



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 36099

7 July 2014

Destinataires: Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Correspondant Local de Matéiovigilance
Responsable Biomédical

Objet: **Module de transmission neuromusculaire, version 01 (E-NMT-01) affichant des valeurs erronées avec l'ElectroSensor**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant l'utilisation du Module de transmission neuromusculaire version 01 (E-NMT-01) avec l'ElectroSensor. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité

Lorsque le module E-NMT-01 est utilisé avec l'ElectroSensor, les valeurs de transmission neuromusculaire (NMT) peuvent afficher un niveau de relaxation musculaire plus profond que le niveau de relaxation musculaire réel. En situation clinique, les mouvements visuels de la main sont perçus après une stimulation en train-de-quatre, mais le moniteur patient n'affiche aucune valeur, ou les valeurs affichées ne correspondent pas à la quantité réelle de mouvements.

Ce problème peut entraîner un dosage inadéquat de myorelaxants.

Ce problème peut survenir lorsque le module E-NMT-01 est branché au moniteur CARESCAPE™ ou au moniteur Datex-Ohmeda S/5 Anesthesia.

Instructions de sécurité

N'utilisez pas le module E-NMT-01 avec l'ElectroSensor.

Vous pouvez continuer à utiliser le module E-NMT-01 avec le MechanoSensor ou le MechanoSensor pédiatrique.

Le module E-NMT-00 n'est pas concerné par le problème mentionné ci-dessus lorsqu'il est associé à l'ElectroSensor et peut donc être utilisé avec tous les capteurs de NMT.

Produits concernés

Le problème décrit ci-dessus peut survenir lorsque le Module de transmission neuromusculaire version 01 (E-NMT-01) est associé à l'ElectroSensor.

Correction du produit

GE Healthcare fournira une correction gratuitement dès qu'elle sera disponible. Nous vous contacterons pour organiser cette correction.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local vente ou le service d'assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare