

Erstellungsdatum des Schreibens

GE HealthCare Ref.-Nr. 34139

An: Leitung der Anästhesie
Administration des Gesundheitswesens/Risikomanager
Leitung der Biomedizin/Leitung der Medizintechnik

Betreff: **Die Verdampfer der Serien Tec 6 Plus und Tec 800 können eine geringere Konzentration des volatilen Anästhetikums abgeben**

Sicherheitsproblem

GE HealthCare hat kürzlich festgestellt, dass aufgrund eines Herstellungsfehlers bestimmte Verdampfer der Serien Tec 6 Plus und Tec 800 weniger Anästhetikum abgeben können, als für die Einstellung des Verdampfers vorgesehen ist.

Wenn der Verdampfer nicht in Verbindung mit einem Anästhesiegas-Monitor verwendet wird, kann es zu einer unzureichenden Anästhesiewirkung kommen, was dazu führen kann, dass sich der Patient während der Operation bewegt und/oder intraoperativ bei Bewusstsein ist.

Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Sie können den Verdampfer weiterhin in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Benutzerreferenzhandbuch (User Reference Manual, URM) und den folgenden Maßnahmen verwenden:

1. Führen Sie bei jedem betroffenen Verdampfer die in **Anhang 1** beschriebene Prüfung der Abgabekonzentration durch (siehe Einzelheiten zu den betroffenen Produkten in diesem Schreiben).
 - Wenn ein Verdampfer die Prüfung der Abgabekonzentration besteht, kann er weiter verwendet werden. GE Healthcare empfiehlt die Verwendung eines Anästhesiegas-Monitors während der Verwendung des Verdampfers.
 - Wenn ein Verdampfer die Prüfung der Abgabekonzentration nicht besteht, kann er mit einem Anästhesiegas-Monitor weiter verwendet werden, bis GE Healthcare den Verdampfer repariert hat.
 - Wenn ein Verdampfer die Prüfung der Abgabekonzentration nicht besteht und **kein** Anästhesiegas-Monitor verfügbar ist, **muss der Verdampfer außer Betrieb genommen werden**.
2. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungs-Antwortformular für die Mitteilung zu Medizinprodukten aus und senden Sie es an ARC.FMI34139@gehealthcare.com
3. Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.
4. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

**Einzelheiten zu
den betroffenen
Produkten**

Verdampfer der Serien Tec 6 Plus, Tec 820 und Tec 850.
In **Anhang 2** finden Sie eine Liste der betroffenen Seriennummern.

Produkt	Ref.-Nr.:	GTIN-Nummer
Tec 6 Plus	1107-9601-000	00840682112536
	1107-9602-000	00840682112659
	1107-9603-000	00840682112574
	1107-9604-000	00840682112925
	1107-9610-000	00840682112864
	1107-9612-000	00840682113236
	1107-9616-000	00840682113069
	1107-9617-000	00840682112666
	2066835-001	00840682112857
	2069767-001	00840682112505
	2078800-001	00840682112512
	2091008-001	00840682112437
	2091009-001	00840682112802
	M1098876	00840682112710
	M1145610	00840682112765
	M1220023	00840682112789
	M1220854	00840682112826
	M1221495	00840682115902
	M1233992	00840682112451
Tec 820 ISO	1177-9820-ISO	00840682124744
Tec 820 SEV	1177-9820-SEV	00840682124720
Tec 850 ISO	1177-9850-ISO	00840682124751
Tec 850 SEV	1177-9850-SEV	00840682124737

Gebrauchsbestimmung

Der Verdampfer Tec 6 Plus mischt den medizinischen Gasen, die dem Patienten zugeführt werden, Desfluran-Dampf als volatiles Anästhetikum bei. Der Datex-Ohmeda-Verdampfer sollte nur in Anästhesiesystemen verwendet werden, die mit einem Verteiler der Selectatec®-Serie ausgestattet sind. Der Dräger-Verdampfer für den nordamerikanischen Markt sollte in Anästhesiesystemen verwendet werden, die mit einem Ausschlussverteiler ausgestattet sind. Beide Varianten des Tec 6 Plus-Verdampfers müssen mit trockenem medizinischen Gas versorgt und an eine geeignete Wechselstromquelle angeschlossen werden. Der Tec 6 Plus-Verdampfer entspricht den Normen UL 2601-1, EN 60601-1 und IEC 601-2-13.

Die Verdampfer der Serien Tec 820 und Tec 850 sind für die Anwendung bei Continuous Flow-Techniken bei der Inhalationsanästhesie vorgesehen. Sie sind in Ausführungen für Isofluran und Sevofluran erhältlich. Jeder Verdampfer ist speziell für einen Wirkstoff bestimmt und eindeutig mit einem Etikett gekennzeichnet, das den Namen des volatilen Anästhetikums trägt, für das er entwickelt wurde. Der Verdampfer ist temperatur-, fluss- und druckkompensiert, wodurch die Abgabe relativ konstant bleibt, auch wenn es zu Abkühlungen aufgrund der Verdampfung, Änderungen des Eingangsflusses und Druckschwankungen kommt. Der Verdampfer ist nur für die Verwendung mit Verteilern der Selectatec-Serie vorgesehen.

**Produkt
korrektur**

Alle betroffenen Produkte werden kostenlos für Sie korrigiert. Ein Vertreter von GE HealthCare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Fehlerbehebung zu veranlassen.

**Kontakt
informationen**

Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den GE HealthCare Service oder Ihren Servicepartner vor Ort.

Anandic Medical Systems AG

T: +41(0)848 800 950

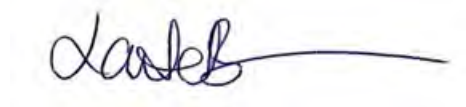
F: +41 (0)52 646 03 03

E: fmi@anandic.com

GE HealthCare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Bitte seien Sie versichert, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat.

Mit freundlichen Grüßen



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Anhang 1: Prüfung der Abgabekonzentration

1. Den Verdampfer an ein Anästhesiegerät anschließen.
2. Sicherstellen, dass der Verdampfer Raumtemperatur hat (ca. 21 °C).
3. Sicherstellen, dass das Atemgasmodul vor der Überprüfung der Verdampferkonzentration kalibriert wurde.
4. Sicherstellen, dass ein Low-P-Lecktest am verwendeten Anästhesiegerät durchgeführt und bestanden wurde. (Siehe entsprechende Gebrauchsanweisung des Anästhesiegeräts.)
5. Den Gasentnahmeadapter an den Inspirationsanschluss des Beatmungssystems anschließen.
6. Den Inspirationsschenkel eines Patientenkreislaufs an das andere Ende des Gasentnahmeadapters anschließen.
7. Den Expirationsschenkel des Patientenkreislaufs mit dem Expirationsanschluss des Beatmungssystems verbinden.
8. Sicherstellen, dass das Y-Stück des Patientenkreislaufs geschlossen ist.
9. Sicherstellen, dass die Spülung korrekt funktioniert.
10. Sicherstellen, dass sich ein manueller Beatmungsbeutel am Beutelarm befindet.
11. Das Beatmungssystem in den Beutelmodus schalten.
12. Das APL-Ventil auf ca. 10 cmH₂O einstellen.
13. Sicherstellen, dass der zu prüfende Verdampfer an den Verteiler angeschlossen und etwa zur Hälfte mit dem Wirkstoff gefüllt ist. Hinweis: Wenn der Verdampfer trocken ist (erste Füllung), das Anästhetikum hinzufügen und mindestens 45 Minuten warten, bevor die Prüfung durchgeführt wird.
14. Die Sauerstoffabgabe des Narkosegeräts auf einen Durchfluss von $5 \pm 0,5$ L/min einstellen.
15. Den Verdampfer auf die Position „Dial Setting“ (Einstellung über Drehknopf) einstellen, wie in der nachstehenden Tabelle für den zu prüfenden Verdampfer angegeben.
16. Durch leichtes Zusammendrücken des Handbeatmungsbeutels kleine Atemstöße ausführen.
17. Nach etwa 1 Minute überprüfen, ob die Messwerte innerhalb der unten angegebenen Toleranzen für Vol % liegen.
 - i. Wenn die Messwerte innerhalb der Toleranzen liegen, hat der Verdampfer die Prüfung der Abgabekonzentration BESTANDEN.
 - ii. Liegen die Messwerte außerhalb der Toleranzen, hat der Verdampfer die Prüfung der Abgabekonzentration NICHT BESTANDEN.
18. Die Seriennummer jedes Verdampfers, der den Test nicht bestanden hat, ist auf dem Bestätigungs-Antwortformular für die Mitteilung zu Medizinprodukten anzugeben, das diesem Schreiben zur dringenden Korrektur von Medizinprodukten beigefügt ist.

	Zulässiger Abgabebereich nach ISO 80601-2-13	
Tec 6 Plus (Desfluran) Wählscheibeneinstellung	Min. Vol %	Max. Vol %
6 %	4,8	7,8

	Zulässiger Abgabebereich nach ISO 80601-2-13	
Tec 820/850 (Isofluran oder Sevofluran) Wählscheibeneinstellung	Min. Vol %	Max. Vol %
3 %	2,4	3,9

Anhang 2: Verdampfer Tec 6 Plus und Tec 820/850 – Liste der betroffenen Seriennummern

TEC 6 PLUS BETROFFENE SERIENNUMMERN

AESB07001	AESC18001 bis AESC18013	AESD07001 bis AESD07013
AESB10007 bis AESB10008	AESC19001 bis AESC19016	AESD08001 bis AESD08014
AESB11014	AESC20001 bis AESC20010	AESD08016 bis AESD08017
AESB23021	AESC21001 bis AESC21035	AESD09003 bis AESD09004
AESB24010	AESC22001 bis AESC22018	AESD09006 bis AESD09009
AESB33008	AESC22020	AESD09011 bis AESD09018
AESB33013	AESC23001 bis AESC23037	AESD10001 bis AESD10002
AESB33026	AESC23039 bis AESC23051	AESD10004 bis AESD10010
AESB37011	AESC24001 bis AESC24030	AESD10012 bis AESD10021
AESB40007	AESC25001 bis AESC25032	AESD11001 bis AESD11016
AESB40017	AESC26001 bis AESC26005	AESD12001 bis AESD12028
AESB40023	AESC27001 bis AESC27018	AESD13001 bis AESD13034
AESB49025	AESC28001 bis AESC28027	AESD14001 bis AESD14021
AESC02001	AESC29001 bis AESC29032	AESD15001 bis AESD15003
AESC03005	AESC30001 bis AESC30024	AESD15005 bis AESD15017
AESC04023	AESC31001 bis AESC31016	AESD16001 bis AESD16004
AESC05025	AESC32001 bis AESC32020	AESD16006 bis AESD16013
AESC06026	AESC33001 bis AESC33014	AESD16015 bis AESD16019
AESC06034	AESC34001 bis AESC34010	AESD17001 bis AESD17008
AESC08003	AESC35001 bis AESC35018	AESD18001 bis AESD18011
AESC08006 bis AESC08007	AESC36001 bis AESC36007	AESD19002 bis AESD19016
AESC08022	AESC36009	AESD20001 bis AESD20032
AESC09010	AESC37001 bis AESC37028	AESD21001 bis AESD21033
AESC09018	AESC38001 bis AESC38022	AESD22001 bis AESD22032
AESC09024	AESC39001 bis AESC39020	AESD23001 bis AESD23026
AESC09033	AESC40001 bis AESC40004	AESD24001 bis AESD24008
AESC09037	AESC42001 bis AESC42025	AESD24010 bis AESD24022
AESC10003	AESC43001 bis AESC43028	AESD25001
AESC10009	AESC44001 bis AESC44020	AESD25004
AESC10011	AESC45001 bis AESC45015	AESD25006 bis AESD25022
AESC10013	AESC46001 bis AESC46007	AESD26001 bis AESD26006
AESC10017 bis AESC10018	AESC46009 bis AESC46022	AESD26008 bis AESD26021
AESC10020	AESC47001 bis AESC47016	AESD28001 bis AESD28004
AESC10022	AESC48001 bis AESC48030	AESD29001 bis AESD29027
AESC10025 bis AESC10026	AESC49001 bis AESC49028	AESD30001 bis AESD30037
AESC10029	AESC50001 bis AESC50026	AESD31001 bis AESD31007
AESC10032 bis AESC10033	AESC51001 bis AESC51011	AESD31009 bis AESD31017
AESC11003 bis AESC11025	AESD01001 bis AESD01017	AESD31019
AESC13001 bis AESC13026	AESD02001 bis AESD02015	AESD31021 bis AESD31038
AESC14001 bis AESC14020	AESD03001 bis AESD03019	AESD31040 bis AESD31051
AESC15001 bis AESC15022	AESD04001 bis AESD04017	AESD32001 bis AESD32006
AESC16001 bis AESC16015	AESD05001 bis AESD05012	AESD32010
AESC17001 bis AESC17014	AESD06001 bis AESD06014	AESD33002 bis AESD33003

AESD33011	AESD37004 bis AESD37021	AESD38019 bis AESD38020
AESD33014 bis AESD33024	AESD37023 bis AESD37032	AESD39002
AESD34002 bis AESD34009	AESD37035 bis AESD37040	AESD39014
AESD34011 bis AESD34018	AESD38001 bis AESD38007	AESD39017
AESD36001 bis AESD36010	AESD38009	AESD39021 bis AESD39022
AESD37001 bis AESD37002	AESD38017	AESY40038

TEC 820/850 ISOFLURAN BETROFFENE SERIENNUMMERN

SQAA01702	SQAC00534 bis SQAC01510	SQAD01216 bis SQAD01217
SQAC00240	SQAD00001 bis SQAD00699	SQAD01219
SQAC00303	SQAD00701 bis SQAD00823	SQAD01221 bis SQAD01223
SQAC00454	SQAD00828 bis SQAD01048	SQAD01225
SQAC00492 bis SQAC00509	SQAD01051 bis SQAD01184	SQAD01228 bis SQAD01233
SQAC00511 bis SQAC00515	SQAD01186 bis SQAD01193	SQAD01235 bis SQAD01241
SQAC00517 bis SQAC00519	SQAD01195 bis SQAD01204	SQAD01247
SQAC00521 bis SQAC00522	SQAD01207 bis SQAD01210	SQAD01257
SQAC00524 bis SQAC00530	SQAD01213	

TEC 820/850 SEVOFLURAN BETROFFENE SERIENNUMMERN

SQBB05615	SQBC00922	SQBC01108 bis SQBC01109
SQBB05655	SQBC00924	SQBC01111 bis SQBC01112
SQBB05948	SQBC00930	SQBC01114 bis SQBC01115
SQBB05960	SQBC00949	SQBC01117
SQBB06409	SQBC00970	SQBC01119 bis SQBC01121
SQBC00401	SQBC00980	SQBC01129
SQBC00456	SQBC00984	SQBC01135 bis SQBC01138
SQBC00465	SQBC00997 bis SQBC01001	SQBC01148 bis SQBC01149
SQBC00493	SQBC01004	SQBC01156 bis SQBC01157
SQBC00508	SQBC01009	SQBC01159 bis SQBC01170
SQBC00514	SQBC01019	SQBC01172
SQBC00553	SQBC01021	SQBC01178 bis SQBC01179
SQBC00566	SQBC01024	SQBC01181 bis SQBC01182
SQBC00596	SQBC01030 bis SQBC01031	SQBC01187 bis SQBC01190
SQBC00608	SQBC01033	SQBC01193 bis SQBC01195
SQBC00619	SQBC01037	SQBC01197 bis SQBC01199
SQBC00622 bis SQBC00623	SQBC01040 bis SQBC01043	SQBC01203
SQBC00644	SQBC01045	SQBC01206
SQBC00657	SQBC01049	SQBC01209
SQBC00659	SQBC01061	SQBC01214 bis SQBC01215
SQBC00787	SQBC01074	SQBC01217
SQBC00804	SQBC01077	SQBC01224
SQBC00843	SQBC01088	SQBC01227
SQBC00848	SQBC01095	SQBC01229 bis SQBC01232
SQBC00886	SQBC01101	SQBC01234 bis SQBC01244
SQBC00901	SQBC01105 bis SQBC01106	SQBC01246 bis SQBC01249

SQBC01251 bis SQBC01255	SQBD01978 bis SQBD02315	SQBD02878 bis SQBD02903
SQBC01257 bis SQBC01277	SQBD02317 bis SQBD02422	SQBD02905 bis SQBD02906
SQBC01279 bis SQBC01281	SQBD02424 bis SQBD02425	SQBD02908 bis SQBD02924
SQBC01283	SQBD02427 bis SQBD02429	SQBD02926 bis SQBD02928
SQBC01286 bis SQBC01288	SQBD02431 bis SQBD02439	SQBD02930 bis SQBD02935
SQBC01290 bis SQBC01296	SQBD02441 bis SQBD02442	SQBD02937 bis SQBD02941
SQBC01298 bis SQBC01299	SQBD02444 bis SQBD02445	SQBD02943 bis SQBD02956
SQBC01303 bis SQBC01308	SQBD02448 bis SQBD02450	SQBD02958 bis SQBD03259
SQBC01310	SQBD02452	SQBD03278 bis SQBD03285
SQBC01312	SQBD02454 bis SQBD02455	SQBD03287 bis SQBD03297
SQBC01316	SQBD02457 bis SQBD02462	SQBD03299 bis SQBD03362
SQBC01320 bis SQBC01323	SQBD02464 bis SQBD02469	SQBD03364 bis SQBD03403
SQBC01325 bis SQBC01336	SQBD02471	SQBD03405 bis SQBD03477
SQBC01338 bis SQBC01345	SQBD02473 bis SQBD02477	SQBD03479 bis SQBD03542
SQBC01347 bis SQBC01354	SQBD02479	SQBD03544 bis SQBD03586
SQBC01358 bis SQBC01361	SQBD02481 bis SQBD02490	SQBD03588 bis SQBD03589
SQBC01364 bis SQBC01604	SQBD02492 bis SQBD02493	SQBD03591 bis SQBD03649
SQBC01606 bis SQBC01650	SQBD02495 bis SQBD02502	SQBD03651 bis SQBD03686
SQBC01652 bis SQBC01655	SQBD02504 bis SQBD02550	SQBD03688 bis SQBD03724
SQBC01658 bis SQBC02379	SQBD02552 bis SQBD02577	SQBD03726 bis SQBD03816
SQBC02582 bis SQBC02607	SQBD02579 bis SQBD02584	SQBD03818 bis SQBD03820
SQBC02609 bis SQBC02721	SQBD02586 bis SQBD02621	SQBD03822 bis SQBD03824
SQBC02723 bis SQBC03488	SQBD02623	SQBD03826 bis SQBD03827
SQBC03490 bis SQBC03562	SQBD02625	SQBD03830 bis SQBD03842
SQBC03564 bis SQBC03567	SQBD02627	SQBD03844 bis SQBD03885
SQBC03569 bis SQBC03593	SQBD02629 bis SQBD02657	SQBD03887 bis SQBD03943
SQBC03595 bis SQBC03600	SQBD02659 bis SQBD02663	SQBD03945 bis SQBD03990
SQBC03602 bis SQBC03642	SQBD02665 bis SQBD02676	SQBD03992 bis SQBD03997
SQBC03644 bis SQBC03646	SQBD02679 bis SQBD02683	SQBD03999 bis SQBD04000
SQBC03648 bis SQBC04414	SQBD02686	SQBD04002 bis SQBD04005
SQBC04435 bis SQBC05470	SQBD02688	SQBD04007
SQBC05473	SQBD02690 bis SQBD02694	SQBD04009 bis SQBD04014
SQBC05475 bis SQBC05484	SQBD02696 bis SQBD02700	SQBD04016 bis SQBD04067
SQBC05488	SQBD02703 bis SQBD02716	SQBD04069 bis SQBD04075
SQBC05491	SQBD02718 bis SQBD02752	SQBD04077 bis SQBD04094
SQBC05495 bis SQBC05496	SQBD02754 bis SQBD02781	SQBD04097 bis SQBD04099
SQBC05498 bis SQBC05500	SQBD02783 bis SQBD02785	SQBD04101 bis SQBD04136
SQBC05502 bis SQBC05505	SQBD02787 bis SQBD02809	SQBD04138 bis SQBD04165
SQBC05508 bis SQBC05815	SQBD02811 bis SQBD02822	SQBD04167 bis SQBD04179
SQBD00001 bis SQBD00983	SQBD02824 bis SQBD02854	SQBD04181 bis SQBD04198
SQBD01004 bis SQBD01976	SQBD02856 bis SQBD02863	SQBD04215 bis SQBD04234
SQBD04200 bis SQBD04213	SQBD02865 bis SQBD02876	SQBD04236 bis SQBD04248

SQBD04250	SQBD04632	SQBD04904
SQBD04254	SQBD04634 bis SQBD04636	SQBD04906 bis SQBD04909
SQBD04256 bis SQBD04272	SQBD04638 bis SQBD04644	SQBD04911
SQBD04274 bis SQBD04285	SQBD04646 bis SQBD04651	SQBD04913
SQBD04287 bis SQBD04295	SQBD04655 bis SQBD04656	SQBD04915
SQBD04297 bis SQBD04304	SQBD04658	SQBD04918 bis SQBD04921
SQBD04306 bis SQBD04320	SQBD04664	SQBD04926 bis SQBD04928
SQBD04322 bis SQBD04331	SQBD04666	SQBD04930 bis SQBD04934
SQBD04333 bis SQBD04383	SQBD04668	SQBD04937 bis SQBD04957
SQBD04385 bis SQBD04396	SQBD04672 bis SQBD04674	SQBD04959 bis SQBD04970
SQBD04398 bis SQBD04404	SQBD04676 bis SQBD04678	SQBD04972 bis SQBD04978
SQBD04407 bis SQBD04408	SQBD04680 bis SQBD04683	SQBD04980 bis SQBD04985
SQBD04410 bis SQBD04414	SQBD04685 bis SQBD04687	SQBD04987 bis SQBD04988
SQBD04416 bis SQBD04477	SQBD04689	SQBD04990 bis SQBD05001
SQBD04479 bis SQBD04490	SQBD04694 bis SQBD04698	SQBD05003
SQBD04492 bis SQBD04497	SQBD04702 bis SQBD04703	SQBD05005 bis SQBD05007
SQBD04499	SQBD04707 bis SQBD04713	SQBD05009 bis SQBD05011
SQBD04501	SQBD04717 bis SQBD04718	SQBD05013 bis SQBD05024
SQBD04503	SQBD04720 bis SQBD04726	SQBD05026 bis SQBD05041
SQBD04505 bis SQBD04506	SQBD04729 bis SQBD04732	SQBD05044 bis SQBD05047
SQBD04508	SQBD04735 bis SQBD04736	SQBD05049
SQBD04511	SQBD04738 bis SQBD04747	SQBD05051
SQBD04513 bis SQBD04516	SQBD04751	SQBD05053 bis SQBD05056
SQBD04518 bis SQBD04519	SQBD04753 bis SQBD04764	SQBD05059 bis SQBD05078
SQBD04521 bis SQBD04523	SQBD04769 bis SQBD04773	SQBD05081 bis SQBD05107
SQBD04525 bis SQBD04526	SQBD04775 bis SQBD04776	SQBD05109 bis SQBD05118
SQBD04528 bis SQBD04533	SQBD04778 bis SQBD04786	SQBD05120 bis SQBD05131
SQBD04535	SQBD04790 bis SQBD04792	SQBD05133 bis SQBD05148
SQBD04540 bis SQBD04542	SQBD04794 bis SQBD04796	SQBD05151
SQBD04544 bis SQBD04545	SQBD04798 bis SQBD04799	SQBD05153 bis SQBD05154
SQBD04547	SQBD04804 bis SQBD04805	SQBD05160
SQBD04550 bis SQBD04551	SQBD04808	SQBD05162 bis SQBD05163
SQBD04553	SQBD04811	SQBD05169 bis SQBD05171
SQBD04559 bis SQBD04560	SQBD04815	SQBD05173
SQBD04562 bis SQBD04563	SQBD04817	SQBD05176
SQBD04565 bis SQBD04571	SQBD04820 bis SQBD04823	SQBD05181
SQBD04573 bis SQBD04578	SQBD04826	SQBD05183
SQBD04581 bis SQBD04585	SQBD04828	SQBD05185 bis SQBD05186
SQBD04588 bis SQBD04596	SQBD04830	SQBD05195 bis SQBD05196
SQBD04598 bis SQBD04607	SQBD04832	SQBD05199
SQBD04609	SQBD04834 bis SQBD04838	SQBD05202 bis SQBD05204
SQBD04611 bis SQBD04616	SQBD04841	SQBD05206
SQBD04618 bis SQBD04619	SQBD04885	SQBD05209
SQBD04621 bis SQBD04623	SQBD04889 bis SQBD04891	SQBD05214
SQBD04625 bis SQBD04627	SQBD04894	SQBD05216
SQBD04629 bis SQBD04630	SQBD04896 bis SQBD04901	

**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt bzw. spätestens 30 Tage nach Erhalt an GE HealthCare. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zur Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben.

Name der Einrichtung: _____

Anschrift: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse des Kunden: _____

Telefonnummer des Kunden: _____

- ☐ Wir bestätigen, dass wir die dringende Mitteilung zur Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und verstanden haben. Wir haben alle Verdampfer im Rahmen dieser Aktion überprüft. Die unten aufgeführten Verdampfer mit Seriennummer (SN) haben die Prüfung **nicht bestanden** und müssen ausgetauscht werden. Alle anderen Verdampfer haben die Prüfung bestanden.

Liste der betroffenen Verdampfer-Seriennummern			

Bitte geben Sie den Namen der zuständigen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Position/Berufsbezeichnung: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:
ARC.FMI34139@gehealthcare.com.

