

Data da Implantação do Documento

GE HealthCare N° Ref. 18014

Para: Diretor de Radiologia  
Administrador do Hospital  
Diretor de Engenharia Biomédica

Ref: **Risco potencial de eletricidade durante atividades de manutenção em determinados sistemas Allia IGS**

## Questão de Segurança

A GE HealthCare tomou conhecimento de um possível problema que afeta um cabo elétrico em determinados sistemas IGS equipados com geradores Gaia (consulte as Figuras 1 e 2 para ilustrações da conexão).

Este problema pode representar um risco de choque elétrico para os técnicos de serviço que realizam atividades de instalação, manutenção ou resolução de problemas dentro do gabinete C-FRT enquanto a energia estiver ligada.

Durante o uso normal do sistema, não há risco para usuários, equipe clínica ou pacientes, pois o cabo afetado está localizado dentro do gabinete em uma sala separada.

Não houve nenhuma lesão relatada à GE HealthCare como resultado deste problema.

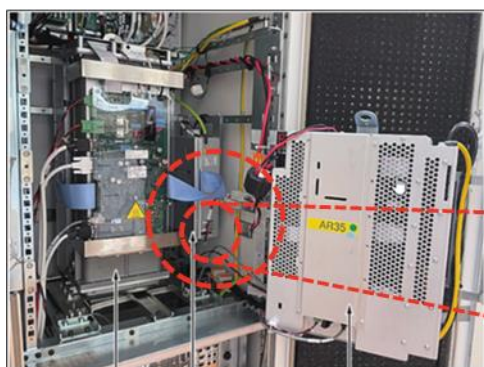


Figura 1 - Gabinete C-FRT aberto na sala técnica



Figura 2 - Visão ampliada do cabo de alimentação Iris potencialmente afetado

## Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

Você pode continuar usando o sistema.

Como lembrete, o pessoal de serviço qualificado deve seguir o Manual de Serviço aplicável ao seu sistema e utilizar os equipamentos de proteção individual (EPI) adequados para riscos elétricos ao realizar qualquer atividade dentro do gabinete enquanto o equipamento estiver energizado.

Caso seja observada qualquer condição anormal no cabo de energia Iris durante a manutenção, como fios soltos ou visivelmente expostos, o pessoal de serviço qualificado deve seguir o **Procedimento de Bloqueio e Identificação Elétrica (Lockout/Tagout)**, conforme descrito no Manual de Serviço.

Confirme se todos os possíveis usuários e pessoal de manutenção na sua instalação estão cientes da notificação de segurança e das ações recomendadas e **afixe esta carta em local visível próximo ao gabinete C-FRT.**

Guarde este documento para fins de registro.

Preencha e devolva o formulário de confirmação anexado eletronicamente por meio do [FMI 18014 Formulário de Resposta Digital](#) ou imprima, preencha manualmente, digitalize e envie por e-mail para [recall.18014@gehealthcare.com](mailto:recall.18014@gehealthcare.com).

### Detalhes do produto afetados

**Tabela 1: Números de Série Afetados**

Produto	Números de Série Afetados	GTIN Number (Número de FAX)
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

Estes produtos estão regularizados na Anvisa pelos números 80071260441 e 80071260393.

Uso previsto:

Os sistemas de raios X angiográficos são indicados para uso em pacientes desde recém-nascidos até geriátricos na geração de imagens fluoroscópicas e rotacionais da anatomia humana para procedimentos cardiovasculares, vasculares e não vasculares, diagnósticos e intervencionistas. Além disso, com a mesa de cirurgia, os sistemas de raios X angiográficos são indicados para uso na geração de imagens fluoroscópicas e rotacionais da anatomia humana para procedimentos cirúrgicos guiados por imagem. A mesa de cirurgia é adequada para procedimentos intervencionistas e cirúrgicos.

### **Correção do produto**

A GE HealthCare corrigirá todos os produtos afetados, sem nenhum custo para você. O representante da GE HealthCare entrará em contato com você para agendar a correção.

### **Informação de contato**

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o atendimento ao cliente da GE HealthCare ou com seu representante de serviço local.

3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 08000 165 799 (Demais regiões)

Esteja certo de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com a GE HealthCare, de acordo com as informações de contato acima.

Atenciosamente,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical & Safety Officer  
GE HealthCare

## CONFIRMAÇÃO DO AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

### RESPOSTA REQUERIDA

**Preencha este formulário e envie-o à GE HealthCare imediatamente após o recebimento e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. Isso confirmará o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo.**

Nome da instalação: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_  
Cidade/Estado/CEP/País: \_\_\_\_\_  
E-mail do cliente: \_\_\_\_\_  
Número de telefone do cliente: \_\_\_\_\_

Ao assinar este formulário, confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo que o acompanha e que informamos a todos os possíveis usuários e tomamos e tomaremos as medidas apropriadas de acordo com essa Notificação.

**Forneça o nome da pessoa responsável que preencheu este formulário.**

Assinatura: \_\_\_\_\_  
Nome impresso: \_\_\_\_\_  
Função/Cargo: \_\_\_\_\_  
Data (DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

**Para preencher este formulário eletronicamente, escaneie o código QR abaixo ou clique neste link:**  
<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr000032z45>



**Para preencher este formulário por e-mail, escaneie ou tire uma foto do formulário preenchido e envie para:**  
[recall.18014@gehealthcare.com](mailto:recall.18014@gehealthcare.com)

