

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, Janeiro de 2022.

AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

Ação Nº: 0001/2022

Produto: Aparelho de Raios X Telecomandado Digital

Registro: 10369010069

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 se manifesta quando o SID (distância entre o ponto focal do tubo de raios-x e a superfície do flat panel) é inferior a 1200 mm e a tensão (kV) aplicada em fluoroscopia é máxima. Os valores de ambos são mostrados em tempo real no console de comando do equipamento. No caso da tensão (kV) em fluoroscopia, seu valor máximo será atingido em pacientes com densidade mais elevada.
- (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 situação específica acima ocorrer.
- (4) Enquanto não for feita a atualização, o fabricante recomenda que mantenham o SID (distância entre o ponto focal do tubo de raios-X e a superfície do flat panel) em 1200 mm ou mais, assim a taxa de dose não excederá o limite especificado. O valor do SID é mostrado em tempo real no console de comando do equipamento. Caso não seja possível este valor de SID e tenha que utilizar o valor de 1100 mm o operador deve observar sempre o tempo acumulado de fluoroscopia para que este não seja muito longo sob uma condição em que a tensão (kV) é máxima.

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