



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 39001-ROW

26 giugno 2019

A: Responsabile dei rischi/Amministratore sanitario  
Caposala  
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: **Cavi di interconnessione e cavi principali per ECG - Potenziale riduzione di energia durante la defibrillazione**

***Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate.***

***Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.***

### **Problema di sicurezza**

I cavi di interconnessione e i cavi principali per ECG possono ridurre la quantità di energia che arriva al paziente durante la defibrillazione, limitando potenzialmente il successo dell'azione di defibrillazione del ritmo cardiaco del paziente. Qualora questo problema dovesse verificarsi durante un caso di defibrillazione, non sarebbe rilevabile dall'operatore e potrebbe contribuire a generare conseguenze negative per il paziente. Non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

### **Istruzioni per la sicurezza**

I cavi di interconnessione e i cavi principali per ECG interessati dalla presente notifica possono continuare ad essere utilizzati soltanto per azioni di monitoraggio. Interrompere l'uso dei cavi di interconnessione e dei cavi principali per ECG interessati dalla presente notifica per pazienti in cui sono prevedibili casi di aritmia che potrebbero richiedere una defibrillazione, e su questi pazienti utilizzare cavi di interconnessione e cavi principali per ECG non interessati dalla presente notifica.

Qualora la defibrillazione dovesse risultare inaspettatamente necessaria quando i cavi di interconnessione e i cavi principali per ECG interessati dalla presente notifica sono utilizzati soltanto per azioni di monitoraggio, seguire le seguenti istruzioni:

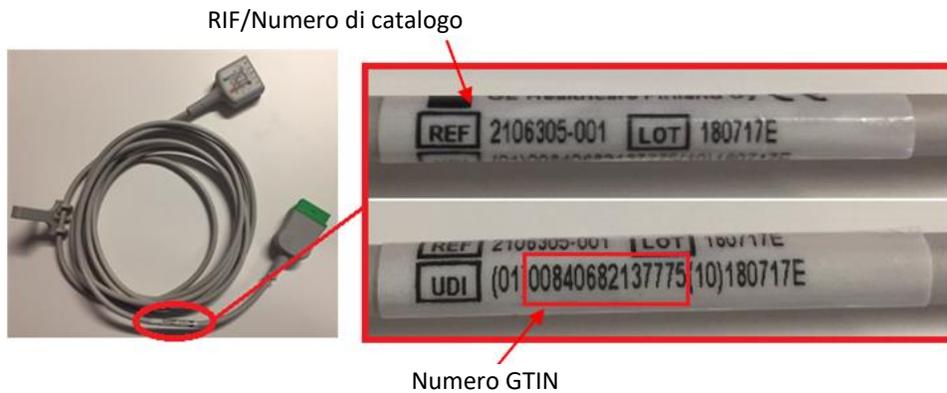
- 1) Scollegare TUTTI i cavi principali per ECG dal paziente.
- 2) Defibrillare il paziente seguendo il protocollo ospedaliero.
- 3) Qualora fosse possibile monitorare il ritmo del paziente utilizzando i cavi principali o le piastre per ECG del defibrillatore, si prega di farlo. Qualora questo non fosse possibile, ricollegare i cavi principali per ECG dopo la defibrillazione del ritmo cardiaco del paziente.

### **Dettagli del prodotto in questione**

Vedere l'[Appendice A](#) per un elenco dei cavi di interconnessione per ECG interessati dalla presente notifica, e l'[Appendice B](#) per un elenco dei cavi principali per ECG interessati dalla presente notifica. I cavi di interconnessione e i cavi principali per ECG possono essere utilizzati con Monitor Paziente, Laboratori di Cateterizzazione e Apparecchiature ad Ultrasuoni.

Vedere le Figure 1 e 2 qui di seguito, per istruzioni sulla localizzazione del RIF/Numero di Catalogo e del numero GTIN sui cavi e sulla confezione.

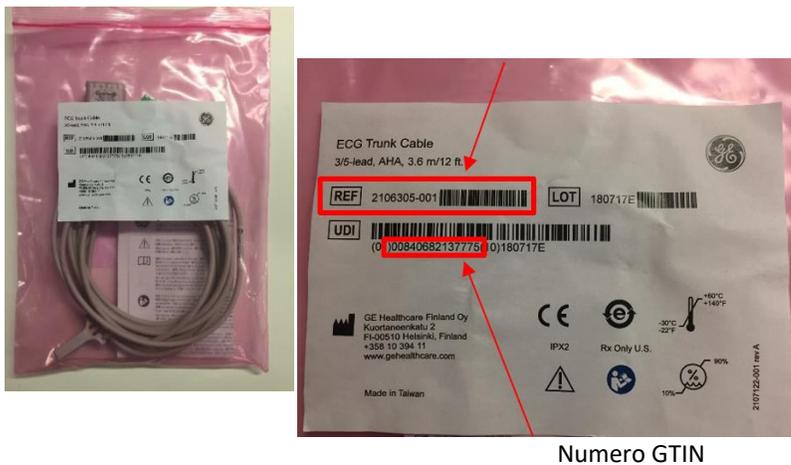
**Figura 1:** Localizzazione del RIF/Numero di Catalogo e del numero GTIN sui cavi di interconnessione & sui cavi principali interessati dalla presente notifica.



**Figura 2:** Localizzazione del RIF/Numero di Catalogo e del numero GTIN sull’etichetta della confezione dei cavi di interconnessione e dei cavi principali interessati dalla presente notifica.

Cavi di interconnessione per ECG e

Cavi principali Confezione RIF/Numero di Catalogo (Etichetta sulla confezione)



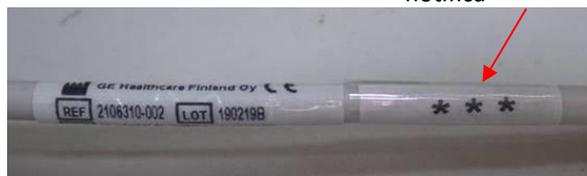
**Nota: Identificazione dei prodotti non interessati dalla presente notifica:**

Alcuni delle spedizioni di cavi di interconnessione e di cavi principali per ECG effettuate a partire da Aprile 2019 sono state ispezionate da GE Healthcare prima della spedizione, e questi prodotti non sono interessati dalla presente notifica. Le istruzioni di sicurezza precedenti non si applicano a questi prodotti non interessati dalla presente notifica, ed essi possono essere utilizzati durante la defibrillazione.

Presentano un’identificazione aggiuntiva per distinguerli dai prodotti interessati dalla presente correzione.

- 1) I cavi di interconnessione & e i cavi principali per ECG non interessati dalla presente notifica includono un’etichetta aggiuntiva avvolta attorno alla confezione con tre asterischi per identificarli come ispezionati e non interessati dalla presente correzione.

Cavi di interconnessione & cavi principali per ECG non interessati dalla presente notifica



- 2) I cavi di interconnessione & e i cavi principali per ECG non interessati dalla presente notifica, imballati con un adesivo circolare verde, sono stati ispezionati e non sono interessati dalla presente correzione.

Cavi di interconnessione & cavi principali per ECG imballati non interessati dalla presente notifica



**Correzione prodotti**

GE Healthcare sostituirà tutti i cavi di interconnessione e i cavi principali interessati dalla presente notifica senza addebitare alcun costo. Compilare e restituire il modulo di "Risponso del Cliente" allegato per posta elettronica all'indirizzo [Recall39001.ECGCable@ge.com](mailto:Recall39001.ECGCable@ge.com); GE Healthcare fornirà le parti sostitutive senza addebitare alcun costo.

**Informazioni di contatto**

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Anandic Medical Systems  
T: +41(0)848 800 950  
F: +41 (0)52 646 03 03  
E: [info@anandic.com](mailto:info@anandic.com)

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,

James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

## APPENDICE A – Cavi di interconnessione per ECG

RIF/Numero di catalogo:	Descrizione	GTIN
2106305-001	Cavo di interconnessione per ECG, 3-5 fili, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137775
2106305-002	Cavo di interconnessione per ECG, 3-5 fili, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137898
2106305-003	Cavo di interconnessione per ECG, 3-5 fili, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137799
2106305-004	Cavo di interconnessione per ECG, 3-5 fili, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137720
2106306-001	Cavo di interconnessione per ECG, Neonatale, DIN a 3 fili, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137843
2106306-002	Cavo di interconnessione per ECG, Neonatale, DIN a 3 fili, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137737
2106306-003	Cavo di interconnessione per ECG, Neonatale, DIN a 3 fili, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137690
2106306-004	Cavo di interconnessione per ECG, Neonatale, DIN a 3 fili, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137706
2106307-001	Cavo di interconnessione per ECG, 6 fili, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137836
2106307-002	Cavo di interconnessione per ECG, 6 fili, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137751
2106307-003	Cavo di interconnessione per ECG, 6 fili, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137744
2106307-004	Cavo di interconnessione per ECG, 6 fili, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137874
2106308-001	Cavo di interconnessione per ECG, 12 fili, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137713
2106308-002	Cavo di interconnessione per ECG, 12 fili, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137812
2106308-003	Cavo di interconnessione per ECG, 12 fili, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137881
2106308-004	Cavo di interconnessione per ECG, 12 fili, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137867
2106310-001	Cavo di interconnessione per ECG, 3-5 fili con filtro ESU, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137935
2106310-002	Cavo di interconnessione per ECG, 3-5 fili con filtro ESU, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137805
2106311-001	Cavo di interconnessione per ECG, 3-5 fili, AHA, 6 m/20 ft.	00840682137676
2106311-002	Cavo di interconnessione per ECG, 3-5 fili, IEC, 6 m/20 ft.	00840682137911

## **APPENDICE B - Cavi principali per ECG**

### *B.1 Set di cavi principali con estremità a pinza*

<b>RIF/Numero di catalogo:</b>	<b>Descrizione</b>	<b>GTIN</b>
2106389-001	Set cavo principale per ECG, 5 fili, raggruppati, a pinza, AHA, 74 cm/29 in	00840682139960
2106389-002	Set cavo principale per ECG, 5 fili, raggruppati, a pinza, AHA, 130 cm/51 in	00840682139779
2106389-003	Set cavo principale per ECG, 5 fili, raggruppati, a pinza, IEC, 74 cm/29 in	00840682139700
2106389-004	Set cavo principale per ECG, 5 fili, raggruppati, a pinza, IEC, 130 cm/51 in	00840682140089
2106389-005	Set cavo principale per ECG, 5 fili, raggruppati, a pinza, AHA, mix 74 cm/29 in, 130 cm/51 in	00840682139786
2106389-006	Set cavo principale per ECG, 5 fili, raggruppati, a pinza, IEC, mix 74 cm/29 in, 130 cm/51 in	00840682139984
2106390-001	Set cavo principale per ECG, 3 fili, a pinza, AHA, 74 cm/29 in	00840682139687
2106390-002	Set cavo principale per ECG, 3 fili, a pinza, AHA, 130 cm/51 in	00840682140232
2106390-003	Set cavo principale per ECG, 3 fili, a pinza, IEC, 74 cm/29 in	00840682140058
2106390-004	Set cavo principale per ECG, 3 fili, a pinza, IEC, 130 cm/51 in	00840682140317
2106391-001	Set cavo principale per ECG, 5 fili, a pinza, AHA, 74 cm/29 in	00840682140799
2106391-002	Set cavo principale per ECG, 5 fili, a pinza, AHA, 130 cm/51 in	00840682139830
2106391-003	Set cavo principale per ECG, 5 fili, a pinza, IEC, 74 cm/29 in	00840682140003
2106391-004	Set cavo principale per ECG, 5 fili, a pinza, IEC, 130 cm/51 in	00840682139601
2106391-005	Set cavo principale per ECG, 5 fili, a pinza, AHA, mix 74 cm/29 in, 130 cm/51 in	00840682140348
2106391-006	Set cavo principale per ECG, 5 fili, a pinza, IEC, mix 74 cm/29 in, 130 cm/51 in	00840682140133
2106393-001	Set cavo principale per ECG, V2-6 a 5 fili, a pinza, AHA, 130 cm/51 in	00840682140287
2106393-002	Set cavo principale per ECG, C2-6 a 5 fili, a pinza, IEC, 130 cm/51 in	00840682139922
2106393-003	Set cavo principale per ECG, V2-6 a 5 fili, a pinza, AHA, 74 cm/29 in	00840682139885
2106393-004	Set cavo principale per ECG, C2-6 a 5 fili, a pinza, IEC, 74 cm/29 in	00840682139823
2106397-001	Set cavo principale per ECG, 6 fili, raggruppati, a pinza, AHA, 74 cm/29 in	00840682140522
2106397-002	Set cavo principale per ECG, 6 fili, raggruppati, a pinza, AHA, 130 cm/51 in	00840682140461
2106397-003	Set cavo principale per ECG, 6 fili, raggruppati, a pinza, AHA, mix 74 cm/29 in, 130 cm/51 in	00840682140041
2106398-001	Set cavo principale per ECG, 6 fili, raggruppati, a pinza, IEC, 74 cm/29 in	00840682140072
2106398-002	Set cavo principale per ECG, 6 fili, raggruppati, a pinza, IEC, 130 cm/51 in	00840682140256
2106398-003	Set cavo principale per ECG, 6 fili, raggruppati, a pinza, IEC, mix 74 cm/29 in, 130 cm/51 in	00840682139717

*B.2 Cavi principali sostitutivi con estremità a pinza*

<b>RIF/Numero di catalogo:</b>	<b>Descrizione</b>	<b>GTIN</b>
2106388-001	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, LL, AHA, 74 cm/29 in	N/D
2106388-002	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, RA, AHA, 74 cm/29 in	N/D
2106388-003	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, GRN RL, AHA, 74 cm/29 in	N/D
2106388-004	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, BLK LA, AHA, 74 cm/29 in	N/D
2106388-005	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, BRN V, AHA, 74 cm/29 in	N/D
2106388-006	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, YEL L, IEC, 74 cm/29 in	N/D
2106388-007	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, BLK N, IEC, 74 cm/29 in	N/D
2106388-008	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, RED R, IEC, 74 cm/29 in	N/D
2106388-009	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, GRN F, IEC, 74 cm/29 in	N/D
2106388-010	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, WHT C, IEC, 74 cm/29 in	N/D
2106388-101	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, LL, AHA, 130 cm/51 in	N/D
2106388-102	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, RA, AHA, 130 cm/51 in	N/D
2106388-103	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, GRN RL, AHA, 130 cm/51 in	N/D
2106388-104	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, BLK LA, AHA, 130 cm/51 in	N/D
2106388-105	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, BRN V, AHA, 130 cm/51 in	N/D
2106388-106	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, YEL L, IEC, 130 cm/51 in	N/D
2106388-107	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, BLK N, IEC, 130 cm/51 in	N/D
2106388-108	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, RED R, IEC, 130 cm/51 in	N/D
2106388-109	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, GRN F, IEC, 130 cm/51 in	N/D
2106388-110	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, WHT C, IEC, 130 cm/51 in	N/D
2106392-001	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, YEL V, AHA, 74 cm/29 in	N/D
2106392-002	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, GRN V, AHA, 74 cm/29 in	N/D
2106392-003	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, BLU V, AHA, 74 cm/29 in	N/D
2106392-004	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, ORG V, AHA, 74 cm/29 in	N/D
2106392-005	Cavo principale sostitutivo per ECG, a pinza, VIO V, AHA, 74 cm/29 in	N/D

*B.3 Set di cavi principali con estremità a scatto*

<b>RIF/Numero di catalogo:</b>	<b>Descrizione</b>	<b>GTIN</b>
2106381-001	Set cavo principale per ECG, 5 fili, a scatto, AHA, 74 cm/29 in	00840682139953
2106381-002	Set cavo principale per ECG, 5 fili, a scatto, AHA, 130 cm/51 in	00840682140201
2106381-003	Set cavo principale per ECG, 5 fili, a scatto, IEC, 74 cm/29 in	00840682139847
2106381-004	Set cavo principale per ECG, 5 fili, a scatto, IEC, 130 cm/51 in	00840682139939
2106381-005	Set cavo principale per ECG, 5 fili, a scatto, AHA, mix 74 cm/29 in, 130 cm/51 in	00840682139854
2106383-001	Set cavo principale per ECG, 5 fili, raggruppati, a scatto, AHA, 74 cm/29 in	00840682140126
2106383-002	Set cavo principale per ECG, 5 fili, raggruppati, a scatto, AHA, 130 cm/51 in	00840682140096
2106383-003	Set cavo principale per ECG, 5 fili, raggruppati, a scatto, IEC, 74 cm/29 in	00840682139618
2106383-004	Set cavo principale per ECG, 5 fili, raggruppati, a scatto, IEC, 130 cm/51 in	00840682140171
2106383-005	Set cavo principale per ECG, 5 fili, raggruppati, a scatto, AHA, mix 74 cm/29 in, 130 cm/51 in	00840682140034
2106383-006	Set cavo principale per ECG, 5 fili, raggruppati, a scatto, IEC, mix 74 cm/29 in, 130 cm/51 in	00840682139816
2106385-001	Set cavo principale per ECG, 3 fili, a scatto, AHA, 74 cm/29 in	00840682139588
2106385-002	SET CAVO PRINCIPALE PER ECG, 3 FILI RAGGRUPPATI, A SCATTO, AHA, 130 CM/51 IN	00840682140119
2106385-003	SET CAVO PRINCIPALE PER ECG, 3 FILI RAGGRUPPATI, A SCATTO, IEC, 74 CM/29 IN	00840682139724
2106385-004	SET CAVO PRINCIPALE PER ECG, 3 FILI RAGGRUPPATI, A SCATTO, IEC, 130 CM/51 IN	00840682140508
2106394-001	Set cavo principale per ECG, V2-6 a 5 fili, a scatto, AHA, 130 cm/51 in	00840682139892
2106394-002	Set cavo principale per ECG, C2-6 a 5 fili, a scatto, IEC, 130 cm/51 in	00840682140478
2106394-003	Set cavo principale per ECG, V2-6 a 5 fili, a scatto, AHA, 74 cm/29 in	00840682140102
2106394-004	Set cavo principale per ECG, C2-6 a 5 fili, a scatto, IEC, 74 cm/29 in	00840682140393
2106395-001	Set cavo principale per ECG, 6 fili, raggruppati, a scatto, AHA, 74 cm/29 in	00840682139649
2106395-002	Set cavo principale per ECG, 6 fili, raggruppati, a scatto, AHA, 130 cm/51 in	00840682139656
2106395-003	Set cavo principale per ECG, 6 fili, raggruppati, a scatto, AHA, mix 74 cm/29 in, 130 cm/51 in	00840682139663
2106396-001	Set cavo principale per ECG, 6 fili, raggruppati, a scatto, IEC, 74 cm/29 in	00840682140379
2106396-002	Set cavo principale per ECG, 6 fili, raggruppati, a scatto, IEC, 130 cm/51 in	00840682140409

*B.4 - Cavi principali sostitutivi per ECG con estremità a scatto*

<b>RIF/Numero di catalogo:</b>	<b>Descrizione</b>	<b>GTIN</b>
2106386-001	Cavo principale sostitutivo per ECG, a scatto, LL, AHA, 74 cm/29 in	N/D
2106386-002	Cavo principale sostitutivo per ECG, a scatto, RA, AHA, 74 cm/29 in	N/D
2106386-003	Cavo principale sostitutivo per ECG, a scatto, RL, AHA, 74 cm/29 in	N/D
2106386-004	Cavo principale sostitutivo per ECG, a scatto, LA, AHA, 74 cm/29 in	N/D
2106386-005	Cavo principale sostitutivo per ECG, a scatto, V, AHA, 74 cm/29 in	N/D
2106386-101	Cavo principale sostitutivo per ECG, a scatto, LL, AHA, 130 cm/51 in	N/D
2106386-102	Cavo principale sostitutivo per ECG, a scatto, RA, AHA, 130 cm/51 in	N/D
2106386-103	Cavo principale sostitutivo per ECG, a scatto, RL, AHA, 130 cm/51 in	N/D
2106386-104	Cavo principale sostitutivo per ECG, a scatto, LA, AHA, 130 cm/51 in	N/D
2106386-105	Cavo principale sostitutivo per ECG, a scatto, V, AHA, 130 cm/51 in	N/D



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO  
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

**Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico con n. rif 39001-ROW.**

Nome del cliente/consegnatario: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/Stato/CAP/Paese: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione.

**Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.**

Firma: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Data (GG/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

**Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail all'indirizzo di posta elettronica: [Recall39001.ECGCable@ge.com](mailto:Recall39001.ECGCable@ge.com)**

**È possibile ottenere questo indirizzo e-mail mediante il seguente codice QR:**

