



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 39001-ROW

26. juni 2019

Til: Sundhedsforvaltere / Risikochefer  
Sygeplejeledere  
Direktører for biomedicinsk videnskab  
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **ECG-trunkkabler og -blytråde - Potentielt nedsat energi under defibrillering**

***Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om dit produkt. Du bedes sørge for, at alle potentielle brugere på din afdeling er bekendte med denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.***

***Opbevar venligst dette dokument med dine journaler.***

### **Sikkerheds- Problem**

ECG-trunkkabler og -blytråde kan evt. sænke den mængde energi, som når til patienten under defibrillering, hvilket potentielt begrænser succesen af at defibrillere patientens hjerterytme. Hvis dette problem opstår under en defibrillering, er det muligt, at sygeplejeren ikke lægger mærke til det, og dette vil kunne bidrage til en negativt udfald for patienten. Ingen personskader er blevet indberettet i forbindelse med dette problem.

### **Sikkerheds- anvisninger**

De berørte ECG-trunkkabler og -blytråde kan fortsat bruges udelukkende til monitorering. Hold inde med at bruge de berørte ECG-trunkkabler og -blytråde for patienter, hvor man kan forudsige arrhythmia, der kræver defibrillering. Hos disse patienter skal man bruge ikke-berørte ECG-trunkkabler og -blytråde.

Hvis defibrillering bliver nødvendigt, uden at man regnede med det, når de berørte ECG-trunkkabler og -blytråde bruges udelukkende til monitorering, skal man følge instrukserne nedenfor:

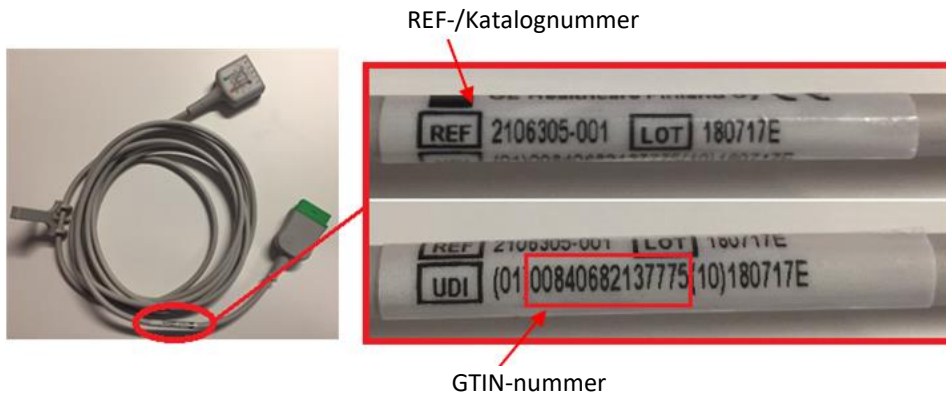
- 1) Kobl ALLE ECG-blytråde fra patienten.
- 2) Foretag defibrillering af patienten i følge hospitalsprotokollen.
- 3) Hvis det er muligt at monitorere patientens hjerterytme ved brug af defibrillatorens ECG-blytråde eller -puder, så gør venligst dette. Hvis dette ikke er muligt, så kobl ECG-blytrådene til igen, efter at patientens hjerterytme er blevet defibrilleret.

### **Oplysninger om de påvirkede produkter**

Se [Bilag A](#) for en liste over berørte ECG-trunkkabler og [Bilag B](#) for en liste over berørte ECG-blytråde. ECG-trunkkablerne og -blytrådene kan bruges med patientmonitører, kateterlaboratorier og ultralydsudstyr.

Se Figur 1 og 2 nedenfor, for instrukser til, hvor du kan finde REF-/Katalognummer og GTIN-nummer på kabler og emballage.

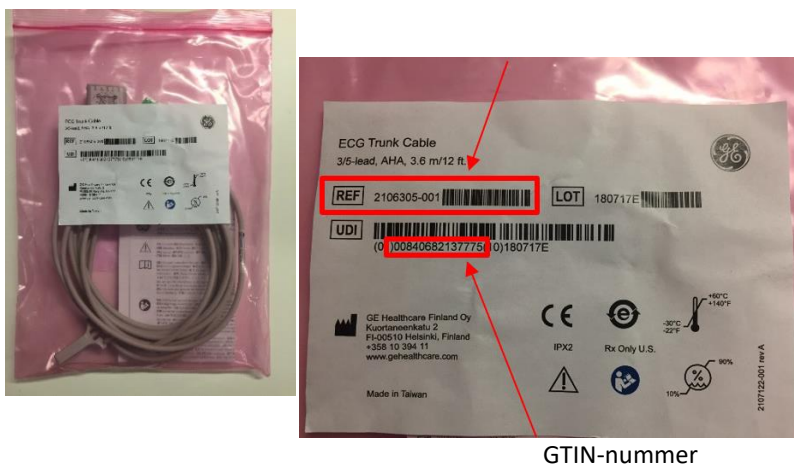
**Figur 1:** Placering af REF-/Katalognummer og GTIN-nummer på de berørte trunkkabler og blytråde.



**Figur 2:** Placering af REF-/Katalognummer og GTIN-nummer på de berørte trunkkabler og blytrådes emballagemærkat.

ECG-trunkkabler og  
-blytråde Emballage

REF-/Katalognummer (mærkat på emballagen)



GTIN-nummer

**Bemærk: Identifikation af ikke-berørte produkter:**

Nogle af de ECG-trunkkabler og -blytråde, som har været afskibet siden april 2019, er blevet inspiceret af GE Healthcare før forsendelse og er ikke berørt af dette problem. Sikkerhedsanvisningerne ovenfor gælder ikke for disse ikke-berørte produkter, og disse kan bruges under defibrillering. Der er yderligere identifikation på disse, så man kan skelne mellem dem og de produkter, som er berørt af denne korrigerende.

- 1) Ikke-berørte ECG-trunkkabler og -blytråde kommer med en ekstra omslagsmærkat med tre stjerner for at angive, at de er blevet inspiceret og ikke er underlagt af denne korrigerende.

**Ikke-berørte ECG-trunkkabler og -blytråde**



- 2) Ikke-berørte ECG-trunkkabler og -blytråde pakket med et grønt cirkelformet klistermærke er blevet inspiceret og er ikke underlagt denne korrigerende.

**Ikke-berørte** emballagerede ECG-trunkkabler og -blytråde



**Produktrettelse** GE Healthcare vil erstatte alle berørte trunkkabler og blytråde, uden at det koster dig noget. Udfyld og send den vedhæftede "Kunderespons" blanket retur med e-mail til [Recall39001.ECGCable@ge.com](mailto:Recall39001.ECGCable@ge.com), og GE Healthcare vil sende dig erstatningsdele, uden at det koster dig noget.

**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.  
8040 4944

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 - Quality Assurance  
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

**BILAG A – ECG-trunkkabler**

REF- /Katalognummer	Beskrivelse	GTIN
2106305-001	ECG-trunkkabel, 3/5-lednings, AHA, 3,6 m	00840682137775
2106305-002	ECG-trunkkabel, 3/5-lednings, AHA, 1,2 m	00840682137898
2106305-003	ECG-trunkkabel, 3/5-lednings, IEC, 3,6 m	00840682137799
2106305-004	ECG-trunkkabel, 3/5-lednings, IEC, 1,2 m	00840682137720
2106306-001	ECG-trunkkabel, Neonatal, DIN 3-lednings, AHA, 3,6 m	00840682137843
2106306-002	ECG-trunkkabel, Neonatal, DIN 3-lednings, AHA, 1,2 m	00840682137737
2106306-003	ECG-trunkkabel, Neonatal, DIN 3-lednings, IEC, 3,6 m	00840682137690
2106306-004	ECG-trunkkabel, Neonatal, DIN 3-lednings, IEC, 1,2 m	00840682137706
2106307-001	ECG-trunkkabel, 6-lednings, AHA, 3,6 m	00840682137836
2106307-002	ECG-trunkkabel, 6-lednings, AHA, 1,2 m	00840682137751
2106307-003	ECG-trunkkabel, 6-lednings, IEC, 3,6 m	00840682137744
2106307-004	ECG-trunkkabel, 6-lednings, IEC, 1,2 m	00840682137874
2106308-001	ECG-trunkkabel, 12-lednings, AHA, 3,6 m	00840682137713
2106308-002	ECG-trunkkabel, 12-lednings, AHA, 1,2 m	00840682137812
2106308-003	ECG-trunkkabel, 12-lednings, IEC, 3,6 m	00840682137881
2106308-004	ECG-trunkkabel, 12-lednings, IEC, 1,2 m	00840682137867
2106310-001	ECG-trunkkabel, 3/5-lednings m/ESU-filter, AHA, 3,6 m	00840682137935
2106310-002	ECG-trunkkabel, 3/5-lednings m/ESU-filter, IEC, 3,6 m	00840682137805
2106311-001	ECG-trunkkabel, 3/5-lednings, AHA, 6 m	00840682137676
2106311-002	ECG-trunkkabel, 3/5-lednings, IEC, 6 m	00840682137911

## **BILAG B - ECG-blytråde**

### *B.1 Blytrådsæt med griber-ender*

<b>REF- /Katalognummer</b>	<b>Beskrivelse</b>	<b>GTIN</b>
2106389-001	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, inddelt, gribeanordning, AHA, 74 cm	00840682139960
2106389-002	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, inddelt, gribeanordning, AHA, 130 cm	00840682139779
2106389-003	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, inddelt, gribeanordning, IEC, 74 cm	00840682139700
2106389-004	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, inddelt, gribeanordning, IEC, 130 cm	00840682140089
2106389-005	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, inddelt, gribeanordning, AHA, blandet 74 cm, 130 cm	00840682139786
2106389-006	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, inddelt, gribeanordning, IEC, blandet 74 cm, 130 cm	00840682139984
2106390-001	ECG-blytrådsæt, 3-lednings, gribeanordning, AHA, 74 cm	00840682139687
2106390-002	ECG-blytrådsæt, 3-lednings, gribeanordning, AHA, 130 cm	00840682140232
2106390-003	ECG-blytrådsæt, 3-lednings, gribeanordning, IEC, 74 cm	00840682140058
2106390-004	ECG-blytrådsæt, 3-lednings, gribeanordning, IEC, 130 cm	00840682140317
2106391-001	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, gribeanordning, AHA, 74 cm	00840682140799
2106391-002	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, gribeanordning, AHA, 130 cm	00840682139830
2106391-003	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, gribeanordning, IEC, 74 cm	00840682140003
2106391-004	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, gribeanordning, IEC, 130 cm	00840682139601
2106391-005	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, gribeanordning, AHA, blandet 74 cm, 130 cm	00840682140348
2106391-006	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, gribeanordning, IEC, blandet 74 cm, 130 cm	00840682140133
2106393-001	ECG-blytrådsæt, 5-lednings V2-6, gribeanordning, AHA, 130 cm	00840682140287
2106393-002	ECG-blytrådsæt, 5-lednings C2-6, gribeanordning, IEC, 130 cm	00840682139922
2106393-003	ECG-blytrådsæt, 5-lednings V2-6, gribeanordning, AHA, 74 cm	00840682139885
2106393-004	ECG-blytrådsæt, 5-lednings C2-6, gribeanordning, IEC, 74 cm	00840682139823
2106397-001	ECG-blytrådsæt, 6-lednings, inddelt, gribeanordning, AHA, 74 cm	00840682140522
2106397-002	ECG-blytrådsæt, 6-lednings, inddelt, gribeanordning, AHA, 130 cm	00840682140461
2106397-003	ECG-blytrådsæt, 6-lednings, inddelt, gribeanordning, AHA, blandet 74 cm, 130 cm	00840682140041
2106398-001	ECG-blytrådsæt, 6-lednings, inddelt, gribeanordning, IEC, 74 cm	00840682140072
2106398-002	ECG-blytrådsæt, 6-lednings, inddelt, gribeanordning, IEC, 130 cm	00840682140256
2106398-003	ECG-blytrådsæt, 6-lednings, inddelt, gribeanordning, IEC, blandet 74 cm, 130 cm	00840682139717

## B.2 Erstatningsblytråde med griber-ender

REF-/Katalognummer	Beskrivelse	GTIN
2106388-001	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, LL, AHA, 74 cm	Ikke relevant
2106388-002	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, RA, AHA, 74 cm	Ikke relevant
2106388-003	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, GRN RL, AHA, 74 cm	Ikke relevant
2106388-004	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, BLK LA, AHA, 74 cm	Ikke relevant
2106388-005	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, BRN V, AHA, 74 cm	Ikke relevant
2106388-006	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, YEL L, IEC, 74 cm	Ikke relevant
2106388-007	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, BLK N, IEC, 74 cm	Ikke relevant
2106388-008	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, RED R, IEC, 74 cm	Ikke relevant
2106388-009	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, GRN F, IEC, 74 cm	Ikke relevant
2106388-010	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, WHT C, IEC, 74 cm	Ikke relevant
2106388-101	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, LL, AHA, 130 cm	Ikke relevant
2106388-102	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, RA, AHA, 130 cm	Ikke relevant
2106388-103	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, GRN RL, AHA, 130 cm	Ikke relevant
2106388-104	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, BLK LA, AHA, 130 cm	Ikke relevant
2106388-105	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, BRN V, AHA, 130 cm	Ikke relevant
2106388-106	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, YEL L, IEC, 130 cm	Ikke relevant
2106388-107	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, BLK N, IEC, 130 cm	Ikke relevant
2106388-108	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, RED R, IEC, 130 cm	Ikke relevant
2106388-109	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, GRN F, IEC, 130 cm	Ikke relevant
2106388-110	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, WHT C, IEC, 130 cm	Ikke relevant
2106392-001	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, YEL V, AHA, 74 cm	Ikke relevant
2106392-002	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, GRN V, AHA, 74 cm	Ikke relevant
2106392-003	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, BLU V, AHA, 74 cm	Ikke relevant
2106392-004	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, ORG V, AHA, 74 cm	Ikke relevant
2106392-005	Erstatnings ECG-blytråd, gribeanordning, VIO V, AHA, 74 cm	Ikke relevant

### B.3 Blytrådsæt med klik-ender

REF-/ Katalognummer	Beskrivelse	GTIN
2106381-001	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, klikanordning, AHA, 74 cm	00840682139953
2106381-002	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, klikanordning, AHA, 130 cm	00840682140201
2106381-003	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, klikanordning, IEC, 74 cm	00840682139847
2106381-004	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, klikanordning, IEC, 130 cm	00840682139939
2106381-005	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, klikanordning, AHA, blandet 74 cm, 130 cm	00840682139854
2106383-001	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, inddelt, klikanordning, AHA, 74 cm	00840682140126
2106383-002	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, inddelt, klikanordning, AHA, 130 cm	00840682140096
2106383-003	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, inddelt, klikanordning, IEC, 74 cm	00840682139618
2106383-004	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, inddelt, klikanordning, IEC, 130 cm	00840682140171
2106383-005	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, inddelt, klikanordning, AHA, blandet 74 cm, 130 cm	00840682140034
2106383-006	ECG-blytrådsæt, 5-lednings, inddelt, klikanordning, IEC, blandet 74 cm, 130 cm	00840682139816
2106385-001	ECG-blytrådsæt, 3-lednings, klikanordning, AHA, 74 cm	00840682139588
2106385-002	ECG-BLYTRÅDSÆT, 3-LEDNINGS, INDDELT, KLIKANORDNING, AHA, 130 CM	00840682140119
2106385-003	ECG-BLYTRÅDSÆT, 3-LEDNINGS, INDDELT, KLIKANORDNING, IEC, 74 CM	00840682139724
2106385-004	ECG-BLYTRÅDSÆT, 3-LEDNINGS, INDDELT, KLIKANORDNING, IEC, 130 CM	00840682140508
2106394-001	ECG-blytrådsæt, 5-lednings V2-6, klikanordning, AHA, 130 cm	00840682139892
2106394-002	ECG-blytrådsæt, 5-lednings C2-6, klikanordning, IEC, 130 cm	00840682140478
2106394-003	ECG-blytrådsæt, 5-lednings V2-6, klikanordning, AHA, 74 cm	00840682140102
2106394-004	ECG-blytrådsæt, 5-lednings C2-6, klikanordning, IEC, 74 cm	00840682140393
2106395-001	ECG-blytrådsæt, 6-lednings, inddelt, klikanordning, AHA, 74 cm	00840682139649
2106395-002	ECG-blytrådsæt, 6-lednings, inddelt, klikanordning, AHA, 130 cm	00840682139656
2106395-003	ECG-blytrådsæt, 6-lednings, inddelt, klikanordning, AHA, blandet 74 cm, 130 cm	00840682139663
2106396-001	ECG-blytrådsæt, 6-ledning, inddelt, klikanordning, IEC, 74 cm	00840682140379
2106396-002	ECG-blytrådsæt, 6-lednings, inddelt, klikanordning, IEC, 130 cm	00840682140409

### B.4 – Erstatnings ECG-blytråde med klik-ender

REF-/Katalognummer	Beskrivelse	GTIN
2106386-001	Erstatnings ECG-blytråd, klikanordning, LL, AHA, 74 cm	Ikke relevant
2106386-002	Erstatnings ECG-blytråd, klikanordning, RA, AHA 74 cm	Ikke relevant
2106386-003	Erstatning ECG-blytråd, klikanordning, RL, AHA, 74 cm	Ikke relevant
2106386-004	Erstatnings ECG-blytråd, klikanordning, LA, AHA, 74 cm	Ikke relevant
2106386-005	Erstatnings ECG-blytråd, klikanordning, V, AHA, 74 cm	Ikke relevant
2106386-101	Erstatnings ECG-blytråd, klikanordning, LL, AHA, 130 cm	Ikke relevant
2106386-102	Erstatnings ECG-blytråd, klikanordning, RA, AHA, 130 cm	Ikke relevant
2106386-103	Erstatnings ECG-blytråd, klikanordning, RL, AHA, 130 cm	Ikke relevant
2106386-104	Erstatnings ECG-blytråd, klikanordning, LA, AHA, 130 cm	Ikke relevant
2106386-105	Erstatnings ECG-blytråd, klikanordning, V, AHA, 130 cm	Ikke relevant



**MODTAGELSE AF MEDDELELSE OM MEDICINALUDSTYR  
SVAR PÅKRÆVET**

**Du bedes venligst udfylde denne blanket og returnere den til GE Healthcare straks efter modtagelse og ikke senere end 30 dage fra modtagelsen. Dette vil en bekræftelse på, at du har modtaget og forstår medicinaludstyrets korrigeringsnotat Ref# 39001-ROW.**

Kundens/modtagerens navn: \_\_\_\_\_

Gade: \_\_\_\_\_

By/Amt/Postnr./Land: \_\_\_\_\_

E-mailadresse \_\_\_\_\_

Telefonnr. \_\_\_\_\_

Vi bekræfter hermed, at vi har modtaget og forstår den medfølgende meddelelse om medicinaludstyr, og at vi har truffet og vil træffe passende foranstaltninger i overensstemmelse med denne meddelelse.

**Opgiv venligst navnet på den ansvarlige person, som har udfyldt denne blanket.**

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn med blokbogstaver: \_\_\_\_\_

Stilling: \_\_\_\_\_

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): \_\_\_\_\_

**Send venligst den udfyldte blanket retur ved at scanne den ind eller tage et foto af den udfyldte blanket, med e-mail til:**

[Recall39001.ECGCable@ge.com](mailto:Recall39001.ECGCable@ge.com)

**Du kan få denne e-mailadressen med QR-koden nedenfor:**

