

São Paulo, 29 de Novembro de 2018.

## AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

**Ação Nº:** 0001/2018

**Produto:** ANGIÓGRAFO BRANSIST ALEXA

**Registro:** 10369010063

Ref.: **AÇÃO DE CAMPO PARA ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE  
DIGITALIZADOR DE IMAGENS DAR-9500f**

### DESCRIÇÃO

A Shimadzu Corp. observou que há a possibilidade de que os eventos a seguir ocorram neste dispositivo:

- (1) Em casos raros, um eventual erro de sincronização pode ocorrer no circuito de transmissão de dados no dispositivo devido a ruído externo ou algo semelhante, a visibilidade da imagem exibida pode estar corrompida. Se esse evento ocorrer, pode ser difícil visualizar o objeto, o que pode dificultar o exame e o tratamento, mas é possível restaurar o estado normal reiniciando o dispositivo.
- (2) Embora não seja uma operação normal, se um novo estudo for criado justamente ao mesmo tempo de iniciar a fluoroscopia após a inicialização do dispositivo, a aplicação do dispositivo poderá ser reiniciada. Após a reinicialização, torna-se impossível usar a fluoroscopia ou a radiografia normalmente, até que o engenheiro de serviço resolva esse evento. Observe que esse evento ocorre somente durante a primeira operação fluoroscópica após a inicialização do dispositivo e não ocorrerá mesmo se a mesma operação for executada pela segunda vez em diante. Se este evento ocorrer, pode ser necessário um procedimento clínico que adie ou prossiga com outro sistema.
- (3) Para impedir que isso ocorra é necessário a atualização do software do equipamento.

### A (NOME DO CLIENTE)

Informamos que no dia \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ será realizada a ação de campo acima descrita.

Solicitamos v. "de acordo" através do envio dessa carta assinada nos campos abaixo para o endereço de e-mail [ast.medica@shimadzu.com.br](mailto:ast.medica@shimadzu.com.br).

Atenciosamente,

\_\_\_\_\_  
**SHIMADZU DO BRASIL**  
CÉSAR MASSAHIRO HIGUTE  
Responsável Técnico

\_\_\_\_\_  
**CLIENTE**  
Nome:  
Cargo