



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 36099

29. června 2014

Určeno: Náměstek LPP / manažer rizik
Vrchní sestra anestezie
Ředitel úseku biomedicínského inženýrství

VĚC: **Modul Neuromuscular Transmission verze 01 (E-NMT-01) v monitorech CARESCAPE nebo Datex Ohmeda S/5 zobrazuje se senzorem ElectroSensor chybné hodnoty**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému při používání Neuromuscular Transmission Module verze 01 (E-NMT-01) se senzorem ElectroSensor. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém Je-li modul E-NMT-01 použit se senzorem ElectroSensor, mohou hodnoty neuromuskulární transmise (NMT) uvádět hlubší úroveň relaxace svalů než je skutečná úroveň. V klinické situaci jsou po TOF (Train of Four) stimulaci patrné viditelné pohyby, ale pacientův monitor nezobrazuje žádné hodnoty nebo hodnoty neodpovídají aktuálnímu množství pohybů.

Tento problém může vést k nepřiměřenému dávkování svalových relaxantů.

K tomuto problému může dojít, když je modul E-NMT-01 připojen k zařízení CARESCAPE™ nebo na anesteziologický monitor Datex-Ohmeda S/5.

Bezpečnostní pokyny Nepoužívejte modul E-NMT-01 se senzorem ElectroSensor.

Modul E-NMT-01 můžete i nadále používat se senzory MechanoSensor nebo Pediatric MechanoSensor.

Modul E-NMT-00 nemá ve spojení se zařízením ElectroSensor výše uvedený problém a je možné jej i nadále používat se všemi NMT senzory.

Informace o příslušném výrobku Problém popsany výše může nastat, je-li Neuromuscular Transmission Module verze 01 (E-NMT-01) použit se senzorem ElectroSensor.

Nápravné opatření GE Healthcare poskytne nápravu bezplatně, jakmile bude řešení k dispozici. Budeme Vás kontaktovat, abychom s Vámi tuto opravu sjednali.

Kontaktní informace Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.

medisap s.r.o., Na rovnosti 2244/5, 130 00 Praha 3, telefon: 225 001 550, email: servis@medisap.cz

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,



James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare