

Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 34139

Para: Jefe de anestesia
Administrador sanitario/Gestor de riesgos
Director de ingeniería biomédica/clínica

RE: **Los vaporizadores de las series Tec 6 Plus y Tec 800 pueden suministrar una concentración reducida de agente anestésico volátil**

Problema de seguridad

GE HealthCare ha tenido conocimiento recientemente de que, debido a un problema de fabricación, algunos vaporizadores de las series Tec 6 Plus y Tec 800 pueden suministrar menos agente anestésico que el ajustado en el dial del vaporizador. Si el vaporizador no se utiliza junto con un monitor de agentes anestésicos, el efecto anestésico puede ser insuficiente, lo que podría provocar el movimiento del paciente durante la intervención quirúrgica y/o la toma de conciencia intraoperatoria.

No se han registrado lesiones como consecuencia de este problema.

Medidas que realizar por el cliente/usuario

Puede seguir utilizando el vaporizador de acuerdo con las instrucciones del Manual de referencia del usuario (URM) y las acciones que se describen a continuación:

1. Realice la comprobación de la concentración de salida descrita en el **Apéndice 1** para cada vaporizador afectado (consulte los detalles de los productos afectados en esta carta).
 - Si un vaporizador supera la comprobación de la concentración de salida, puede seguir utilizándolo. GE HealthCare recomienda el uso de monitorización del agente anestésico durante el uso del vaporizador.
 - Si un vaporizador no supera la comprobación de la concentración de salida, puede seguir utilizándolo con la monitorización del agente anestésico hasta que GE HealthCare lo corrija.
 - Si un vaporizador no supera la comprobación de la concentración de salida y **no** se dispone de monitorización del agente anestésico, **retire el vaporizador del servicio.**
2. Por favor, rellene y envíe el formulario adjunto de respuesta de reconocimiento de la notificación del producto sanitario a ARC.FMI34139@gehealthcare.com
3. Por favor, asegúrese de que todo el personal de su centro que pueda intervenir conozca esta notificación de seguridad y las medidas recomendadas.
4. Conserve este documento en sus archivos.

**Detalles del
producto
afectado**

Vaporizadores Tec 6 Plus, Tec 820 y Tec 850.
Consulte el **Apéndice 2** para obtener una lista de los números de serie afectados.

Producto	Ref. n.º	Número 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

Uso previsto

El vaporizador Tec 6 Plus añade vapor anestésico inhalado de desflurano a los gases medicinales suministrados a un paciente. El vaporizador Datex-Ohmeda solo debe utilizarse en sistemas de anestesia equipados con un colector de la serie Selectatec®. El vaporizador Dräger estadounidense debe utilizarse en sistemas de anestesia equipados con un colector de exclusión. Ambas versiones del vaporizador Tec 6 Plus deben alimentarse con gas medicinal seco y conectarse a una fuente de alimentación de CA adecuada. El vaporizador Tec 6 Plus está diseñado para cumplir las normas UL 2601-1, EN 60601- 1 e IEC 601-2-13.

Los vaporizadores Tec 820 y Tec 850 están diseñados para su uso en técnicas de flujo continuo de anestesia por inhalación. Están disponibles para isoflurano y sevoflurano. Cada vaporizador es específico para un agente y está claramente etiquetado con el agente anestésico para el que está diseñado. El vaporizador está compensado en temperatura, caudal y presión para que su salida permanezca relativamente constante a pesar del enfriamiento debido a la evaporación, las variaciones del caudal de entrada y las presiones fluctuantes. El vaporizador está diseñado para utilizarse solamente con los colectores de la serie Selectatec.

**Corrección
del producto**

Todos los productos afectados serán corregidos sin coste alguno. Un representante de GE HealthCare le contactará para organizar la corrección.

**Información
de contacto**

Si tiene alguna pregunta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de GE HealthCare o con su representante local de servicio técnico.

Centro de atención telefónica: 902 118 226

GE HealthCare confirma que este aviso se ha puesto en conocimiento de la autoridad reguladora correspondiente.

Tenga la certeza de que nuestra prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nosotros utilizando la información antes proporcionada.

Atentamente,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Apéndice 1: Comprobación de la concentración de salida

1. Conecte el vaporizador a una máquina de anestesia.
2. Asegúrese de que el vaporizador esté a temperatura ambiente (aproximadamente 21°C o 70°F).
3. Asegúrese de que el módulo de gas de vía aérea ha sido calibrado antes de comprobar la concentración del vaporizador.
4. Asegúrese de que se ha realizado y superado la comprobación de test de fugas de baja presión en la máquina de anestesia utilizada. (Consulte el Manual de referencia del usuario de la máquina de anestesia correspondiente)
5. Conecte el adaptador de muestreo de gas al puerto inspiratorio del sistema de respiración.
6. Conecte la rama inspiratoria de un circuito de paciente al otro extremo del adaptador de toma de muestras de gas.
7. Conecte la rama espiratoria del circuito del paciente al puerto espiratorio del sistema respiratorio.
8. Asegúrese de que el puerto en Y del circuito del paciente está ocluido.
9. Asegúrese de que el sistema de evacuación funciona correctamente.
10. Asegúrese de que hay una bolsa de ventilación manual en el brazo de la bolsa.
11. Coloque el sistema de respiración en modo bolsa.
12. Ajuste la válvula APL a ~ 10 cmH₂O.
13. Asegúrese de que el vaporizador que se va a probar está bloqueado en el colector y lleno de agente hasta aproximadamente la línea de medio lleno. Nota: Si el vaporizador está seco (primer llenado), añada agente anestésico y espere al menos 45 minutos antes de realizar la comprobación.
14. Ajuste la salida de oxígeno de la máquina de anestesia a un flujo de $5 \pm 0,5$ L/min.
15. Coloque el vaporizador en la posición de ajuste del dial que se indica en la tabla siguiente para el vaporizador que se está probando.
16. Realice pequeñas insuflaciones apretando suavemente la bolsa manual.
17. Después de aproximadamente 1 minuto determine si las lecturas están dentro de las tolerancias especificadas de Vol % como se indica a continuación.
 - i. Si las lecturas están dentro de las tolerancias, el vaporizador ha PASADO la comprobación de la concentración de salida.
 - ii. Si las lecturas están fuera de las tolerancias, el vaporizador ha FALLADO la comprobación de la concentración de salida.
18. Registre el número de serie de cada vaporizador que no superó la prueba en el formulario adjunto de Respuesta de reconocimiento de la notificación del producto sanitario a esta carta de corrección urgente de dispositivos médicos.

	Rango de salida aceptable según ISO 80601-2-13	
Ajuste del dial de Tec 6 Plus (desflurano)	Vol% mín.	Vol% máx.
6 %	4,8	7,8

	Rango de salida aceptable según ISO 80601-2-13	
Ajuste del dial de Tec 820/850 (isoflurano o sevoflurano)	Vol% mín.	Vol% máx.
3 %	2,4	3,9

Apéndice 2: Vaporizador Tec 6 Plus y Tec 820/850 - Lista de números de serie afectados

TEC 6 PLUS NÚMEROS DE SERIE AFECTADOS

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

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

TEC 820/850 ISOFLURANO NÚMEROS DE SERIE AFECTADOS

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

TEC 820/850 SEVOFLURANO NÚMEROS DE SERIE AFECTADOS

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

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

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

**ACUSE DE RECIBO DEL AVISO DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO MÉDICO
RESPUESTA NECESARIA**

Complete este formulario y devuélvalo a GE HealthCare tan pronto como lo reciba y no más tarde de 30 días a partir de la fecha de recepción. De esta forma confirmará que ha recibido y comprendido el Aviso de corrección de producto sanitario.

Nombre del centro: _____

Dirección postal: _____

Ciudad/Región/Código postal/País: _____

Correo electrónico del cliente: _____

Número de teléfono: _____

- ☐ Acusamos recibo y comprensión del Aviso de corrección urgente de dispositivos médicos. Hemos comprobado todos los vaporizadores en el ámbito de esta acción, los que tienen números de serie (SN) enumerados a continuación **han fallado** y requieren sustitución. Todos los demás vaporizadores superaron la prueba.

Lista de números de serie de vaporizadores afectados			

Por favor, indique el nombre de la persona responsable que ha rellenado este formulario.

Firma: _____

Nombre (en mayúsculas): _____

Cargo/Puesto: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Le rogamos devuelva este formulario debidamente cumplimentado, escaneándolo o remitiendo una foto del mismo por correo electrónico a la dirección ARC.FMI34139@gehealthcare.com.

