



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 36099-2

5. maj 2015

Til: Sundhedsadministrator/Risikomanager  
Oversygeplejerske  
Chef for biomedicinsk teknologi  
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Specifikke neuromuskulære transmissionsmoduler, E-NMT-00 og M-NMT-02, der viser forkerte værdier med ElectroSensor.**  
BEMÆRK! De "specifikke" berørte moduler er de E-NMT-00- og M-NMT-02-moduler, hvori M1238463 E-NMT-01 BOARD (reservedel) er blevet installeret.

GE Healthcare er for nyligt blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem ved brug af specifikke neuromuskulære transmissionsmoduler (E-NMT-00 og M-NMT-02) sammen med ElectroSensor. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

### Sikkerhedsproblem

Når specifikke E-NMT-00- og M-NMT-02-moduler bruges sammen med ElectroSensor, kan værdierne for den neuromuskulære transmission (NMT) angive et dybere niveau for afslappelse af musklerne end det faktiske niveau for afslappelse af musklerne. I den kliniske situation ses der ofte visuel håndbevægelse efter TOF-simulering (Train of Four), men patientmonitoren viser ikke nogen forekomster, eller også svarer forekomsterne ikke til det faktiske antal bevægelser.

Dette problem kan resultere i en utilstrækkelig dosis af muskelafslappende midler.

Problemet kan opstå, når et berørt E-NMT-00- eller M-NMT-02-modul er tilsluttet til CARESCAPE™- eller Datex-Ohmeda S/5-modulmonitoren.

### Sikkerhedsanvisninger

Hvis du har et berørt E-NMT-00- eller M-NMT-02-modul, som defineret i Oplysninger om berørte produkter nedenfor, må du ikke bruge modulet med ElectroSensor.

Du kan fortsat bruge E-NMT-00- eller M-NMT-02-modulet med MechanoSensor eller Pediatric MechanoSensor.

### Oplysninger om de påvirkede produkter

Det ovenfor anførte problem kan forekomme ved brug af specifikke neuromuskulære transmissionsmoduler (E-NMT-00 og M-NMT-02) sammen med ElectroSensor. De "specifikke" berørte moduler er de E-NMT-00- og M-NMT-02-moduler, hvori reservedelen er blevet installeret. Reservedelene blev fremstillet mellem januar 2013 og januar 2014.

Reservedelen inkluderer den berørte softwareversion M1236712-1.1. Softwareversionen i dit E-NMT-00- eller M-NMT-02-modul kan kontrolleres i værtsmonitorens servicemenu af din medicotekniker nt eller GEHC-servicerepræsentant, når modulet er indsat.

#### CARESCAPE Bx50-monitorer

→ vælg **Monitor setup (opsætning af monitor)** → vælg **Service (Service)** → vælg **Device Information (enhedsoplysninger)** → se tabel **Acquisition Information – E-module (akvisitionsoplysninger – E-modul)** → kontrollér for den berørte NMT-modulsoftwareversion M1236712-1.1.

#### Datex-Ohmeda S/5-modulmonitorer

→ tryk på ikke-funktionstasten **Monitor setup (opsætning af monitor)** → vælg **Install/service (Installér/service)** → vælg **Service (Service)** → kontrollér for den berørte NMT-modulsoftwareversion M1236712-1.1.

Der henvises til værtsmonitorens tekniske vejledning for yderligere oplysninger.

**Produktrettelse** GE Healthcare vil levere en udbedring af ovenstående, uden omkostninger for Dem så snart denne er klar. De bliver kontaktet direkte med henblik på denne udbedring.

**Kontakt-  
oplysninger** Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr, bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

I kan også kontakte vores Servicecenter på: 80 40 49 44.

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



James W. Dennison  
Vice President Devices  
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer – Medical Solutions  
GE Healthcare