GE Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI
United States

PRODUCT INFORMATION COMMUNICATION

Data: .....

A: .....

oggetto: emissione da parte di MHRA (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) di un Medical Device Alert (MDA) per il vaporizzatore Tec 6 Plus

Antefatto MHRA è l'autorità competente del Regno Unito, responsabile di assicurare che i medicinali e i dispositivi medici funzionino in modo appropriato e sicuro. MHRA ha recentemente pubblicato, in data 9 novembre 2009 un MDA per il vaporizzatore Tec 6 plus, dichiarando un tasso di difettosità della valvola rotativa più elevato di quello atteso; tale guasto causa una somministrazione ridotta o eccessiva di anestetico al paziente.

GE Healthcare ha completato una analisi della prestazione su più di 30.000 vaporizzatori della nostra base installata. Tale analisi ha confermato che la valvola rotativa funziona come previsto e non presenta un deterioramento prematuro delle proprie prestazioni.

Istruzioni La distribuzione di questa lettera ha lo scopo di ricordare alcune istruzioni fondamentali già contenute nel manuale operativo identificato dal numero di catalogo 1107-0645-000 (versione italiana).

Le istruzioni seguenti sono davvero fondamentali e sono contenute nel manuale operativo del vaporizzatore TEC 6 Plus. Queste istruzioni vengono comunque allegate per vostra comodità

1. utilizzare un monitoraggio della concentrazione dell'anestetico in uscita durante l'uso clinico del vaporizzatore, come descritto nella sezione 1.3)
2. Lo standard europeo EN 740 – Sistemi di anestesia e loro moduli, richiede l'utilizzo di un appropriato sistema di monitoraggio gas per rilevare la concentrazione dell'agente anestetico desfluorano nel gas inspirato durante l'utilizzo del vaporizzatore per poter fornire il necessario supporto in caso di pericolose concentrazioni in uscita dovute al malfunzionamento del dispositivo
3. effettuare controlli periodici (non in ambiente clinico) dell'efficacia del contenuto del gas in uscita, rispettando le tempistiche riportate nel manuale, sezioni 6.2 e 6.3

A due anni dall'acquisto e ogni 6 mesi:

1. effettuare I controlli di sicurezza pianificati con il sistema di anestesia, con il supporto di personale qualificato)
2. esaminare e controllare la concentrazione del gas in uscita)

Controllo della concentrazione del gas in uscita

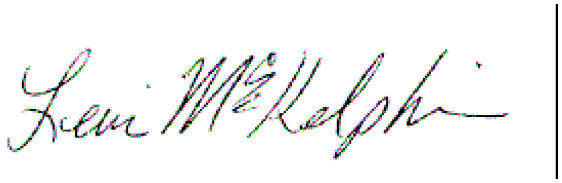
1. Collegare alla Macchina per anestesia il Tec 6 Plus.
2. Impostare l'uscita dell'ossigeno della macchina di anestesia ad un flusso di 5 ± 0.5 L/min.
3. Accertarsi che l'uscita di gas fresco venga collegata ad un sistema di evacuazione dei gas.
4. Misurare la concentrazione all'uscita del gas fresco, utilizzando un monitor per il controllo dell'agente, calibrato per la misura del desflurano.
5. Far stabilizzare i valori e controllare che questi si trovino entro le tolleranze specificate.
6. Documentare e conservare i risultati dei controlli, compresi le date, i nominativi del personale che ha effettuato il test ed il numero di serie dell'unità verificata.

Considerare l'accuratezza dell'apparecchiatura di misurazione quando si rilevano i valori.

Impostazione manopola	Min Vol %	Max Vol %
1	.5	1.50
6	5.10	6.90
12	10.20	13.80
18	15.30	20.70

Contatti Per maggiori informazioni contattare il Sig. Rosario Labruzzo al numero 3480194630

Grazie,



Levi McKelphin
Executive, Quality Assurance
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop: RP2130
Wauwatosa, WI 53226