

São Paulo, 06 de abril de 2020.

### **NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO 01/2020**

<b>PRODUTO</b>	FAMÍLIA CAPTUS
<b>MODELO IMPACTADO</b>	CAPTUS 4000
<b>Nº SÉRIE</b>	940001 – 940545
<b>Nº REGISTRO ANVISA</b>	80012590168

Prezado Cliente,

O motivo do envio deste alerta é notificá-lo sobre a ação de campo que a Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. iniciou em conjunto com o fabricante Capintec Inc., em função da identificação do risco potencial de queda do colimador do braço articulável do equipamento Captus 4000, durante a sua movimentação.

O fabricante do equipamento, Capintec Inc., identificou o risco potencial supracitado, após ter iniciado uma investigação internamente. Nesta investigação, concluiu que a falha é resultante da insuficiência de aperto dos parafusos dos colimadores, que se afrouxam com o movimento do braço.

A Capintec Inc. e Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda enviam um procedimento de inspeção de segurança para que seja realizada a verificação do colimador e solicita que no recebimento desta Notificação e após conclusão da investigação, por gentileza, preencha o **FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO** e o **FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE INSPEÇÃO**, respectivamente, e retorne à Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda.

**Matriz | Head Office**

Rua Campos Sales, 303, sala 709 | Centro | Barueri, SP | 06411-150  
Brasil | Tel.: +55 11 4198 3609 | CNPJ: 02.887.124/0001-66

**Filial | Branch**

Rua Miguel Nelson Bechara, 480 | Limão | São Paulo, SP | 02712-130  
Brasil | Tel.: +55 11 3526 5757 | CNPJ: 02.887.124/0002-47

## ACÇÕES PREVENTIVAS

1. Rever esta notificação de ação de campo e garantir que todos os possíveis envolvidos, incluindo todos os operadores do equipamento, estejam cientes do seu conteúdo e importância.
2. Instruir o pessoal e os operadores que possam ser afetados, a cumprir as seguintes etapas para garantir a segurança do paciente e do operador:
  - a. Antes de mover o braço, verifique se as travas de posicionamento estão liberadas;
  - b. Tenha cuidado ao mover o braço. **Apoie** o braço no ponto de articulação do colimador, como mostra a fotografia abaixo, ao mover o braço;

Articulação de pivô  
de suporte ao mover



- c. Uma vez posicionado, prenda o braço apertando a alça de travamento antes de executar os procedimentos de captação da tireóide e bioensaio;
- d. Até que a inspeção seja concluída e confirme o status satisfatório, execute procedimentos de captação de tireóide e de bioensaio com o paciente (ou funcionário, para procedimentos de bioensaio) em uma **posição sentada**, em vez de em decúbito dorsal em uma mesa;
- e. Sempre guarde o braço na posição vertical. Isso coloca a menor quantidade de estresse nos componentes internos.

### Matriz | Head Office

Rua Campos Sales, 303, sala 709 | Centro | Barueri, SP | 06411-150  
Brasil | Tel.: +55 11 4198 3609 | CNPJ: 02.887.124/0001-66

### Filial | Branch

Rua Miguel Nelson Bechara, 480 | Limão | São Paulo, SP | 02712-130  
Brasil | Tel.: +55 11 3526 5757 | CNPJ: 02.887.124/0002-47

## **PROCEDIMENTO DE INSPEÇÃO DA PLACA DE RETENÇÃO DE PINOS**

### **Materiais requeridos:**

- a)** Chave Allen 3/32 (comprimento de 2 polegadas)
- b)** Câmera (uma câmera do telefone é aceitável)

**Leia a instrução de uso completa antes de iniciar a inspeção. Se você tiver alguma dúvida sobre como executar o procedimento de inspeção, entre em contato com a Assistência Técnica da Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda para obter assistência sobre como proceder.**

- 1.** Gire o colimador para a posição horizontal, conforme indicado na figura 1.



*Figura 1: Posicionamento do colimador*

- 2.** Usando uma chave Allen 3/32 (chave Allen, chave sextavada), remova os dois parafusos que prendem a tampa do cabo no lugar, mostrada na figura 2. O movimento no sentido anti-horário da chave Allen afrouxará os parafusos, enquanto o movimento no sentido horário apertará os parafusos. Deve-se tomar cuidado para manter a carcaça no lugar até que os dois parafusos sejam removidos. Observe que a chave Allen precisa ter pelo menos 2 polegadas de comprimento para alcançar a cabeça do parafuso. Remova a tampa do cabo para acessar o conjunto do bloco de colimador.

#### **Matriz | Head Office**

Rua Campos Sales, 303, sala 709 | Centro | Barueri, SP | 06411-150  
Brasil | Tel.: +55 11 4198 3609 | CNPJ: 02.887.124/0001-66

#### **Filial | Branch**

Rua Miguel Nelson Bechara, 480 | Limão | São Paulo, SP | 02712-130  
Brasil | Tel.: +55 11 3526 5757 | CNPJ: 02.887.124/0002-47

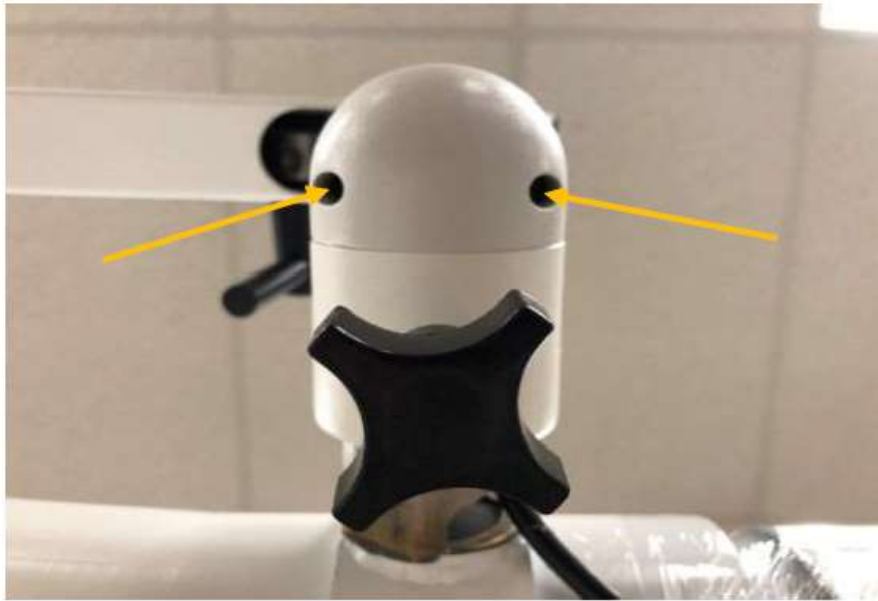


Figura 2: Tampa do cabo

**3.** Primeiro, faça uma inspeção visual da placa de retenção de pinos para determinar se a guia está bem presa. *NOTA: NÃO remova ou tente remover os parafusos que prendem a placa de retenção (mostrada na Figura 6). A remoção dos parafusos pode causar ferimentos ou danos ao equipamento.*

**3.1.** Tire fotos digitais (o telefone celular funciona bem) da placa de retenção de pinos, mostrada na figura 3, nas posições conforme as figuras 5-7 e envie à Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda juntamente com os comentários.



Figura 3: Placa de Retenção de Pinos



Figura 4: Parafusos da Chave



Figura 5: Vista do botão



Figura 6: Vista frontal



Figura 7: Vista esquerda

**3.2.** Inspeccione visualmente os dois parafusos, identificados na figura 6. A inserção interna de aço, o revestimento de metal e a tampa plástica de proteção externa devem estar nivelados, a placa de retenção deve estar nivelada, reta e nivelada contra o colimador e os parafusos

**Matriz | Head Office**

Rua Campos Sales, 303, sala 709 | Centro | Barueri, SP | 06411-150  
Brasil | Tel.: +55 11 4198 3609 | CNPJ: 02.887.124/0001-66

**Filial | Branch**

Rua Miguel Nelson Bechara, 480 | Limão | São Paulo, SP | 02712-130  
Brasil | Tel.: +55 11 3526 5757 | CNPJ: 02.887.124/0002-47

devem nivelar com a placa de retenção. As Figuras 5, 6 e 7 mostram um colimador adequadamente montado.

**3.3.** Inspeccione cuidadosamente a área onde a placa de retenção de pinos está conectada. Procure por sinais de que os parafusos estão recuando ou não estão nivelados, que a pastilha de aço está levantada e nem mesmo com o revestimento de latão, que a tampa protetora externa, ou que a placa de retenção está desalinhada. As Figuras 8 e 9 mostram exemplos de um colimador que não está adequadamente conectado. Observe também que os parafusos podem ser parafusos de chave, como mostrado na figura 4, ou parafusos torx.

**NOTA: Se os parafusos mostrarem qualquer sinal de recuo (não nivelado) ou a pastilha de aço estiver levantada, retire imediatamente de uso e entre em contato com a Assistência Técnica da Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda.**



Figura 8: Exemplo 1



Figura 9: Exemplo 2

**4.** Em seguida, verifique se a placa de retenção está solta e se pode mover. Com uma mão, agarre o colimador conforme indicado na figura 10 e, com a outra mão, tente mover com cuidado a placa de retenção dos pinos nos modos indicados nas figuras 11 e 12 abaixo.



Figura 10: Posicionamento do Suporte de Mão



Figura 11: Movimento 1



Figura 12: Movimento 2

**4.1.** Se você não acredita que pode apoiar totalmente o colimador com uma mão, peça a alguém para ajudá-lo. A placa de retenção em um colimador conectado corretamente deve estar bem ajustada e não deve se mover quando empurrada suavemente com um dedo. Não tente mover a placa à força ou use uma ferramenta para movê-la.

**Nota: Se a placa estiver solta e se mover com uma pressão suave, suspenda o uso do equipamento e entre em contato com a Assistência Técnica da Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda.**

**5.** Documente o status da sua inspeção com imagens digitais e quaisquer comentários anotados abaixo. Se você não tiver certeza sobre o status do seu sistema, envie as fotos da montagem para a Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. Nossa equipe de Assistência Técnica analisará e aconselhará como proceder. Por favor, preencha o FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE INSPEÇÃO e retorne à Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda todas as fotos e comentários de inspeção.

**Anotações da inspeção:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

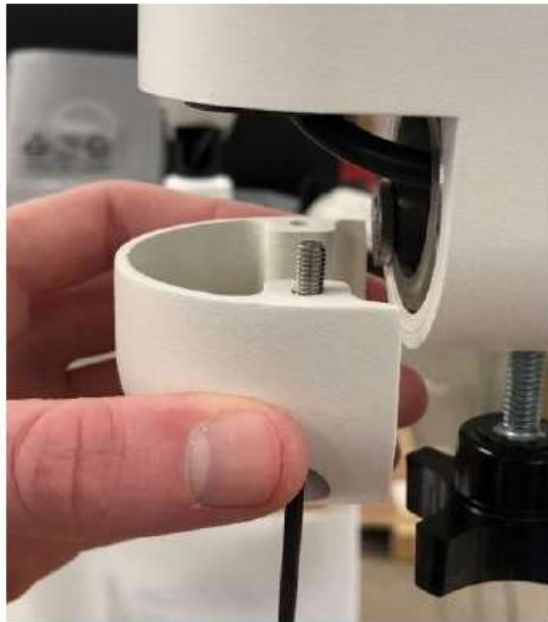
**6.** Uma vez concluída a inspeção, o alojamento traseiro pode ser recolocado no conjunto do bloco de colimador. Insira o primeiro parafuso no alojamento traseiro, como mostrado na figura 13, depois mova o alojamento para o conjunto do bloco de colimador. Inicialmente, gire o parafuso no sentido anti-horário até que esteja encaixado corretamente e gire a chave Allen no sentido horário para apertar o parafuso. Insira o segundo parafuso no conjunto da caixa e aperte totalmente.

**Matriz | Head Office**

Rua Campos Sales, 303, sala 709 | Centro | Barueri, SP | 06411-150  
Brasil | Tel.: +55 11 4198 3609 | CNPJ: 02.887.124/0001-66

**Filial | Branch**

Rua Miguel Nelson Bechara, 480 | Limão | São Paulo, SP | 02712-130  
Brasil | Tel.: +55 11 3526 5757 | CNPJ: 02.887.124/0002-47



*Figura 13: Remontagem*

Se essa inspeção mostrar que o colimador está conectado corretamente, como mostra as figuras 5, 6 e 7, o sistema Captus 4000 poderá continuar a operar normalmente.

Se você tiver alguma dúvida sobre este procedimento de inspeção do sistema Captus 4000, entre em contato com a Assistência Técnica da Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda no número de telefone ou e-mail listado abaixo. Se você notar alguma alteração incomum no desempenho ou na resposta funcional do braço em seu sistema (por exemplo, o braço está emitindo um ruído incomum ou o braço não se move suavemente em nenhuma junta de articulação), entre em contato com a Assistência Técnica da Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda.

Para **Assistência Técnica**, por gentileza entre em contato com:

**Engenheiro Drauzio Fernandes**  
**[drauzio.fernandes@ezag.com](mailto:drauzio.fernandes@ezag.com)**  
**11 3526 5718**  
**11 99262 1358**

Caso tenha dúvidas sobre esta ação de campo, por favor entre em contato com a área Regulatória/Qualidade da Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda através dos contatos a seguir:

Clarice Xavier / Clarice Almeida  
[sac@ezag.com](mailto:sac@ezag.com) / [clarice.xavier@ezag.com](mailto:clarice.xavier@ezag.com) / [clarice.almeida@ezag.com](mailto:clarice.almeida@ezag.com)  
11 3526 5713 / 5761

Agradecemos a compreensão e colaboração e nos colocamos mais uma vez à disposição no caso de dúvidas.

---

Clarice Aparecida de Almeida  
Diretora de Assuntos Regulatórios e Qualidade  
Responsável Técnica  
CRF-SP 48157

**Matriz | Head Office**

Rua Campos Sales, 303, sala 709 | Centro | Barueri, SP | 06411-150  
Brasil | Tel.: +55 11 4198 3609 | CNPJ: 02.887.124/0001-66

**Filial | Branch**

Rua Miguel Nelson Bechara, 480 | Limão | São Paulo, SP | 02712-130  
Brasil | Tel.: +55 11 3526 5757 | CNPJ: 02.887.124/0002-47

**NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO 01/2020**

**CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO / RECEIPT CONFIRMATION**

Confirmo que recebi e entendi a Notificação de Ação de Campo. Ela foi encaminhada dentro de nossa clínica para as pessoas envolvidas.

*This is to confirm that I have received and understood the Field Safety Notice. It was forwarded inside our clinic to the involved personnel.*

Captus 4000 – Número de Série / *Serial Number*: \_\_\_\_\_

Nome da Clínica / *Name of the Clinic*: \_\_\_\_\_

Endereço / *Address*: \_\_\_\_\_

Telefone / *Telephone*: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Cargo / *Function*: \_\_\_\_\_

Data do Recebimento / *Date of Receipt*: \_\_\_\_\_

Nome / *Name*: \_\_\_\_\_

Assinatura / *Signature*: \_\_\_\_\_

**Por favor preencha e retorne este formulário digitalizado para o endereço de e-mail: [sac@ezag.com](mailto:sac@ezag.com).**

**Matriz | Head Office**

Rua Campos Sales, 303, sala 709 | Centro | Barueri, SP | 06411-150  
Brasil | Tel.: +55 11 4198 3609 | CNPJ: 02.887.124/0001-66

**Filial | Branch**

Rua Miguel Nelson Bechara, 480 | Limão | São Paulo, SP | 02712-130  
Brasil | Tel.: +55 11 3526 5757 | CNPJ: 02.887.124/0002-47

**NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO 01/2020**

**CONFIRMAÇÃO DE INSPEÇÃO / INSPECTION CONFIRMATION**

Captus 4000 – Número de Série / *Serial Number*: \_\_\_\_\_

Nome da Clínica / *Name of the Clinic*: \_\_\_\_\_

Endereço / *Address*: \_\_\_\_\_

Eu inspecionei a fixação do colimador no Sistema Captus 4000 descrito acima e a sua condição é satisfatória. Não é necessária nenhuma ação adicional.  
*I have inspected the collimator attachment on the above Captus 4000 system and found it to be in satisfactory condition. No further action is necessary.*

Eu inspecionei a fixação do colimador no Sistema Captus 4000 descrito acima e encontrei sinais de fixação inadequada, conforme relatório de inspeção. Contactar a Assistência Técnica da Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda para assistência.  
*I have inspected the collimator attachment on the above Captus 4000 system and found it to show signs of inadequate attachment. See inspection report. Contact Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda Technical Support immediately for further assistance.*

**Responsável pela inspeção / *Responsible for inspection***

Nome / *Name*: \_\_\_\_\_

Telefone / *Telephone*: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Data / *Date*: \_\_\_\_\_

**Por favor preencha e retorne este formulário digitalizado para o endereço de e-mail: [sac@ezag.com](mailto:sac@ezag.com).**