

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Subject:	Combining use of the 4D Structure Merge Tool Option with Couch Structure Insertion in Eclipse may result in the displacement of patient structures.
Commercial Name of Affected Product:	4D Structure Merge Tool Option in Eclipse Release 8.5 -10 (client build 8.2.2x through 10.0.34) with 4D Planning
Reference / FSCA Identifier:	CP-04931
Date of Notification:	2011-12-01
Type of Action:	Notification
Details on Affected Devices:	Refer to appendix page.

Description of Problem:

This letter is to advise you of an anomaly that has been identified in the 4D Structure Merge option of certain versions of Varian's Eclipse Treatment Planning System. Use of the 4D Structure Merge tool may result in displacement of merged contours, if a couch structure was inserted prior to the merge. This notice provides a description of the issue, the actions you should take, and steps Varian is taking to address the issue.

Details:

4D CT datasets are commonly used to examine and quantify the range of motion of target and critical organs over the respiratory cycle, especially when creating radiation treatment plans for tumors in the abdomen and thorax. Eclipse has a feature, the **4D Structure Merge** tool, that permits the user to contour an organ or target on each phase of a 4D CT dataset, then merge all the contours into a single structure to represent the possible extent or envelope of the structure's motion over all phases of the respiratory cycle.

When a couch structure is inserted in a 4D CT dataset for planning, the CT dataset may need to be enlarged to accommodate the size of the couch structures. Eclipse will notify the user, then automatically enlarge the CT dataset as part of its normal operations. If the 4D Structure Merge tool is used after the dataset is enlarged, Eclipse will erroneously **displace** the merged structure from its intended physical location. The magnitude of the displacement will be at least 20 mm in each of the left-right and anterior-posterior directions and the exact amount is determined by how much enlargement is necessary to accommodate the couch within the image.

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Consider a 4D CT dataset with a 500 mm field-of-view (FOV). If the user inserts the Varian Exact IGRT Couch Top on the 3D CT dataset intended for planning with **Insert** → **New Couch Structures** from the planning menu, Eclipse will automatically extend the image FOV to 570 mm so that the entire couch is visible in the image series. This couch structure requires a 530mm FOV. Eclipse adds a 20mm “margin” or extra amount to each side of the image so that it is fully displayed (for a total of 70mm additional). If the 4D Structure Merge tool is used after the couch is inserted, the resulting merged structure will be displaced 35 mm in the left-right direction and 35 mm in the anterior-posterior direction from the expected physical location (one half of the total amount added to the FOV). A screenshot of the anomaly is shown in **Figure 1** below.

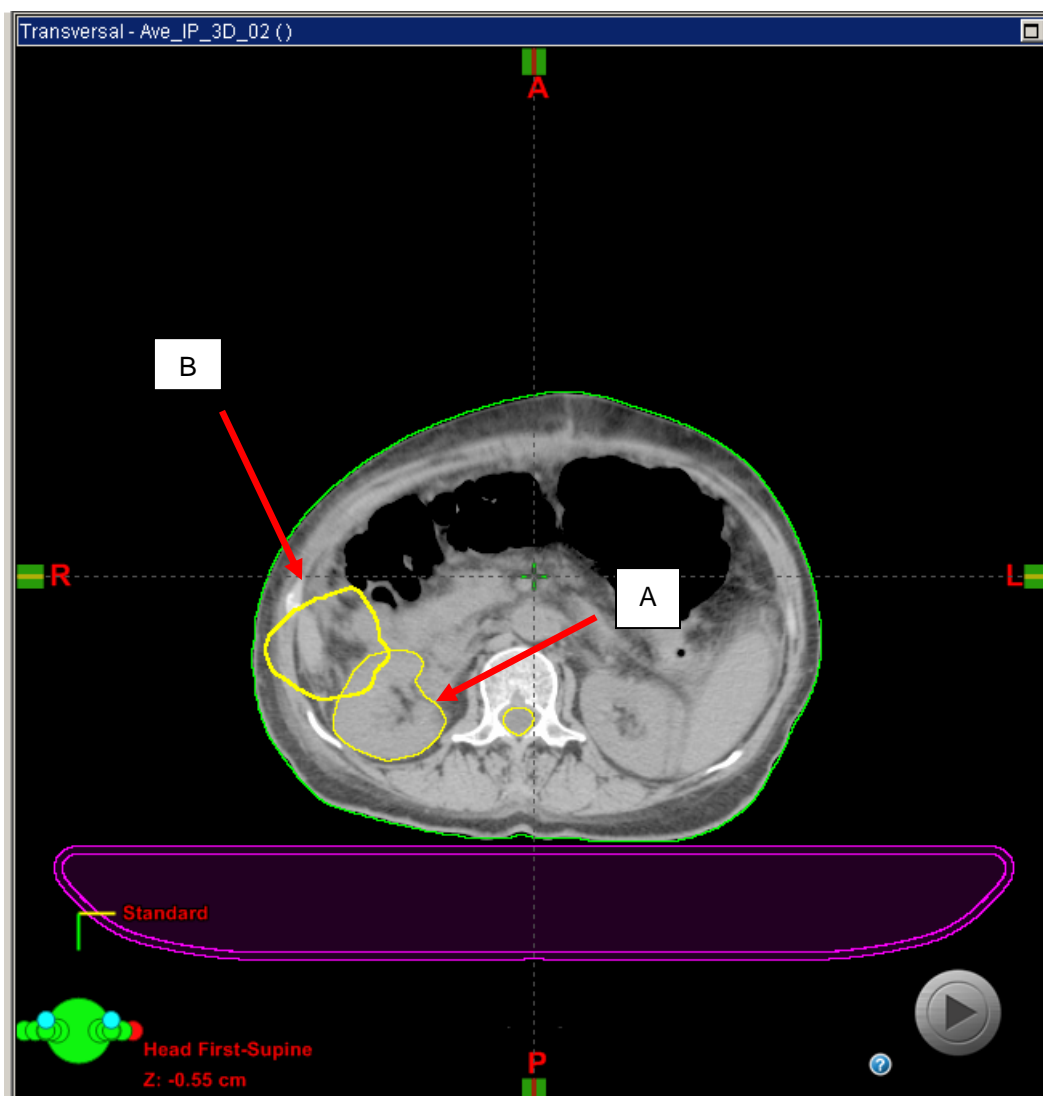


Figure 1. Screen capture of anomaly. Arrows point to (A) original and (B) displaced contour of right kidney on a CT image with inserted couch structure.

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Structure displacement does not occur when the user adds all patient structures used for plan evaluation (target and normal critical structures) BEFORE inserting the couch structure into the 4D CT dataset for planning in Eclipse.

Recommended User Action



WARNING

Cease use of the 4D Structure Merge tool option in Eclipse until further notice.

Ensure that a qualified physician reviews the accuracy and placement of all patient structures used for plan development and evaluation (target and normal critical structures) prior to patient treatment.

Conduct standard quality assurance procedures prior to patient treatment.

Varian Actions:


- Varian is notifying all possibly affected customers with this document.
- Varian is developing a technical correction for this issue. You will be contacted by a Customer Service representative when this correction is available.

Please advise the appropriate personnel working in your radiotherapy department of the content of this letter. For future reference, this document will be posted to the Varian customer support website: <http://www.MyVarian.com>.

Special Instructions for customers outside the USA and Canada: In order to satisfy regulatory requirements, we request that you complete the attached Proof of Notification or Receipt Verification Card once you have read this document and return it to Varian Medical Systems.

We sincerely apologize for any inconvenience and thank you in advance for your cooperation. If you require further clarification, please feel free to contact your local Varian Customer Support District or Regional Manager.

The undersigned confirms that this notice has been provided to the appropriate Regulatory Agency.



Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

2011-12-1
Date

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Varian Oncology Help Desk Contact Information:

Phone: USA and Canada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Europe: +41 41 749 8844

Email: North America: support-americas@varian.com
Australia/New Zealand: support-anz@varian.com
Europe: support-emea@varian.com
South East Asia: seasia.apps.helpdesk@varian.com
China / Asia: china.apps.helpdesk@varian.com
Japan: Japan.Apps.Helpdesk@varian.com
Latin America: soporte.al@varian.com

Internet: Oncology Systems customer site - www.myvarian.com
Varian Medical Systems public site - www.varian.com

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION URGENT FIELD SAFETY NOTICE

APPENDIX LIST OF SERIAL NUMBERS

H480012	H480254	H480495	H480733	H481025	H481210	H481418	H481653	H481843	H482254	H482501	H482770	H483134
H480013	H480255	H480502	H480740	H481026	H481211	H481419	H481654	H481846	H482266	H482506	H482771	H483146
H480014	H480256	H480503	H480747	H481027	H481224	H481423	H481655	H481847	H482267	H482510	H482772	H483147
H480016	H480257	H480504	H480767	H481028	H481225	H481424	H481656	H481848	H482268	H482524	H482792	H483153
H480032	H480258	H480521	H480774	H481029	H481226	H481432	H481657	H481850	H482269	H482530	H482799	H483157
H480034	H480259	H480522	H480775	H481030	H481227	H481434	H481658	H481851	H482287	H482539	H482807	H483182
H480035	H480260	H480523	H480779	H481031	H481228	H481435	H481659	H481852	H482289	H482558	H482821	H483183
H480036	H480261	H480524	H480787	H481032	H481248	H481443	H481669	H481853	H482290	H482576	H482822	H483184
H480037	H480262	H480547	H480788	H481039	H481249	H481465	H481671	H481854	H482300	H482586	H482823	H483185
H480038	H480263	H480548	H480795	H481040	H481263	H481466	H481672	H481855	H482301	H482587	H482829	H483195
H480039	H480264	H480549	H480815	H481045	H481264	H481467	H481673	H481856	H482302	H482588	H482830	H483196
H480051	H480267	H480570	H480822	H481046	H481265	H481468	H481674	H481877	H482303	H482590	H482831	H483203
H480052	H480268	H480571	H480823	H481047	H481266	H481471	H481675	H481878	H482304	H482591	H482835	H483210
H480053	H480269	H480572	H480824	H481048	H481267	H481472	H481676	H481889	H482305	H482592	H482836	H483211
H480054	H480270	H480573	H480825	H481049	H481268	H481473	H481678	H481897	H482306	H482602	H482839	H483244
H480055	H480271	H480574	H480855	H481050	H481269	H481474	H481679	H481898	H482307	H482603	H482840	H483245
H480074	H480272	H480575	H480856	H481051	H481270	H481477	H481680	H481899	H482308	H482604	H482841	H483246
H480080	H480273	H480576	H480857	H481052	H481271	H481478	H481681	H481909	H482310	H482605	H482845	H483248
H480088	H480274	H480578	H480858	H481053	H481272	H481479	H481682	H481912	H482311	H482609	H482876	H483249
H480089	H480275	H480579	H480859	H481065	H481273	H481480	H481683	H481913	H482312	H482610	H482877	H483250
H480090	H480276	H480580	H480873	H481070	H481274	H481499	H481684	H481914	H482313	H482632	H482878	H483272
H480091	H480278	H480581	H480874	H481088	H481275	H481500	H481694	H481915	H482314	H482648	H482879	H483273
H480092	H480279	H480582	H480877	H481089	H481276	H481502	H481695	H481923	H482315	H482649	H482881	H483274
H480093	H480280	H480585	H480878	H481090	H481286	H481510	H481705	H481924	H482316	H482650	H482892	H483294
H480101	H480287	H480586	H480879	H481092	H481287	H481513	H481713	H481925	H482317	H482651	H482910	H483295
H480105	H480288	H480601	H480880	H481093	H481288	H481514	H481719	H481926	H482318	H482652	H482911	H483296
H480106	H480295	H480602	H480882	H481094	H481289	H481517	H481720	H481940	H482319	H482653	H482912	H483297
H480110	H480296	H480603	H480889	H481095	H481290	H481518	H481722	H481945	H482320	H482654	H482913	H483298
H480111	H480300	H480604	H480896	H481096	H481291	H481519	H481723	H481946	H482321	H482656	H482914	H483299
H480129	H480307	H480605	H480923	H481097	H481292	H481520	H481727	H481947	H482322	H482657	H482917	H483300
H480130	H480308	H480610	H480924	H481108	H481293	H481521	H481728	H481948	H482323	H482676	H482918	H483301
H480133	H480311	H480645	H480925	H481109	H481300	H481522	H481729	H481949	H482395	H482677	H482919	H483302
H480144	H480312	H480652	H480936	H481110	H481301	H481523	H481730	H481950	H482396	H482681	H482934	H483303
H480145	H480313	H480656	H480943	H481111	H481304	H481526	H481731	H481951	H482407	H482682	H482938	H483306
H480146	H480314	H480667	H480944	H481114	H481305	H481527	H481754	H481953	H482422	H482683	H482939	H483317
H480169	H480315	H480668	H480947	H481115	H481308	H481528	H481755	H482115	H482423	H482684	H482944	H483318
H480170	H480329	H480669	H480948	H481116	H481309	H481529	H481756	H482125	H482428	H482685	H482945	H483319
H480177	H480339	H480672	H480949	H481117	H481310	H481540	H481757	H482126	H482429	H482686	H483002	H483320
H480178	H480345	H480673	H480950	H481118	H481317	H481542	H481761	H482127	H482430	H482687	H483003	H483329
H480179	H480346	H480674	H480952	H481122	H481318	H481544	H481762	H482128	H482431	H482688	H483004	H483340
H480184	H480347	H480675	H480960	H481157	H481320	H481545	H481774	H482132	H482432	H482689	H483005	H483359
H480191	H480350	H480682	H480962	H481158	H481321	H481551	H481781	H482133	H482433	H482690	H483006	H483360
H480192	H480358	H480683	H480976	H481159	H481322	H481560	H481783	H482134	H482434	H482693	H483007	H483361
H480193	H480359	H480685	H480978	H481160	H481323	H481561	H481784	H482135	H482435	H482694	H483008	H483362
H480194	H480360	H480686	H480979	H481164	H481359	H481613	H481793	H482136	H482440	H482699	H483018	H483373
H480195	H480361	H480687	H480980	H481165	H481391	H481614	H481795	H482137	H482441	H482700	H483019	H483374
H480196	H480362	H480688	H480981	H481166	H481392	H481615	H481796	H482144	H482450	H482701	H483020	H483375
H480197	H480369	H480689	H480985	H481171	H481393	H481616	H481798	H482145	H482451	H482702	H483021	H483376
H480198	H480370	H480699	H480986	H481172	H481394	H481617	H481799	H482146	H482452	H482703	H483022	H483379
H480211	H480408	H480700	H480987	H481180	H481395	H481635	H481804	H482147	H482457	H482715	H483023	H483380
H480236	H480409	H480701	H480988	H481183	H481408	H481636	H481807	H482174	H482464	H482716	H483047	H483403
H480237	H480410	H480713	H480996	H481193	H481409	H481638	H481815	H482201	H482465	H482717	H483051	H483404
H480239	H480461	H480714	H480997	H481194	H481410	H481639	H481816	H482209	H482466	H482724	H483052	H483408
H480240	H480473	H480715	H480998	H481202	H481411	H481640	H481817	H482210	H482467	H482735	H483070	H483409
H480241	H480474	H480716	H480999	H481203	H481412	H481647	H481818	H482211	H482474	H482736	H483071	H483428
H480242	H480475	H480719	H481000	H481204	H481413	H481648	H481837	H482212	H482476	H482737	H483072	H483444
H480250	H480476	H480720	H481010	H481206	H481414	H481649	H481838	H482213	H482478	H482757	H483073	H483445
H480251	H480477	H480723	H481022	H481207	H481415	H481650	H481839	H482214	H482479	H482758	H483098	H483446
H480252	H480483	H480724	H481023	H481208	H481416	H481651	H481841	H482215	H482480	H482759	H483120	H483447
H480253	H480494	H480727	H481024	H481209	H481417	H481652	H481842	H482239	H482481	H482767	H483121	H483455

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION URGENT FIELD SAFETY NOTICE

H483462	H483947	H484267	H484533	H484880	H485093	H485253	H485525	H485797	H486051	H486174	H486348	H486488
H483494	H483948	H484268	H484534	H484881	H485094	H485254	H485526	H485801	H486052	H486175	H486354	H486489
H483507	H483949	H484271	H484534	H484919	H485095	H485255	H485527	H485806	H486053	H486176	H486357	H486498
H483517	H483950	H484286	H484544	H484920	H485096	H485256	H485540	H485807	H486054	H486177	H486358	H486499
H483522	H483951	H484291	H484545	H484932	H485100	H485257	H485562	H485808	H486055	H486178	H486359	H486511
H483534	H483952	H484292	H484546	H484933	H485101	H485258	H485563	H485809	H486056	H486179	H486360	H486517
H483535	H483953	H484293	H484547	H484934	H485102	H485259	H485564	H485810	H486057	H486180	H486361	H486518
H483536	H483957	H484295	H484548	H484937	H485103	H485260	H485580	H485811	H486061	H486181	H486362	H486531
H483546	H483960	H484296	H484548	H484938	H485104	H485261	H485581	H485814	H486062	H486182	H486363	H486532
H483566	H483988	H484297	H484575	H484945	H485105	H485267	H485582	H485815	H486063	H486183	H486364	H486533
H483567	H484013	H484298	H484578	H484946	H485106	H485271	H485585	H485849	H486064	H486184	H486365	H486535
H483568	H484023	H484299	H484579	H484947	H485107	H485272	H485589	H485856	H486065	H486185	H486366	H486536
H483570	H484046	H484300	H484580	H484950	H485109	H485273	H485590	H485879	H486075	H486186	H486367	H486543
H483571	H484047	H484301	H484581	H484951	H485110	H485274	H485597	H485886	H486076	H486188	H486368	H486544
H483572	H484048	H484302	H484582	H484952	H485111	H485275	H485607	H485887	H486078	H486189	H486372	H486545
H483573	H484063	H484303	H484583	H484953	H485118	H485285	H485608	H485888	H486082	H486190	H486385	H486546
H483574	H484072	H484304	H484584	H484954	H485119	H485286	H485609	H485889	H486084	H486191	H486390	H486547
H483575	H484073	H484305	H484586	H484955	H485120	H485290	H485646	H485901	H486085	H486206	H486391	H486548
H483576	H484079	H484311	H484601	H484956	H485121	H485291	H485647	H485902	H486086	H486217	H486392	H486550
H483577	H484080	H484318	H484602	H484957	H485122	H485297	H485653	H485903	H486087	H486219	H486393	H486554
H483578	H484081	H484320	H484612	H484958	H485125	H485298	H485654	H485904	H486097	H486224	H486394	H486579
H483579	H484103	H484336	H484613	H484959	H485126	H485299	H485667	H485905	H486098	H486225	H486395	H486580
H483580	H484104	H484340	H484632	H484966	H485128	H485301	H485670	H485907	H486099	H486226	H486396	H486581
H483581	H484107	H484341	H484699	H484968	H485133	H485315	H485671	H485908	H486100	H486227	H486397	H486582
H483582	H484108	H484342	H484703	H484973	H485134	H485316	H485678	H485929	H486101	H486228	H486398	H486589
H483583	H484109	H484343	H484752	H484981	H485143	H485317	H485679	H485931	H486102	H486236	H486414	H486590
H483584	H484121	H484348	H484784	H484987	H485144	H485318	H485682	H485932	H486113	H486237	H486415	H486591
H483599	H484122	H484349	H484785	H485001	H485145	H485319	H485686	H485934	H486116	H486238	H486416	H486603
H483600	H484123	H484350	H484786	H485002	H485146	H485320	H485687	H485935	H486117	H486239	H486417	H486604
H483610	H484124	H484353	H484798	H485003	H485147	H485334	H485689	H485936	H486118	H486240	H486422	H486605
H483617	H484125	H484356	H484799	H485004	H485152	H485349	H485690	H485937	H486119	H486241	H486423	H486606
H483637	H484126	H484357	H484800	H485005	H485161	H485350	H485691	H485938	H486122	H486242	H486424	H486607
H483641	H484151	H484358	H484801	H485006	H485168	H485360	H485694	H485939	H486137	H486243	H486425	H486608
H483676	H484158	H484359	H484802	H485007	H485169	H485361	H485711	H485941	H486145	H486244	H486426	H486609
H483677	H484159	H484360	H484803	H485053	H485170	H485372	H485717	H485944	H486146	H486253	H486427	H486610
H483694	H484166	H484361	H484804	H485054	H485171	H485373	H485725	H485945	H486147	H486254	H486428	H486611
H483695	H484195	H484387	H484805	H485055	H485172	H485375	H485726	H485952	H486148	H486255	H486429	H486615
H483696	H484224	H484394	H484806	H485056	H485173	H485376	H485727	H485953	H486149	H486256	H486430	H486616
H483721	H484225	H484395	H484807	H485057	H485174	H485377	H485728	H485954	H486150	H486257	H486431	H486617
H483730	H484226	H484396	H484808	H485058	H485175	H485378	H485738	H485955	H486151	H486258	H486432	H486618
H483756	H484227	H484398	H484809	H485059	H485176	H485379	H485756	H485956	H486152	H486259	H486433	H486625
H483767	H484233	H484407	H484810	H485060	H485177	H485386	H485757	H485957	H486153	H486265	H486440	H486629
H483768	H484234	H484419	H484811	H485061	H485178	H485387	H485758	H485958	H486154	H486266	H486446	H486630
H483814	H484238	H484431	H484812	H485062	H485179	H485393	H485759	H485960	H486155	H486289	H486447	H486631
H483860	H484239	H484437	H484838	H485063	H485180	H485396	H485760	H485961	H486156	H486290	H486455	H486632
H483871	H484240	H484438	H484839	H485064	H485181	H485397	H485761	H485962	H486157	H486296	H486456	H486633
H483872	H484241	H484450	H484849	H485065	H485182	H485419	H485762	H485967	H486158	H486297	H486457	H486634
H483921	H484242	H484451	H484850	H485066	H485196	H485420	H485763	H485968	H486159	H486300	H486458	H486635
H483922	H484243	H484452	H484851	H485067	H485197	H485430	H485764	H485973	H486160	H486301	H486459	H486636
H483925	H484244	H484454	H484852	H485068	H485198	H485431	H485765	H485976	H486161	H486302	H486460	H486637
H483926	H484245	H484455	H484853	H485069	H485199	H485432	H485766	H485987	H486162	H486308	H486461	H486638
H483927	H484246	H484456	H484854	H485070	H485201	H485434	H485767	H485988	H486163	H486309	H486462	H486640
H483928	H484247	H484457	H484855	H485071	H485202	H485435	H485768	H485989	H486164	H486310	H486464	H486659
H483929	H484248	H484458	H484858	H485072	H485203	H485436	H485769	H486009	H486165	H486311	H486465	H486665
H483930	H484250	H484459	H484868	H485073	H485204	H485460	H485770	H486022	H486166	H486312	H486466	H486670
H483932	H484251	H484460	H484869	H485074	H485206	H485461	H485776	H486024	H486167	H486314	H486467	H486694
H483933	H484252	H484485	H484870	H485075	H485207	H485462	H485777	H486040	H486168	H486315	H486468	H486708
H483941	H484253	H484496	H484871	H485076	H485208	H485467	H485790	H486041	H486169	H486316	H486469	H486715
H483943	H484263	H484510	H484876	H485077	H485222	H485473	H485791	H486042	H486170	H486319	H486470	H486720
H483944	H484264	H484511	H484877	H485078	H485233	H485474	H485792	H486043	H486171	H486320	H486471	H486734
H483945	H484265	H484512	H484878	H485082	H485234	H485521	H485795	H486044	H486172	H486334	H486472	H486766
H483946	H484266	H484532	H484879	H485086	H485243	H485524	H485796	H486045	H486173	H486335	H486486	H486767

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION URGENT FIELD SAFETY NOTICE

H486778	H487093	H487265	H487503	H487735	H488040	H488200	H488370	H488552	H488703	H488830	H488976	H489115
H486779	H487094	H487266	H487504	H487759	H488041	H488201	H488371	H488553	H488708	H488831	H488977	H489116
H486780	H487097	H487267	H487505	H487760	H488042	H488202	H488393	H488556	H488709	H488832	H488978	H489130
H486781	H487098	H487268	H487507	H487769	H488054	H488203	H488396	H488558	H488710	H488833	H488979	H489131
H486782	H487099	H487269	H487508	H487790	H488060	H488204	H488399	H488559	H488711	H488841	H488980	H489132
H486784	H487100	H487270	H487512	H487791	H488061	H488205	H488420	H488560	H488716	H488845	H488981	H489133
H486785	H487101	H487271	H487513	H487792	H488062	H488206	H488431	H488561	H488717	H488846	H488982	H489147
H486786	H487102	H487272	H487518	H487793	H488082	H488220	H488432	H488569	H488718	H488847	H488983	H489150
H486793	H487103	H487273	H487519	H487794	H488083	H488221	H488433	H488570	H488719	H488848	H488984	H489151
H486794	H487104	H487274	H487520	H487815	H488084	H488222	H488434	H488571	H488722	H488849	H488990	H489156
H486795	H487105	H487275	H487529	H487825	H488086	H488223	H488435	H488573	H488734	H488850	H488991	H489166
H486796	H487106	H487276	H487538	H487826	H488087	H488224	H488436	H488575	H488735	H488851	H488999	H489181
H486819	H487107	H487283	H487539	H487848	H488103	H488227	H488437	H488576	H488736	H488852	H489003	H489189
H486826	H487108	H487291	H487540	H487858	H488104	H488231	H488440	H488577	H488738	H488853	H489004	H489190
H486827	H487109	H487292	H487541	H487861	H488109	H488233	H488444	H488586	H488739	H488854	H489005	H489196
H486848	H487110	H487340	H487554	H487862	H488114	H488234	H488445	H488588	H488740	H488855	H489006	H489200
H486852	H487111	H487343	H487555	H487865	H488115	H488245	H488455	H488589	H488741	H488858	H489007	H489201
H486853	H487112	H487344	H487556	H487866	H488116	H488252	H488456	H488590	H488742	H488859	H489008	H489202
H486854	H487113	H487345	H487557	H487867	H488117	H488254	H488460	H488593	H488743	H488861	H489010	H489203
H486855	H487114	H487346	H487558	H487869	H488118	H488262	H488461	H488594	H488744	H488862	H489011	H489213
H486858	H487115	H487347	H487559	H487870	H488128	H488264	H488462	H488595	H488760	H488872	H489012	H489214
H486860	H487116	H487380	H487560	H487873	H488133	H488265	H488463	H488620	H488761	H488873	H489013	H489215
H486864	H487117	H487389	H487561	H487874	H488139	H488266	H488465	H488623	H488763	H488874	H489016	H489234
H486865	H487118	H487390	H487562	H487875	H488140	H488267	H488466	H488637	H488764	H488875	H489017	H489235
H486886	H487119	H487391	H487563	H487886	H488141	H488268	H488467	H488638	H488767	H488876	H489018	H489236
H486898	H487120	H487394	H487564	H487887	H488142	H488269	H488468	H488639	H488768	H488877	H489023	H489237
H486902	H487121	H487395	H487565	H487888	H488150	H488273	H488485	H488640	H488769	H488888	H489029	H489238
H486903	H487126	H487396	H487566	H487897	H488151	H488274	H488486	H488641	H488770	H488888	H489030	H489239
H486904	H487127	H487401	H487567	H487898	H488152	H488275	H488487	H488642	H488771	H488889	H489031	H489240
H486908	H487128	H487402	H487568	H487903	H488153	H488281	H488488	H488643	H488772	H488890	H489032	H489241
H486909	H487129	H487404	H487576	H487904	H488154	H488282	H488489	H488644	H488773	H488891	H489033	H489255
H486910	H487164	H487405	H487590	H487905	H488155	H488283	H488490	H488645	H488775	H488898	H489034	H489256
H486911	H487165	H487406	H487591	H487913	H488156	H488289	H488491	H488646	H488776	H488906	H489040	H489258
H486912	H487166	H487410	H487592	H487922	H488157	H488292	H488492	H488647	H488779	H488908	H489041	H489259
H486913	H487167	H487411	H487593	H487923	H488158	H488293	H488493	H488668	H488780	H488909	H489042	H489271
H486926	H487168	H487412	H487594	H487924	H488160	H488298	H488494	H488669	H488782	H488912	H489043	H489272
H486930	H487169	H487419	H487607	H487944	H488161	H488299	H488495	H488672	H488788	H488914	H489053	H489273
H486931	H487170	H487420	H487612	H487945	H488162	H488300	H488496	H488673	H488789	H488915	H489064	H489274
H486932	H487171	H487421	H487613	H487946	H488163	H488301	H488497	H488674	H488790	H488916	H489066	H489275
H486933	H487172	H487427	H487616	H487950	H488169	H488302	H488498	H488675	H488791	H488917	H489073	H489276
H486956	H487173	H487453	H487619	H487965	H488170	H488303	H488499	H488676	H488792	H488918	H489074	H489277
H486958	H487181	H487459	H487622	H487970	H488171	H488304	H488505	H488677	H488793	H488919	H489078	H489278
H486959	H487183	H487473	H487623	H487971	H488172	H488305	H488506	H488678	H488795	H488920	H489079	H489279
H486960	H487184	H487474	H487628	H487974	H488173	H488306	H488509	H488679	H488796	H488921	H489085	H489280
H486961	H487185	H487475	H487629	H487975	H488174	H488307	H488510	H488680	H488801	H488922	H489086	H489281
H486962	H487186	H487476	H487640	H487976	H488175	H488308	H488512	H488681	H488802	H488929	H489087	H489282
H486966	H487187	H487477	H487641	H487981	H488176	H488329	H488513	H488682	H488803	H488930	H489089	H489283
H487016	H487188	H487478	H487642	H487982	H488177	H488336	H488514	H488683	H488804	H488931	H489092	H489284
H487017	H487190	H487479	H487643	H487983	H488178	H488338	H488515	H488684	H488805	H488932	H489094	H489285
H487028	H487191	H487480	H487644	H487990	H488179	H488339	H488520	H488685	H488806	H488933	H489095	H489286
H487029	H487192	H487481	H487645	H487999	H488182	H488340	H488521	H488687	H488807	H488934	H489096	H489287
H487067	H487193	H487482	H487646	H488005	H488183	H488341	H488529	H488688	H488808	H488935	H489097	H489288
H487068	H487201	H487483	H487647	H488017	H488185	H488342	H488530	H488688	H488810	H488943	H489100	H489289
H487069	H487205	H487484	H487648	H488020	H488186	H488343	H488532	H488689	H488812	H488944	H489101	H489290
H487070	H487206	H487485	H487649	H488023	H488188	H488344	H488533	H488690	H488813	H488945	H489102	H489291
H487071	H487212	H487486	H487664	H488032	H488189	H488347	H488534	H488691	H488814	H488958	H489103	H489292
H487072	H487213	H487487	H487710	H488034	H488190	H488348	H488546	H488692	H488815	H488959	H489104	H489293
H487073	H487214	H487488	H487711	H488035	H488191	H488349	H488547	H488693	H488816	H488961	H489105	H489353
H487082	H487241	H487489	H487714	H488036	H488196	H488359	H488548	H488694	H488821	H488962	H489106	H489354
H487090	H487247	H487490	H487715	H488037	H488197	H488360	H488549	H488696	H488822	H488963	H489109	H489356
H487091	H487248	H487491	H487722	H488038	H488198	H488368	H488550	H488697	H488824	H488974	H489110	H489357
H487092	H487249	H487502	H487726	H488039	H488199	H488369	H488551	H488700	H488825	H488975	H489114	H489358

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION URGENT FIELD SAFETY NOTICE

H489359	H489516	H489686	H489804	H489989	H48A146	H48A282	H48A423	H48A531	H48A799	H48A969	H48B146
H489360	H489517	H489688	H489805	H489991	H48A147	H48A283	H48A424	H48A541	H48A800	H48A970	H48B150
H489361	H489518	H489691	H489806	H489992	H48A148	H48A284	H48A425	H48A544	H48A801	H48A972	H48B153
H489362	H489519	H489692	H489811	H489993	H48A149	H48A285	H48A426	H48A557	H48A827	H48A986	H48B154
H489376	H489520	H489701	H489820	H489994	H48A150	H48A286	H48A436	H48A562	H48A834	H48A987	H48B178
H489377	H489521	H489702	H489821	H489997	H48A151	H48A289	H48A437	H48A563	H48A835	H48A990	H48B179
H489379	H489522	H489703	H489822	H489998	H48A152	H48A290	H48A438	H48A565	H48A843	H48A993	H48B180
H489398	H489523	H489705	H489823	H48A000	H48A153	H48A298	H48A439	H48A566	H48A844	H48A999	H48B181
H489399	H489524	H489711	H489824	H48A008	H48A157	H48A299	H48A440	H48A567	H48A853	H48B000	H48B182
H489419	H489525	H489712	H489829	H48A009	H48A158	H48A300	H48A441	H48A568	H48A856	H48B001	H48B183
H489425	H489526	H489713	H489830	H48A010	H48A159	H48A301	H48A444	H48A607	H48A857	H48B022	H48B184
H489427	H489527	H489714	H489837	H48A011	H48A160	H48A306	H48A445	H48A614	H48A858	H48B030	H48B185
H489428	H489528	H489715	H489838	H48A012	H48A161	H48A312	H48A446	H48A624	H48A859	H48B031	H48B186
H489429	H489529	H489716	H489839	H48A013	H48A162	H48A315	H48A447	H48A625	H48A868	H48B032	H48B187
H489430	H489530	H489727	H489840	H48A014	H48A163	H48A318	H48A448	H48A626	H48A880	H48B033	H48B188
H489431	H489531	H489728	H489841	H48A015	H48A178	H48A319	H48A449	H48A627	H48A881	H48B034	H48B189
H489432	H489532	H489731	H489842	H48A016	H48A179	H48A320	H48A450	H48A628	H48A882	H48B035	H48B190
H489433	H489533	H489732	H489844	H48A017	H48A180	H48A325	H48A451	H48A629	H48A883	H48B036	H48B192
H489434	H489534	H489740	H489853	H48A018	H48A181	H48A326	H48A452	H48A630	H48A884	H48B051	H48B193
H489435	H489535	H489751	H489864	H48A019	H48A185	H48A328	H48A453	H48A631	H48A885	H48B056	H48B210
H489436	H489536	H489752	H489865	H48A020	H48A186	H48A329	H48A454	H48A632	H48A886	H48B057	H48B213
H489437	H489537	H489753	H489866	H48A021	H48A187	H48A330	H48A455	H48A633	H48A887	H48B058	H48B214
H489438	H489538	H489754	H489867	H48A022	H48A194	H48A331	H48A456	H48A634	H48A893	H48B064	H48B215
H489439	H489539	H489755	H489868	H48A023	H48A201	H48A332	H48A458	H48A635	H48A894	H48B065	H48B216
H489442	H489542	H489756	H489883	H48A033	H48A204	H48A349	H48A459	H48A636	H48A895	H48B070	H48B217
H489443	H489543	H489757	H489884	H48A034	H48A205	H48A355	H48A460	H48A637	H48A897	H48B071	H48B220
H489452	H489547	H489758	H489885	H48A037	H48A207	H48A362	H48A461	H48A638	H48A901	H48B073	H48B248
H489453	H489548	H489761	H489886	H48A048	H48A212	H48A363	H48A463	H48A639	H48A902	H48B074	H48B249
H489454	H489549	H489762	H489887	H48A049	H48A213	H48A364	H48A473	H48A652	H48A903	H48B075	H48B250
H489455	H489553	H489763	H489888	H48A050	H48A214	H48A365	H48A475	H48A653	H48A906	H48B078	H48B251
H489456	H489554	H489764	H489889	H48A051	H48A216	H48A366	H48A476	H48A654	H48A907	H48B079	H48B252
H489457	H489617	H489765	H489894	H48A054	H48A232	H48A367	H48A477	H48A655	H48A908	H48B080	H48B253
H489458	H489620	H489766	H489895	H48A055	H48A233	H48A375	H48A480	H48A656	H48A909	H48B081	H48B254
H489459	H489621	H489770	H489896	H48A056	H48A234	H48A376	H48A481	H48A657	H48A912	H48B082	H48B255
H489460	H489624	H489772	H489897	H48A074	H48A235	H48A377	H48A492	H48A665	H48A913	H48B083	H48B256
H489461	H489625	H489773	H489904	H48A075	H48A243	H48A378	H48A493	H48A666	H48A914	H48B084	H48B257
H489462	H489626	H489774	H489905	H48A076	H48A244	H48A379	H48A494	H48A671	H48A915	H48B085	H48B258
H489463	H489627	H489775	H489911	H48A077	H48A245	H48A380	H48A501	H48A672	H48A916	H48B086	H48B259
H489464	H489628	H489776	H489912	H48A078	H48A246	H48A381	H48A503	H48A673	H48A917	H48B087	H48B260
H489465	H489629	H489777	H489913	H48A079	H48A247	H48A382	H48A506	H48A676	H48A924	H48B088	H48B261
H489466	H489630	H489778	H489916	H48A080	H48A248	H48A383	H48A507	H48A677	H48A925	H48B092	H48B264
H489467	H489645	H489780	H489917	H48A081	H48A249	H48A384	H48A509	H48A678	H48A926	H48B093	H48B267
H489468	H489647	H489781	H489919	H48A082	H48A250	H48A385	H48A510	H48A679	H48A927	H48B094	H48B268
H489469	H489648	H489782	H489920	H48A083	H48A251	H48A386	H48A511	H48A682	H48A928	H48B098	H48B269
H489470	H489649	H489783	H489928	H48A084	H48A252	H48A387	H48A512	H48A692	H48A929	H48B099	H48B270
H489471	H489650	H489784	H489929	H48A085	H48A253	H48A388	H48A513	H48A698	H48A930	H48B100	H48B289
H489481	H489651	H489785	H489930	H48A088	H48A254	H48A389	H48A515	H48A699	H48A931	H48B101	H48B290
H489490	H489652	H489786	H489931	H48A089	H48A255	H48A390	H48A516	H48A700	H48A932	H48B102	H48B291
H489491	H489653	H489787	H489932	H48A090	H48A256	H48A405	H48A517	H48A734	H48A935	H48B103	H48B292
H489492	H489654	H489788	H489933	H48A099	H48A257	H48A406	H48A518	H48A735	H48A937	H48B104	H48B302
H489493	H489655	H489789	H489934	H48A108	H48A260	H48A407	H48A519	H48A736	H48A940	H48B105	H48B305
H489494	H489656	H489790	H489943	H48A124	H48A270	H48A408	H48A520	H48A772	H48A944	H48B106	H48B306
H489495	H489657	H489793	H489944	H48A125	H48A271	H48A410	H48A521	H48A773	H48A945	H48B107	H48B307
H489506	H489664	H489794	H489945	H48A126	H48A272	H48A411	H48A522	H48A774	H48A949	H48B109	H48B308
H489507	H489665	H489795	H489946	H48A138	H48A274	H48A412	H48A523	H48A783	H48A950	H48B110	H48B312
H489508	H489666	H489796	H489947	H48A139	H48A275	H48A413	H48A524	H48A784	H48A959	H48B139	H48B331
H489510	H489667	H489798	H489950	H48A140	H48A276	H48A414	H48A525	H48A785	H48A960	H48B140	H48B332
H489511	H489677	H489799	H489955	H48A141	H48A277	H48A415	H48A526	H48A789	H48A961	H48B141	H48B333
H489512	H489678	H489800	H489964	H48A142	H48A278	H48A416	H48A527	H48A790	H48A962	H48B142	H48B334
H489513	H489679	H489801	H489965	H48A143	H48A279	H48A417	H48A528	H48A794	H48A966	H48B143	H48B335
H489514	H489684	H489802	H489966	H48A144	H48A280	H48A418	H48A529	H48A795	H48A967	H48B144	H48B336
H489515	H489685	H489803	H489988	H48A145	H48A281	H48A422	H48A530	H48A796	H48A968	H48B145	H48B340

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION URGENT FIELD SAFETY NOTICE

H48B341	H48B524	H48B676	H48B814	H48B948	H48C143	H48C270	H48C429
H48B342	H48B525	H48B677	H48B820	H48B949	H48C144	H48C271	H48C439
H48B343	H48B526	H48B678	H48B828	H48B950	H48C145	H48C272	H48C440
H48B344	H48B527	H48B679	H48B829	H48B951	H48C146	H48C273	H48C446
H48B345	H48B528	H48B680	H48B830	H48B952	H48C147	H48C274	H48C447
H48B346	H48B537	H48B681	H48B831	H48B953	H48C151	H48C275	H48C459
H48B347	H48B538	H48B682	H48B832	H48B961	H48C156	H48C276	H48C460
H48B348	H48B557	H48B683	H48B833	H48B962	H48C158	H48C283	H48C461
H48B349	H48B575	H48B684	H48B836	H48B963	H48C159	H48C297	H48C462
H48B350	H48B576	H48B685	H48B842	H48B964	H48C160	H48C298	H48C463
H48B351	H48B579	H48B686	H48B844	H48B965	H48C161	H48C299	H48C468
H48B352	H48B580	H48B687	H48B846	H48B966	H48C164	H48C300	H48C470
H48B362	H48B581	H48B688	H48B847	H48B975	H48C165	H48C310	H48C471
H48B363	H48B582	H48B689	H48B848	H48B976	H48C166	H48C317	H48C472
H48B367	H48B586	H48B690	H48B849	H48B977	H48C167	H48C318	H48C473
H48B370	H48B587	H48B691	H48B850	H48B995	H48C169	H48C319	H48C474
H48B371	H48B588	H48B692	H48B859	H48B996	H48C170	H48C320	H48C475
H48B372	H48B589	H48B693	H48B860	H48C018	H48C175	H48C321	H48C481
H48B373	H48B595	H48B694	H48B861	H48C019	H48C176	H48C322	H48C487
H48B374	H48B596	H48B697	H48B862	H48C032	H48C177	H48C325	H48C488
H48B375	H48B597	H48B698	H48B864	H48C033	H48C178	H48C327	H48C489
H48B376	H48B598	H48B702	H48B865	H48C034	H48C179	H48C334	H48C490
H48B385	H48B599	H48B703	H48B866	H48C035	H48C180	H48C335	H48C491
H48B407	H48B600	H48B704	H48B867	H48C036	H48C181	H48C336	H48C492
H48B408	H48B603	H48B705	H48B868	H48C037	H48C182	H48C337	H48C515
H48B409	H48B604	H48B708	H48B869	H48C042	H48C183	H48C338	H48C516
H48B410	H48B607	H48B719	H48B870	H48C045	H48C184	H48C339	H48C517
H48B411	H48B608	H48B720	H48B876	H48C046	H48C185	H48C340	H48C518
H48B412	H48B609	H48B721	H48B892	H48C047	H48C186	H48C341	H48C519
H48B413	H48B610	H48B750	H48B893	H48C048	H48C188	H48C342	H48C520
H48B414	H48B611	H48B760	H48B898	H48C049	H48C196	H48C343	H48C521
H48B415	H48B612	H48B762	H48B899	H48C050	H48C203	H48C344	H48C522
H48B417	H48B613	H48B763	H48B900	H48C067	H48C204	H48C345	H48C523
H48B418	H48B623	H48B764	H48B901	H48C071	H48C205	H48C346	H48C524
H48B419	H48B624	H48B765	H48B906	H48C072	H48C206	H48C347	H48C534
H48B423	H48B625	H48B774	H48B907	H48C083	H48C207	H48C348	H48C539
H48B426	H48B626	H48B775	H48B910	H48C095	H48C208	H48C349	H48C546
H48B429	H48B627	H48B776	H48B911	H48C096	H48C209	H48C350	H48C549
H48B430	H48B628	H48B777	H48B912	H48C097	H48C212	H48C351	H48C555
H48B436	H48B629	H48B778	H48B913	H48C098	H48C213	H48C352	H48C556
H48B437	H48B630	H48B781	H48B914	H48C099	H48C214	H48C353	H48C621
H48B438	H48B631	H48B782	H48B915	H48C100	H48C215	H48C354	H48C622
H48B439	H48B632	H48B783	H48B916	H48C101	H48C220	H48C358	
H48B440	H48B634	H48B784	H48B917	H48C102	H48C226	H48C362	
H48B441	H48B635	H48B785	H48B918	H48C103	H48C227	H48C363	
H48B442	H48B636	H48B792	H48B919	H48C104	H48C231	H48C364	
H48B449	H48B637	H48B793	H48B926	H48C105	H48C232	H48C368	
H48B450	H48B638	H48B794	H48B932	H48C112	H48C239	H48C369	
H48B481	H48B639	H48B795	H48B933	H48C115	H48C240	H48C374	
H48B482	H48B648	H48B796	H48B934	H48C122	H48C241	H48C375	
H48B492	H48B649	H48B797	H48B935	H48C123	H48C242	H48C390	
H48B494	H48B650	H48B798	H48B936	H48C124	H48C243	H48C397	
H48B495	H48B654	H48B799	H48B937	H48C125	H48C244	H48C398	
H48B496	H48B655	H48B804	H48B938	H48C126	H48C245	H48C401	
H48B497	H48B668	H48B805	H48B939	H48C127	H48C246	H48C403	
H48B498	H48B669	H48B806	H48B941	H48C128	H48C247	H48C406	
H48B502	H48B670	H48B807	H48B942	H48C129	H48C248	H48C407	
H48B504	H48B671	H48B808	H48B943	H48C130	H48C250	H48C418	
H48B505	H48B672	H48B809	H48B944	H48C131	H48C251	H48C424	
H48B506	H48B673	H48B810	H48B945	H48C133	H48C266	H48C425	
H48B507	H48B674	H48B812	H48B946	H48C141	H48C267	H48C426	
H48B523	H48B675	H48B813	H48B947	H48C142	H48C268	H48C428	