

**URGENT – ACTION CORRECTIVE
DE SECURITE
MISE À JOUR**



Date de distribution

GEHC Réf. n° 34139-C

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

Chère Cliente, Cher Client,

La présente lettre est une mise à jour de notre dernier Avis de sécurité concernant les évaporateurs des séries Tec 6 Plus et Tec 800 (GE HealthCare Réf. n° 34139) communiqué précédemment. L'avis en question est joint pour votre commodité.

Le but de la présente lettre est de vous informer que GE HealthCare remplacera vos évaporateurs qui échouent au test de vérification de la concentration du débit de sortie du gaz décrit dans la section « Mesures à prendre par le client/l'utilisateur » de l'Avis de sécurité ci-joint et qui ont été signalés à GE HealthCare en tant qu'appareils défectueux. GE HealthCare vous fournira de nouveaux évaporateurs du même type d'agent anesthésique pour remplacer les numéros de série défectueux signalés dans le formulaire de réponse joint à l'Avis de sécurité.

Lorsque vous recevrez les évaporateurs de remplacement de GE HealthCare, veuillez détruire le ou les évaporateur(s) qui n'ont pas réussi le test de la concentration du débit de sortie du gaz conformément aux procédures de votre établissement, puis remplir le formulaire de réponse ci-joint confirmant leur destruction et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse quality@anandic.com. Si vous préférez que GE HealthCare détruise cet ou ces évaporateur(s), veuillez nous le faire savoir en nous envoyant un e-mail à l'adresse quality@anandic.com.

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action. Nous vous remercions de votre collaboration et de votre soutien continu.

Sincères salutations,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Laila Gurney", followed by a horizontal line.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF À UN 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 faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

Numéro de téléphone du client : _____

- ☐ Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.
Nous attestons que les évaporateurs défectueux ont été détruits.

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 ou prendre en photo le formulaire dûment rempli et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse suivante : quality@anandic.com