



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare

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

Ref. št. GE Healthcare: FMI 39001-ROW

26. junij 2019

Za: Zdravstveni administrator/vodja oddelka za upravljanje s tveganji  
Vodja zdravstvene nege  
Direktor oddelka za biomedicinski inženiring

Zadeva: **Povezovalni in vodilni kabli za EKG - možnost zmanjšanja pretoka energije med defibrilacijo**

***Ta dokument vsebuje pomembne informacije o vašem izdelku. Prosimo, poskrbite, da bodo o tem varnostnem obvestilu in priporočenih ukrepih opozorjeni vsi morebitni uporabniki v vaši ustanovi.***

***Ta dokument hranite v svojem arhivu.***

### **Morebitna nevarnost**

Povezovalni in vodilni kabli za EKG lahko med defibrilacijo zmanjšajo pretok energije do bolnika, zaradi česar je lahko uspešnost defibrilacije bolnikovega srčnega ritma omejena. Če se ta težava pojavi med postopkom defibrilacije, je skrbnik morda ne bo zaznal in lahko prispeva k neželenemu izidu za bolnika. Do zdaj ni bilo poročil o poškodbah, ki bi bile posledica te težave.

### **Podrobnosti o prizadetem pripomočku**

Prizadeti povezovalni in vodilni kabli za EKG se lahko uporabljajo naprej samo še za spremljanje. Pri bolnikih, pri katerih je mogoče predvideti aritmijo, za katero bi bila morda potrebna defibrilacija, prenehajte uporabljati prizadete povezovalne in vodilne kable za EKG in uporabite neprizadete povezovalne in vodilne kable za EKG.

Če se medtem, ko se povezovalni in vodilni kabli za EKG uporabljajo samo za spremljanje, izkaže, da je defibrilacija nenadno nujno potrebna, sledite spodnjim navodilom.

- 1) Z bolnika izključite VSE vodilne kable za EKG.
- 2) Opravite postopek defibrilacije bolnika v skladu z bolnišničnim protokolom.
- 3) Če imate možnost, spremljate srčni ritem bolnika z vodilnimi kabli za EKG ali elektrodami defibrilatorja. Če to ni mogoče, vodilne kable za EKG ponovno priključite po opravljeni defibrilaciji bolnikovega srčnega ritma.

### **Varnostni napotki**

Glejte Prilogo A za seznam prizadetih povezovalnih kablov za EKG in Prilogo B za seznam prizadetih vodilnih kablov za EKG. Povezovalni in vodilni kabli za EKG se lahko uporabljajo skupaj z monitorji za spremljanje bolnika, v katetrijskih laboratorijih in skupaj z ultrazvočno opremo.

Za navodila o tem, kje na kabljih in embalaži je mogoče najti ref./kataloško številko in številko GTIN, glejte spodnji sliki 1 in 2.

**Slika 1:** Mesto ref./kataloške številke in številke GTIN na prizadetih povezovalnih in vodilnih kabljih.

Ref./kataloška številka



**Slika 2:** Mesto ref./kataloške številke in številke GTIN na etiketi embalaže prizadetih povezovalnih in vodilnih kablov.

Embalaža povezovalnih in vodilnih kablov za EKG ref./kataloška številka (etiketa na embalaži)



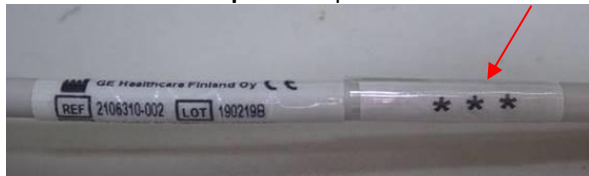
**Opomba: Identifikacija pripomočkov, ki niso prizadeti:**

Nekatere povezovalne in vodilne kable za EKG, ki so bili odpremljeni po aprilu 2019, je podjetje GE Healthcare pregledalo pred odpremo in niso prizadeti. Zgornja varnostna navodila za te neprizadete pripomočke ne veljajo in jih je med defibrilacijo dovoljeno uporabljati.

Na teh pripomočkih so dodatne oznake, na podlagi katerih jih je mogoče ločiti od pripomočkov, ki so predmet tega popravka.

- 1) Na neprizadetih povezovalnih in vodilnih kablji za EKG je dodatna etiketa s tremi zvezdicami, ki označuje, da so bili kablji pregledani in niso predmet tega popravka.

**Neprizadeti povezovalni in vodilni kablji za EKG**



- 2) Neprizadeti povezovalni in vodilni kablji za EKG, na embalaži katerih je nalepka z zelenim krogom, so pregledani in niso predmet tega popravka.

**Neprizadeti povezovalni in vodilni kablji za EKG v embalaži**



**Popravek  
pripomočka**

Podjetje GE Healthcare bo vse prizadete povezovalne in vodilne kable zamenjalo brezplačno. Izpolnite in vrnite priložen obrazec "Odziv stranke" preko e-pošte na [Recall39001.ECGCable@ge.com](mailto:Recall39001.ECGCable@ge.com) in podjetje GE Healthcare vam bo nadomestne dele zagotovilo brezplačno.

**Kontaktni  
podatki**

Če imate glede tega varnostnega obvestila kakršnakoli vprašanja ali imate težave pri identifikaciji enot, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je ohranjanje visoke varnosti in kakovosti za nas poglobitnega pomena. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas.

S spoštovanjem,

James W. Dennison  
Podpredsednik - Zagotavljanje kakovosti  
GE Healthcare

Jeff Hersh, dr.med.  
Vodja zdravstvene službe  
GE Healthcare

**PRILOGA A** – povezovalni kabli za EKG

Ref./kataloška številka	Opis	GTIN
2106305-001	Povezovalni kabel za EKG, 3/5-vodni, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137775
2106305-002	Povezovalni kabel za EKG, 3/5-vodni, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137898
2106305-003	Povezovalni kabel za EKG, 3/5-vodni, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137799
2106305-004	Povezovalni kabel za EKG, 3/5-vodni, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137720
2106306-001	Povezovalni kabel za EKG, neonatalni, 3-vodni DIN, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137843
2106306-002	Povezovalni kabel za EKG, neonatalni, 3-vodni DIN, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137737
2106306-003	Povezovalni kabel za EKG, neonatalni, 3-vodni DIN, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137690
2106306-004	Povezovalni kabel za EKG, neonatalni, 3-vodni DIN, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137706
2106307-001	Povezovalni kabel za EKG, 6-vodni, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137836
2106307-002	Povezovalni kabel za EKG, 6-vodni, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137751
2106307-003	Povezovalni kabel za EKG, 6-vodni, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137744
2106307-004	Povezovalni kabel za EKG, 6-vodni, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137874
2106308-001	Povezovalni kabel za EKG, 12-vodni, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137713
2106308-002	Povezovalni kabel za EKG, 12-vodni, AHA, 1,2 m/4 ft.	00840682137812
2106308-003	Povezovalni kabel za EKG, 12-vodni, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137881
2106308-004	Povezovalni kabel za EKG, 12-vodni, IEC, 1,2 m/4 ft.	00840682137867
2106310-001	Povezovalni kabel za EKG, 3/5-vodni, ESU-filter, AHA, 3,6 m/12 ft.	00840682137935
2106310-002	Povezovalni kabel za EKG, 3/5-vodni, ESU-filter, IEC, 3,6 m/12 ft.	00840682137805
2106311-001	Povezovalni kabel za EKG, 3/5-vodni, AHA, 6 m/20 ft.	00840682137676
2106311-002	Povezovalni kabel za EKG, 3/5-vodni, IEC, 6 m/20 ft.	00840682137911

## PRILOGA B - EKG vodilni kabli

### *B.1 Kompleti vodilnih kablov s prijemalniki*

<b>Ref./kataloška številka</b>	<b>Opis</b>	<b>GTIN</b>
2106389-001	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, združeni, s prijemalniki, AHA, 74 cm/29 in	00840682139960
2106389-002	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, združeni, s prijemalniki, AHA, 130 cm/51 in	00840682139779
2106389-003	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, združeni, s prijemalniki, IEC, 74 cm/29 in	00840682139700
2106389-004	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, združeni, s prijemalniki, IEC, 130 cm/51 in	00840682140089
2106389-005	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, združeni, s prijemalniki, AHA, mešani 74 cm/29 in, 30 cm/51 in	00840682139786
2106389-006	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, združeni, s prijemalniki, IEC, mešani 74 cm/29 in, 30 cm/51 in	00840682139984
2106390-001	Komplet EKG vodilnega kabla, 3-vodni, s prijemalniki, AHA, 74 cm/29 in	00840682139687
2106390-002	Komplet EKG vodilnega kabla, 3-vodni, s prijemalniki, AHA, 130 cm/51 in	00840682140232
2106390-003	Komplet EKG vodilnega kabla, 3-vodni, s prijemalniki, IEC, 74 cm/29 in	00840682140058
2106390-004	Komplet EKG vodilnega kabla, 3-vodni, s prijemalniki, IEC, 130 cm/51 in	00840682140317
2106391-001	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, s prijemalniki, AHA, 74 cm/29 in	00840682140799
2106391-002	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, s prijemalniki, AHA, 130 cm/51 in	00840682139830
2106391-003	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, s prijemalniki, IEC, 74 cm/29 in	00840682140003
2106391-004	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, s prijemalniki, IEC, 130 cm/51 in	00840682139601
2106391-005	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, s prijemalniki, AHA, mešani 74 cm/29 in, 30 cm/51 in	00840682140348
2106391-006	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, s prijemalniki, IEC, mešani 74 cm/29 in, 30 cm/51 in	00840682140133
2106393-001	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni V2-6, s prijemalniki, AHA, 130 cm/51 in	00840682140287
2106393-002	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni C2-6, s prijemalniki, IEC, 130 cm/51 in	00840682139922
2106393-003	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni V2-6, s prijemalniki, AHA, 74 cm/29 in	00840682139885
2106393-004	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni C2-6, s prijemalniki, IEC, 74 cm/29 in	00840682139823
2106397-001	Komplet EKG vodilnega kabla, 6-vodni, združeni, s prijemalniki, AHA, 74 cm/29 in	00840682140522
2106397-002	Komplet EKG vodilnega kabla, 6-vodni, združeni, s prijemalniki, AHA, 130 cm/51 in	00840682140461
2106397-003	Komplet EKG vodilnega kabla, 6-vodni, združeni, s prijemalniki, AHA, mešani 74 cm/29 in, 30 cm/51 in	00840682140041
2106398-001	Komplet EKG vodilnega kabla, 6-vodni, združeni, s prijemalniki, IEC, 74 cm/29 in	00840682140072
2106398-002	Komplet EKG vodilnega kabla, 6-vodni, združeni, s prijemalniki, IEC, 130 cm/51 in	00840682140256
2106398-003	Komplet EKG vodilnega kabla, 6-vodni, združeni, s prijemalniki, IEC, mešani 74 cm/29 in, 30 cm/51 in	00840682139717

*B.2 Nadomestni vodilni kabli s prijemalniki*

<b>Ref./kataloška številka</b>	<b>Opis</b>	<b>GTIN</b>
2106388-001	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, LL, AHA, 74 cm/29 in	N. P.
2106388-002	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, RA, AHA, 74 cm/29 in	N. P.
2106388-003	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, GRN RL, AHA, 74 cm/29 in	N. P.
2106388-004	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, BLK LA, AHA, 74 cm/29 in	N. P.
2106388-005	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, BRN V, AHA, 74 cm/29 in	N. P.
2106388-006	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, YEL L, IEC, 74 cm/29 in	N. P.
2106388-007	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, BLK N, IEC, 74 cm/29 in	N. P.
2106388-008	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, RED R, IEC, 74 cm/29 in	N. P.
2106388-009	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, GRN F, IEC, 74 cm/29 in	N. P.
2106388-010	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, WHT C, IEC, 74 cm/29 in	N. P.
2106388-101	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, LL, AHA, 130 cm/51 in	N. P.
2106388-102	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, RA, AHA, 130 cm/51 in	N. P.
2106388-103	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, GRN RL, AHA, 130 cm/51 in	N. P.
2106388-104	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, BLK LA, AHA, 130 cm/51 in	N. P.
2106388-105	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, BRN V, AHA, 130 cm/51 in	N. P.
2106388-106	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, YEL L, IEC, 130 cm/51 in	N. P.
2106388-107	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, BLK N, IEC, 130 cm/51 in	N. P.
2106388-108	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, RED R, IEC, 130 cm/51 in	N. P.
2106388-109	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, GRN F, IEC, 130 cm/51 in	N. P.
2106388-110	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, WHT C, IEC, 130 cm/51 in	N. P.
2106392-001	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, YEL V, AHA, 74 cm/29 in	N. P.
2106392-002	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, GRN V, AHA, 74 cm/29 in	N. P.
2106392-003	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, BLU V, AHA, 74 cm/29 in	N. P.
2106392-004	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, ORG V, AHA, 74 cm/29 in	N. P.
2106392-005	Nadomestni vodilni kabel za EKG s prijemalniki, VIO V, AHA, 74 cm/29 in	N. P.

*B.3 Kompleti vodilnih kablov s pritiskači*

<b>Ref./katalogška številka</b>	<b>Opis</b>	<b>GTIN</b>
2106381-001	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, s pritiskači, AHA, 74 cm/29 in	00840682139953
2106381-002	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, s pritiskači, AHA, 130 cm/51 in	00840682140201
2106381-003	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, s pritiskači, IEC, 74 cm/29 in	00840682139847
2106381-004	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, s pritiskači, IEC, 130 cm/51 in	00840682139939
2106381-005	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, s pritiskači, AHA, mešani 74 cm/29 in, 30 cm/51 in	00840682139854
2106383-001	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, združeni, s pritiskači, AHA, 74 cm/29 in	00840682140126
2106383-002	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, združeni, s pritiskači, AHA, 130 cm/51 in	00840682140096
2106383-003	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, združeni, s pritiskači, IEC, 74 cm/29 in	00840682139618
2106383-004	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, združeni, s pritiskači, IEC, 130 cm/51 in	00840682140171
2106383-005	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, združeni, s pritiskači, AHA, mešani 74 cm/29 in, 30 cm/51 in	00840682140034
2106383-006	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni, združeni, s pritiskači, IEC, mešani 74 cm/29 in, 30 cm/51 in	00840682139816
2106385-001	Komplet EKG vodilnega kabla, 3-vodni, s pritiskači, AHA, 74 cm/29 in	00840682139588
2106385-002	KOMPLET EKG VODILNEGA KABLA, 3-VODNI, ZDRUŽENI, S PRITISKAČI, AHA, 130 CM/51 IN	00840682140119
2106385-003	KOMPLET EKG VODILNEGA KABLA, 3-VODNI, ZDRUŽENI, S PRITISKAČI, IEC, 74 CM/29 IN	00840682139724
2106385-004	KOMPLET EKG VODILNEGA KABLA, 3-VODNI, ZDRUŽENI, S PRITISKAČI, IEC, 130 CM/51 IN	00840682140508
2106394-001	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni V2-6, s pritiskači, AHA, 130 cm/51 in	00840682139892
2106394-002	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni C2-6, s pritiskači, IEC, 130 cm/51 in	00840682140478
2106394-003	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni V2-6, s pritiskači, AHA, 74 cm/29 in	00840682140102
2106394-004	Komplet EKG vodilnega kabla, 5-vodni C2-6, s pritiskači, IEC, 74 cm/29 in	00840682140393
2106395-001	Komplet EKG vodilnega kabla, 6-vodni, združeni, s pritiskači, AHA, 74 cm/29 in	00840682139649
2106395-002	Komplet EKG vodilnega kabla, 6-vodni, združeni, s pritiskači, AHA, 130 cm/51 in	00840682139656
2106395-003	Komplet EKG vodilnega kabla, 6-vodni, združeni, s pritiskači, AHA, mešani 74 cm/29 in, 30 cm/51 in	00840682139663
2106396-001	Komplet EKG vodilnega kabla, 6-vodni, združeni, s pritiskači, IEC, 74 cm/29 in	00840682140379
2106396-002	Komplet EKG vodilnega kabla, 6-vodni, združeni, s pritiskači, IEC, 130 cm/51 in	00840682140409

*B.4 – Nadomestni EKG vodilni kabli s pritiskači*

<b>Ref./katalogška številka</b>	<b>Opis</b>	<b>GTIN</b>
2106386-001	Nadomestni vodilni kabel za EKG s pritiskači, LL, AHA, 74 cm/29 in	N. P.
2106386-002	Nadomestni vodilni kabel za EKG s pritiskači, RA, AHA, 74 cm/29 in	N. P.
2106386-003	Nadomestni vodilni kabel za EKG s pritiskači, RL, AHA, 74 cm/29 in	N. P.
2106386-004	Nadomestni vodilni kabel za EKG s pritiskači, LA, AHA, 74 cm/29 in	N. P.

2106386-005	Nadomestni vodilni kabel za EKG s pritiskači, V, AHA, 74 cm/29 in	N. P.
2106386-101	Nadomestni vodilni kabel za EKG s pritiskači, LL, AHA, 130 cm/51 in	N. P.
2106386-102	Nadomestni vodilni kabel za EKG s pritiskači, RA, AHA, 130 cm/51 in	N. P.
2106386-103	Nadomestni vodilni kabel za EKG s pritiskači, RL, AHA, 130 cm/51 in	N. P.
2106386-104	Nadomestni vodilni kabel za EKG s pritiskači, LA, AHA, 130 cm/51 in	N. P.
2106386-105	Nadomestni vodilni kabel za EKG s pritiskači, V, AHA, 130 cm/51 in	N. P.



GE Healthcare

Ref. št. GEHC 39001-ROW

**POTRDITEV PREJEMA OBVESTILA O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU  
POTREBEN JE ODZIV**

**Izpolnite ta obrazec in ga vrnite podjetju GE Healthcare v roku 30 dni od prejema. S tem boste potrdili prejem in razumevanje obvestila o popravku medicinskega pripomočka z ref. št. 39001-ROW.**

Ime stranke/naročnika: \_\_\_\_\_

Naslov: \_\_\_\_\_

Kraj/poštna št./država: \_\_\_\_\_

E-poštni naslov: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

Potrjujemo, da smo prejeli in razumeli priloženo obvestilo o medicinskem pripomočku, ter da smo in bomo v skladu s tem obvestilom sprejeli ustrezne ukrepe.

**Obrazec naj podpiše naj odgovorna oseba, ki je izpolnila ta obrazec.**

Podpis: \_\_\_\_\_

Ime z velikimi črkami: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/LLLL): \_\_\_\_\_

**Izpolnjen obrazec skenirajte ali fotografirajte in ga pošljite po elektronski pošti na:**

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

**Ta e-poštni naslov lahko pridobite preko spodnje QR-kode:**

