

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

Objet :	Écarts dans la visualisation du contour de la zone irradiée (CIAO) des champs IMRT entre les applications Varian
Nom commercial du produit concerné :	4D Integrated Treatment Console et TrueBeam
Référence / identifiant FSCA :	CP-05708
Date de la notification :	2012-03-01
Type d'action :	Notification uniquement
Informations sur les dispositifs concernés :	Reportez-vous à l'annexe

Description du problème :

Diverses applications Varian comportent un outil de visualisation des champs IMRT, appelé CIAO (Complete Irradiated Area Outline, contour de la zone irradiée). La visualisation du contour de la zone irradiée permet d'indiquer la zone où sera administrée au patient la dose thérapeutique planifiée du champ de traitement par radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (Intensity Modulated RadioTherapy). Du fait de la nature des champs IMRT (balayage de lames qui se déplacent depuis le dessous des mâchoires jusqu'à la zone de traitement), le contour de la zone irradiée ne suffit pas toujours pour déterminer la zone où ***toute la dose*** du plan de traitement sera administrée. Les résultats du calcul de dose 3D dans un système de planification du traitement (Eclipse par exemple) doivent toujours être utilisés pour analyser la dose à administrer au patient.

Ce courrier a pour objet de vous alerter concernant de possibles écarts dans la visualisation du contour de la zone irradiée des champs IMRT entre les applications de traitement (console de traitement intégré 4D (4DITC), AM Editor, On-Board Imager, PortalVision et TrueBeam) et les applications du système d'information oncologique et de planification du traitement (Eclipse, ARIA, RTChart et Off-line Image Review). Par exemple, le calcul du contour de la zone irradiée pour une image ad hoc diffère du contour de la zone irradiée calculé dans RTChart, Eclipse, Offline Review et On-Board Imager.

L'écart est un problème d'affichage, parfois observé lors de l'ajout d'un modèle d'imagerie ad-hoc après chargement du plan sur la console 4DITC. Aucun des écarts ayant été signalés n'affectait la dose administrée au champ IMRT, et le MLC planifié ainsi que le MLC effectivement utilisé pour le traitement étaient corrects. Aucun cas d'administration incorrecte n'a été signalé à Varian.

Cette notification comporte une description des anomalies liées au contour de la zone irradiée, fournit des instructions pour éviter ce problème ou en réduire les incidences et explique les mesures prises par Varian pour y remédier.

Détails :

Il a été signalé à Varian un écart dans la visualisation du contour de la zone irradiée (CIAO) entre la console 4DITC et Eclipse / ARIA :

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

Les résultats du calcul du contour de la zone irradiée pour une image ad hoc sur la console 4DITC donnent une forme de contour de la zone irradiée différente du contour de la zone irradiée calculé dans ARIA, RTChart, Eclipse, Offline Review et On-Board Imager (voir la figure 1). Si le bord du champ lumineux du contour de la zone irradiée pour une image ad hoc est marqué sur la peau du patient et est utilisé pour positionner un autre champ de traitement contigu, il en résulte un problème de correspondance de la zone entre le bord du champ projeté et le bord du champ contigu. Le champ lumineux ne projette pas correctement la forme du contour effectif de la zone irradiée, ce qui peut provoquer une administration incorrecte du traitement. L'écart entre les bords de champ est illustré à la figure 1 ci-dessous.

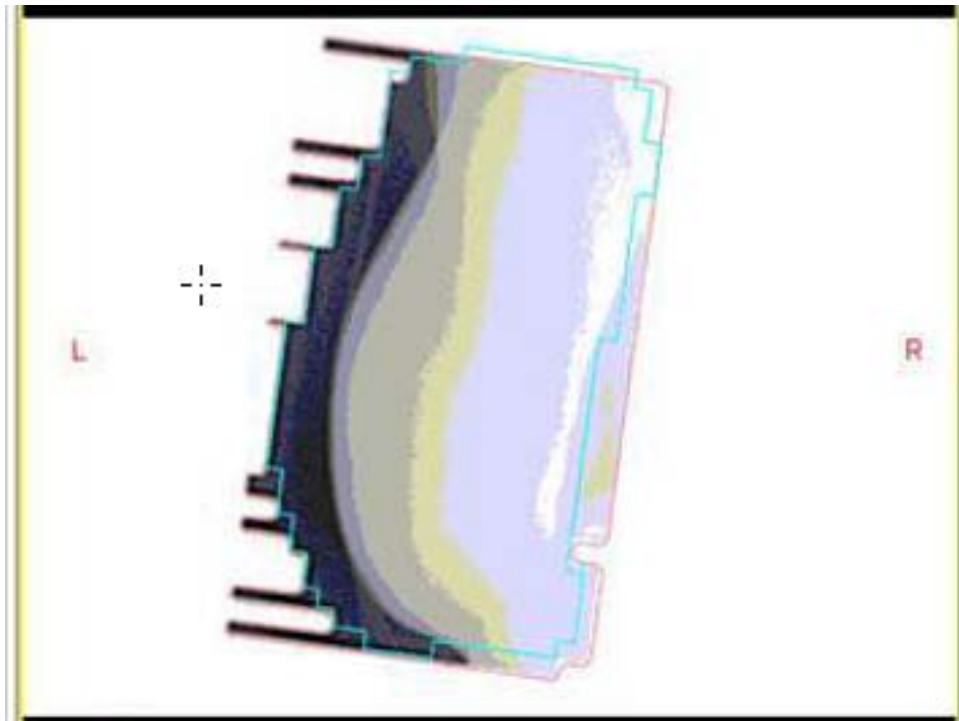


Figure 1 : Contour de la zone irradiée dans RTChart (en bleu) et contour de la zone irradiée pour une image ad hoc sur la console 4DITC (en rouge)

Le système TrueBeam ne présente pas l'écart décrit ci-dessus mais les conseils (utilisation du contour de la zone irradiée pour les décisions cliniques) fournis dans ce document s'appliquent également au système TrueBeam.

Les écarts possibles (tels que l'anomalie signalée ci-dessus) entre le contour de la zone irradiée calculé et affiché dans RTChart, Eclipse, Offline Image Review, On-board Imager, la console 4DITC et TrueBeam sont susceptibles d'avoir un impact sur la planification du traitement et les traitements de la façon suivante :

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

- Lorsque vous effectuez une comparaison d'images pour le positionnement du patient basé sur des images MV, les bords du contour de la zone irradiée peuvent être différents, vous empêchant d'effectuer la comparaison d'images en vous basant uniquement sur le contour de la zone irradiée.
- Si vous tentez d'effectuer une jonction des bords de champ entre un champ de traitement IMRT et un autre champ de traitement (champs contigus), le bord du champ n'est pas cohérent pour le champ IMRT et la jonction des bords des champs (le cas échéant) peut provoquer une surdose ou une sous-dose sur la zone de recouvrement des champs. Il est important de comprendre que le bord de champ du champ IMRT à fenêtre coulissante n'est pas aussi net que la pénombre d'un champ fixe ouvert ou d'un champ MLC ; en effet, dans de nombreux cas, les paires de lames fermées, du fait de leur déplacement au cours du traitement, sont d'abord couvertes par les mâchoires, puis se déplacent vers le champ de traitement défini par ces dernières. Une certaine quantité de la dose est donc administrée dans le « bord » extérieur du contour de la zone irradiée. Cette dose administrée dans la « partie extérieure » du contour de la zone irradiée est estimée de manière appropriée par le calcul de dose effectué par le système de planification de traitement Eclipse et est visualisée dans la planification du traitement.

Action utilisateur recommandée

1. Utilisateurs de la console 4DITC :
Programmer dans la mesure du possible toutes les sessions d'acquisition d'images dans le système d'information oncologique. Les séquences d'acquisition programmées affichent un contour de la zone irradiée cohérent.
2. Tous les utilisateurs :
La visualisation du contour de la zone irradiée permet d'indiquer la zone où sera administrée au patient la dose thérapeutique planifiée du champ de traitement par radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (Intensity Modulated RadioTherapy). Toutefois, par définition, le contour de la zone irradiée **N'EST PAS** une représentation précise de l'ensemble de la zone où la dose est administrée par un champ IMRT, et ce même en l'absence de tout écart entre les différentes applications.

Le contour de la zone irradiée ne doit pas être utilisé pour définir la jonction des bords du champ avec un autre champ de traitement. La distribution de dose dans Eclipse décrit l'ouverture effective du champ de traitement et doit être prise en compte pour toute jonction des bords d'un champ avec le champ IMRT. Aux fins de jonction des bords de champ, il est vivement recommandé d'utiliser uniquement les bords de champ définis par l'ouverture des mâchoires ou du MLC fixe.

Ne pas utiliser le contour de la zone irradiée comme méthode unique pour déterminer la position du patient, lorsque la comparaison d'images est effectuée dans le cadre du positionnement du patient. La comparaison d'images doit toujours être vérifiée à l'aide de l'anatomie du patient. Avant de traiter le patient, il doit être procédé à une nouvelle acquisition d'image après tout décalage de la table, afin de s'assurer que le patient est correctement positionné.

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

3. Tous les utilisateurs :
Tout écart dans la comparaison du contour de la zone irradiée doit être porté à la connaissance d'un physicien médical, afin qu'il procède à une analyse avant de poursuivre le traitement.

Actions de Varian :

Le présent document vise à avertir tous les clients Varian affectés par le problème constaté.

Veillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie. Pour référence ultérieure, ce document sera publié sur le site Internet de service clientèle de Varian à l'adresse suivante : <http://www.MyVarian.com>.

Instructions spécifiques relatives aux 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 la Justification de notification ou la Fiche de vérification de réception ci-jointe et de la renvoyer à Varian Medical Systems.

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.

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

Mika Miettinen, Directeur, Assurance qualité
mondiale et fiabilité des produits

2012-03-01

Date

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

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 / Nouvelle-Zélande : support-anz@varian.com
Europe : support-emea@varian.com
Asie du Sud-Est : support-sea@varian.com
Chine / Asie : support-china@varian.com
Japon : support-japan@varian.com
Amérique latine : soporte.al@varian.com

Internet : 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

H190004	H191058	H191119	H191186	H510129	H510285	H510399	H510500	H510589	H510677	H510773	H510853	H510948
H190008	H191059	H191120	H191195	H510130	H510286	H510401	H510501	H510590	H510678	H510774	H510855	H510949
H191001	H191060	H191121	H191199	H510131	H510290	H510402	H510503	H510591	H510680	H510775	H510856	H510950
H191002	H191061	H191122	H510002	H510135	H510291	H510408	H510505	H510592	H510681	H510776	H510860	H510951
H191003	H191063	H191123	H510003	H510136	H510292	H510409	H510506	H510594	H510682	H510777	H510862	H510952
H191005	H191064	H191124	H510004	H510137	H510293	H510410	H510507	H510595	H510683	H510778	H510863	H510953
H191006	H191065	H191125	H510005	H510146	H510300	H510411	H510510	H510596	H510684	H510779	H510864	H510954
H191007	H191066	H191126	H510010	H510150	H510301	H510417	H510513	H510598	H510686	H510780	H510865	H510955
H191008	H191067	H191127	H510015	H510151	H510302	H510419	H510514	H510599	H510688	H510781	H510866	H510957
H191009	H191068	H191128	H510016	H510160	H510303	H510425	H510516	H510600	H510689	H510782	H510867	H510959
H191010	H191069	H191129	H510017	H510162	H510304	H510426	H510517	H510603	H510691	H510784	H510868	H510964
H191011	H191070	H191130	H510018	H510163	H510307	H510427	H510519	H510604	H510693	H510785	H510885	H510966
H191012	H191071	H191131	H510019	H510165	H510308	H510428	H510520	H510605	H510694	H510786	H510886	H510967
H191013	H191072	H191132	H510021	H510171	H510309	H510430	H510521	H510607	H510695	H510788	H510887	H510968
H191014	H191073	H191133	H510022	H510172	H510310	H510431	H510523	H510608	H510699	H510789	H510888	H510970
H191015	H191074	H191134	H510025	H510173	H510316	H510432	H510525	H510609	H510701	H510791	H510889	H510971
H191016	H191076	H191135	H510029	H510175	H510317	H510433	H510526	H510610	H510702	H510793	H510891	H510972
H191017	H191077	H191136	H510030	H510180	H510318	H510434	H510528	H510613	H510705	H510794	H510892	H510974
H191018	H191078	H191137	H510031	H510181	H510319	H510435	H510529	H510614	H510706	H510795	H510894	H510976
H191019	H191079	H191138	H510032	H510183	H510321	H510436	H510530	H510616	H510707	H510797	H510896	H510978
H191020	H191080	H191139	H510033	H510184	H510322	H510437	H510532	H510617	H510708	H510798	H510897	H510980
H191021	H191081	H191140	H510035	H510185	H510330	H510441	H510533	H510618	H510709	H510799	H510898	H510981
H191022	H191082	H191141	H510036	H510188	H510332	H510442	H510534	H510619	H510710	H510800	H510901	H510982
H191023	H191083	H191142	H510039	H510189	H510335	H510443	H510535	H510620	H510712	H510801	H510903	H510983
H191024	H191085	H191143	H510040	H510191	H510337	H510446	H510536	H510621	H510714	H510802	H510905	H510984
H191025	H191086	H191144	H510041	H510192	H510339	H510447	H510537	H510622	H510716	H510804	H510906	H510987
H191026	H191087	H191145	H510042	H510194	H510340	H510448	H510538	H510623	H510717	H510805	H510907	H510989
H191027	H191088	H191146	H510043	H510195	H510341	H510449	H510539	H510624	H510718	H510806	H510908	H510990
H191028	H191089	H191147	H510044	H510196	H510342	H510451	H510540	H510625	H510722	H510807	H510909	H510991
H191029	H191090	H191148	H510045	H510197	H510343	H510456	H510541	H510628	H510730	H510808	H510910	H510992
H191030	H191091	H191149	H510046	H510199	H510344	H510457	H510542	H510631	H510731	H510811	H510911	H510994
H191031	H191092	H191150	H510049	H510201	H510346	H510459	H510543	H510632	H510732	H510814	H510912	H510995
H191032	H191093	H191151	H510050	H510202	H510350	H510464	H510544	H510634	H510733	H510816	H510913	H510996
H191033	H191094	H191152	H510068	H510206	H510351	H510465	H510549	H510635	H510735	H510818	H510914	H510997
H191034	H191095	H191153	H510069	H510207	H510352	H510467	H510550	H510636	H510736	H510819	H510915	H510998
H191035	H191096	H191154	H510070	H510211	H510353	H510468	H510551	H510638	H510738	H510820	H510916	H510999
H191036	H191097	H191155	H510071	H510215	H510364	H510469	H510552	H510639	H510739	H510822	H510920	H511000
H191037	H191098	H191156	H510074	H510220	H510368	H510470	H510553	H510640	H510740	H510823	H510921	H511001
H191038	H191099	H191157	H510077	H510222	H510370	H510472	H510554	H510641	H510741	H510825	H510922	H511002
H191039	H191100	H191158	H510081	H510226	H510371	H510473	H510555	H510646	H510742	H510827	H510923	H511003
H191040	H191101	H191160	H510084	H510231	H510372	H510474	H510560	H510647	H510743	H510828	H510925	H511004
H191041	H191102	H191161	H510089	H510233	H510373	H510476	H510564	H510648	H510744	H510830	H510926	H511008
H191042	H191103	H191162	H510090	H510234	H510377	H510477	H510565	H510649	H510745	H510834	H510927	H511009
H191043	H191104	H191163	H510091	H510236	H510379	H510479	H510567	H510650	H510746	H510835	H510930	H511010
H191044	H191105	H191164	H510092	H510241	H510380	H510480	H510568	H510651	H510748	H510837	H510932	H511012
H191045	H191106	H191165	H510094	H510262	H510381	H510481	H510569	H510652	H510749	H510838	H510933	H511013
H191046	H191107	H191166	H510095	H510264	H510382	H510482	H510570	H510653	H510750	H510839	H510934	H511014
H191047	H191108	H191168	H510096	H510265	H510383	H510483	H510571	H510654	H510751	H510841	H510935	H511015
H191048	H191109	H191169	H510097	H510268	H510384	H510484	H510574	H510656	H510754	H510842	H510936	H511016
H191049	H191110	H191170	H510098	H510269	H510386	H510488	H510577	H510657	H510756	H510843	H510937	H511018
H191050	H191111	H191172	H510099	H510272	H510388	H510490	H510578	H510658	H510757	H510844	H510938	H511021
H191051	H191112	H191174	H510104	H510273	H510389	H510492	H510579	H510662	H510758	H510845	H510941	H511022
H191052	H191113	H191175	H510106	H510275	H510391	H510493	H510580	H510663	H510759	H510846	H510942	H511023
H191053	H191114	H191176	H510113	H510276	H510392	H510494	H510581	H510664	H510760	H510847	H510943	H511024
H191054	H191115	H191177	H510114	H510279	H510394	H510495	H510582	H510665	H510761	H510848	H510944	H511026
H191055	H191116	H191178	H510115	H510280	H510396	H510496	H510586	H510668	H510763	H510849	H510945	H511028
H191056	H191117	H191179	H510125	H510282	H510397	H510498	H510587	H510670	H510769	H510850	H510946	H511029
H191057	H191118	H191183	H510126	H510283	H510398	H510499	H510588	H510676	H510770	H510852	H510947	H511030

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

H511031	H511115	H511202	H511289	H511376	H511466	H511541	H511620	H511707	H511806	H511888	H511976	H512059
H511032	H511116	H511203	H511290	H511379	H511467	H511542	H511622	H511711	H511807	H511890	H511977	H512060
H511033	H511117	H511205	H511291	H511382	H511468	H511543	H511624	H511712	H511808	H511891	H511978	H512062
H511034	H511119	H511206	H511292	H511385	H511469	H511544	H511626	H511713	H511809	H511892	H511980	H512063
H511035	H511120	H511207	H511293	H511386	H511470	H511545	H511629	H511714	H511811	H511893	H511982	H512064
H511036	H511122	H511208	H511294	H511389	H511471	H511546	H511632	H511715	H511813	H511894	H511983	H512065
H511039	H511123	H511209	H511295	H511390	H511472	H511547	H511633	H511716	H511814	H511895	H511984	H512067
H511040	H511125	H511210	H511296	H511391	H511473	H511548	H511634	H511719	H511815	H511896	H511985	H512068
H511042	H511129	H511213	H511300	H511392	H511474	H511549	H511635	H511720	H511816	H511900	H511987	H512069
H511043	H511130	H511214	H511302	H511393	H511475	H511550	H511636	H511723	H511821	H511901	H511990	H512072
H511044	H511131	H511218	H511303	H511394	H511476	H511551	H511637	H511724	H511822	H511902	H511991	H512073
H511045	H511132	H511219	H511305	H511398	H511477	H511552	H511638	H511726	H511823	H511903	H511993	H512076
H511046	H511134	H511221	H511306	H511399	H511478	H511553	H511639	H511727	H511824	H511905	H511994	H512077
H511047	H511135	H511222	H511309	H511400	H511479	H511554	H511643	H511728	H511825	H511906	H511995	H512078
H511049	H511137	H511223	H511311	H511401	H511480	H511555	H511644	H511730	H511826	H511907	H511996	H512079
H511050	H511138	H511224	H511312	H511402	H511482	H511556	H511645	H511733	H511827	H511908	H511998	H512081
H511051	H511139	H511225	H511313	H511403	H511483	H511557	H511647	H511734	H511828	H511910	H511999	H512082
H511052	H511140	H511227	H511314	H511404	H511485	H511558	H511648	H511736	H511829	H511915	H512000	H512083
H511053	H511142	H511229	H511316	H511405	H511486	H511559	H511650	H511737	H511830	H511916	H512001	H512084
H511054	H511143	H511230	H511320	H511408	H511487	H511561	H511651	H511738	H511831	H511917	H512002	H512085
H511055	H511144	H511231	H511321	H511409	H511488	H511563	H511652	H511742	H511832	H511918	H512003	H512086
H511056	H511145	H511232	H511322	H511411	H511489	H511564	H511653	H511743	H511833	H511922	H512004	H512090
H511057	H511146	H511235	H511323	H511412	H511490	H511565	H511654	H511745	H511835	H511923	H512005	H512091
H511058	H511147	H511236	H511326	H511414	H511491	H511566	H511655	H511746	H511836	H511924	H512006	H512095
H511060	H511149	H511237	H511328	H511415	H511492	H511569	H511656	H511748	H511837	H511925	H512007	H512097
H511061	H511150	H511238	H511329	H511416	H511493	H511572	H511657	H511750	H511838	H511926	H512010	H512100
H511063	H511151	H511239	H511330	H511417	H511494	H511573	H511658	H511752	H511840	H511928	H512011	H512103
H511064	H511152	H511240	H511331	H511418	H511496	H511574	H511659	H511753	H511841	H511930	H512012	H512104
H511066	H511153	H511241	H511332	H511419	H511497	H511575	H511660	H511754	H511842	H511931	H512013	H512107
H511069	H511155	H511242	H511333	H511420	H511498	H511576	H511662	H511755	H511844	H511932	H512014	H512108
H511070	H511156	H511246	H511334	H511424	H511500	H511577	H511663	H511756	H511845	H511933	H512017	H512111
H511071	H511157	H511247	H511335	H511425	H511501	H511578	H511664	H511758	H511846	H511935	H512019	H512113
H511072	H511160	H511248	H511336	H511427	H511503	H511580	H511666	H511760	H511847	H511936	H512020	H512114
H511073	H511161	H511249	H511337	H511428	H511504	H511582	H511667	H511761	H511848	H511937	H512021	H512118
H511074	H511162	H511250	H511339	H511429	H511505	H511583	H511670	H511762	H511849	H511938	H512022	H512120
H511077	H511163	H511251	H511340	H511430	H511506	H511584	H511671	H511763	H511850	H511939	H512024	H512121
H511078	H511164	H511253	H511341	H511431	H511507	H511585	H511673	H511764	H511851	H511943	H512028	H512122
H511080	H511165	H511256	H511342	H511432	H511508	H511586	H511674	H511765	H511852	H511944	H512029	H512124
H511081	H511166	H511257	H511343	H511434	H511509	H511587	H511675	H511767	H511853	H511945	H512031	H512125
H511082	H511167	H511258	H511344	H511436	H511510	H511589	H511676	H511768	H511854	H511946	H512032	H512126
H511084	H511168	H511259	H511346	H511437	H511511	H511590	H511677	H511769	H511855	H511949	H512033	H512127
H511085	H511169	H511260	H511347	H511439	H511514	H511591	H511678	H511770	H511856	H511950	H512035	H512128
H511086	H511170	H511261	H511348	H511440	H511515	H511592	H511679	H511771	H511857	H511951	H512036	H512131
H511090	H511174	H511262	H511349	H511441	H511516	H511593	H511681	H511772	H511858	H511953	H512037	H512132
H511091	H511175	H511264	H511350	H511442	H511517	H511594	H511682	H511773	H511860	H511954	H512038	H512133
H511092	H511176	H511265	H511351	H511446	H511518	H511595	H511683	H511774	H511861	H511955	H512039	H512134
H511093	H511178	H511267	H511352	H511447	H511521	H511596	H511684	H511776	H511863	H511958	H512040	H512135
H511094	H511179	H511268	H511353	H511449	H511522	H511597	H511687	H511777	H511864	H511959	H512041	H512136
H511095	H511181	H511269	H511354	H511451	H511523	H511602	H511688	H511778	H511865	H511960	H512042	H512137
H511096	H511184	H511270	H511358	H511452	H511524	H511605	H511690	H511779	H511868	H511961	H512043	H512138
H511098	H511186	H511273	H511359	H511453	H511525	H511606	H511691	H511780	H511870	H511962	H512044	H512140
H511099	H511187	H511274	H511360	H511455	H511526	H511607	H511695	H511781	H511872	H511963	H512046	H512142
H511100	H511188	H511275	H511361	H511456	H511528	H511608	H511696	H511784	H511874	H511964	H512047	H512144
H511102	H511189	H511276	H511362	H511457	H511529	H511609	H511697	H511785	H511876	H511965	H512048	H512145
H511103	H511190	H511279	H511363	H511458	H511530	H511610	H511698	H511787	H511878	H511966	H512049	H512146
H511104	H511191	H511281	H511364	H511459	H511531	H511611	H511699	H511790	H511879	H511967	H512050	H512148
H511105	H511192	H511282	H511368	H511460	H511533	H511612	H511700	H511792	H511880	H511968	H512051	H512150
H511106	H511193	H511284	H511369	H511461	H511535	H511613	H511701	H511796	H511881	H511969	H512052	H512154
H511108	H511195	H511285	H511370	H511462	H511536	H511614	H511702	H511800	H511882	H511971	H512053	H512155
H511109	H511196	H511286	H511372	H511463	H511537	H511615	H511703	H511801	H511883	H511972	H512056	H512156
H511110	H511199	H511287	H511374	H511464	H511538	H511616	H511704	H511802	H511884	H511974	H512057	H512157
H511114	H511200	H511288	H511375	H511465	H511540	H511619	H511705	H511803	H511886	H511975	H512058	H512161

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

H513340	H513427	H513516	H513597	H513679	H513769	H513854	H513941	H514016	H514095	H514172	H514245	H514325
H513341	H513428	H513517	H513598	H513680	H513770	H513855	H513942	H514017	H514096	H514173	H514246	H514326
H513342	H513429	H513518	H513600	H513681	H513771	H513856	H513943	H514018	H514097	H514174	H514247	H514329
H513344	H513430	H513519	H513601	H513682	H513772	H513857	H513944	H514019	H514098	H514175	H514248	H514330
H513345	H513431	H513520	H513602	H513683	H513773	H513858	H513945	H514020	H514099	H514179	H514249	H514331
H513347	H513432	H513521	H513603	H513686	H513775	H513859	H513947	H514021	H514100	H514180	H514250	H514332
H513349	H513433	H513523	H513604	H513690	H513776	H513860	H513949	H514022	H514101	H514181	H514253	H514333
H513350	H513434	H513524	H513605	H513691	H513777	H513861	H513952	H514023	H514102	H514182	H514254	H514334
H513351	H513435	H513525	H513606	H513692	H513778	H513862	H513953	H514024	H514103	H514183	H514256	H514335
H513353	H513437	H513526	H513607	H513693	H513779	H513863	H513954	H514025	H514104	H514184	H514257	H514336
H513354	H513438	H513527	H513612	H513695	H513780	H513866	H513955	H514026	H514110	H514185	H514258	H514337
H513355	H513439	H513528	H513613	H513696	H513781	H513867	H513956	H514028	H514111	H514186	H514260	H514338
H513356	H513440	H513529	H513614	H513697	H513782	H513869	H513957	H514029	H514112	H514187	H514261	H514339
H513357	H513441	H513530	H513615	H513699	H513783	H513870	H513958	H514030	H514114	H514188	H514262	H514340
H513358	H513442	H513533	H513617	H513700	H513784	H513871	H513959	H514031	H514115	H514189	H514263	H514341
H513359	H513443	H513534	H513618	H513701	H513785	H513872	H513960	H514032	H514119	H514191	H514265	H514342
H513360	H513450	H513535	H513619	H513704	H513786	H513873	H513961	H514033	H514121	H514192	H514266	H514343
H513362	H513451	H513536	H513621	H513706	H513787	H513875	H513962	H514034	H514122	H514193	H514268	H514344
H513363	H513452	H513539	H513622	H513707	H513788	H513876	H513963	H514039	H514123	H514194	H514269	H514345
H513365	H513453	H513541	H513624	H513709	H513789	H513877	H513965	H514042	H514124	H514196	H514270	H514346
H513366	H513454	H513542	H513625	H513710	H513790	H513878	H513966	H514047	H514125	H514198	H514271	H514347
H513369	H513455	H513543	H513626	H513712	H513791	H513880	H513967	H514048	H514126	H514200	H514272	H514348
H513371	H513456	H513545	H513627	H513713	H513792	H513887	H513968	H514050	H514127	H514201	H514273	H514349
H513372	H513457	H513546	H513628	H513714	H513793	H513888	H513969	H514051	H514128	H514202	H514274	H514350
H513373	H513459	H513547	H513629	H513715	H513794	H513889	H513971	H514052	H514129	H514203	H514275	H514351
H513374	H513460	H513548	H513630	H513716	H513795	H513890	H513972	H514053	H514130	H514204	H514276	H514352
H513375	H513462	H513549	H513631	H513717	H513797	H513891	H513973	H514054	H514133	H514208	H514277	H514353
H513376	H513464	H513550	H513632	H513718	H513800	H513892	H513974	H514055	H514134	H514209	H514278	H514355
H513378	H513465	H513551	H513633	H513719	H513801	H513893	H513975	H514056	H514135	H514210	H514279	H514356
H513379	H513466	H513552	H513634	H513720	H513802	H513894	H513976	H514058	H514136	H514211	H514280	H514357
H513380	H513467	H513553	H513635	H513721	H513805	H513895	H513977	H514059	H514137	H514212	H514281	H514358
H513381	H513470	H513554	H513636	H513723	H513806	H513896	H513978	H514060	H514138	H514213	H514282	H514359
H513382	H513471	H513555	H513639	H513725	H513808	H513898	H513979	H514062	H514140	H514214	H514283	H514360
H513383	H513472	H513556	H513641	H513730	H513815	H513899	H513980	H514063	H514141	H514215	H514284	H514361
H513384	H513474	H513558	H513642	H513731	H513816	H513904	H513981	H514064	H514142	H514216	H514285	H514362
H513385	H513475	H513559	H513645	H513733	H513817	H513906	H513982	H514065	H514143	H514217	H514286	H514363
H513386	H513477	H513561	H513646	H513735	H513818	H513907	H513983	H514066	H514144	H514218	H514288	H514364
H513387	H513478	H513562	H513647	H513738	H513819	H513908	H513984	H514068	H514145	H514219	H514289	H514365
H513388	H513479	H513563	H513648	H513739	H513821	H513909	H513985	H514069	H514146	H514220	H514291	H514366
H513389	H513480	H513565	H513649	H513740	H513822	H513910	H513986	H514070	H514147	H514221	H514292	H514367
H513390	H513483	H513566	H513650	H513741	H513823	H513911	H513987	H514071	H514148	H514222	H514293	H514372
H513393	H513485	H513567	H513651	H513742	H513825	H513912	H513988	H514072	H514149	H514223	H514296	H514373
H513394	H513492	H513568	H513653	H513743	H513826	H513913	H513989	H514073	H514152	H514224	H514297	H514374
H513395	H513493	H513569	H513654	H513744	H513827	H513914	H513990	H514075	H514153	H514225	H514300	H514375
H513396	H513494	H513570	H513656	H513745	H513828	H513919	H513991	H514076	H514154	H514226	H514301	H514376
H513397	H513495	H513571	H513657	H513746	H513829	H513921	H513992	H514077	H514155	H514227	H514303	H514377
H513398	H513496	H513573	H513658	H513747	H513830	H513922	H513993	H514078	H514156	H514228	H514304	H514378
H513399	H513497	H513574	H513659	H513748	H513831	H513923	H513995	H514079	H514157	H514229	H514305	H514379
H513400	H513498	H513575	H513660	H513749	H513832	H513924	H513999	H514080	H514158	H514230	H514306	H514380
H513401	H513499	H513579	H513663	H513750	H513837	H513925	H514000	H514081	H514159	H514231	H514307	H514381
H513402	H513501	H513580	H513664	H513751	H513838	H513926	H514001	H514082	H514160	H514232	H514310	H514382
H513405	H513502	H513581	H513665	H513753	H513839	H513927	H514002	H514083	H514161	H514233	H514311	H514383
H513407	H513503	H513582	H513667	H513756	H513840	H513929	H514003	H514084	H514162	H514234	H514313	H514385
H513413	H513504	H513583	H513668	H513757	H513841	H513930	H514004	H514085	H514163	H514235	H514314	H514386
H513414	H513506	H513584	H513669	H513758	H513842	H513931	H514005	H514086	H514164	H514236	H514315	H514387
H513419	H513507	H513585	H513670	H513759	H513843	H513932	H514006	H514087	H514165	H514237	H514316	H514388
H513420	H513508	H513586	H513672	H513760	H513844	H513933	H514007	H514088	H514166	H514238	H514318	H514389
H513421	H513509	H513589	H513673	H513761	H513845	H513934	H514008	H514090	H514167	H514239	H514319	H514390
H513422	H513510	H513591	H513674	H513763	H513846	H513935	H514009	H514091	H514168	H514240	H514320	H514391
H513424	H513511	H513594	H513675	H513764	H513847	H513936	H514010	H514092	H514169	H514241	H514321	H514392
H513425	H513514	H513595	H513676	H513766	H513850	H513937	H514011	H514093	H514170	H514243	H514322	H514393
H513426	H513515	H513596	H513677	H513767	H513853	H513939	H514015	H514094	H514171	H514244	H514323	H514394

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

H515413	H515477	H515545	H515607	H515669	H515732	H515794	H515859	H515924	H515991	H518148	H518234
H515414	H515478	H515546	H515608	H515670	H515733	H515795	H515860	H515925	H515992	H518150	H518235
H515415	H515479	H515547	H515609	H515671	H515734	H515796	H515861	H515926	H515993	H518152	H518236
H515416	H515480	H515548	H515610	H515672	H515735	H515797	H515862	H515927	H515994	H518153	H518240
H515417	H515481	H515549	H515611	H515673	H515736	H515798	H515863	H515928	H515995	H518154	H518247
H515418	H515482	H515550	H515612	H515674	H515737	H515799	H515864	H515929	H515996	H518155	H518248
H515419	H515483	H515551	H515613	H515675	H515738	H515800	H515865	H515931	H515997	H518156	H518249
H515420	H515484	H515552	H515614	H515676	H515739	H515801	H515866	H515932	H515998	H518157	H518250
H515421	H515485	H515553	H515615	H515677	H515740	H515802	H515868	H515933	H515999	H518161	H518253
H515422	H515486	H515554	H515616	H515678	H515741	H515803	H515869	H515934	H516012	H518164	H518254
H515423	H515487	H515555	H515617	H515679	H515742	H515804	H515870	H515935	H517001	H518165	H518265
H515424	H515488	H515556	H515618	H515680	H515743	H515805	H515872	H515936	H517058	H518166	H518267
H515425	H515489	H515557	H515619	H515681	H515744	H515806	H515873	H515937	H517059	H518167	H518269
H515426	H515490	H515558	H515620	H515682	H515745	H515807	H515874	H515938	H517241	H518168	H518270
H515427	H515491	H515559	H515621	H515683	H515746	H515808	H515875	H515939	H517254	H518169	H518271
H515428	H515492	H515560	H515622	H515684	H515747	H515809	H515876	H515940	H517272	H518171	H518272
H515429	H515494	H515561	H515623	H515685	H515748	H515810	H515877	H515941	H517273	H518172	H518273
H515430	H515495	H515562	H515624	H515686	H515749	H515811	H515878	H515942	H517425	H518173	H518274
H515431	H515496	H515563	H515625	H515687	H515750	H515812	H515879	H515943	H517545	H518174	H518278
H515432	H515497	H515564	H515626	H515688	H515751	H515813	H515880	H515944	H517567	H518175	H518291
H515433	H515498	H515565	H515627	H515689	H515752	H515814	H515881	H515945	H517584	H518178	H518292
H515434	H515499	H515566	H515628	H515690	H515753	H515815	H515882	H515946	H517726	H518180	H518293
H515435	H515500	H515567	H515629	H515691	H515754	H515816	H515883	H515947	H518001	H518181	H518294
H515436	H515501	H515568	H515630	H515692	H515755	H515817	H515884	H515948	H518100	H518182	H518305
H515437	H515502	H515569	H515631	H515693	H515756	H515818	H515885	H515949	H518101	H518183	H518307
H515438	H515504	H515570	H515632	H515694	H515757	H515819	H515886	H515950	H518102	H518184	H518309
H515439	H515505	H515571	H515633	H515695	H515758	H515820	H515887	H515951	H518103	H518185	H518310
H515440	H515506	H515572	H515634	H515696	H515759	H515822	H515888	H515952	H518104	H518186	H51A001
H515441	H515507	H515573	H515635	H515697	H515760	H515823	H515889	H515953	H518105	H518187	H51A002
H515442	H515508	H515574	H515636	H515698	H515761	H515824	H515890	H515955	H518106	H518188	H51A003
H515443	H515509	H515575	H515637	H515699	H515762	H515825	H515891	H515956	H518107	H518189	H51A004
H515444	H515510	H515576	H515638	H515700	H515763	H515827	H515892	H515959	H518108	H518190	H51A005
H515445	H515511	H515577	H515639	H515701	H515764	H515828	H515893	H515960	H518109	H518191	H51A006
H515446	H515512	H515578	H515640	H515702	H515765	H515829	H515894	H515961	H518110	H518192	H51A007
H515447	H515513	H515579	H515641	H515703	H515766	H515830	H515895	H515962	H518111	H518193	H51A008
H515448	H515514	H515580	H515642	H515704	H515767	H515831	H515896	H515963	H518112	H518194	H51A009
H515450	H515515	H515581	H515643	H515705	H515768	H515832	H515897	H515964	H518114	H518195	H51A011
H515451	H515516	H515582	H515644	H515706	H515769	H515833	H515898	H515965	H518116	H518197	H51A014
H515452	H515517	H515583	H515645	H515707	H515770	H515834	H515899	H515966	H518117	H518198	H51A015
H515453	H515518	H515584	H515646	H515708	H515771	H515835	H515900	H515967	H518118	H518199	H51B002
H515454	H515519	H515585	H515647	H515710	H515772	H515836	H515901	H515968	H518119	H518200	H51B003
H515455	H515521	H515586	H515648	H515711	H515773	H515837	H515902	H515969	H518120	H518201	H51B004
H515456	H515523	H515587	H515649	H515712	H515774	H515838	H515903	H515970	H518122	H518207	H51B005
H515457	H515524	H515588	H515650	H515713	H515775	H515839	H515904	H515971	H518125	H518210	H51B006
H515458	H515525	H515589	H515651	H515714	H515776	H515840	H515905	H515973	H518127	H518211	H51B007
H515459	H515527	H515590	H515652	H515715	H515777	H515841	H515906	H515974	H518128	H518212	H51B008
H515460	H515528	H515591	H515653	H515716	H515778	H515842	H515907	H515975	H518129	H518213	H51B009
H515461	H515529	H515592	H515654	H515717	H515779	H515843	H515908	H515976	H518130	H518215	H51B010
H515462	H515530	H515593	H515655	H515718	H515780	H515844	H515909	H515977	H518131	H518216	H51B011
H515463	H515531	H515594	H515656	H515719	H515781	H515846	H515910	H515978	H518132	H518218	H51B012
H515464	H515532	H515595	H515657	H515720	H515782	H515847	H515911	H515979	H518133	H518219	H51B013
H515465	H515533	H515596	H515658	H515721	H515783	H515848	H515912	H515980	H518134	H518220	H51B014
H515466	H515534	H515597	H515659	H515722	H515784	H515849	H515913	H515981	H518136	H518223	H51B016
H515467	H515535	H515598	H515660	H515723	H515785	H515850	H515914	H515982	H518137	H518225	H51B017
H515468	H515536	H515599	H515661	H515724	H515786	H515851	H515915	H515983	H518138	H518226	H51B018
H515470	H515537	H515600	H515662	H515725	H515787	H515852	H515916	H515984	H518139	H518227	H51B019
H515471	H515538	H515601	H515663	H515726	H515788	H515853	H515917	H515985	H518140	H518228	H51B020
H515472	H515539	H515602	H515664	H515727	H515789	H515854	H515918	H515986	H518141	H518229	H51B021
H515473	H515540	H515603	H515665	H515728	H515790	H515855	H515919	H515987	H518142	H518230	H51B022
H515474	H515541	H515604	H515666	H515729	H515791	H515856	H515920	H515988	H518145	H518231	H51B023
H515475	H515542	H515605	H515667	H515730	H515792	H515857	H515921	H515989	H518146	H518232	H51B024
H515476	H515543	H515606	H515668	H515731	H515793	H515858	H515922	H515990	H518147	H518233	H51B025

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

H51B027	H51B106	H51B205
H51B028	H51B107	H51B208
H51B029	H51B108	H51B213
H51B030	H51B109	H51B215
H51B031	H51B110	H51B216
H51B032	H51B111	H51B217
H51B033	H51B112	H51B222
H51B034	H51B113	H51B223
H51B035	H51B115	H51B226
H51B036	H51B116	H51B229
H51B037	H51B121	H51B230
H51B038	H51B122	H51B233
H51B039	H51B123	H51B248
H51B040	H51B124	H51B249
H51B041	H51B125	H51B251
H51B042	H51B126	H51B252
H51B043	H51B128	H51B255
H51B044	H51B129	H51B269
H51B045	H51B130	
H51B047	H51B131	
H51B048	H51B132	
H51B049	H51B133	
H51B050	H51B136	
H51B051	H51B137	
H51B052	H51B140	
H51B054	H51B141	
H51B055	H51B143	
H51B056	H51B144	
H51B057	H51B146	
H51B059	H51B147	
H51B061	H51B148	
H51B062	H51B149	
H51B063	H51B151	
H51B064	H51B152	
H51B065	H51B153	
H51B066	H51B154	
H51B067	H51B155	
H51B068	H51B156	
H51B069	H51B157	
H51B071	H51B159	
H51B072	H51B160	
H51B073	H51B161	
H51B074	H51B162	
H51B075	H51B163	
H51B076	H51B165	
H51B077	H51B169	
H51B078	H51B172	
H51B079	H51B174	
H51B081	H51B176	
H51B082	H51B178	
H51B084	H51B184	
H51B091	H51B186	
H51B092	H51B187	
H51B093	H51B188	
H51B094	H51B189	
H51B095	H51B191	
H51B098	H51B193	
H51B099	H51B194	
H51B100	H51B196	
H51B102	H51B198	
H51B104	H51B200	
H51B105	H51B204	