



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36099

9 luglio 2014

A: Responsabile dei rischi / Amministratore sanitario
Caposala
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: **Il modulo di trasmissione neuromuscolare Versione 01 (E-NMT-01) mostra valori errati con l'elettrosensore**

GE Healthcare è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo all'utilizzo del modulo di trasmissione neuromuscolare Versione 01 (E-NMT-01) con elettrosensore. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

Problema di sicurezza

Quando il modulo E-NMT-01 viene utilizzato insieme all'elettrosensore, i valori di trasmissione neuromuscolare (NMT) possono indicare un livello più profondo di rilassamento muscolare rispetto al livello reale. Nella situazione clinica vengono individuati movimenti visivi della mano dopo la stimolazione TOF (Train of Four), ma il monitor paziente non mostra alcun conteggio oppure i conteggi non corrispondono alla quantità reale dei movimenti.

Questo problema può causare una dose inadeguata di rilassanti muscolari.

Questo problema può verificarsi quando il modulo E-NMT-01 è collegato nel monitor per anestesia CARESCAPE™ o the Datex-Ohmeda S/5.

Istruzioni per la sicurezza

Non usare il modulo E-NMT-01 con l'elettrosensore.

È possibile continuare a usare il modulo E-NMT-01 con il MechanoSensor o il MechanoSensor pediatrico.

Il modulo E-NMT-00 non presenta i problemi indicati in precedenza con l'elettrosensore e può essere utilizzato con tutti i sensori NMT.

Dettagli del prodotto in questione

Il problema descritto in precedenza può verificarsi quando si utilizza il modulo di trasmissione neuromuscolare Versione 01 (E-NMT-01) insieme all'elettrosensore.

Correzione prodotti

Appena disponibile, GE Healthcare fornirà gratuitamente la correzione. La contatteremo per definire i termini della correzione.

Informazioni di contatto

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica allo 02 26001500

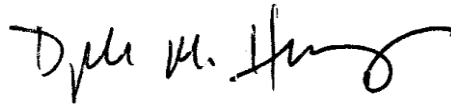
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James Dennison
Vice Presidente QARA
GE Healthcare Systems



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