504061
H502769	H502986	H503118	H503230	H503322	H503409	H503513	H503601	H503697	H503793	H503894	H503985	H504062
H502772	H502988	H503119	H503231	H503323	H503410	H503515	H503602	H503698	H503794	H503895	H503986	H504063
H502774	H502989	H503121	H503232	H503324	H503411	H503516	H503603	H503700	H503798	H503897	H503987	H504064
H502775	H502991	H503122	H503233	H503325	H503412	H503517	H503605	H503704	H503799	H503898	H503988	H504066
H502778	H502992	H503123	H503234	H503326	H503414	H503518	H503606	H503706	H503800	H503900	H503989	H504067
H502780	H502995	H503127	H503235	H503328	H503418	H503519	H503607	H503707	H503801	H503902	H503990	H504069
H502783	H502996	H503128	H503239	H503330	H503419	H503520	H503608	H503708	H503802	H503903	H503991	H504070
H502784	H502997	H503131	H503240	H503331	H503420	H503522	H503609	H503709	H503803	H503910	H503992	H504071
H502789	H502998	H503136	H503241	H503333	H503425	H503523	H503610	H503712	H503804	H503913	H503994	H504072
H502790	H503004	H503137	H503242	H503335	H503426	H503527	H503611	H503713	H503805	H503914	H503996	H504073
H502792	H503006	H503138	H503243	H503336	H503427	H503528	H503615	H503714	H503806	H503915	H503999	H504074
H502796	H503007	H503139	H503244	H503337	H503428	H503530	H503616	H503716	H503807	H503917	H504000	H504075
H502801	H503008	H503140	H503246	H503339	H503430	H503531	H503617	H503717	H503808	H503918	H504001	H504076
H502803	H503009	H503142	H503247	H503340	H503431	H503534	H503618	H503719	H503809	H503919	H504002	H504077
H502809	H503013	H503143	H503249	H503341	H503432	H503535	H503619	H503720	H503810	H503920	H504004	H504080
H502811	H503014	H503144	H503250	H503342	H503433	H503536	H503620	H503723	H503821	H503921	H504005	H504085
H502812	H503023	H503145	H503254	H503343	H503434	H503537	H503621	H503724	H503822	H503922	H504008	H504086
H502816	H503024	H503148	H503255	H503345	H503436	H503538	H503624	H503726	H503825	H503923	H504009	H504087
H502818	H503027	H503149	H503256	H503346	H503442	H503539	H503625	H503729	H503826	H503924	H504010	H504088
H502819	H503033	H503150	H503259	H503347	H503444	H503541	H503626	H503730	H503829	H503925	H504011	H504089
H502826	H503034	H503151	H503262	H503348	H503445	H503543	H503627	H503731	H503831	H503928	H504012	H504090
H502832	H503036	H503153	H503263	H503349	H503446	H503547	H503629	H503733	H503834	H503929	H504014	H504091
H502868	H503037	H503156	H503266	H503351	H503449	H503548	H503630	H503734	H503836	H503930	H504015	H504092
H502874	H503039	H503158	H503267	H503352	H503450	H503549	H503632	H503736	H503839	H503934	H504016	H504093
H502876	H503041	H503159	H503269	H503355	H503451	H503550	H503633	H503737	H503840	H503935	H504017	H504094
H502877	H503042	H503160	H503270	H503356	H503453	H503551	H503635	H503738	H503842	H503937	H504018	H504095
H502881	H503043	H503162	H503271	H503357	H503454	H503552	H503636	H503739	H503844	H503938	H504020	H504096
H502884	H503047	H503167	H503274	H503359	H503457	H503553	H503637	H503741	H503845	H503939	H504022	H504098
H502886	H503049	H503168	H503275	H503360	H503458	H503554	H503640	H503742	H503846	H503940	H504023	H504099
H502888	H503050	H503169	H503276	H503361	H503460	H503555	H503641	H503743	H503847	H503941	H504024	H504100
H502889	H503051	H503170	H503277	H503362	H503463	H503556	H503642	H503745	H503848	H503942	H504025	H504101
H502892	H503053	H503173	H503279	H503363	H503464	H503557	H503643	H503747	H503850	H503943	H504026	H504102
H502896	H503054	H503174	H503280	H503364	H503466	H503558	H503644	H503750	H503851	H503944	H504028	H504103
H502897	H503056	H503175	H503281	H503366	H503469	H503559	H503645	H503751	H503852	H503946	H504029	H504104
H502901	H503057	H503176	H503282	H503367	H503470	H503560	H503646	H503752	H503858	H503949	H504031	H504106
H502905	H503060	H503177	H503283	H503368	H503471	H503561	H503647	H503754	H503860	H503950	H504032	H504107
H502907	H503061	H503180	H503284	H503369	H503475	H503562	H503648	H503755	H503861	H503951	H504034	H504108
H502911	H503063	H503181	H503285	H503370	H503476	H503564	H503649	H503756	H503862	H503953	H504035	H504109
H502916	H503064	H503183	H503286	H503371	H503477	H503566	H503650	H503757	H503863	H503954	H504036	H504110
H502920	H503067	H503185	H503287	H503372	H503479	H503567	H503652	H503758	H503864	H503955	H504037	H504113
H502923	H503069	H503187	H503288	H503373	H503480	H503568	H503653	H503759	H503865	H503956	H504038	H504115
H502928	H503073	H503188	H503289	H503374	H503481	H503569	H503658	H503760	H503866	H503957	H504039	H504118

H504121	H504214	H504319	H504407	H504524	H504645	H504750	H504851	H504950	H505060	H505173	H505267	H505399
H504122	H504215	H504320	H504408	H504525	H504646	H504751	H504853	H504952	H505062	H505174	H505268	H505402

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

H504124	H504216	H504321	H504409	H504526	H504647	H504752	H504854	H504954	H505065	H505175	H505269	H505406
H504126	H504218	H504322	H504410	H504527	H504649	H504756	H504855	H504955	H505066	H505176	H505275	H505408
H504128	H504220	H504323	H504411	H504529	H504651	H504760	H504856	H504960	H505069	H505177	H505276	H505412
H504130	H504224	H504324	H504413	H504533	H504652	H504761	H504857	H504961	H505070	H505178	H505277	H505413
H504131	H504225	H504325	H504418	H504535	H504655	H504762	H504858	H504962	H505071	H505179	H505278	H505414
H504133	H504227	H504326	H504420	H504538	H504656	H504763	H504861	H504965	H505073	H505180	H505280	H505417
H504134	H504232	H504327	H504422	H504541	H504659	H504764	H504864	H504967	H505074	H505184	H505286	H505422
H504135	H504234	H504328	H504423	H504543	H504661	H504766	H504866	H504970	H505075	H505186	H505289	H505423
H504136	H504236	H504329	H504425	H504545	H504662	H504769	H504867	H504971	H505078	H505187	H505290	H505427
H504138	H504239	H504330	H504426	H504549	H504663	H504770	H504868	H504972	H505080	H505188	H505291	H505428
H504141	H504240	H504333	H504428	H504554	H504666	H504771	H504869	H504975	H505081	H505190	H505292	H505429
H504144	H504241	H504335	H504429	H504556	H504667	H504773	H504870	H504976	H505082	H505191	H505293	H505430
H504145	H504244	H504336	H504432	H504557	H504668	H504774	H504871	H504980	H505085	H505192	H505294	H505433
H504146	H504245	H504338	H504434	H504559	H504669	H504778	H504873	H504982	H505087	H505194	H505296	H505435
H504147	H504248	H504340	H504436	H504560	H504670	H504779	H504874	H504984	H505088	H505195	H505302	H505436
H504148	H504249	H504342	H504437	H504561	H504671	H504780	H504877	H504989	H505092	H505196	H505303	H505440
H504149	H504250	H504343	H504439	H504564	H504672	H504782	H504878	H504990	H505094	H505198	H505304	H505441
H504152	H504251	H504344	H504440	H504565	H504673	H504784	H504879	H504991	H505095	H505199	H505306	H505442
H504153	H504252	H504345	H504441	H504566	H504674	H504785	H504880	H504993	H505096	H505200	H505308	H505444
H504154	H504253	H504346	H504443	H504567	H504675	H504786	H504883	H504995	H505097	H505201	H505309	H505445
H504155	H504254	H504348	H504444	H504573	H504676	H504787	H504884	H504996	H505099	H505203	H505310	H505446
H504156	H504255	H504349	H504445	H504574	H504677	H504789	H504886	H504997	H505102	H505204	H505317	H505447
H504157	H504256	H504350	H504446	H504577	H504678	H504791	H504889	H504998	H505103	H505205	H505319	H505448
H504158	H504257	H504353	H504448	H504578	H504679	H504792	H504890	H505000	H505105	H505207	H505320	H505450
H504159	H504258	H504356	H504449	H504579	H504680	H504794	H504892	H505001	H505106	H505208	H505321	H505451
H504161	H504261	H504357	H504450	H504580	H504681	H504795	H504894	H505002	H505121	H505209	H505326	H505453
H504166	H504263	H504358	H504451	H504581	H504682	H504798	H504895	H505003	H505122	H505211	H505329	H505456
H504168	H504264	H504360	H504452	H504586	H504687	H504800	H504898	H505004	H505123	H505212	H505330	H505457
H504169	H504265	H504361	H504453	H504587	H504689	H504801	H504899	H505005	H505125	H505214	H505331	H505458
H504170	H504266	H504362	H504454	H504594	H504690	H504802	H504900	H505006	H505126	H505216	H505335	H505460
H504171	H504268	H504364	H504455	H504597	H504692	H504803	H504905	H505008	H505127	H505217	H505336	H505461
H504172	H504269	H504367	H504460	H504601	H504694	H504804	H504906	H505009	H505128	H505218	H505338	H505463
H504173	H504270	H504368	H504461	H504603	H504695	H504806	H504907	H505010	H505130	H505220	H505339	H505466
H504174	H504271	H504369	H504462	H504604	H504697	H504808	H504908	H505011	H505132	H505222	H505343	H505467
H504175	H504272	H504370	H504464	H504607	H504702	H504809	H504911	H505012	H505133	H505223	H505344	H505468
H504176	H504273	H504371	H504470	H504608	H504703	H504810	H504912	H505013	H505138	H505233	H505345	H505472
H504177	H504274	H504372	H504472	H504610	H504705	H504811	H504913	H505014	H505140	H505234	H505346	H505473
H504178	H504275	H504373	H504473	H504611	H504706	H504812	H504914	H505015	H505141	H505236	H505347	H505477
H504179	H504276	H504374	H504475	H504612	H504707	H504815	H504916	H505017	H505142	H505238	H505348	H505496
H504180	H504278	H504375	H504477	H504614	H504708	H504816	H504917	H505018	H505144	H505239	H505349	H505498
H504181	H504282	H504377	H504480	H504616	H504711	H504817	H504919	H505019	H505145	H505240	H505350	H505500
H504182	H504283	H504378	H504481	H504617	H504713	H504823	H504920	H505020	H505146	H505241	H505351	H505503
H504183	H504284	H504380	H504482	H504618	H504717	H504824	H504921	H505021	H505147	H505242	H505352	H505504
H504184	H504285	H504383	H504485	H504620	H504724	H504829	H504924	H505022	H505148	H505243	H505353	H505505
H504185	H504287	H504387	H504486	H504621	H504726	H504830	H504925	H505023	H505150	H505244	H505355	H505506
H504186	H504289	H504388	H504488	H504622	H504727	H504831	H504926	H505025	H505151	H505245	H505357	H505507
H504187	H504292	H504390	H504490	H504623	H504728	H504832	H504927	H505026	H505153	H505247	H505361	H505508
H504192	H504293	H504391	H504494	H504624	H504729	H504833	H504928	H505027	H505156	H505248	H505365	H505513
H504194	H504297	H504392	H504498	H504628	H504730	H504834	H504930	H505028	H505157	H505249	H505372	H505514
H504197	H504298	H504393	H504499	H504630	H504733	H504835	H504934	H505031	H505158	H505250	H505373	H505515
H504198	H504300	H504394	H504500	H504631	H504734	H504837	H504936	H505033	H505161	H505251	H505379	H505516
H504199	H504301	H504396	H504502	H504632	H504735	H504838	H504937	H505035	H505162	H505252	H505383	H505517
H504200	H504304	H504397	H504503	H504635	H504737	H504839	H504938	H505043	H505164	H505253	H505384	H505518
H504201	H504305	H504399	H504504	H504636	H504738	H504840	H504939	H505044	H505165	H505254	H505385	H505519
H504207	H504308	H504400	H504505	H504637	H504739	H504841	H504940	H505047	H505166	H505255	H505386	H505527
H504208	H504309	H504401	H504516	H504638	H504740	H504842	H504941	H505052	H505167	H505261	H505387	H505528
H504210	H504310	H504402	H504517	H504639	H504741	H504843	H504943	H505054	H505168	H505262	H505389	H505530
H504211	H504311	H504404	H504519	H504640	H504744	H504844	H504945	H505055	H505169	H505263	H505390	H505538
H504212	H504313	H504405	H504520	H504643	H504748	H504848	H504946	H505056	H505170	H505265	H505393	H505540
H504213	H504316	H504406	H504522	H504644	H504749	H504850	H504949	H505059	H505172	H505266	H505397	H505541

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

H505542	H505706	H505896
H505543	H505707	H505897
H505544	H505708	H505905
H505554	H505710	H505906
H505558	H505712	H505910
H505562	H505723	H505917
H505563	H505724	H505918
H505577	H505729	H505925
H505578	H505733	H505926
H505579	H505735	H505955
H505580	H505738	H505966
H505588	H505739	H506000
H505592	H505741	H506434
H505593	H505745	H509004
H505600	H505746	H509158
H505604	H505748	H509181
H505605	H505749	H509182
H505606	H505750	H509960
H505607	H505755	
H505608	H505758	
H505609	H505759	
H505610	H505760	
H505611	H505764	
H505612	H505766	
H505613	H505767	
H505615	H505771	
H505616	H505776	
H505617	H505778	
H505626	H505780	
H505627	H505781	
H505628	H505789	
H505631	H505795	
H505632	H505797	
H505634	H505799	
H505636	H505806	
H505637	H505809	
H505638	H505810	
H505639	H505815	
H505640	H505819	
H505641	H505820	
H505644	H505821	
H505648	H505828	
H505649	H505830	
H505651	H505837	
H505652	H505846	
H505654	H505849	
H505663	H505851	
H505664	H505855	
H505666	H505865	
H505668	H505867	
H505670	H505868	
H505672	H505869	
H505674	H505870	
H505675	H505871	
H505684	H505874	
H505689	H505884	
H505690	H505885	
H505694	H505887	
H505696	H505889	
H505701	H505891	
H505703	H505894	
H505704	H505895	