

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 18014

À l'attention Directeur du service de radiologie des  
personnes Administrateur de l'hôpital suivantes :  
Directeur de l'ingénierie biomédicale

OBJET : **Risque électrique potentiel lors des interventions de maintenance sur certains systèmes Allia IGS**

### Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance d'un problème potentiel concernant un câble électrique situé sur certains systèmes IGS équipés de générateurs Gaia (reportez-vous aux figures 1 et 2 pour voir le raccordement concerné).

Ce problème pourrait entraîner un risque de choc électrique pour le personnel de maintenance effectuant des opérations d'installation, d'entretien ou de dépannage à l'intérieur de l'armoire CFRT lorsque l'appareil est sous tension.

Dans le cadre d'une utilisation normale du système, le risque est inexistant pour les utilisateurs, le personnel clinique ou les patients, car le câble concerné se trouve à l'intérieur de l'armoire, dans une pièce séparée.

Aucune blessure n'a été signalée à GE HealthCare à la suite de ce problème.

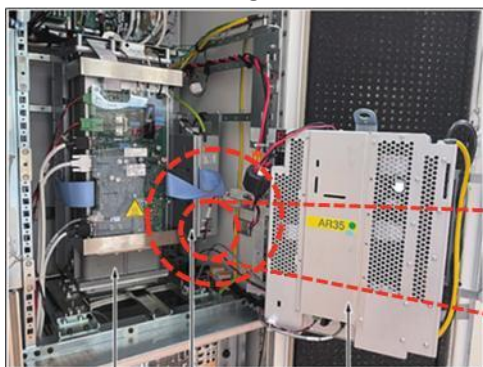


Figure 1 - Armoire C-FRT ouverte dans la salle technique concerné



Figure 2 – Vue agrandie du câble d'alimentation Iris potentiellement

**Mesures à prendre par le client/l'utilisateur** Vous pouvez continuer à utiliser votre système.

Pour rappel, le personnel de maintenance qualifié doit respecter le Manuel de maintenance applicable à votre système et utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) approprié contre les risques électriques lorsqu'il effectue une quelconque opération à l'intérieur de l'armoire alors que l'appareil est sous tension.

Si, lors d'une opération de maintenance, une anomalie est constatée au niveau du câble d'alimentation Iris, telle que des fils desserrés ou visiblement dénudés, le personnel de maintenance qualifié doit suivre la **procédure de verrouillage et d'étiquetage électrique** décrite dans le Manuel de maintenance.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels et le personnel de maintenance de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées, et veuillez **afficher cette lettre à un endroit bien visible près de l'armoire C-FRT**.

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint par voie électronique via [FMI 18014 Digital Response Form](https://www.fmi18014.com) ou l'imprimer, le remplir à la main, le scanner et l'envoyer par e-mail à [recall.18014@gehealthcare.com](mailto:recall.18014@gehealthcare.com).

### Détails des produits concernés

**Tableau 1: Numéros de série touchés**

Produit	Numéros de série touchés	Numéro GTIN
Allia IGS 3 Pulse	M3-24-053, M3-24-124, M3-25-029, M3-25-051, M3-25-053, M3-25091, 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,	00195278719263

	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, M3UP2501, M3-UP2503	
Allia IGS 7 Pulse	D3-23-024, D3-23-029, D3-24-001, D3-24-002, D3-24-005, D3-24006, 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, D3-25007, 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, D3-26007	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

Utilisation prévue :

L'utilisation des systèmes d'angiographie par rayons X est indiquée pour les patients de tous âges, du nouveau-né aux personnes âgées, afin de générer des images radioscopiques et rotatives de l'anatomie humaine dans le cadre de procédures cardiovasculaires, vasculaires et non vasculaires, tant diagnostiques qu'interventionnelles. De plus, en association avec la table d'opération, les systèmes d'angiographie par rayons X sont indiqués pour la production d'images radioscopiques et rotatives de l'anatomie humaine dans le cadre de procédures chirurgicales guidées par imagerie. La table d'opération est adaptée aux interventions chirurgicales et aux procédures interventionnelles.

### **Correction des produits**

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

### **Coordonnées**

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

0 800 15 25 25

GE HealthCare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez contacter GE HealthCare en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Scott Kelley  
Chief Medical & Safety Officer  
GE HealthCare

### **ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION SÉCURITÉ**

#### **RÉPONSE REQUISE**

**Veuillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.**

Nom de l'établissement :

---

Adresse :

---

Ville/Département/Code postal/Pays :

---

Adresse e-mail du client :

---

N° de téléphone du client :

---

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

**Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.**

Signature :

---

Nom en majuscules :

---

Poste/titre du poste :

---

Date (JJ/MM/AAAA) :

---

Pour remplir ce formulaire par voie électronique, veuillez scanner le code QR ou cliquez sur le lien ci-dessous :

<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr000032z45>



Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez-le par e-mail à :

[recall.18014@gehealthcare.com](mailto:recall.18014@gehealthcare.com)

