

Vēstules nosūtīšanas datums

GE HealthCare atsauce Nr. 34139

Kam: Galvenajam anesteziologam
Veselības aprūpes administratoram/risku pārvaldniekam
Biomedicīnisko/klīnisko lietu tehniskajam direktoram

ATB.: **Tec 6 Plus un Tec 800 sērijas iztvaikotāji var nodrošināt samazinātu gaistoša anestēzijas līdzekļa koncentrāciju**

Drošības problēma

Uzņēmums GE HealthCare nesē ir uzzinājis, ka ražošanas problēmu dēļ daži Tec 6 Plus un Tec 800 sērijas iztvaikotāji var nodrošināt mazāk anestēzijas līdzekļa nekā iztvaikotāja skalas iestatījums. Ja iztvaikotāju neizmanto kopā ar anestēzijas līdzekļa monitoru, tas var izraisīt nepietiekamu anestēzijas efektu, kas var izraisīt pacienta kustību operācijas laikā un/vai intraoperatīvu apziņu.

Ziņojumi par iespējamiem miesas bojājumiem, kas radušies šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

Klientam/ lietotājam veicamās darbības

Jūs varat turpināt lietot iztvaikotāju atbilstoši lietotāja uzzīņu rokasgrāmatā (LUR) sniegtajiem norādījumiem un, veicot tālāk aprakstītās darbības:

1. Veiciet padeves koncentrācijas pārbaudi, kas norādīta **1. pielikumā**, katram ietekmētajam iztvaikotājam (skatiet šīs vēstules sadaļu Skartā produkta informācija).
 - Ja iztvaikotājs iziet padeves koncentrācijas pārbaudi, jūs varat turpināt izmantot to iztvaikotāju. GE HealthCare iztvaikotāja izmantošanas laikā iesaka lietot anestēzijas līdzekļa uzraudzību.
 - Ja iztvaikotājs neiziet padeves koncentrācijas pārbaudi, jūs varat turpināt izmantot iztvaikotāju ar anestēzijas līdzekļa uzraudzību, līdz GE HealthCare salabo iztvaikotāju.
 - Ja iztvaikotājs neiziet padeves koncentrācijas pārbaudi un **nav** pieejama anestēzijas līdzekļa uzraudzība, **izņemiet iztvaikotāju no ekspluatācijas.**
2. Lūdzu, aizpildiet un atsūtiet pielikumā pievienoto medicīniskās ierīces paziņojuma saņemšanas apstiprinājuma atbildes veidlapu uz ARC.FMI34139@gehealthcare.com
3. Lūdzu, nodrošiniet visu Jūsu iestādes iespējamo personāls iepazīšanos ar šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.
4. Lūdzu, saglabājiet šo dokumentu turpmākajām uzziņām.

**Sīka informācija
par problēmas
skartajiem
izstrādājumiem**

Tec 6 Plus, Tec 820 un Tec 850 iztvaikotāji.
Ietekmēto sērijas numuru sarakstu skatiet **2. pielikumā**.

Izstrādājums	Ats. Nr.	GTIN numurs
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

Paredzētā lietošana

Tec 6 Plus iztvaikotājs pievieno desflurāna inhalējamus anestēzijas tvaikus medicīniskajām gāzēm, ko pievada pacientam. Datex-Ohmeda iztvaikotāju drīkst izmantot tikai tādās anestēzijas sistēmās, kas aprīkotas ar Selectatec® sērijas cauruļvadu. North American Dräger iztvaikotāju drīkst izmantot anestēzijas sistēmās, kas aprīkotas ar novadošu kolektoru. Abi Tec 6 Plus iztvaikotāja varianti ir jāizmanto ar sausu medicīnisku gāzi un ir jāpieslēdz piemērotam maiņstrāvas barošanas avotam. Tec 6 Plus iztvaikotājs ir konstruēts tā, lai atbilstu UL 2601-1, EN 60601-1 un IEC 601-2-13.

Tec 820 un Tec 850 iztvaikotāji ir paredzēti lietošanai ar inhalācijas anestēziju, izmantojot nepārtrauktas plūsmas metodes. Tie ir pieejami ar izoflurānu un sevoflurānu. Katram iztvaikotājam ir paredzēts noteikts līdzeklis, un uz tā uzlīmes ir skaidri norādīts tam paredzētais anestēzijas līdzeklis. Iztvaikotājam ir līdzsvarota temperatūra, plūsma un spiediens, tāpēc tā izvide ir relatīvi nemainīga, neņemot vērā dzesēšanu, kas rodas iztvaikošanas, pievades plūsmas pārmaiņu un svārstīga spiediena dēļ. Iztvaikotājs ir radīts izmantošanai tikai ar Selectatec Series kolektoriem.

**Labojumu
īstenošana**

Visi skartie produkti tiks izlaboti bez maksas. GE HealthCare pārstāvis sazināsies ar Jums un vienosies par labojumu ieviešanu.

Kontaktinformācija

Ja Jums rodas kādi jautājumi saistībā ar šo ziņojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE HealthCare Service apkalpošanas pārstāvi vai vietējo tehniskā dienesta pārstāvi.

Uzņēmums GE HealthCare apstiprina, ka ar šo paziņojumu ir iepazīstināta attiecīgā reglamentējošā iestāde.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka mūsu galvenā prioritāte ir augsta drošības un kvalitātes līmeņa uzturēšana. Ja Jums ir jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums, izmantojot iepriekš norādīto kontaktinformāciju.

Ar cieņu



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE Healthcare

1. pielikums: Padeves koncentrācijas pārbaude

1. Pievienojiet iztvaikotāju anestēzijas iekārtai.
2. Pārlicinieties, ka iztvaikotājs ir istabas temperatūrā (apmēram 21°C).
3. Pārlicinieties, ka elpceļu gāzes modulis ir kalibrēts pirms iztvaikotāja koncentrācijas pārbaudes.
4. Pārlicinieties, ka izmantotajai anestēzijas iekārtai ir veikta un izieta Low P noplūdes pārbaude. (Skatīt atbilstošās anestēzijas iekārtas lietotāja rokasgrāmatu.)
5. Savienojiet gāzes parauga adapteri ar elpināšanas sistēmas ieelpas pieslēgvietu.
6. Savienojiet pacienta kontūra ieelpas posmu ar gāzes parauga adaptera otru galu.
7. Savienojiet pacienta kontūra izelpas posmu ar elpināšanas sistēmas izelpas pieslēgvietu.
8. Pārlicinieties, ka pacienta kontūra acs ir aizsegta.
9. Pārlicinieties, ka attīrīšana darbojas.
10. Pārlicinieties, ka ventilācijas maiss ir uz maisa sviras.
11. Pārslēdziet elpošanas sistēmu maisa režīmā.
12. Iestatiet APL vārstu uz ~ 10 cmH₂O.
13. Pārlicinieties, vai pārbaudāmais iztvaikotājs ir nofiksēts uz kolektora un piepildīts ar līdzekli aptuveni līdz pusei no pilnas līnijas. Piezīme: Ja iztvaikotājs ir sauss (uzpildot pirmo reizi), pievienojiet anestēzijas līdzekli un pirms pārbaudes veikšanas uzgaidiet vismaz 45 minūtes.
14. Iestatiet anestēzijas iekārtas skābekļa padeves plūsmu uz $5 \pm 0,5$ l/min.
15. Iestatiet iztvaikotāju skalas iestatījuma pozīcijā, kā norādīts tabulā zemāk, lai pārbaudītu iztvaikotāju.
16. Padodiet nelielas ieelpas, maigi saspiežot manuālo maisu.
17. Pēc aptuveni 1 minūtes nosakiet, vai rādījumi atbilst norādītajām tilpuma % pielaidēm, kā norādīts tālāk.
 - i. Ja rādījumi ir pielaižu robežās, iztvaikotājs IR IZTURĒJIS padeves koncentrācijas pārbaudi.
 - ii. Ja rādījumi ir ārpus pielaižu robežām, iztvaikotājs NAV IZTURĒJIS padeves koncentrācijas pārbaudi.
18. Reģistrējiet katra iztvaikotāja sērijas numuru, kas neizturēja pārbaudi, medicīniskās ierīces paziņojuma apstiprinājuma veidlapā, kas pievienota šai steidzamās medicīniskās ierīces korekcijas vēstulei.

	Pieņemamais izejas diapazons atbilstoši ISO 80601-2-13	
Tec 6 Plus (desflurāns) skalas iestatījums	Min. tilp. %	Maks. tilp. %
6%	4,8	7,8

	Pieņemamais izejas diapazons atbilstoši ISO 80601-2-13	
Tec 820/850 (izoflurāns un sevoflurāns) skalas iestatījums	Min. tilp. %	Maks. tilp. %
3%	2,4	3,9

2. pielikums: Tec 6 Plus un Tec 820/850 iztvaikotājs - ietekmēto sērijas numuru saraksts

TEC 6 PLUS IETEKMĒTIE SĒRIJAS NUMURI

AESB07001	no AESC18001 līdz AESC18013	no AESD07001 līdz AESD07013
no AESB10007 līdz AESB10008	no AESC19001 līdz AESC19016	no AESD08001 līdz AESD08014
AESB11014	no AESC20001 līdz AESC20010	no AESD08016 līdz AESD08017
AESB23021	no AESC21001 līdz AESC21035	no AESD09003 līdz AESD09004
AESB24010	no AESC22001 līdz AESC22018	no AESD09006 līdz AESD09009
AESB33008	AESC22020	no AESD09011 līdz AESD09018
AESB33013	no AESC23001 līdz AESC23037	no AESD10001 līdz AESD10002
AESB33026	no AESC23039 līdz AESC23051	no AESD10004 līdz AESD10010
AESB37011	no AESC24001 līdz AESC24030	no AESD10012 līdz AESD10021
AESB40007	no AESC25001 līdz AESC25032	no AESD11001 līdz AESD11016
AESB40017	no AESC26001 līdz AESC26005	no AESD12001 līdz AESD12028
AESB40023	no AESC27001 līdz AESC27018	no AESD13001 līdz AESD13034
AESB49025	no AESC28001 līdz AESC28027	no AESD14001 līdz AESD14021
AESC02001	no AESC29001 līdz AESC29032	no AESD15001 līdz AESD15003
AESC03005	no AESC30001 līdz AESC30024	no AESD15005 līdz AESD15017
AESC04023	no AESC31001 līdz AESC31016	no AESD16001 līdz AESD16004
AESC05025	no AESC32001 līdz AESC32020	no AESD16006 līdz AESD16013
AESC06026	no AESC33001 līdz AESC33014	no AESD16015 līdz AESD16019
AESC06034	no AESC34001 līdz AESC34010	no AESD17001 līdz AESD17008
AESC08003	no AESC35001 līdz AESC35018	no AESD18001 līdz AESD18011
no AESC08006 līdz AESC08007	no AESC36001 līdz AESC36007	no AESD19002 līdz AESD19016
AESC08022	AESC36009	no AESD20001 līdz AESD20032
AESC09010	no AESC37001 līdz AESC37028	no AESD21001 līdz AESD21033
AESC09018	no AESC38001 līdz AESC38022	no AESD22001 līdz AESD22032
AESC09024	no AESC39001 līdz AESC39020	no AESD23001 līdz AESD23026
AESC09033	no AESC40001 līdz AESC40004	no AESD24001 līdz AESD24008
AESC09037	no AESC42001 līdz AESC42025	no AESD24010 līdz AESD24022
AESC10003	no AESC43001 līdz AESC43028	AESD25001
AESC10009	no AESC44001 līdz AESC44020	AESD25004
AESC10011	no AESC45001 līdz AESC45015	no AESD25006 līdz AESD25022
AESC10013	no AESC46001 līdz AESC46007	no AESD26001 līdz AESD26006
no AESC10017 līdz AESC10018	no AESC46009 līdz AESC46022	no AESD26008 līdz AESD26021
AESC10020	no AESC47001 līdz AESC47016	no AESD28001 līdz AESD28004
AESC10022	no AESC48001 līdz AESC48030	no AESD29001 līdz AESD29027
no AESC10025 līdz AESC10026	no AESC49001 līdz AESC49028	no AESD30001 līdz AESD30037
AESC10029	no AESC50001 līdz AESC50026	no AESD31001 līdz AESD31007
no AESC10032 līdz AESC10033	no AESC51001 līdz AESC51011	no AESD31009 līdz AESD31017
no AESC11003 līdz AESC11025	no AESD01001 līdz AESD01017	AESD31019
no AESC13001 līdz AESC13026	no AESD02001 līdz AESD02015	no AESD31021 līdz AESD31038
no AESC14001 līdz AESC14020	no AESD03001 līdz AESD03019	no AESD31040 līdz AESD31051
no AESC15001 līdz AESC15022	no AESD04001 līdz AESD04017	no AESD32001 līdz AESD32006
no AESC16001 līdz AESC16015	no AESD05001 līdz AESD05012	AESD32010
no AESC17001 līdz AESC17014	no AESD06001 līdz AESD06014	no AESD33002 līdz AESD33003

AESD33011	no AESD37004 līdz AESD37021	no AESD38019 līdz AESD38020
no AESD33014 līdz AESD33024	no AESD37023 līdz AESD37032	AESD39002
no AESD34002 līdz AESD34009	no AESD37035 līdz AESD37040	AESD39014
no AESD34011 līdz AESD34018	no AESD38001 līdz AESD38007	AESD39017
no AESD36001 līdz AESD36010	AESD38009	no AESD39021 līdz AESD39022
no AESD37001 līdz AESD37002	AESD38017	AESY40038

TEC 820/850 ISOFLURANE IETEKMĒTIE SĒRIJAS NUMURI

SQAA01702	no SQAC00534 līdz SQAC01510	no SQAD01216 līdz SQAD01217
SQAC00240	no SQAD00001 līdz SQAD00699	SQAD01219
SQAC00303	no SQAD00701 līdz SQAD00823	no SQAD01221 līdz SQAD01223
SQAC00454	no SQAD00828 līdz SQAD01048	SQAD01225
no SQAC00492 līdz SQAC00509	no SQAD01051 līdz SQAD01184	no SQAD01228 līdz SQAD01233
no SQAC00511 līdz SQAC00515	no SQAD01186 līdz SQAD01193	no SQAD01235 līdz SQAD01241
no SQAC00517 līdz SQAC00519	no SQAD01195 līdz SQAD01204	SQAD01247
no SQAC00521 līdz SQAC00522	no SQAD01207 līdz SQAD01210	SQAD01257
no SQAC00524 līdz SQAC00530	SQAD01213	

TEC 820/850 SEVOFLURANE IETEKMĒTIE SĒRIJAS NUMURI

SQBB05615	SQBC00922	no SQBC01108 līdz SQBC01109
SQBB05655	SQBC00924	no SQBC01111 līdz SQBC01112
SQBB05948	SQBC00930	no SQBC01114 līdz SQBC01115
SQBB05960	SQBC00949	SQBC01117
SQBB06409	SQBC00970	no SQBC01119 līdz SQBC01121
SQBC00401	SQBC00980	SQBC01129
SQBC00456	SQBC00984	no SQBC01135 līdz SQBC01138
SQBC00465	no SQBC00997 līdz SQBC01001	no SQBC01148 līdz SQBC01149
SQBC00493	SQBC01004	no SQBC01156 līdz SQBC01157
SQBC00508	SQBC01009	no SQBC01159 līdz SQBC01170
SQBC00514	SQBC01019	SQBC01172
SQBC00553	SQBC01021	no SQBC01178 līdz SQBC01179
SQBC00566	SQBC01024	no SQBC01181 līdz SQBC01182
SQBC00596	no SQBC01030 līdz SQBC01031	no SQBC01187 līdz SQBC01190
SQBC00608	SQBC01033	no SQBC01193 līdz SQBC01195
SQBC00619	SQBC01037	no SQBC01197 līdz SQBC01199
no SQBC00622 līdz SQBC00623	no SQBC01040 līdz SQBC01043	SQBC01203
SQBC00644	SQBC01045	SQBC01206
SQBC00657	SQBC01049	SQBC01209
SQBC00659	SQBC01061	no SQBC01214 līdz SQBC01215
SQBC00787	SQBC01074	SQBC01217
SQBC00804	SQBC01077	SQBC01224
SQBC00843	SQBC01088	SQBC01227
SQBC00848	SQBC01095	no SQBC01229 līdz SQBC01232
SQBC00886	SQBC01101	no SQBC01234 līdz SQBC01244
SQBC00901	no SQBC01105 līdz SQBC01106	no SQBC01246 līdz SQBC01249

no SQBC01251 līdz SQBC01255	no SQBD01978 līdz SQBD02315	no SQBD02878 līdz SQBD02903
no SQBC01257 līdz SQBC01277	no SQBD02317 līdz SQBD02422	no SQBD02905 līdz SQBD02906
no SQBC01279 līdz SQBC01281	no SQBD02424 līdz SQBD02425	no SQBD02908 līdz SQBD02924
SQBC01283	no SQBD02427 līdz SQBD02429	no SQBD02926 līdz SQBD02928
no SQBC01286 līdz SQBC01288	no SQBD02431 līdz SQBD02439	no SQBD02930 līdz SQBD02935
no SQBC01290 līdz SQBC01296	no SQBD02441 līdz SQBD02442	no SQBD02937 līdz SQBD02941
no SQBC01298 līdz SQBC01299	no SQBD02444 līdz SQBD02445	no SQBD02943 līdz SQBD02956
no SQBC01303 līdz SQBC01308	no SQBD02448 līdz SQBD02450	no SQBD02958 līdz SQBD03259
SQBC01310	SQBD02452	no SQBD03278 līdz SQBD03285
SQBC01312	no SQBD02454 līdz SQBD02455	no SQBD03287 līdz SQBD03297
SQBC01316	no SQBD02457 līdz SQBD02462	no SQBD03299 līdz SQBD03362
no SQBC01320 līdz SQBC01323	no SQBD02464 līdz SQBD02469	no SQBD03364 līdz SQBD03403
no SQBC01325 līdz SQBC01336	SQBD02471	no SQBD03405 līdz SQBD03477
no SQBC01338 līdz SQBC01345	no SQBD02473 līdz SQBD02477	no SQBD03479 līdz SQBD03542
no SQBC01347 līdz SQBC01354	SQBD02479	no SQBD03544 līdz SQBD03586
no SQBC01358 līdz SQBC01361	no SQBD02481 līdz SQBD02490	no SQBD03588 līdz SQBD03589
no SQBC01364 līdz SQBC01604	no SQBD02492 līdz SQBD02493	no SQBD03591 līdz SQBD03649
no SQBC01606 līdz SQBC01650	no SQBD02495 līdz SQBD02502	no SQBD03651 līdz SQBD03686
no SQBC01652 līdz SQBC01655	no SQBD02504 līdz SQBD02550	no SQBD03688 līdz SQBD03724
no SQBC01658 līdz SQBC02379	no SQBD02552 līdz SQBD02577	no SQBD03726 līdz SQBD03816
no SQBC02582 līdz SQBC02607	no SQBD02579 līdz SQBD02584	no SQBD03818 līdz SQBD03820
no SQBC02609 līdz SQBC02721	no SQBD02586 līdz SQBD02621	no SQBD03822 līdz SQBD03824
no SQBC02723 līdz SQBC03488	SQBD02623	no SQBD03826 līdz SQBD03827
no SQBC03490 līdz SQBC03562	SQBD02625	no SQBD03830 līdz SQBD03842
no SQBC03564 līdz SQBC03567	SQBD02627	no SQBD03844 līdz SQBD03885
no SQBC03569 līdz SQBC03593	no SQBD02629 līdz SQBD02657	no SQBD03887 līdz SQBD03943
no SQBC03595 līdz SQBC03600	no SQBD02659 līdz SQBD02663	no SQBD03945 līdz SQBD03990
no SQBC03602 līdz SQBC03642	no SQBD02665 līdz SQBD02676	no SQBD03992 līdz SQBD03997
no SQBC03644 līdz SQBC03646	no SQBD02679 līdz SQBD02683	no SQBD03999 līdz SQBD04000
no SQBC03648 līdz SQBC04414	SQBD02686	no SQBD04002 līdz SQBD04005
no SQBC04435 līdz SQBC05470	SQBD02688	SQBD04007
SQBC05473	no SQBD02690 līdz SQBD02694	no SQBD04009 līdz SQBD04014
no SQBC05475 līdz SQBC05484	no SQBD02696 līdz SQBD02700	no SQBD04016 līdz SQBD04067
SQBC05488	no SQBD02703 līdz SQBD02716	no SQBD04069 līdz SQBD04075
SQBC05491	no SQBD02718 līdz SQBD02752	no SQBD04077 līdz SQBD04094
no SQBC05495 līdz SQBC05496	no SQBD02754 līdz SQBD02781	no SQBD04097 līdz SQBD04099
no SQBC05498 līdz SQBC05500	no SQBD02783 līdz SQBD02785	no SQBD04101 līdz SQBD04136
no SQBC05502 līdz SQBC05505	no SQBD02787 līdz SQBD02809	no SQBD04138 līdz SQBD04165
no SQBC05508 līdz SQBC05815	no SQBD02811 līdz SQBD02822	no SQBD04167 līdz SQBD04179
no SQBD00001 līdz SQBD00983	no SQBD02824 līdz SQBD02854	no SQBD04181 līdz SQBD04198
no SQBD01004 līdz SQBD01976	no SQBD02856 līdz SQBD02863	no SQBD04215 līdz SQBD04234
no SQBD04200 līdz SQBD04213	no SQBD02865 līdz SQBD02876	no SQBD04236 līdz SQBD04248

SQBD04250	SQBD04632	SQBD04904
SQBD04254	no SQBD04634 līdz SQBD04636	no SQBD04906 līdz SQBD04909
no SQBD04256 līdz SQBD04272	no SQBD04638 līdz SQBD04644	SQBD04911
no SQBD04274 līdz SQBD04285	no SQBD04646 līdz SQBD04651	SQBD04913
no SQBD04287 līdz SQBD04295	no SQBD04655 līdz SQBD04656	SQBD04915
no SQBD04297 līdz SQBD04304	SQBD04658	no SQBD04918 līdz SQBD04921
no SQBD04306 līdz SQBD04320	SQBD04664	no SQBD04926 līdz SQBD04928
no SQBD04322 līdz SQBD04331	SQBD04666	no SQBD04930 līdz SQBD04934
no SQBD04333 līdz SQBD04383	SQBD04668	no SQBD04937 līdz SQBD04957
no SQBD04385 līdz SQBD04396	no SQBD04672 līdz SQBD04674	no SQBD04959 līdz SQBD04970
no SQBD04398 līdz SQBD04404	no SQBD04676 līdz SQBD04678	no SQBD04972 līdz SQBD04978
no SQBD04407 līdz SQBD04408	no SQBD04680 līdz SQBD04683	no SQBD04980 līdz SQBD04985
no SQBD04410 līdz SQBD04414	no SQBD04685 līdz SQBD04687	no SQBD04987 līdz SQBD04988
no SQBD04416 līdz SQBD04477	SQBD04689	no SQBD04990 līdz SQBD05001
no SQBD04479 līdz SQBD04490	no SQBD04694 līdz SQBD04698	SQBD05003
no SQBD04492 līdz SQBD04497	no SQBD04702 līdz SQBD04703	no SQBD05005 līdz SQBD05007
SQBD04499	no SQBD04707 līdz SQBD04713	no SQBD05009 līdz SQBD05011
SQBD04501	no SQBD04717 līdz SQBD04718	no SQBD05013 līdz SQBD05024
SQBD04503	no SQBD04720 līdz SQBD04726	no SQBD05026 līdz SQBD05041
no SQBD04505 līdz SQBD04506	no SQBD04729 līdz SQBD04732	no SQBD05044 līdz SQBD05047
SQBD04508	no SQBD04735 līdz SQBD04736	SQBD05049
SQBD04511	no SQBD04738 līdz SQBD04747	SQBD05051
no SQBD04513 līdz SQBD04516	SQBD04751	no SQBD05053 līdz SQBD05056
no SQBD04518 līdz SQBD04519	no SQBD04753 līdz SQBD04764	no SQBD05059 līdz SQBD05078
no SQBD04521 līdz SQBD04523	no SQBD04769 līdz SQBD04773	no SQBD05081 līdz SQBD05107
no SQBD04525 līdz SQBD04526	no SQBD04775 līdz SQBD04776	no SQBD05109 līdz SQBD05118
no SQBD04528 līdz SQBD04533	no SQBD04778 līdz SQBD04786	no SQBD05120 līdz SQBD05131
SQBD04535	no SQBD04790 līdz SQBD04792	no SQBD05133 līdz SQBD05148
no SQBD04540 līdz SQBD04542	no SQBD04794 līdz SQBD04796	SQBD05151
no SQBD04544 līdz SQBD04545	no SQBD04798 līdz SQBD04799	no SQBD05153 līdz SQBD05154
SQBD04547	no SQBD04804 līdz SQBD04805	SQBD05160
no SQBD04550 līdz SQBD04551	SQBD04808	no SQBD05162 līdz SQBD05163
SQBD04553	SQBD04811	no SQBD05169 līdz SQBD05171
no SQBD04559 līdz SQBD04560	SQBD04815	SQBD05173
no SQBD04562 līdz SQBD04563	SQBD04817	SQBD05176
no SQBD04565 līdz SQBD04571	no SQBD04820 līdz SQBD04823	SQBD05181
no SQBD04573 līdz SQBD04578	SQBD04826	SQBD05183
no SQBD04581 līdz SQBD04585	SQBD04828	no SQBD05185 līdz SQBD05186
no SQBD04588 līdz SQBD04596	SQBD04830	no SQBD05195 līdz SQBD05196
no SQBD04598 līdz SQBD04607	SQBD04832	SQBD05199
SQBD04609	no SQBD04834 līdz SQBD04838	no SQBD05202 līdz SQBD05204
no SQBD04611 līdz SQBD04616	SQBD04841	SQBD05206
no SQBD04618 līdz SQBD04619	SQBD04885	SQBD05209
no SQBD04621 līdz SQBD04623	no SQBD04889 līdz SQBD04891	SQBD05214
no SQBD04625 līdz SQBD04627	SQBD04894	SQBD05216
no SQBD04629 līdz SQBD04630	no SQBD04896 līdz SQBD04901	

**APLIECINĀJUMS PAR MEDICĪNAS IERĪCES PAZIŅOJUMA SAŅEMŠANU
NEPIECIEŠAMA ATBILDE**

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE HealthCare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šis ir apstiprinājums tam, ka medicīniskās ierīces labojuma paziņojums ir saņemts un izprasts.

Iestādes nosaukums: _____

Adrese: _____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: _____

Klienta e-pasta adrese: _____

Klienta tālruna numurs: _____

- Mēs apstiprinām, ka steidzamais medicīniskās ierīces labojuma paziņojums ir saņemts un izprasts. Mēs esam pārbaudījuši visus iztvaikotājus, uz kuriem attiecas šī darbība, un tie, kuru sērijas numuri (SN) ir norādīti tālāk, **neizgāja pārbaudi**, un tie ir jānomaina. Visi pārējie iztvaikotāji izgāja pārbaudi.

Ietekmēto iztvaikotāju SN saraksts			

Lūdzu, norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts: _____

Paraksta atšifrējums: _____

Dienesta stāvoklis/amats: _____

Datums (DD.MM.GGGG.): _____

Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi: ARC.FMI34139@gehealthcare.com.

