



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 39001-ROW

26 czerwca 2019

Do: Administratora opieki zdrowotnej/Kierownika zespołu zarządzania ryzykiem
Pielęgniarki naczelnej
Dyrektora zakładów inżynierii biomedycznej

DOTYCZY: **Kable główne oraz odprowadzenia EKG - potencjalny spadek zasilania podczas defibrylacji**

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Kable główne i odprowadzenia EKG mogą obniżyć ilość energii docierającej do ciała pacjenta w trakcie defibrylacji, co może ograniczyć skuteczność regulacji rytmu serca pacjenta. Jeśli problem wystąpi podczas defibrylacji, może nie zostać zauważony przez pracownika służby zdrowia i mieć niepożądany wpływ na pacjenta. Nie zarejestrowano przypadków odniesienia obrażeń spowodowanych przez wyżej wymieniony problem.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Kable głównych i odprowadzeń EKG, **których dotyczy problem**, można nadal używać (tylko) do monitorowania. Należy zaprzestać korzystania z opisanych kabli głównych i odprowadzeń EKG w przypadku pacjentów, dla których przewiduje się konieczność przeprowadzenia defibrylacji. W ich przypadku należy posłużyć się kablami głównymi i odprowadzeniami EKG, których problem nie dotyczy.

Jeśli wystąpi nieoczekiwany przypadek, w którym defibrylacja będzie konieczna, natomiast kable główne i odprowadzenia EKG będą stosowane wyłącznie do monitorowania stanu pacjenta, należy skorzystać z poniższej instrukcji:

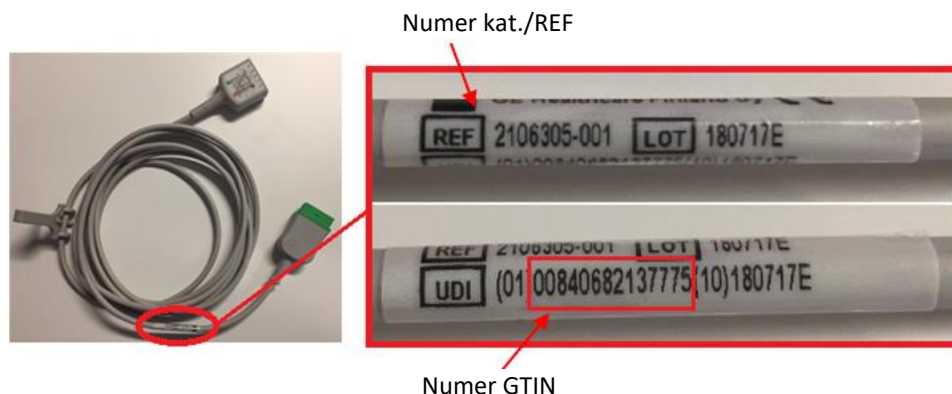
- 1) Odłączyć WSZYSTKIE odprowadzenia EKG od pacjenta.
- 2) Przeprowadzić defibrylację pacjenta zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu.
- 3) Jeśli możliwe jest monitorowanie rytmu serca pacjenta za pomocą odprowadzeń lub elektrod EKG defibrylatora, należy tak postąpić. Jeśli to nie jest możliwe, należy ponownie podłączyć odprowadzenia EKG po przeprowadzeniu defibrylacji u pacjenta.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Patrz [Dodatek A](#), gdzie zawarto listę kabli głównych EKG, oraz [Dodatek B](#) z listą odprowadzeń EKG, których dotyczy problem. Kabli głównych i odprowadzeń EKG można używać do monitorowania stanu pacjenta, urządzeń do ultrasonografii i w pracowniach cewnikowania.

Patrz rys. 1 i 2 poniżej, gdzie zawarto instrukcję, jak zlokalizować numer kat./REF oraz GTIN na kablach i opakowaniu.

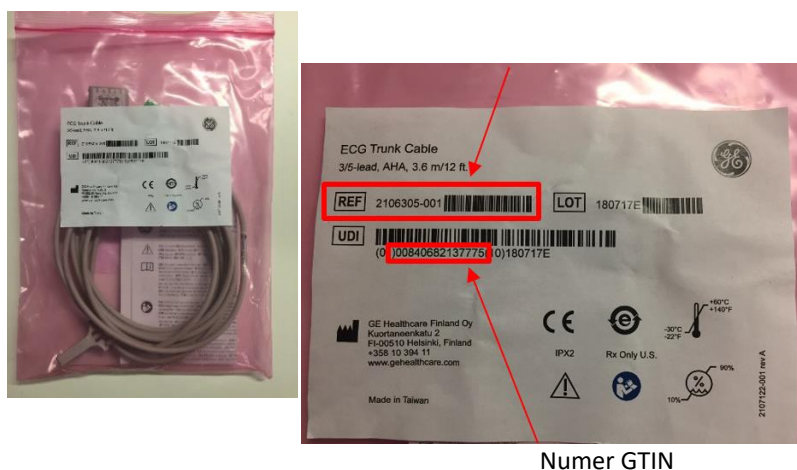
Rysunek 1: Lokalizacja numeru kat./REF oraz GTIN na kablach głównych i odprowadzeniach, których dotyczy problem.



Rysunek 2: Lokalizacja numeru kat./REF oraz GTIN na etykietach opakowania kabli głównych i odprowadzeniach, których dotyczy problem.

Opakowanie kabli głównych
Opakowanie kabli głównych

Nr kat./REF (etykieta na opakowaniu)



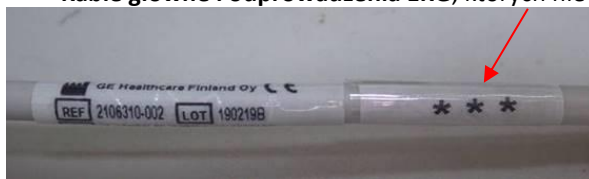
Numer GTIN

Uwaga: Oznaczenie produktów, których nie dotyczy problem:

Niektóre z kabli głównych i odprowadzeń EKG będące w dystrybucji od kwietnia 2019 roku firma GE Healthcare poddała inspekcji przed wysyłką i w ich przypadku nie stwierdzono problemu. Powyższa instrukcja bezpieczeństwa nie odnosi się do tych produktów, dlatego można z nich korzystać podczas defibrylacji. Zostały one dodatkowo oznaczone dla odróżnienia od produktów wymagających korekty.

- 1) Kable główne i odprowadzenia EKG, których nie dotyczy problem, są opatrzone dodatkową etykietą z trzema gwiazdkami potwierdzającymi pomyślnie przeprowadzoną inspekcję.

Kable główne i odprowadzenia EKG, których nie dotyczy problem



- 2) Kable główne i odprowadzenia EKG, których nie dotyczy problem, opatrzone naklejką z zielonym kółkiem, pomyślnie przeszły inspekcję i nie wymagają korekty.

Wysłane kable główne i odprowadzenia EKG, których nie dotyczy problem



Korekta dotycząca produktu

GE Healthcare przeprowadzi bezpłatną wymianę wszystkich kabli głównych i odprowadzeń EKG, których dotyczy problem. Należy wypełnić załączony formularz „Odpowiedź użytkownika” i zwrócić za pomocą poczty e-mail na adres Recall39001.ECGCable@ge.com, po czym firma GE Healthcare zapewni bezpłatną wymianę produktów.

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 lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

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 W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

DODATEK A – Kable główne EKG

Numer kat./REF	Opis	GTIN
2106305-001	Kabel główny EKG, 3/5-odprowadzeniowy, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137775
2106305-002	Kabel główny EKG, 3/5-odprowadzeniowy, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137898
2106305-003	Kabel główny EKG, 3/5-odprowadzeniowy, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137799
2106305-004	Kabel główny EKG, 3/5-odprowadzeniowy, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137720
2106306-001	Kabel główny EKG, dla noworodków, 3-odprowadzeniowy DIN, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137843
2106306-002	Kabel główny EKG, dla noworodków, 3-odprowadzeniowy DIN, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137737
2106306-003	Kabel główny EKG, dla noworodków, 3-odprowadzeniowy DIN, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137690
2106306-004	Kabel główny EKG, dla noworodków, 3-odprowadzeniowy DIN, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137706
2106307-001	Kabel główny EKG, 6-odprowadzeniowy, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137836
2106307-002	Kabel główny EKG, 6-odprowadzeniowy, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137751
2106307-003	Kabel główny EKG, 6-odprowadzeniowy, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137744
2106307-004	Kabel główny EKG, 6-odprowadzeniowy, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137874
2106308-001	Kabel główny EKG, 12-odprowadzeniowy, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137713
2106308-002	Kabel główny EKG, 12-odprowadzeniowy, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137812
2106308-003	Kabel główny EKG, 12-odprowadzeniowy, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137881
2106308-004	Kabel główny EKG, 12-odprowadzeniowy, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137867
2106310-001	Kabel główny EKG, 3/5-odprowadzeniowy z filtrem ESU, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137935
2106310-002	Kabel główny EKG, 3/5-odprowadzeniowy z filtrem ESU, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137805
2106311-001	Kabel główny EKG, 3/5-odprowadzeniowy, AHA, 6 m/20 ft.	00840682137676
2106311-002	Kabel główny EKG, 3/5-odprowadzeniowy, IEC, 6 m/20 ft.	00840682137911

DODATEK B - odprowadzenia EKG

B.1 Zestawy odprowadzeń z chwytakami

Numer kat./REF	Opis	GTIN
2106389-001	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, pogrupowany, z chwytakiem, AHA, 74 cm / 29 cali	00840682139960
2106389-002	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, pogrupowany, z chwytakiem, AHA, 130 cm / 51 cali	00840682139779
2106389-003	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, pogrupowany, z chwytakiem, IEC, 74 cm / 29 cali	00840682139700
2106389-004	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, pogrupowany, z chwytakiem, IEC, 130 cm / 51 cali	00840682140089
2106389-005	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, pogrupowany, z chwytakiem, AHA, komb. 74 cm / 29 cali, 130 cm / 51 cali	00840682139786
2106389-006	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, pogrupowany, z chwytakiem, IEC, komb. 74 cm / 29 cali, 130 cm / 51 cali	00840682139984
2106390-001	Zestaw odprowadzeń EKG, 3-elektrodowy, z chwytakiem, AHA, 74 cm / 29 cali	00840682139687
2106390-002	Zestaw odprowadzeń EKG, 3-elektrodowy, z chwytakiem, AHA, 130 cm / 51 cali	00840682140232
2106390-003	Zestaw odprowadzeń EKG, 3-elektrodowy, z chwytakiem, IEC, 74 cm / 29 cali	00840682140058
2106390-004	Zestaw odprowadzeń EKG, 3-elektrodowy, z chwytakiem, IEC, 130 cm / 51 cali	00840682140317
2106391-001	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, z chwytakiem, AHA, 74 cm / 29 cali	00840682140799
2106391-002	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, z chwytakiem, AHA, 130 cm / 51 cali	00840682139830
2106391-003	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, z chwytakiem, IEC, 74 cm / 29 cali	00840682140003
2106391-004	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, z chwytakiem, IEC, 130 cm / 51 cali	00840682139601
2106391-005	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, z chwytakiem, AHA, komb. 74 cm / 29 cali, 130 cm / 51 cali	00840682140348
2106391-006	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, z chwytakiem, IEC, komb. 74 cm / 29 cali, 130 cm / 51 cali	00840682140133
2106393-001	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, V2-6, z chwytakiem, AHA, 130 cm / 51 cali	00840682140287
2106393-002	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, C2-6, z chwytakiem, IEC, 130 cm / 51 cali	00840682139922
2106393-003	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, V2-6, z chwytakiem, AHA, 74 cm / 29 cali	00840682139885
2106393-004	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, C2-6, z chwytakiem, IEC, 74 cm / 29 cali	00840682139823
2106397-001	Zestaw odprowadzeń EKG, 6-elektrodowy, pogrupowany, z chwytakiem, AHA, 74 cm / 29 cali	00840682140522
2106397-002	Zestaw odprowadzeń EKG, 6-elektrodowy, pogrupowany, z chwytakiem, AHA, 130 cm / 51 cali	00840682140461
2106397-003	Zestaw odprowadzeń EKG, 6-elektrodowy, pogrupowany, z chwytakiem, AHA, komb. 74 cm / 29 cali, 130 cm / 51 cali	00840682140041
2106398-001	Zestaw odprowadzeń EKG, 6-elektrodowy, pogrupowany, z chwytakiem, IEC, 74 cm / 29 cali	00840682140072
2106398-002	Zestaw odprowadzeń EKG, 6-elektrodowy, pogrupowany, z chwytakiem, IEC, 130 cm / 51 cali	00840682140256
2106398-003	Zestaw odprowadzeń EKG, 6-elektrodowy, pogrupowany, z chwytakiem, IEC, komb. 74 cm / 29 cali, 130 cm / 51 cali	00840682139717

B.2 Zastępcze odprowadzenia z chwytakami

Numer kat./REF	Opis	GTIN
2106388-001	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, LL, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106388-002	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, RA, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106388-003	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, GRN RL, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106388-004	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, BLK LA, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106388-005	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, BRN V, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106388-006	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, YEL L, IEC, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106388-007	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, BLK N, IEC, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106388-008	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, RED R, IEC, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106388-009	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, GRN F, IEC, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106388-010	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, WHT C, IEC, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106388-101	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, LL, AHA, 130 cm / 51 cali	Nd.
2106388-102	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, RA, AHA, 130 cm / 51 cali	Nd.
2106388-103	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, GRN RL, AHA, 130 cm / 51 cali	Nd.
2106388-104	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, BLK LA, AHA, 130 cm / 51 cali	Nd.
2106388-105	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, BRN V, AHA, 130 cm / 51 cali	Nd.
2106388-106	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, YEL L, IEC, 130 cm / 51 cali	Nd.
2106388-107	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, BLK N, IEC, 130 cm / 51 cali	Nd.
2106388-108	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, RED R, IEC, 130 cm / 51 cali	Nd.
2106388-109	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, GRN F, IEC, 130 cm / 51 cali	Nd.
2106388-110	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, WHT C, IEC, 130 cm / 51 cali	Nd.
2106392-001	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, YEL V, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106392-002	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, GRN V, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106392-003	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, BLU V, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106392-004	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, ORG V, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106392-005	Zastępcze odprowadzenie EKG, z chwytakiem, VIO V, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.

B.3 Zestawy odprowadzeń z przystawkami

Numer kat./REF	Opis	GTIN
2106381-001	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, z przystawką, AHA, 74 cm / 29 cali	00840682139953
2106381-002	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, z przystawką, AHA, 130 cm / 51 cali	00840682140201
2106381-003	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, z przystawką, IEC, 74 cm / 29 cali	00840682139847
2106381-004	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, z przystawką, IEC, 130 cm / 51 cali	00840682139939
2106381-005	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, z przystawką, AHA, komb. 74 cm / 29 cali, 130 cm / 51 cali	00840682139854
2106383-001	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, pogrupowany, z przystawką, AHA, 74 cm / 29 cali	00840682140126
2106383-002	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, pogrupowany, z przystawką, AHA, 130 cm / 51 cali	00840682140096
2106383-003	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, pogrupowany, z przystawką, IEC, 74 cm / 29 cali	00840682139618
2106383-004	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, pogrupowany, z przystawką, IEC, 130 cm / 51 cali	00840682140171
2106383-005	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, pogrupowany, z przystawką, AHA, komb. 74 cm / 29 cali, 130 cm / 51 cali	00840682140034
2106383-006	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, pogrupowany, z przystawką, IEC, komb. 74 cm / 29 cali, 130 cm / 51 cali	00840682139816
2106385-001	Zestaw odprowadzeń EKG, 3-elektrodowy, z przystawką, AHA, 74 cm / 29 cali	00840682139588
2106385-002	ZESTAW ODPROWADZEŃ EKG, 3-ELEKTRODOWY, POGRUPOWANY, Z PRYZYSTAWKĄ, AHA, 130 CM / 51 CALI	00840682140119
2106385-003	ZESTAW ODPROWADZEŃ EKG, 3-ELEKTRODOWY, POGRUPOWANY, Z PRYZYSTAWKĄ, IEC, 74 CM / 29 CALI	00840682139724
2106385-004	ZESTAW ODPROWADZEŃ EKG, 3-ELEKTRODOWY, POGRUPOWANY, Z PRYZYSTAWKĄ, IEC, 130 CM / 51 CALI	00840682140508
2106394-001	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, V2-6, pogrupowany, z przystawką, AHA, 130 cm / 51 cali	00840682139892
2106394-002	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, C2-6, pogrupowany, z przystawką, IEC, 130 cm / 51 cali	00840682140478
2106394-003	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, V2-6, pogrupowany, z przystawką, AHA, 74 cm / 29 cali	00840682140102
2106394-004	Zestaw odprowadzeń EKG, 5-elektrodowy, C2-6, pogrupowany, z przystawką, IEC, 74 cm / 29 cali	00840682140393
2106395-001	Zestaw odprowadzeń EKG, 6-elektrodowy, pogrupowany, z przystawką, AHA, 74 cm / 29 cali	00840682139649
2106395-002	Zestaw odprowadzeń EKG, 6-elektrodowy, pogrupowany, z przystawką, AHA, 130 cm / 51 cali	00840682139656
2106395-003	Zestaw odprowadzeń EKG, 6-elektrodowy, pogrupowany, z przystawką, AHA, komb. 74 cm / 29 cali, 130 cm / 51 cali	00840682139663
2106396-001	Zestaw odprowadzeń EKG, 6-elektrodowy, pogrupowany, z przystawką, IEC, 74 cm / 29 cali	00840682140379
2106396-002	Zestaw odprowadzeń EKG, 6-elektrodowy, pogrupowany, z przystawką, IEC, 130 cm / 51 cali	00840682140409

B.4 – Zastępcze odprowadzenia EKG z przystawką

Numer kat./REF	Opis	GTIN
2106386-001	Zastępcze odprowadzenie EKG, z przystawką, LL, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106386-002	Zastępcze odprowadzenie EKG, z przystawką, RA, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106386-003	Zastępcze odprowadzenie EKG, z przystawką, RL, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106386-004	Zastępcze odprowadzenie EKG, z przystawką, LA, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106386-005	Zastępcze odprowadzenie EKG, z przystawką, V, AHA, 74 cm / 29 cali	Nd.
2106386-101	Zastępcze odprowadzenie EKG, z przystawką, LL, AHA, 130 cm / 51 cali	Nd.
2106386-102	Zastępcze odprowadzenie EKG, z przystawką, RA, AHA, 130 cm / 51 cali	Nd.
2106386-103	Zastępcze odprowadzenie EKG, z przystawką, RL, AHA, 130 cm / 51 cali	Nd.
2106386-104	Zastępcze odprowadzenie EKG, z przystawką, LA, AHA, 130 cm / 51 cali	Nd.
2106386-105	Zastępcze odprowadzenie EKG, z przystawką, V, AHA, 130 cm / 51 cali	Nd.



**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O WYROBIE MEDYCZNYM
ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego nr ref. 39001-ROW.

Nazwisko/nazwa Klienta/Odbiorcy: _____

Adres pocztowy: _____

Miasto/województwo/kod pocztowy/kraj: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym oraz podjęcie obecnie i w przyszłości odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Prosimy podać nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Prosimy zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go pod adres e-mail:

Recall39001.ECGCable@ge.com

Ten adres e-mail można uzyskać za pomocą poniższego kodu QR:

