

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION AKTUALISIERUNG



Erstellungsdatum des Schreibens

GEHC Ref-Nr. 34139-C

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

Sehr geehrter Kunde,

Dies ist eine Aktualisierung der früheren dringenden Sicherheitsinformation zu den Verdampfern der Serien Tec 6 Plus und Tec 800 (GE HealthCare Ref-Nr. 34139). Das frühere Schreiben ist zu Ihrer Information beigelegt.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass GE HealthCare diejenigen Verdampfer ersetzen wird, die die im Abschnitt „Vom Kunden/Benutzer zu ergreifende Maßnahmen“ des beiliegenden dringenden Sicherheitsinformation beschriebenen Prüfung der Abgabekonzentration nicht bestanden haben und GE HealthCare als defekte Geräte gemeldet wurden. GE HealthCare wird neue Verdampfer desselben Anästhetikums liefern, um die fehlerhaften Seriennummern zu ersetzen, die auf dem Antwortformular im Anhang der dringenden Sicherheitsinformation gemeldet wurden.

Nach Erhalt der Ersatzverdampfer von GE HealthCare vernichten Sie bitte alle Verdampfer, die die Prüfung der Abgabekonzentration nicht bestanden haben, gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung, füllen das beiliegende Antwortformular aus, um die Vernichtung zu bestätigen, und senden es per E-Mail an quality@anandic.com. Wenn Sie es vorziehen, dass GE HealthCare diese Verdampfer vernichtet, teilen Sie uns dies bitte per E-Mail an mit quality@anandic.com.

Wir möchten uns für alle Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen unter Umständen aus dieser Korrekturmaßnahme entstehen, und bedanken uns sehr für Ihre Zusammenarbeit und Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Laila Gurney", with a long horizontal flourish extending to the right.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE HealthCare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die wichtigen Informationen zur Produktsicherheit erhalten und verstanden haben.

Name der Einrichtung: _____

Anschrift: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse des Kunden: _____

Telefonnummer des
Kunden: _____

- Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beigefügten Mitteilung über Medizinprodukte und bestätigen ebenfalls, dass wir die zuständigen Mitarbeiter informiert haben und in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung geeignete Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.
Wir bestätigen, dass die fehlerhaften Verdampfer vernichtet wurden.

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:
quality@anandic.com.