



Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

GE Healthcare viitenr: FMI 39001-ROW

26. juuni 2019. a.

Adressaadid: Tervishoiuametnik/riskijuht
Õendusabi juhataja
Biomeditsiinitehnika direktor

Teema: **EKG kaablid ja juhtmed – võimalik energia vähenemine defibrillatsiooni ajal.**

Käesolev dokument sisaldab olulist teavet teie toote kasutamiseks. Veenduge, et kõik potentsiaalsed toote kasutajad oleks teie asutuses teadlikud sellest ohutusalasest teatest ja soovituslikest meetmetest.
Säilitage dokument enda jaoks.

Ohutusprobleem EKG kaablid ja juhtmed võivad vähendada defibrillatsiooni ajal patsiendini jõudvat energia hulka, mis võib piirata patsiendi südamerütmi defibrillatsiooni. Kui defibrillatsiooni ajal tekib selline olukord, ei pruugi see olla abiandjale märgatav ja sellega võivad kaasneda patsiendi jaoks kahjulikud kõrvaltoimed. Selle probleemi tõttu tekkinud vigastustest teated puuduvad.

Ohutusjuhised Mõjutatud EKG kaablite ja juhtmete kasutamist võib jätkata ainult järelevalveks. Lõpetage mõjutatud EKG kaablite ja juhtmete kasutamine patsientidel, kelle puhul on prognoositav arütmia, mis vajab defibrillatsiooni, ja kasutage nende patsientide puhul korrektselt töötavaid EKG kaableid ja juhtmeid.

Kui defibrillatsioon osutub ootamatult vajalikuks siis, kui mõjutatud EKG kaableid ja juhtmeid kasutatakse ainult jälgimiseks, järgige alltoodud juhiseid.

- 1) Ühendage kõik EKG juhtmed patsiendi küljest lahti.
- 2) Tehke patsiendil defibrillatsioon haigla protokoll järgi.
- 3) Kui võimalik, jälgige patsiendi südame rütmi, kasutades defibrillaatori EKG juhtmeid või patju. Kui see pole võimalik, ühendage EKG juhtmed lahti pärast patsiendi südame rütmi defibrilleerimist.

Mõjutatud Tooted Mõjutatud EKG kaablite nimekirja vaadake [lisast A](#) ja kahjustatud EKG juhtmete nimekirja [lisast B](#). EKG kaableid ja juhtmeid võib kasutada koos patsiendi jälgimisseadmetega, kateteriseerimislaborite ja ultraheliseadmetega.

Juhiseid viite-/katalooginumbriga ja GTIN-koodiga leidmiseks kaablitel ja pakenditel vaadake allpool toodud joonistelt 1 ja 2.

Joonis 1: viite-/katalooginumbriga ja GTIN-koodiga asukoht mõjutatud kaablitel ja juhtmetel.

Viite-/katalooginumber



GTIN-number

Joonis 2: viite-/katalooginumbri ja GTIN-numbriga asukoht mõjutatud kaablite ja juhtmete pakendi etiketil.

EKG kaablite ja
juhtmete pakend

Viite-/katalooginumbriga (pakendi etikett)



GTIN-number

Märkus. Mõjutamata toodete identifitseerimine:

ettevõtte GE Healthcare on kontrollinud enne tarnimist mõningaid EKG kaableid ja juhtmeid, mida on alates 2019. aasta aprillist klientidele saadetud, ja need on olnud mõjutusteta. Ülaltoodud ohutusjuhised ei kehti nende mõjutamata toodete kohta ja neid võib defibrillatsiooni ajal kasutada.

Neil toodetel on täiendav identifitseerimistunnus, mis eristab neid toodetest, mida käesolev parandus mõjutab.

- 1) Mõjutamata EKG kaablitel ja juhtmetel on täiendav ümbrisetikett, millel on kolm tärna, tähistamaks seda, et need on kontrollitud ja et käesolev parandus ei mõjuta neid.

Mõjutamata EKG kaablid ja juhtmed



- 2) Mõjutamata EKG kaablid ja juhtmed, mille pakendil on roheline ümmargune kleps, on kontrollitud ja neid käesolev parandus ei mõjuta.

Mõjutamata pakendatud EKG kaablid ja juhtmed



**Toote
muudatused**

Ettevõtte GE Healthcare asendab kõik mõjutatud kaablid ja juhtmed tasuta. Täitke ja saatke lisatud vorm „Kliendi vastus“ e-kirjaga aadressile Recall39001.ECGCable@ge.com ja GE Healthcare saadab varuosad teile tasuta.

Kontaktandmed

Kui teil on küsimusi seoses selle ohustate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.


GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme hoidmine on meie tähtsaim prioriteet. Kui teil on küsimusi, siis võtke meiega kohe ühendust.

Lugupidamisega,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

LISA A – EKG kaablid

| Viite-/ katalooginumber | Kirjeldus | GTIN |
|----------------------------|---|----------------|
| 2106305-001 | EKG kaabel, 3- või 5-lülitusega, AHA, 3,6 m / 12 jalga. | 00840682137775 |
| 2106305-002 | EKG kaabel, 3- või 5-lülitusega, AHA, 1,2 m / 4 jalga. | 00840682137898 |
| 2106305-003 | EKG kaabel, 3- või 5-lülitusega, IEC, 3,6 m / 12 jalga. | 00840682137799 |
| 2106305-004 | EKG kaabel, 3- või 5-lülitusega, IEC, 1,2 m / 4 jalga. | 00840682137720 |
| 2106306-001 | EKG kaabel, vastsündinutele, DIN 3-lülitusega, AHA, 3,6 m / 12 jalga. | 00840682137843 |
| 2106306-002 | EKG kaabel, vastsündinutele, DIN 3-lülitusega, AHA, 1,2 m / 4 jalga. | 00840682137737 |
| 2106306-003 | EKG kaabel, vastsündinutele, DIN 3-lülitusega, IEC, 3,6 m / 12 jalga. | 00840682137690 |
| 2106306-004 | EKG kaabel, vastsündinutele, DIN 3-lülitusega, IEC, 1,2 m / 4 jalga. | 00840682137706 |
| 2106307-001 | EKG kaabel, 6-lülitusega, AHA, 3,6 m / 12 jalga. | 00840682137836 |
| 2106307-002 | EKG kaabel, 6-lülitusega, AHA, 1,2 m / 4 jalga. | 00840682137751 |
| 2106307-003 | EKG kaabel, 6-lülitusega, IEC, 3,6 m / 12 jalga. | 00840682137744 |
| 2106307-004 | EKG kaabel, 6-lülitusega, IEC, 1,2 m / 4 jalga. | 00840682137874 |
| 2106308-001 | EKG kaabel, 12-lülitusega, AHA, 3,6 m / 12 jalga. | 00840682137713 |
| 2106308-002 | EKG kaabel, 12-lülitusega, AHA, 1,2 m / 4 jalga. | 00840682137812 |
| 2106308-003 | EKG kaabel, 12-lülitusega, IEC, 3,6 m / 12 jalga. | 00840682137881 |
| 2106308-004 | EKG kaabel, 12-lülitusega, IEC, 1,2 m / 4 jalga. | 00840682137867 |
| 2106310-001 | EKG kaabel, 3- või 5-lülitus ESU-filtriga, AHA, 3,6 m / 12 jalga. | 00840682137935 |
| 2106310-002 | EKG kaabel, 3- või 5-lülitus ESU-filtriga, IEC, 3,6 m / 12 jalga. | 00840682137805 |
| 2106311-001 | EKG kaabel, 3- või 5-lülitusega, AHA, 6 m / 20 jalga. | 00840682137676 |
| 2106311-002 | EKG kaabel, 3- või 5-lülitusega, IEC, 6 m / 20 jalga. | 00840682137911 |

LISA B – EKG juhtmed

B.1 Juhtmekomplektid haaratsitega

| Viite-/ katalooginumber | Kirjeldus | GTIN |
|------------------------------------|---|----------------|
| 2106389-001 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, rühmitatud, haarats, AHA, 74 cm / 29 tolli. | 00840682139960 |
| 2106389-002 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, rühmitatud, haarats, AHA, 130 cm / 51 tolli. | 00840682139779 |
| 2106389-003 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, rühmitatud, haarats, IEC, 74 cm / 29 tolli. | 00840682139700 |
| 2106389-004 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, rühmitatud, haarats, IEC, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140089 |
| 2106389-005 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, rühmitatud, haarats, AHA, komplektis juhtmed pikkusega 74 cm / 29 tolli, 130 cm / 51 tolli. | 00840682139786 |
| 2106389-006 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, rühmitatud, haarats, IEC, komplektis juhtmed pikkusega 74 cm / 29 tolli, 130 cm / 51 tolli. | 00840682139984 |
| 2106390-001 | EKG juhtmekomplekt, 3-lülitusega, haarats, AHA, 74 cm / 29 tolli. | 00840682139687 |
| 2106390-002 | EKG juhtmekomplekt, 3-lülitusega, haarats, AHA, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140232 |
| 2106390-003 | EKG juhtmekomplekt, 3-lülitusega, haarats, IEC, 74 cm / 29 tolli. | 00840682140058 |
| 2106390-004 | EKG juhtmekomplekt, 3-lülitusega, haarats, IEC, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140317 |
| 2106391-001 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, haarats, AHA, 74 cm / 29 tolli. | 00840682140799 |
| 2106391-002 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, haarats, AHA, 130 cm / 51 tolli. | 00840682139830 |
| 2106391-003 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, haarats, IEC, 74 cm / 29 tolli. | 00840682140003 |
| 2106391-004 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, haarats, IEC, 130 cm / 51 tolli. | 00840682139601 |
| 2106391-005 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, haarats, AHA, komplektis juhtmed pikkusega 74 cm / 29 tolli, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140348 |
| 2106391-006 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, haarats, IEC, komplektis juhtmed pikkusega 74 cm / 29 tolli, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140133 |
| 2106393-001 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega V2-6, haarats, AHA, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140287 |
| 2106393-002 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega C2-6, haarats, IEC, 130 cm / 51 tolli. | 00840682139922 |
| 2106393-003 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega V2-6, haarats, AHA, 74 cm / 29 tolli. | 00840682139885 |
| 2106393-004 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega C2-6, haarats, IEC, 74 cm / 29 tolli. | 00840682139823 |
| 2106397-001 | EKG juhtmekomplekt, 6-lülitusega, rühmitatud, haarats, AHA, 74 cm / 29 tolli. | 00840682140522 |
| 2106397-002 | EKG juhtmekomplekt, 6-lülitusega, rühmitatud, haarats, AHA, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140461 |
| 2106397-003 | EKG juhtmekomplekt, 6-lülitusega, rühmitatud, haarats, AHA, komplektis juhtmed pikkusega 74 cm / 29 tolli, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140041 |
| 2106398-001 | EKG juhtmekomplekt, 6-lülitusega, rühmitatud, haarats, IEC, 74 cm / 29 tolli. | 00840682140072 |
| 2106398-002 | EKG juhtmekomplekt, 6-lülitusega, rühmitatud, haarats, IEC, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140256 |
| 2106398-003 | EKG juhtmekomplekt, 6-lülitusega, rühmitatud, haarats, IEC, komplektis juhtmed pikkusega 74 cm / 29 tolli, 130 cm / 51 tolli. | 00840682139717 |

B.2 Haaratsitega varujuhmed

| Viite-/ katalooginumber | Kirjeldus | GTIN |
|------------------------------------|--|--------------|
| 2106388-001 | EKG varujuhe, haarats, LL, AHA, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-002 | EKG varujuhe, haarats, RA, AHA, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-003 | EKG varujuhe, haarats, GRN RL, AHA, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-004 | EKG varujuhe, haarats, BLK LA, AHA, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-005 | EKG varujuhe, haarats, BRN V, AHA, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-006 | EKG varujuhe, haarats, YEL L, IEC, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-007 | EKG varujuhe, haarats, BLK N, IEC, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-008 | EKG varujuhe, haarats, RED R, IEC, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-009 | EKG varujuhe, haarats, GRN F, IEC, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-010 | EKG varujuhe, haarats, WHT C, IEC, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-101 | EKG varujuhe, haarats, LL, AHA, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-102 | EKG varujuhe, haarats, RA, AHA, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-103 | EKG varujuhe, haarats, GRN RL, AHA, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-104 | EKG varujuhe, haarats, BLK LA, AHA, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-105 | EKG varujuhe, haarats, BRN V, AHA, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-106 | EKG varujuhe, haarats, YEL L, IEC, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-107 | EKG varujuhe, haarats, BLK N, IEC, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-108 | EKG varujuhe, haarats, RED R, IEC, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-109 | EKG varujuhe, haarats, GRN F, IEC, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106388-110 | EKG varujuhe, haarats, WHT C, IEC, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106392-001 | EKG varujuhe, haarats, YEL V, AHA, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106392-002 | EKG varujuhe, haarats, GRN V, AHA, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106392-003 | EKG varujuhe, haarats, BLU V, AHA, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106392-004 | EKG varujuhe, haarats, ORG V, AHA, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106392-005 | EKG varujuhe, haarats, VIO V, AHA, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |

B.3 Plõksliidetega juhtmekomplektid

| Viite-/katalooginumber | Kirjeldus | GTIN |
|------------------------|--|----------------|
| 2106381-001 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, plõksliide, AHA, 74 cm / 29 tolli. | 00840682139953 |
| 2106381-002 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, plõksliide, AHA, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140201 |
| 2106381-003 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, plõksliide, IEC, 74 cm / 29 tolli. | 00840682139847 |
| 2106381-004 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, plõksliide, IEC, 130 cm / 51 tolli. | 00840682139939 |
| 2106381-005 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, plõksliide, AHA, komplektis juhtmed pikkusega 74 cm / 29 tolli, 130 cm / 51 tolli. | 00840682139854 |
| 2106383-001 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, rühmitatud, plõksliide, AHA, 74 cm / 29 tolli. | 00840682140126 |
| 2106383-002 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, rühmitatud, plõksliide, AHA, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140096 |
| 2106383-003 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, rühmitatud, plõksliide, IEC, 74 cm / 29 tolli. | 00840682139618 |
| 2106383-004 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, rühmitatud, plõksliide, IEC, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140171 |
| 2106383-005 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, rühmitatud, plõksliide, AHA, komplektis juhtmed pikkusega 74 cm / 29 tolli, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140034 |
| 2106383-006 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega, rühmitatud, plõksliide, IEC, komplektis juhtmed pikkusega 74 cm / 29 tolli, 130 cm / 51 tolli. | 00840682139816 |
| 2106385-001 | EKG juhtmekomplekt, 3-lülitusega, plõksliide, AHA, 74 cm / 29 tolli. | 00840682139588 |
| 2106385-002 | EKG JUHTMEKOMPLEKT, 3-LÜLITUSEGA, RÜHMITATUD, PLÕKSLIIDE, AHA, 130 CM / 51 TOLLI. | 00840682140119 |
| 2106385-003 | EKG JUHTMEKOMPLEKT, 3-LÜLITUSEGA, RÜHMITATUD, PLÕKSLIIDE, IEC, 74 CM / 29 TOLLI. | 00840682139724 |
| 2106385-004 | EKG JUHTMEKOMPLEKT, 3-LÜLITUSEGA, RÜHMITATUD, PLÕKSLIIDE, IEC, 130 CM / 51 TOLLI. | 00840682140508 |
| 2106394-001 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega V2-6, plõksliide, AHA, 130 cm / 51 tolli. | 00840682139892 |
| 2106394-002 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega C2-6, plõksliide, IEC, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140478 |
| 2106394-003 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega V2-6, plõksliide, AHA, 74 cm / 29 tolli. | 00840682140102 |
| 2106394-004 | EKG juhtmekomplekt, 5-lülitusega C2-6, plõksliide, IEC, 74 cm / 29 tolli. | 00840682140393 |
| 2106395-001 | EKG juhtmekomplekt, 6-lülitusega, rühmitatud, plõksliide, AHA, 74 cm / 29 tolli. | 00840682139649 |
| 2106395-002 | EKG juhtmekomplekt, 6-lülitusega, rühmitatud, plõksliide, AHA, 130 cm / 51 tolli. | 00840682139656 |
| 2106395-003 | EKG juhtmekomplekt, 6-lülitusega, rühmitatud, plõksliide, AHA, komplektis juhtmed pikkusega 74 cm / 29 tolli, 130 cm / 51 tolli. | 00840682139663 |
| 2106396-001 | EKG juhtmekomplekt, 6-lülitusega, rühmitatud, plõksliide, IEC, 74 cm / 29 tolli. | 00840682140379 |
| 2106396-002 | EKG juhtmekomplekt, 6-lülitusega, rühmitatud, plõksliide, IEC, 130 cm / 51 tolli. | 00840682140409 |

B.4 – EKG varujuhtmed plõksliidetega

| Viite-/katalooginumber | Kirjeldus | GTIN |
|------------------------|---|--------------|
| 2106386-001 | EKG varujuhe, plõksliide, LL, AHA, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106386-002 | EKG varujuhe, plõksliide, RA, AHA 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106386-003 | EKG varujuhe, plõksliide, RL, AHA, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106386-004 | EKG varujuhe, plõksliide, LA, AHA, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106386-005 | EKG varujuhe, plõksliide, V, AHA, 74 cm / 29 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106386-101 | EKG varujuhe, plõksliide, LL, AHA, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106386-102 | EKG varujuhe, plõksliide, RA, AHA, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106386-103 | EKG varujuhe, plõksliide, RL, AHA, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106386-104 | EKG varujuhe, plõksliide, LA, AHA, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |
| 2106386-105 | EKG varujuhe, plõksliide, V, AHA, 130 cm / 51 tolli. | Ei kohaldata |



GE Healthcare

GEHC Ref# 39001-ROW

**MEDITSIISEADME TEATE KINNITUS
VASTUS NÕUTUD**

Täitke vorm ja tagastage see ettevõttele GE Healthcare kohe või hiljemalt 30 päeva jooksul alates selle kättesaamisest. See kinnitab meditsiiniseadme kättesaamist ja meditsiiniseadme parandusteate Ref# 39001-ROW mõistmist.

Klient / kauba saaja nimi: _____

Address: _____

Linn/osariik/sihtnumber/riik: _____

E-posti aadress: _____

Telefoninumber: _____

Kinnitame kaasoleva meditsiiniseadme teate kättesaamist ja mõistmist ning oleme võtnud ja võtame asjakohaseid meetmeid käesoleva teate kohaselt.

Palun esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri: _____

Trükitud nimi: _____

Tiitel: _____

Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____

**Palun tagastage täidetud vorm skannitult või tehke täidetud vormist pilt ja saatke see e-posti aadressile: Recall39001.ECGCable@ge.com
Selle e-posti aadressi saate allpool oleva QR-koodi kaudu:**

