



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36099

29 czerwca 2014

Do: Administratora opieki zdrowotnej/Kierownika zespołu zarządzania ryzykiem  
Pielęgniarki Naczelnej  
Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej

**DOTYCZY: Moduł transmisji nerwowo-mięśniowej, wersja 01 (E-NMT-01) wyświetla nieprawidłowe wartości uzyskane za pomocą czujnika ElectroSensor.**

Firma GE Healthcare wykryła niedawno potencjalny problem dotyczący bezpieczeństwa, który występuje w przypadku użytkowania modułu transmisji nerwowo-mięśniowej, wersja 01 (E-NMT-01) z czujnikiem ElectroSensor. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.**

### Problem dotyczący bezpieczeństwa

Kiedy moduł E-NMT-01 użytkowany jest z czujnikiem ElectroSensor, wartości transmisji nerwowo-mięśniowej (NMT) mogą wskazywać wyższy niż faktyczny poziom rozluźnienia mięśni. W sytuacji klinicznej widoczne ruchy ręki obserwowane są po stymulacji ciągiem czterech pobudzeń (TOF), jednakże monitor pacjenta nie wyświetla żadnych wartości lub wartości niezgodne z faktycznym nasileniem ruchu.

Problem ten może doprowadzić do podania niewystarczającej dawki środków zwiotczających.

Problem ten może wystąpić, kiedy moduł E-NMT-01 jest podłączony do monitora anestetycznego CARESCAPE™ lub Datex-Ohmeda S/5.

### Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Modułu E-NMT-01 nie należy używać z czujnikiem ElectroSensor.

Nadal można używać modułu E-NMT-01 z czujnikiem MechanoSensor lub pediatrycznym czujnikiem MechanoSensor.

Wymieniony wyżej problem nie występuje w przypadku modułu E-NMT-00 i czujnika ElectroSensor. Modułu tego można nadal używać ze wszystkimi czujnikami NMT.

### Dane szczegółowe problematycznego produktu

Opisany wyżej problem może wystąpić w przypadku użytkowania modułu transmisji nerwowo-mięśniowej, wersja 01 (E-NMT-01) z czujnikiem ElectroSensor.

### Korekta dotycząca produktu

Firma GE Healthcare udostępni bezpłatną poprawkę tak szybko, jak to będzie możliwe. Skontaktujemy się z Państwem w celu dokonania ustaleń dotyczących wprowadzenia tej poprawki.

### Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego PROMED S.A., Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa, tel. 22 8391944 fax. 22 8398185, email [serwis@promed.com.pl](mailto:serwis@promed.com.pl)

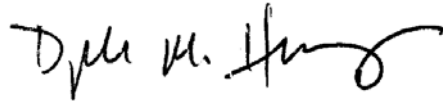
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James Dennison  
Wiceprezes QARA  
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Dyrektor Medyczny  
GE Healthcare