

18/05/2026

Nr. ref. GE HealthCare 18014

Către: Directorul secției de radiologie
 Administratorul spitalului
 Directorul de tehnică biomedicală

SUBIECT: **Risc electric potențial în timpul activităților de service pe anumite sisteme Allia IGS**

Problemă de siguranță

GE HealthCare a luat cunoștință de o problemă potențială care afectează un cablu electric de pe anumite sisteme IGS echipate cu generatoare Gaia (consultați Figurile 1 și 2 ca imagini ale conexiunii).

Această problemă ar putea cauza un risc de electrocutare pentru personalul de service care efectuează activități de instalare, întreținere sau depanare în interiorul dulapului C-FRT în timp ce alimentarea este PORNITĂ.

În timpul utilizării normale a sistemului, nu există niciun risc pentru utilizatori, personalul clinic sau pacienți, deoarece cablul afectat este situat în interiorul dulapului, într-o încăpere separată.

Nu s-au raportat vătămări corporale către GE HealthCare ca urmare a acestei probleme.

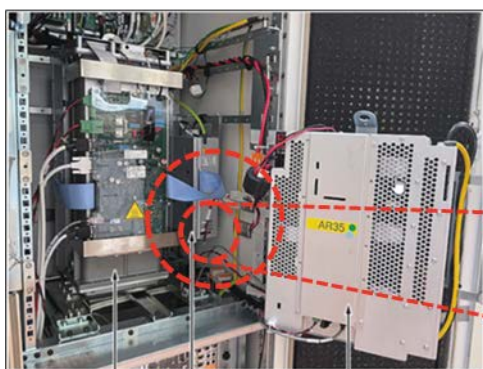


Figura 1 - Dulapul C-FRT deschis, în camera tehnică



Figura 2 - Vedere extinsă a cablului de alimentare Iris potențial afectat

Acțiuni care trebuie întreprinse de către Client/Utilizator

Puteți continua să utilizați sistemul.

Vă reamintim că personalul de service calificat trebuie să respecte Manualul de service aplicabil sistemului dvs. și să utilizeze echipamentul individual de protecție (EIP) adecvat pentru pericolele electrice când efectuează orice activitate în interiorul dulapului în timp ce alimentarea este PORNITĂ.

Dacă se observă orice anomalie la cablul de alimentare Iris în timpul service-ului, cum ar fi fire slăbite sau descoperite și vizibile, personalul de service calificat trebuie să urmeze **Procedura de blocare și etichetare electrică** descrisă în Manualul de service.

Vă rugăm să vă asigurați că toți potențialii utilizatori și personalul de service din unitatea dvs. au luat cunoștință despre această notificare de siguranță și despre acțiunile recomandate și **să afișați această scrisoare într-un loc vizibil, lângă dulapul C-FRT.**

Vă rugăm să păstrați acest document pentru evidențele dvs.

Vă rugăm să completați și să returnați electronic formularul de confirmare anexat, prin intermediul [Formularului de răspuns digital FMI 18014](#) sau să îl imprimați, să îl completați manual, să îl scanați și să îl trimiteți prin e-mail la recall.18014@gehealthcare.com.

Detalii privind produsele afectate

Tabelul 1: Numerele de serie ale produselor afectate

Produs	Numerele de serie ale produselor afectate	Număr GTIN
Allia IGS 3 Pulse	M3-24-053, M3-24-124, M3-25-029, M3-25-051, M3-25-053, M3-25-091, M3-25-098, M3-25-124, M3-26-010, M3-26-030	00195278719577
Allia IGS 5 Pulse	M2-23-039, M2-23-056, M2-24-004, M2-24-019, M2-24-020, M2-24-025, M2-24-030, M2-24-031, M2-24-032, M2-24-033, M2-24-034, M2-24-037, M2-24-038, M2-24-039, M2-24-040, M2-24-046, M2-24-057, M2-24-062, M2-24-064, M2-24-066, M2-24-069, M2-24-071, M2-24-077, M2-24-078, M2-24-080, M2-24-083, M2-25-003, M2-25-004, M2-25-005, M2-25-011, M2-25-013, M2-25-015, M2-25-017, M2-25-019, M2-25-023, M2-25-024, M2-25-025, M2-25-026, M2-25-028, M2-25-032, M2-25-036, M2-25-037, M2-25-039, M2-25-040, M2-25-041, M2-25-042, M2-25-043, M2-25-046, M2-25-048, M2-25-049, M2-25-056, M2-25-057, M2-25-058, M2-25-062, M2-25-065, M2-25-067, M2-25-072, M2-25-074, M2-25-077, M2-25-078, M2-25-080, M2-25-250, M2-25-300, M2-26-002, M2-26-004, M2-26-006, M2-26-007, M2-UP2502, M3-22-012, M3-23-117, M3-24-019, M3-24-021, M3-24-023, M3-24-034, M3-24-052, M3-24-061, M3-24-074, M3-24-079, M3-24-086, M3-24-090, M3-24-094, M3-24-095, M3-24-097, M3-24-099, M3-24-101, M3-24-104, M3-24-111, M3-24-120, M3-24-128, M3-24-136, M3-24-137, M3-24-141, M3-24-143, M3-24-149, M3-24-151, M3-24-156, M3-24-159, M3-24-161, M3-24-163, M3-24-165, M3-24-168, M3-24-169, M3-24-172, M3-24-175, M3-25-003, M3-25-012, M3-25-017, M3-25-020, M3-25-027, M3-25-036, M3-25-061, M3-25-063, M3-25-069, M3-25-074, M3-25-076, M3-25-079, M3-25-080, M3-25-084, M3-25-085, M3-25-088, M3-25-089, M3-25-094, M3-25-104, M3-25-106, M3-25-107, M3-25-115, M3-25-118, M3-25-119, M3-25-120, M3-25-128, M3-25-130, M3-25-132, M3-25-145, M3-25-147, M3-25-148, M3-25-149, M3-25-150, M3-25-151, M3-26-002, M3-26-003, M3-26-005, M3-26-007, M3-26-021, M3-26-024, M3-26-027, M3-26-028, M3-26-033, M3-26-034, M3-UP2501, M3-UP2503	00195278719263
Allia IGS 7 Pulse	D3-23-024, D3-23-029, D3-24-001, D3-24-002, D3-24-005, D3-24-006, D3-24-008, D3-24-009, D3-24-010, D3-24-013, D3-24-014, D3-24-016, D3-24-019, D3-24-020, D3-24-021, D3-24-023, D3-24-025, D3-25-001, D3-25-002, D3-25-003, D3-25-005, D3-25-006, D3-25-007, D3-25-008, D3-25-009, D3-25-010, D3-25-013, D3-25-016, D3-25-017, D3-25-018, D3-25-026, D3-25-027, D3-25-029, D3-25-030, D3-25-034, D3-25-036, D3-25-037, D3-26-001, D3-26-002, D3-26-007	00195278719720
Allia IGS Pulse	DVMSS2500001HL, DVMSS2500002HL, DVMSS2500003HL, DVMSS2500004HL, DVMSS2500005HL, DVMSS2500006HL, DVMSS2600001HL, DVMSS2600002HL	00195278827647
Allia Moveo	C4-25-001, C4-25-002, C4-26-001, C4-26-002, C4-26-004, C4-26-005	00198953052488

Utilizarea preconizată:

Sistemele angiografice cu raze X sunt indicate pentru utilizare la pacienți de la nou-născuți până la vârstnici, pentru generarea de imagini fluoroscopice și rotaționale ale anatomiei umane, pentru proceduri cardiovasculare, vasculare și non-vasculare, diagnostice și intervenționale. În plus, împreună cu masa de operație, sistemele angiografice cu raze X sunt indicate pentru utilizarea în generarea de imagini fluoroscopice și rotaționale ale anatomiei umane, pentru proceduri chirurgicale ghidate prin imagistică. Masa de operație este adecvată pentru proceduri intervenționale și chirurgicale.

Corectarea adusă produsului

GE HealthCare va remedia gratuit toate produsele afectate. Un reprezentant de la GE HealthCare vă va contacta pentru a conveni asupra remedierii.

Informații de contact

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri privind această notificare, contactați GE HealthCare Service sau pe reprezentantul dvs. de service local.

GE HealthCare confirmă că această notificare a fost transmisă agenției de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este cea mai mare prioritate a noastră. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați GE HealthCare utilizând datele de contact de mai sus.

Cu respect,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

CONFIRMAREA NOTIFICĂRII DE SIGURANȚĂ ÎN TERITORIU

ESTE NECESAR RĂSPUNSUL

Vă rugăm să completați acest formular și să-l returnați la GE HealthCare imediat, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. În acest mod se va confirma primirea și înțelegerea Notificării de siguranță în teritoriu.

Numele unității: _____

Adresa: Strada: _____

Orașul/Statul/Codul poștal/Țara: _____

Adresa de e-mail a Clientului: _____

Numărul de telefon al Clientului: _____

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea de siguranță în teritoriu anexată, că am informat toți potențialii utilizatori și că am luat și vom lua măsurile adecvate în conformitate cu Notificarea respectivă.

Vă rugăm să indicați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: _____

Numele în clar: _____

Funcția/Profesia: _____

Data (ZZ/LL/AAAA): _____

Pentru a completa electronic acest formular, vă rugăm să scanați codul QR de mai jos sau să faceți clic pe acest link:
<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr000032z45>



Pentru a transmite acest formular prin e-mail, scanați formularul completat sau faceți-i o fotografie și trimiteți-l la adresa de e-mail: recall.18014@gehealthcare.com

