

# NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚĂ



Data trimiterii scrisorii

GE HealthCare Nr. ref. 34139

Către: Șeful secției de anestezie  
Administratorul de îngrijiri medicale/managerul de risc  
Directorul de Inginerie Biomedicală/Clinică

SUBIECT: **Vaporizatoarele din seriile Tec 6 Plus și Tec 800 pot furniza o concentrație redusă de agent anestezic volatil**

## Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință recent despre faptul că, din cauza unei probleme de fabricație, anumite vaporizatoare din seriile Tec 6 Plus și Tec 800 pot furniza mai puțin agent anestezic decât setarea de pe selectorul vaporizatorului. Dacă vaporizatorul nu este utilizat împreună cu un dispozitiv de monitorizare a agentului anestezic, acest lucru poate duce la un efect insuficient al agentului anestezic, ceea ce ar putea duce la mișcarea pacientului în timpul intervenției chirurgicale și/sau la menținerea stării de conștiență intraoperatorie.

Nu au existat incidente raportate ca urmare a acestei probleme.

## Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client / Utilizator

Puteți continua să utilizați vaporizatorul în conformitate cu instrucțiunile din Manualul de referință al utilizatorului (User Reference Manual - URM) și cu acțiunile descrise mai jos:

1. Efectuați Verificarea concentrației de ieșire descrisă în **Anexa 1** pentru fiecare vaporizator afectat (consultați Detaliile privind produsele afectate din această scrisoare).
  - Dacă un vaporizator trece Verificarea concentrației de ieșire, puteți continua să utilizați acel vaporizator. GE HealthCare recomandă să se utilizeze monitorizarea agentului anestezic în timpul utilizării vaporizatorului.
  - Dacă un vaporizator nu trece Verificarea concentrației de ieșire, puteți continua să utilizați acel vaporizator cu monitorizarea agentului anestezic, până când GE HealthCare corectează vaporizatorul.
  - Dacă un vaporizator nu trece Verificarea concentrației de ieșire și monitorizarea agentului anestezic **nu** este disponibilă, **scoateți vaporizatorul din funcțiune.**
2. Vă rugăm să completați formularul atașat, „Răspuns de confirmare la notificarea privind dispozitivul medical”, și să-l returnați la [ARC.FMI34139@gehealthcare.com](mailto:ARC.FMI34139@gehealthcare.com)
3. Vă rugăm să vă asigurați că tot personalul potențial din unitatea dvs. este informat cu privire la această notificare de siguranță și acțiunile recomandate.
4. Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

**Detalii  
privind  
produsele  
afectate**

Vaporizatoare Tec 6 Plus, Tec 820 și Tec 850.  
Consultați **Anexa 2** pentru o listă cu numerele de serie afectate.

Produs	Nr. ref.	Număr 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

**Utilizarea prevăzută**

Vaporizatorul Tec 6 Plus adaugă vapori anestezici inhalatori de desfluran la gazele medicale administrate pacientului. Vaporizatorul Datex-Ohmeda trebuie utilizat numai în sistemele de anestezie echipate cu un colector din seria Selectatec®. Vaporizatorul North American Dräger trebuie utilizat în sistemele de anestezie echipate cu un colector de excludere. Ambele variante ale vaporizatorului Tec 6 Plus trebuie să fie alimentate cu gaz medical uscat și trebuie să fie conectate la o sursă de curent alternativ adecvată. Vaporizatorul Tec 6 Plus este proiectat pentru a fi conform cu UL 2601-1, EN 60601-1 și IEC 601-2-13.

Vaporizatoarele Tec 820 și Tec 850 sunt concepute pentru a fi utilizate în tehnicile cu flux continuu de anestezie prin inhalare. Sunt disponibile pentru izofluran și sevofluran. Fiecare vaporizator este specific pentru agentul respectiv și este clar etichetat cu agentul anestezic pentru care este proiectat. Vaporizatorul este compensat în ceea ce privește temperatura, debitul și presiunea, astfel încât ieșirea sa rămâne relativ constantă, în ciuda răcirii din cauza evaporării, a variațiilor debitului de intrare și a presiunilor fluctuante. Vaporizatorul este proiectat pentru a fi utilizat numai cu colectoarele din seria Selectatec.

**Corectarea  
adusă  
produsului**

Toate produsele afectate vor fi corectate gratuit pentru dvs. Un reprezentant de la GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

**Informații de  
contact**

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, contactați GE HealthCare Service sau reprezentantul de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă către Agenția de Reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare

Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

## Anexa 1: Verificarea concentrației de ieșire

1. Conectați vaporizatorul la un aparat de anestezie.
2. Asigurați-vă că vaporizatorul este la temperatura camerei (aproximativ 21°C sau 70°F).
3. Asigurați-vă că modulul pentru gazele din căile respiratorii a fost calibrat înainte de a verifica concentrația vaporizatorului.
4. Asigurați-vă că a fost efectuată o verificare a scurgerilor din circuitul de joasă presiune, pe aparatul de anestezie utilizat, și că a fost trecută cu succes. (Consultați Manualul de referință pentru utilizatorului aparatului de anestezie respectiv.)
5. Conectați adaptorul de prelevare a gazelor la racordul de inspirație al sistemului de respirație.
6. Conectați ramura inspiratorie a circuitului pacientului la celălalt capăt al adaptorului de prelevare a gazelor.
7. Conectați ramura expiratorie a circuitului pacientului la racordul de expirație al sistemului de respirație.
8. Asigurați-vă că racordul în Y al circuitului pacientului este obturat.
9. Asigurați-vă că evacuarea funcționează.
10. Asigurați-vă că pe brațul pentru balon se află un balon pentru ventilație manuală.
11. Puneți sistemul de respirație în modul Balon.
12. Setări supapa APL la ~ 10 cmH<sub>2</sub>O.
13. Asigurați-vă că vaporizatorul care urmează să fie testat este blocat pe colector și este umplut cu agent aproximativ până la linia de plin pe jumătate. Notă: Dacă vaporizatorul este uscat (prima umplere), adăugați agent anestezic și așteptați cel puțin 45 de minute înainte de a efectua verificarea.
14. Setări ieșirea de oxigen a aparatului de anestezie la un debit de 5 ± 0,5 L/min.
15. Setări vaporizatorul în poziția Setare selector, așa cum se indică în tabelul de mai jos, pentru vaporizatorul testat.
16. Furnizați respirații mici, strângând delicat balonul manual.
17. După aproximativ 1 minut, controlați dacă rezultatele se încadrează în toleranțele de Vol% specificate, așa cum sunt indicate mai jos.
  - i. Dacă rezultatele se încadrează în toleranțe, vaporizatorul a TRECUT Verificarea concentrației de ieșire.
  - ii. Dacă rezultatele sunt în afara toleranțelor, vaporizatorul a EȘUAT Verificarea concentrației de ieșire.
18. Înregistrați numărul de serie al fiecărui vaporizator care a eșuat testul în Formularul de răspuns de confirmare la notificarea privind dispozitivul medical, atașat la această Scrisoare privind corectarea urgentă a dispozitivului medical.

	Interval de ieșire acceptabil conform ISO 80601-2-13	
Setarea selectorului pentru Tec 6 Plus (desfluran)	Vol% min	Vol% max
6%	4,8	7,8

	Interval de ieșire acceptabil conform ISO 80601-2-13	
Setarea selectorului pentru Tec 820/850 (izofluran sau sevofluran)	Vol% min	Vol% max
3%	2,4	3,9

## Anexa 2: Vaporizatoare Tec 6 Plus și Tec 820/850 - Numerele de serie ale produselor afectate

### NUMERELE DE SERIE ALE PRODUSELOR AFECTATE PENTRU TEC 6 PLUS

AESB07001	De la AESC18001 până la AESC18013	De la AESD07001 până la AESD07013
De la AESB10007 până la AESB10008	De la AESC19001 până la AESC19016	De la AESD08001 până la AESD08014
AESB11014	De la AESC20001 până la AESC20010	De la AESD08016 până la AESD08017
AESB23021	De la AESC21001 până la AESC21035	De la AESD09003 până la AESD09004
AESB24010	De la AESC22001 până la AESC22018	De la AESD09006 până la AESD09009
AESB33008	AESC22020	De la AESD09011 până la AESD09018
AESB33013	De la AESC23001 până la AESC23037	De la AESD10001 până la AESD10002
AESB33026	De la AESC23039 până la AESC23051	De la AESD10004 până la AESD10010
AESB37011	De la AESC24001 până la AESC24030	De la AESD10012 până la AESD10021
AESB40007	De la AESC25001 până la AESC25032	De la AESD11001 până la AESD11016
AESB40017	De la AESC26001 până la AESC26005	De la AESD12001 până la AESD12028
AESB40023	De la AESC27001 până la AESC27018	De la AESD13001 până la AESD13034
AESB49025	De la AESC28001 până la AESC28027	De la AESD14001 până la AESD14021
AESC02001	De la AESC29001 până la AESC29032	De la AESD15001 până la AESD15003
AESC03005	De la AESC30001 până la AESC30024	De la AESD15005 până la AESD15017
AESC04023	De la AESC31001 până la AESC31016	De la AESD16001 până la AESD16004
AESC05025	De la AESC32001 până la AESC32020	De la AESD16006 până la AESD16013
AESC06026	De la AESC33001 până la AESC33014	De la AESD16015 până la AESD16019
AESC06034	De la AESC34001 până la AESC34010	De la AESD17001 până la AESD17008
AESC08003	De la AESC35001 până la AESC35018	De la AESD18001 până la AESD18011
De la AESC08006 până la AESC08007	De la AESC36001 până la AESC36007	De la AESD19002 până la AESD19016
AESC08022	AESC36009	De la AESD20001 până la AESD20032
AESC09010	De la AESC37001 până la AESC37028	De la AESD21001 până la AESD21033
AESC09018	De la AESC38001 până la AESC38022	De la AESD22001 până la AESD22032
AESC09024	De la AESC39001 până la AESC39020	De la AESD23001 până la AESD23026
AESC09033	De la AESC40001 până la AESC40004	De la AESD24001 până la AESD24008
AESC09037	De la AESC42001 până la AESC42025	De la AESD24010 până la AESD24022
AESC10003	De la AESC43001 până la AESC43028	AESD25001
AESC10009	De la AESC44001 până la AESC44020	AESD25004
AESC10011	De la AESC45001 până la AESC45015	De la AESD25006 până la AESD25022
AESC10013	De la AESC46001 până la AESC46007	De la AESD26001 până la AESD26006
De la AESC10017 până la AESC10018	De la AESC46009 până la AESC46022	De la AESD26008 până la AESD26021
AESC10020	De la AESC47001 până la AESC47016	De la AESD28001 până la AESD28004
AESC10022	De la AESC48001 până la AESC48030	De la AESD29001 până la AESD29027
De la AESC10025 până la AESC10026	De la AESC49001 până la AESC49028	De la AESD30001 până la AESD30037
AESC10029	De la AESC50001 până la AESC50026	De la AESD31001 până la AESD31007
De la AESC10032 până la AESC10033	De la AESC51001 până la AESC51011	De la AESD31009 până la AESD31017
De la AESC11003 până la AESC11025	De la AESD01001 până la AESD01017	AESD31019
De la AESC13001 până la AESC13026	De la AESD02001 până la AESD02015	De la AESD31021 până la AESD31038
De la AESC14001 până la AESC14020	De la AESD03001 până la AESD03019	De la AESD31040 până la AESD31051
De la AESC15001 până la AESC15022	De la AESD04001 până la AESD04017	De la AESD32001 până la AESD32006
De la AESC16001 până la AESC16015	De la AESD05001 până la AESD05012	AESD32010
De la AESC17001 până la AESC17014	De la AESD06001 până la AESD06014	De la AESD33002 până la AESD33003
AESD33011	De la AESD37004 până la AESD37021	De la AESD38019 până la AESD38020

De la AESD33014 până la AESD33024	De la AESD37023 până la AESD37032	AESD39002
De la AESD34002 până la AESD34009	De la AESD37035 până la AESD37040	AESD39014
De la AESD34011 până la AESD34018	De la AESD38001 până la AESD38007	AESD39017
De la AESD36001 până la AESD36010	AESD38009	De la AESD39021 până la AESD39022
De la AESD37001 până la AESD37002	AESD38017	AESY40038

#### NUMERELE DE SERIE ALE PRODUSELOR AFECTATE PENTRU TEC 820/850 IZOFLURAN

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

#### NUMERELE DE SERIE ALE PRODUSELOR AFECTATE PENTRU TEC 820/850 SEVOFLURAN

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

De la SQBC01251 până la SQBC01255	De la SQBD01978 până la SQBD02315	De la SQBD02878 până la SQBD02903
De la SQBC01257 până la SQBC01277	De la SQBD02317 până la SQBD02422	De la SQBD02905 până la SQBD02906

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

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



**CONFIRMAREA NOTIFICĂRII PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL  
ESTE NECESAR RĂSPUNSUL**

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Astfel se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de corectare a dispozitivului medical.

Numele unității: \_\_\_\_\_

Adresa: Strada: \_\_\_\_\_

Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: \_\_\_\_\_

Adresa de e-mail a Clientului: \_\_\_\_\_

Numărul de telefon al Clientului: \_\_\_\_\_

- Confirmăm primirea și înțelegerea Notificării urgente privind corectarea dispozitivului medical. Am verificat toate vaporizatoarele care se încadrează în domeniul de aplicare al acestei acțiuni, iar cele cu numerele de serie (SN) enumerate mai jos **au eșuat** și trebuie să fie înlocuite. Toate celelalte vaporizatoare au trecut.

Alcătuieți o listă cu vaporizatoarele afectate			

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: \_\_\_\_\_

Numele în clar: \_\_\_\_\_

Funcție/Profesie: \_\_\_\_\_

Data (ZZ/LL/AAAA): \_\_\_\_\_

Vă rugăm să returnați formularul completat și scanat sau fotografiat, la adresa de e-mail: [ARC.FMI34139@gehealthcare.com](mailto:ARC.FMI34139@gehealthcare.com).

