



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 39001-ROW

26. Juni 2019

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
Healthcare-Administrator/Risikomanagement
Leitung der Krankenpflege
Leitung der Medizintechnik

Betreff: **EKG-Verbindungskabel und -Ableitungsdrähte – Potenzielle Energiereduzierung bei der Defibrillation**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen in Bezug auf Ihr Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Sicherheits- problem

EKG-Verbindungskabel und -Ableitungsdrähte können die Energiemenge, die der Patient während der Defibrillation erhält, reduzieren und den Erfolg der Defibrillation des Herzrhythmus des Patienten beeinträchtigen. Wenn dieses Problem während einer Defibrillation auftritt, ist dies für die medizinische Fachkraft möglicherweise nicht wahrnehmbar, und könnte zu einem nachteiligen Ergebnis beim Patienten beitragen. Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem berichtet.

Vorsichts – maßnahmen

Die betroffenen EKG-Verbindungskabel und -Ableitungsdrähte dürfen nur noch zur Überwachung verwendet werden. Stellen Sie die Verwendung der betroffenen EKG-Verbindungskabel und -Ableitungsdrähte bei solchen Patienten ein, bei denen eine Arrhythmie absehbar ist, die eine Defibrillation erfordern könnte, und verwenden Sie bei diesen Patienten unbeeinträchtigte EKG-Verbindungskabel und -Ableitungsdrähte.

Erweist sich eine Defibrillation unerwartet als erforderlich, wenn beeinträchtigte EKG-Verbindungskabel und -Ableitungsdrähte im Prinzip nur zur Überwachung verwendet werden, befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

- 1) Trennen Sie ALLE EKG-Kabel vom Patienten.
- 2) Führen Sie eine Defibrillation am Patienten gemäß Krankenhausprotokoll durch.
- 3) Wenn es möglich ist, den Rhythmus des Patienten mithilfe der EKG-Ableitungen oder -Pads des Defibrillators zu überwachen, tun Sie dies bitte. Ist dies nicht möglich, schließen Sie die EKG-Ableitungen an, nachdem der Rhythmus des Patienten defibriert wurde.

Betroffene Produkte

In Anhang A finden Sie die Liste der betroffenen EKG-Verbindungskabel und in Anhang B die Liste der betroffenen EKG-Ableitungsdrähte. Die EKG-Verbindungskabel und -Ableitungsdrähte können mit Patientenmonitoren, Katheterlaboren und Ultraschallgeräten verwendet werden.

Die Abbildungen 1 und 2 unten zeigen, wo die REF-/Katalognummer und die GTIN-Nummer auf den Kabeln und Verpackungen zu finden sind.

Abbildung 1: Position der REF-/Katalognummer und der GTIN-Nummer an den betroffenen Verbindungskabeln und Ableitungsdrähten.

REF-/Katalognummer



GTIN-Nummer

Abbildung 2: Position der REF-/Katalognummer und der GTIN-Nummer auf dem Verpackungsetikett der betroffenen Verbindungskabel und Ableitungsdrähte.

Verpackung der EKG-Verbindungskabel und
-Ableitungsdrähte REF-/Katalognummer (Etikett an der Verpackung)



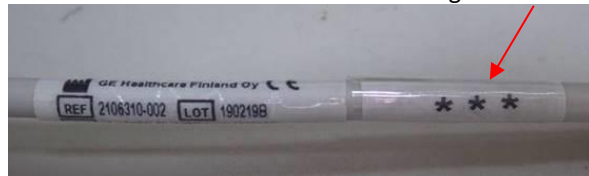
GTIN-Nummer

Hinweis: Identifizierung von nicht betroffenen Produkten:

Einige der EKG-Verbindungskabel und -Ableitungsdrähte, die seit April 2019 geliefert werden, wurden von GE Healthcare vor dem Versand geprüft und sind nicht betroffen. Die Sicherheitshinweise oben gelten nicht für diese Produkte, da diese nicht beeinträchtigt sind. Sie können zur Defibrillation verwendet werden. Diese Produkte verfügen über eine zusätzliche Identifikation, um sie von den Produkten zu unterscheiden, die von dieser Korrektur betroffen sind.

- 1) Nicht betroffene EKG-Verbindungskabel und -Ableitungsdrähte sind mit einem zusätzlichen Wicketikett mit drei Sternen versehen, um so darauf hinzuweisen, dass sie geprüft und nicht von dieser Korrektur betroffen sind.

Nicht betroffene EKG-Verbindungskabel und -Ableitungsdrähte



- 2) Nicht betroffene EKG-Verbindungskabel und -Ableitungsdrähte mit einem runden, grünen Aufkleber auf der Verpackung wurden geprüft und sind von dieser Korrektur nicht betroffen.

Nicht betroffene verpackte EKG-Verbindungskabel und -Ableitungsdrähte



Korrekturmaßnahmen am System

GE Healthcare wird alle betroffenen Verbindungskabel und -Ableitungsdrähte für Sie kostenlos ersetzen. Bitte füllen Sie das beigefügte „Kundenantwortformular“ aus und senden Sie es per E-Mail an Recall39001.ECGCable@ge.com GE Healthcare wird Ihnen kostenfrei Ersatzteile liefern.

Ansprechpartner

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Deutschland:

T: 0800 4343 258

F: 0800 5894315220

E: FMI.Germany@ge.com

Schweiz/Liechtenstein:

Anandic Medical Systems AG

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: info@anandic.com

Österreich:

Sanitas GmbH

T: +43 (0)662 852 186-0

F: +43 (0)662 852 186-70

E: sanitas@sanitas.at

Belgien/Luxemburg:

Acertys

T +32 (0)3 870 11 11

F +32 (0)3 870 11 12

E: info.be@acertys.com

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

ANHANG A – EKG-Verbindungskabel

REF/Katalognummer	Beschreibung	GTIN
2106305-001	EKG-Verbindungskabel, 3/5 Ableitungen, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137775
2106305-002	EKG-Verbindungskabel, 3/5 Ableitungen, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137898
2106305-003	EKG-Verbindungskabel, 3/5 Ableitungen, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137799
2106305-004	EKG-Verbindungskabel, 3/5 Ableitungen, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137720
2106306-001	EKG-Verbindungskabel, Neonatal, DIN 3 Ableitungen, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137843
2106306-002	EKG-Verbindungskabel, Neonatal, DIN 3 Ableitungen, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137737
2106306-003	EKG-Verbindungskabel, Neonatal, DIN 3 Ableitungen, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137690
2106306-004	EKG-Verbindungskabel, Neonatal, DIN 3 Ableitungen, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137706
2106307-001	EKG-Verbindungskabel, 6 Ableitungen, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137836
2106307-002	EKG-Verbindungskabel, 6 Ableitungen, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137751
2106307-003	EKG-Verbindungskabel, 6 Ableitungen, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137744
2106307-004	EKG-Verbindungskabel, 6 Ableitungen, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137874
2106308-001	EKG-Verbindungskabel, 12 Ableitungen, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137713
2106308-002	EKG-Verbindungskabel, 12 Ableitungen, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137812
2106308-003	EKG-Verbindungskabel, 12 Ableitungen, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137881
2106308-004	EKG-Verbindungskabel, 12 Ableitungen, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137867
2106310-001	EKG-Verbindungskabel, 3/5 Ableitungen mit ESU-Filter, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137935
2106310-002	EKG-Verbindungskabel, 3/5 Ableitungen mit ESU-Filter, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137805
2106311-001	EKG-Verbindungskabel, 3/5 Ableitungen, AHA, 6 m/20 ft.	00840682137676
2106311-002	EKG-Verbindungskabel, 3/5 Ableitungen, IEC, 6 m/20 ft.	00840682137911

ANHANG B – EKG-Ableitungsdrähte

B.1 Ableitungsdrahtsätze mit Greiferenden

REF/Katalognummer	Beschreibung	GTIN
2106389-001	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, gruppiert, Greifer, AHA, 74 cm/29 Zoll	00840682139960
2106389-002	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, gruppiert, Greifer, AHA, 130 cm/51 Zoll	00840682139779
2106389-003	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, gruppiert, Greifer, IEC, 74 cm/29 Zoll	00840682139700
2106389-004	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, gruppiert, Greifer, IEC, 130 cm/51 Zoll	00840682140089
2106389-005	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, gruppiert, Greifer, AHA, Mix 74 cm/29 Zoll, 130 cm/51 Zoll	00840682139786
2106389-006	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, gruppiert, Greifer, IEC, Mix 74 cm/29 Zoll, 130 cm/51 Zoll	00840682139984
2106390-001	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 3 Ableitungen, Greifer, AHA, 74 cm/29 Zoll	00840682139687
2106390-002	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 3 Ableitungen, Greifer, AHA, 130 cm/51 Zoll	00840682140232
2106390-003	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 3 Ableitungen, Greifer, IEC, 74 cm/29 Zoll	00840682140058
2106390-004	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 3 Ableitungen, Greifer, IEC, 130 cm/51 Zoll	00840682140317
2106391-001	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, Greifer, AHA, 74 cm/29 Zoll	00840682140799
2106391-002	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, Greifer, AHA, 130 cm/51 Zoll	00840682139830
2106391-003	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, Greifer, IEC, 74 cm/29 Zoll	00840682140003
2106391-004	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, Greifer, IEC, 130 cm/51 Zoll	00840682139601
2106391-005	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, Greifer, AHA, Mix 74 cm/29 Zoll, 130 cm/51 Zoll	00840682140348
2106391-006	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, Greifer, IEC, Mix 74 cm/29 Zoll, 130 cm/51 Zoll	00840682140133
2106393-001	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen V2–6, Greifer, AHA, 130 cm/51 Zoll	00840682140287
2106393-002	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen C2–6, Greifer, IEC, 130 cm/51 Zoll	00840682139922
2106393-003	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen V2–6, Greifer, AHA, 74 cm/29 Zoll	00840682139885
2106393-004	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen C2–6, Greifer, IEC, 74 cm/29 Zoll	00840682139823
2106397-001	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 6 Ableitungen, gruppiert, Greifer, AHA, 74 cm/29 Zoll	00840682140522
2106397-002	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 6 Ableitungen, gruppiert, Greifer, AHA, 130 cm/51 Zoll	00840682140461
2106397-003	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 6 Ableitungen, gruppiert, Greifer, AHA, Mix 74 cm/29 Zoll, 130 cm/51 Zoll	00840682140041
2106398-001	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 6 Ableitungen, gruppiert, Greifer, IEC, 74 cm/29 Zoll	00840682140072
2106398-002	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 6 Ableitungen, gruppiert, Greifer, IEC, 130 cm/51 Zoll	00840682140256
2106398-003	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 6 Ableitungen, gruppiert, Greifer, IEC, Mix 74 cm/29 Zoll, 130 cm/51 Zoll	00840682139717

B.2 Ersatz-Ableitungsdrähte mit Greiferenden

REF/Katalognummer	Beschreibung	GTIN
2106388-001	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, LL, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA
2106388-002	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, RA, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA
2106388-003	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, GRN RL, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA
2106388-004	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, BLK LA, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA
2106388-005	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, BRN V, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA
2106388-006	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, YEL L, IEC, 74 cm/29 Zoll	NA
2106388-007	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, BLK N, IEC, 74 cm/29 Zoll	NA
2106388-008	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, RED L, IEC, 74 cm/29 Zoll	NA
2106388-009	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, GRN F, IEC, 74 cm/29 Zoll	NA
2106388-010	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, WHT C, IEC, 74 cm/29 Zoll	NA
2106388-101	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, LL, AHA, 130 cm/51 Zoll	NA
2106388-102	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, RA, AHA, 130 cm/51 Zoll	NA
2106388-103	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, GRN RL, AHA, 130 cm/51 Zoll	NA
2106388-104	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, BLK LA, AHA, 130 cm/51 Zoll	NA
2106388-105	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, BRN V, AHA, 130 cm/51 Zoll	NA
2106388-106	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, YEL L, IEC, 130 cm/51 Zoll	NA
2106388-107	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, BLK N, IEC, 130 cm/51 Zoll	NA
2106388-108	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, RED L, IEC, 130 cm/51 Zoll	NA
2106388-109	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, GRN F, IEC, 130 cm/51 Zoll	NA
2106388-110	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, WHT C, IEC, 130 cm/51 Zoll	NA
2106392-001	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, YEL V, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA
2106392-002	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, GRN V, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA
2106392-003	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, BLU V, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA
2106392-004	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, ORG V, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA
2106392-005	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Greifer, VIO V, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA

B.3 Ableitungsdrahtsätze mit Schnappenden

REF/Katalognummer	Beschreibung	GTIN
2106381-001	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, Schnapper, AHA, 74 cm/29 Zoll	00840682139953
2106381-002	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, Schnapper, AHA, 130 cm/51 Zoll	00840682140201
2106381-003	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, Schnapper, IEC, 74 cm/29 Zoll	00840682139847
2106381-004	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, Schnapper, IEC, 130 cm/51 Zoll	00840682139939
2106381-005	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, Schnapper, AHA, Mix 74 cm/29 Zoll, 130 cm/51 Zoll	00840682139854
2106383-001	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, gruppiert, Schnapper, AHA, 74 cm/29 Zoll	00840682140126
2106383-002	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, gruppiert, Schnapper, AHA, 130 cm/51 Zoll	00840682140096
2106383-003	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, gruppiert, Schnapper, IEC, 74 cm/29 Zoll	00840682139618
2106383-004	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, gruppiert, Schnapper, IEC, 130 cm/51 Zoll	00840682140171
2106383-005	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, gruppiert, Schnapper, AHA, Mix 74 cm/29 Zoll, 130 cm/51 Zoll	00840682140034
2106383-006	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen, gruppiert, Schnapper, IEC, Mix 74 cm/29 Zoll, 130 cm/51 Zoll	00840682139816
2106385-001	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 3 Ableitungen, Schnapper, AHA, 74 cm/29 Zoll	00840682139588
2106385-002	EKG-ABLEITUNGSDRAHTSATZ, 3 ABLEITUNGEN, GRUPPIERT, SCHNAPPER, AHA, 130 CM/51 ZOLL	00840682140119
2106385-003	EKG-ABLEITUNGSDRAHTSATZ, 3 ABLEITUNGEN, GRUPPIERT, SCHNAPPER, IEC, 74 CM/29 ZOLL	00840682139724
2106385-004	EKG-ABLEITUNGSDRAHTSATZ, 3 ABLEITUNGEN, GRUPPIERT, SCHNAPPER, IEC, 130 CM/51 ZOLL	00840682140508
2106394-001	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen V2-6, Schnapper, AHA, 130 cm/51 Zoll	00840682139892
2106394-002	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen C2-6, Schnapper, IEC, 130 cm/51 Zoll	00840682140478
2106394-003	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen V2-6, Schnapper, AHA, 74 cm/29 Zoll	00840682140102
2106394-004	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 5 Ableitungen C2-6, Schnapper, IEC, 74 cm/29 Zoll	00840682140393
2106395-001	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 6 Ableitungen, gruppiert, Schnapper, AHA, 74 cm/29 Zoll	00840682139649
2106395-002	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 6 Ableitungen, gruppiert, Schnapper, AHA, 130 cm/51 Zoll	00840682139656
2106395-003	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 6 Ableitungen, gruppiert, Schnapper, AHA, Mix 74 cm/29 Zoll, 130 cm/51 Zoll	00840682139663
2106396-001	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 6 Ableitungen, gruppiert, Schnapper, IEC, 74 cm/29 Zoll	00840682140379
2106396-002	EKG-Ableitungsdrahtsatz, 6 Ableitungen, gruppiert, Schnapper, IEC, 130 cm/51 Zoll	00840682140409

B.4 – Ersatz-EKG-Leitungen mit Schnappenden

REF/Katalognummer	Beschreibung	GTIN
2106386-001	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Schnapper, LL, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA
2106386-002	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Schnapper, RA, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA

2106386-003	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Schnapper, RL, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA
2106386-004	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Schnapper, LA, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA
2106386-005	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Schnapper, V, AHA, 74 cm/29 Zoll	NA
2106386-101	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Schnapper, LL, AHA, 130 cm/51 Zoll	NA
2106386-102	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Schnapper, RA, AHA, 130 cm/51 Zoll	NA
2106386-103	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Schnapper, RL, AHA, 130 cm/51 Zoll	NA
2106386-104	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Schnapper, LA, AHA, 130 cm/51 Zoll	NA
2106386-105	Ersatz-EKG-Ableitungsdraht, Schnapper, V, AHA, 130 cm/51 Zoll	NA



GE Healthcare

GEHC Ref-Nr. 39001-ROW

**BESTÄTIGUNG DER MITTEILUNG ÜBER MEDIZINISCHE GERÄTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es sofort nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte Ref-Nr. 39001-ROW erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen den Eingang und das Verständnis der beiliegenden Mitteilung über medizinische Geräte und dass wir in Übereinstimmung mit dieser Mitteilung Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der verantwortlichen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name (in Druckschrift): _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular als gescannte Kopie oder als Foto per E-Mail an folgende
Adresse zurück: Recall39001.ECGCable@ge.com
Sie können diese E-Mail-Adresse über den QR-Code unten erhalten:

