

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 34139

Do: Ordynatora oddziałów Anestezjologii
Dyrektora/Kierownika działów ds. Aparatury Medycznej
Kierownika ds. ryzyka/administradora opieki zdrowotnej

DOTYCZY: Parowniki serii Tec 6 Plus i Tec 800 mogą dostarczać zmniejszone stężenie wziewnego środka anestetycznego

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare dowiedziała się niedawno, że z powodu problemu produkcyjnego niektóre parowniki z serii Tec 6 Plus i Tec 800 mogą podawać mniej środka anestetycznego niż wskazuje to ustawienie pokrętła parownika. Jeżeli parownik nie jest używany jednocześnie z monitorem stężenia gazu anestetycznego, może to skutkować niewystarczającym działaniem środka anestetycznego, co może skutkować poruszeniem się pacjenta w trakcie zabiegu i/lub odzyskaniem świadomości w trakcie operacji.

Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

Można kontynuować korzystania parownika zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika i działaniami opisanymi poniżej:

1. W przypadku każdego potencjalnie wadliwego parownika należy wykonać kontrolę stężenia wyjściowego opisaną w **Załączniku 1** (patrz Szczegóły dotyczące potencjalnie wadliwych produktów opisane dalej w tym dokumencie).
 - Jeśli parownik przejdzie kontrolę stężenia wyjściowego, można go nadal używać. Firma GE HealthCare zaleca monitorowanie środka anestetycznego podczas stosowania parownika.
 - Jeśli parownik nie przejdzie kontroli stężenia wyjściowego, można nadal używać tego parownika, używając jednocześnie monitora stężenia środka anestetycznego, dopóki firma GE HealthCare nie naprawi tego parownika.
 - Jeśli parownik nie przejdzie kontroli stężenia wyjściowego, a monitorowanie środka anestetycznego jest **niemożliwe**, należy **wyciągnąć parownik z eksploatacji**.
2. Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia zapoznania się z powiadomieniem o wyrobie medycznym na adres ARC.FMI34139@gehealthcare.com.
3. Proszę się upewnić, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa oraz zalecanymi działaniami.
4. Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Parowniki Tec 6 Plus, Tec 820 i Tec 850.
Wykaz numerów seryjnych wadliwych urządzeń można znaleźć w **Załączniku 2**.

Produkt	Nr ref.	Numer GTIN
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

Przeznaczenie

Parownik Tec 6 Plus dodaje pary wziewnego środka anestetycznego desfluranu do gazów medycznych dostarczanych do pacjenta. Parownik Datex-Ohmeda należy stosować wyłącznie z systemami anestetycznymi wyposażonymi w kolektor serii Selectatec®. Parownik North American Dräger należy stosować z systemami anestetycznymi wyposażonymi w kolektor eliminacyjny. Oba warianty parownika Tec 6 Plus muszą być zasilane suchym gazem medycznym i podłączone do odpowiedniego źródła zasilania prądem zmiennym. Parownik Tec 6 Plus spełnia normy UL 2601-1, EN 60601-1 oraz IEC 601-2-13.

Parowniki Tec 820 i Tec 850 są przeznaczone do użycia w technice przepływu ciągłego wziewnych środków anestetycznych. Dostępne są modele przeznaczone do izofluranu i sewofluranu. Każdy parownik przeznaczony jest do konkretnego środka anestetycznego, którego nazwa została wyraźnie określona na etykiecie. Kompensacja temperatury, przepływu oraz ciśnienia pozwala na utrzymanie odpowiedzi parownika na stosunkowo stałym poziomie niezależnie od ochładzania w wyniku parowania, zmiany w przepływie wejściowym oraz wahania ciśnienia. Parownik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie ze kolektorami serii Selectatec®.

**Korekta
produktu**

Wszystkie produkty objęte problemem zostaną naprawione bez dodatkowych kosztów. Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

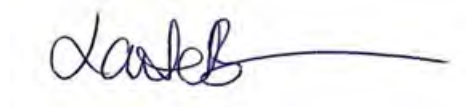
**Informacje
kontaktowe**

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

GE HealthCare potwierdza, że to powiadomienie zostało zgłoszone to odpowiedniego Organu Regulacyjnego.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Załącznik 1: Kontrola stężenia wyjściowego

1. Podłączyć parownik do aparatu anestetycznego.
2. Upewnić się, że parownik ma temperaturę pokojową (około 21°C lub 70°F).
3. Przed sprawdzeniem stężenia parownika należy się upewnić, że moduł pomiarowy gazów oddechowych został skalibrowany.
4. Upewnić się, że przeprowadzono kontrolę szczelności aparatu anestetycznego i że przebiegła ona pomyślnie. (Należy się zapoznać z odpowiednią instrukcją obsługi aparatu anestetycznego.)
5. Podłączyć adapter umożliwiający podłączenie linii próbkującej modułu gazowego do do portu wdechowego aparatu anestezjologicznego.
6. Podłączyć ramię wdechowe obwodu pacjenta do drugiego końca adaptera do pobierania próbek gazu.
7. Podłączyć gałąź wydechową obwodu pacjenta do portu wydechowego aparatu anestezjologicznego.
8. Upewnić się, że trójnik obwodu pacjenta (Y) jest zablokowany.
9. Upewnić się, że odciąg zużytych gazów anestetycznych jest podłączony i działa.
10. Upewnić się, że na ramieniu worka znajduje się worek do wentylacji ręcznej.
11. Przełączyć system oddechowy w tryb wentylacji ręcznej.
12. Ustawić zawór APL na ok. 10 cmH₂O.
13. Upewnić się, że testowany parownik jest zablokowany na kolektorze i napełniony środkiem anestetycznym mniej więcej do połowy. Uwaga: Jeśli parownik jest suchy (pierwsze napełnienie), dodać środek anestetyczny i odczekać co najmniej 45 minut przed wykonaniem kontroli.
14. Ustawić przepływ tlenu aparatu do znieczulania na $5 \pm 0,5$ l/min.
15. Ustawić parownik w pozycji ustawienia pokrętła, zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi testowanego parownika w tabeli poniżej.
16. Podawać małe wdechy, delikatnie ściskając worek do wentylacji ręcznej.
17. Po około 1 minucie sprawdzić, czy odczyty stężenia anestetyku mieści się w określonych tolerancjach, jak wskazano poniżej.
 - i. Jeżeli odczyt mieści się w granicach tolerancji, parownik POZYTYWNE przeszedł kontrolę stężenia wyjściowego.
 - ii. Jeżeli odczyt nie mieści się w granicach tolerancji, parownik NIE przeszedł kontroli stężenia wyjściowego.
18. Prosimy zapisać numer seryjny każdego parownika, który nie przeszedł testu, na formularzu potwierdzenia otrzymania powiadomienia o wyrobie medycznym dołączonym do niniejszego dokumentu dotyczącego bezpieczeństwa.

	Dopuszczalny zakres wyjściowy zgodnie z normą ISO 80601-2-13	
Ustawienie pokrętła parownika Tec 6 Plus (desfluran)	Min. objętość %	Maks. obj. %
6%	4,8	7,8

	Dopuszczalny zakres wyjściowy zgodnie z normą ISO 80601-2-13	
Ustawienie pokrętła parownika Tec 820/850 (izofluran lub sewofluran)	Min. objętość %	Maks. obj. %
3%	2,4	3,9

Załącznik 2: Parowniki Tec 6 Plus i Tec 820/850 – lista numerów seryjnych, których dotyczy problem

NUMERY SERYJNE POTENCJALNIE WADLIWYCH PAROWNIKÓW TEC 6 PLUS

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

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

NUMERY SERYJNE POTENCJALNIE WADLIWYCH PAROWNIKÓW TEC 820/850 STOSOWANYCH Z IZOFLURANEM

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

NUMERY SERYJNE POTENCJALNIE WADLIWYCH PAROWNIKÓW TEC 820/850 STOSOWANYCH Z SEWOFLURANEM

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

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

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

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

Nazwa placówki: _____

Adres pocztowy: _____

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail klienta: _____

Numer telefonu klienta: _____

- ☐ Potwierdzamy otrzymanie i zapoznanie się z pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa. Sprawdziliśmy wszystkie parowniki objęte tą akcją. Urządzenia z numerami seryjnymi (SN) wymienionymi poniżej **nie** przeszły kontroli i wymagają wymiany. Wszystkie pozostałe parowniki pozytywnie przeszły testy.

Lista numerów seryjnych wadliwych parowników			

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko/funkcja: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: ARC.FMI34139@gehealthcare.com.

