

Informamos que esta carta refere-se apenas a um draft da Carta de Aviso que será encaminhada ao cliente (item 6.1.1 do Formulário de Notificação Inicial). A versão final da carta será disponibilizada juntamente com as informações de conclusão que serão submetidas de acordo com o Plano de Ação disponibilizado na Notificação Inicial da Ação de Campo pela empresa.

São Paulo, Dezembro de 2021.

AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

Ação Nº: 0001/2021

Produto: Sistema de Angiografia e Hemodinâmica BRANSIST SAFIRE / BRANSIST ALEXA / Aparelho de Hemodinâmica e Angiografia

Registro: 10369010049 / 10369010063 / 10369010078

Ref.: **AÇÃO DE CAMPO PARA REAJUSTE NO EQUIPAMENTO**

DESCRIÇÃO

A Shimadzu Corp. observou que há a possibilidade de que o evento a seguir ocorra neste dispositivo:

- (1) Em situações muito específicas, a dose irradiada pelo equipamento em questão pode exceder a taxa regulamentada pela norma IEC-60601-2-43(2-54). Porém, o problema somente ocorre quando é selecionado uma combinação específica de programas de radiografia e fluoroscopia. Ou seja, quando são selecionados, ao mesmo tempo, os protocolos DSA (Subtração Angiográfica Digital), RSM-DSA (Subtração Angiográfica Digital com Máscara Suavizada em Tempo Real) ou ROT-DA (Angiografia Digital com Rotação do Arco) para radiografia e o protocolo de 30 fps para fluoroscopia.
- (2) Para impedir que isso ocorra é necessário que seja realizado um reajuste no equipamento.
- (3) Há a risco do raio-x irradiado exceder a taxa de dose especificada nos regulamentos e/ou padrões quando a combinação específica acima for selecionada.
- (4) Enquanto não for feita a atualização, o fabricante recomenda que não selecionem os programas de radiografia DSA (Subtração Angiográfica Digital), RSM-DSA (Subtração Angiográfica Digital com Máscara Suavizada em Tempo Real) ou ROT-DA (Angiografia Digital com Rotação do Arco) ao mesmo tempo em que o modo de fluoroscopia de 30 fps (frames por segundo) estiver selecionado. Qualquer outra combinação pode ser selecionada sem que ocorra o problema descrito.

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.

Atenciosamente,



SHIMADZU DO BRASIL
CÉSAR MASSAHIRO HIGUTE
Responsável Técnico

CLIENTE
Nome:
Cargo