

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 34139

À l'attention des personnes suivantes : Responsable du service Anesthésie
Administrateur des soins de santé/ Gestionnaire des risques
Directeur de l'ingénierie biomédicale/clinique

OBJET : **Concentration potentiellement réduite des agents anesthésiques volatils délivrés par les évaporateurs des séries Tec 6 Plus et Tec 800**

Problème de sécurité

GE HealthCare a récemment appris qu'en raison d'un problème de fabrication, certains évaporateurs des séries Tec 6 Plus et Tec 800 peuvent délivrer moins d'agent anesthésique que la valeur indiquée par la molette de réglage de l'évaporateur. Si l'évaporateur n'est pas utilisé en conjonction avec un moniteur d'agents anesthésiques, l'effet anesthésique peut être insuffisant, ce qui peut entraîner des mouvements du patient pendant l'opération et/ou un réveil peropératoire.

Aucune blessure n'a été signalée suite à ce problème.

Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser l'évaporateur conformément aux instructions du Manuel de référence de l'utilisateur (URM) et aux actions décrites ci-dessous :

1. Effectuez le test de vérification de la concentration à la sortie du débit de gaz frais décrit dans l'**annexe 1** pour chaque évaporateur concerné (voir les détails des produits concernés dans cette lettre).
 - Si un évaporateur réussit le test de vérification de la concentration à la sortie du débit de gaz frais, vous pouvez continuer à l'utiliser. GE HealthCare recommande l'utilisation d'un moniteur d'agents anesthésiques pendant l'utilisation de l'évaporateur.
 - Si un évaporateur échoue au test de vérification de la concentration de débit de sortie du gaz, vous pouvez continuer à utiliser cet évaporateur avec un moniteur d'agents anesthésiques jusqu'à ce que GE HealthCare corrige l'évaporateur.
 - Si un évaporateur échoue au test de vérification de la concentration de débit de sortie du gaz et qu'il n'y a **pas** de moniteurs d'agents anesthésiques disponibles, **mettez l'évaporateur hors service**.
2. Veuillez remplir le formulaire de réponse à l'accusé de réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et l'envoyer à ARC.FMI34139@gehealthcare.com
3. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures correctives recommandées.
4. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

**Détails des
produits
concernés**

Évaporateurs Tec 6 Plus, Tec 820, et Tec 850.
Consultez l'**annexe 2** pour obtenir la liste des numéros de série concernés.

Produit	Réf. n°	Numéro 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

Utilisation prévue

L'évaporateur Tec 6 Plus ajoute de la vapeur d'agent anesthésique desflurane par inhalation aux gaz médicaux fournis à un patient. L'évaporateur Datex-Ohmeda doit être uniquement utilisé dans les systèmes d'anesthésie équipés d'une rampe (manifold) de la série Selectatec®. L'évaporateur nord-américain Dräger doit être utilisé dans les systèmes d'anesthésie équipés d'une rampe d'exclusion. Les deux variantes de l'évaporateur Tec 6 Plus doivent être alimentées en gaz médical sec et être connectées à une alimentation en courant alternatif appropriée. L'évaporateur Tec 6 Plus est conçu pour répondre aux normes UL 2601-1, EN 60601-1 et CEI 601-2-13.

Les évaporateurs Tec 820 et Tec 850 sont conçus pour les techniques d'anesthésie par inhalation à flux continu. Ils existent en version « isoflurane » et en version « sévoflurane ». Chaque évaporateur délivre un agent spécifique et est clairement identifié par le nom de l'agent anesthésique pour lequel il est conçu. L'évaporateur compense la température, le débit et la pression de sorte que le débit de sortie du gaz reste relativement constant, malgré le refroidissement dû à l'évaporation, les variations de débit d'entrée et les fluctuations de pression. L'évaporateur est conçu pour être utilisé uniquement avec les rampes de la série Selectatec.

**Correction
des produits**

Tous les produits concernés seront corrigés sans frais pour vous. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

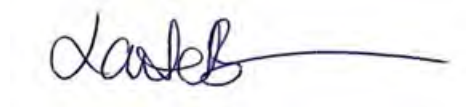
Coordonnées Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: fmi@anandic.com

GE HealthCare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Annexe 1 : Test de vérification de la concentration du débit de sortie du gaz

1. Connectez l'évaporateur à un appareil d'anesthésie.
2. Assurez-vous que l'évaporateur est à température ambiante (environ 21 °C ou 70 °F).
3. Assurez-vous que le module de gaz respiratoire a été étalonné avant de vérifier la concentration de l'évaporateur.
4. Assurez-vous que l'appareil d'anesthésie utilisé a fait l'objet d'un contrôle d'étanchéité à P basse et qu'il a passé ce dernier avec succès. (Reportez-vous au Manuel de référence de l'utilisateur de l'appareil d'anesthésie).
5. Connectez l'adaptateur d'échantillonnage de gaz au port inspiratoire du système respiratoire.
6. Connectez la branche inspiratoire d'un circuit patient à l'autre extrémité de l'adaptateur d'échantillonnage de gaz.
7. Fixez la branche expiratoire du circuit patient au port expiratoire du système respiratoire.
8. Assurez-vous que le raccord en Y du circuit patient est obturé.
9. Assurez-vous que le système d'évacuation fonctionne.
10. Assurez-vous qu'un ballon de ventilation manuelle se trouve sur le bras de support du ballon.
11. Mettez le système respiratoire en mode Ballon.
12. Réglez la valve APL sur ~ 10 cmH₂O.
13. Assurez-vous que l'évaporateur à tester est verrouillé sur la rampe et qu'il est rempli d'agent jusqu'à la moitié de la ligne de remplissage environ. Remarque : Si l'évaporateur est sec (premier remplissage), ajoutez de l'agent anesthésique et patientez au moins 45 minutes avant d'effectuer la vérification.
14. Réglez le débit de sortie d'oxygène de l'appareil anesthésique sur $5 \pm 0,5$ l/min.
15. Réglez l'évaporateur sur la position de la molette de réglage indiquée dans le tableau ci-dessous pour l'évaporateur testé.
16. Délivrez de petites insufflations en pressant doucement le ballon manuel.
17. Après 1 minute environ, déterminez si les mesures se situent dans les limites de tolérance spécifiées en % de volume, comme indiqué ci-dessous.
 - i. Si les mesures se situent dans les limites de tolérance, l'évaporateur A RÉUSSI le test de vérification de la concentration du débit de sortie du gaz.
 - ii. Si les mesures se situent en dehors des limites de tolérance, l'évaporateur A ÉCHOUÉ au test de vérification de la concentration du débit de sortie du gaz.
18. Inscrivez le numéro de série de chaque évaporateur qui a échoué au test dans le formulaire de réponse à l'accusé de réception de l'avis relatif au dispositif médical joint à cette lettre de correction urgente d'un dispositif médical.

	Plage de débit acceptable selon la norme ISO 80601-2-13	
Réglage de la molette de réglage de l'évaporateur Tec 6 Plus (Desflurane)	% Vol. min.	% Vol. max.
6 %	4,8	7,8

	Plage de débit acceptable selon la norme ISO 80601-2-13	
Réglage de la molette de réglage de l'évaporateur Tec 820/850 (Isoflurane or Sévoflurane)	% Vol. min.	% Vol. max.
3 %	2,4	3,9

Annexe 2 : Évaporateurs Tec 6 Plus et Tec 820/850 - Liste des numéros de série concernés

NUMÉROS DE SÉRIE DES ÉVAPORATEURS TEC 6 PLUS CONCERNÉS

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

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

NUMÉROS DE SÉRIE DES ÉVAPORATEURS TEC 820/850 ISOFLURANE CONCERNÉS

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

NUMÉROS DE SÉRIE DES ÉVAPORATEURS TEC 820/850 SÉVOFLURANE CONCERNÉS

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

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

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

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

N° de téléphone du client : _____

- ☐ Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction urgente d'un dispositif médical. Nous avons vérifié tous les évaporateurs dans le cadre de cette action, et avons constaté que ceux dont les numéros de série (SN) sont indiqués ci-dessous ont **échoué au test** (sont défectueux) et doivent être remplacés. Tous les autres évaporateurs ont réussi les tests.

Liste des numéros de série des évaporateurs concernés			

Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : ARC.FMI34139@gehealthcare.com.

