

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, Fevereiro de 2022.

AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

Ação Nº: 0002/2022

Produto: Aparelho de Raios X Telecomandado Digital

Registro: 10369010069

Ref.: **AÇÃO DE CAMPO PARA ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE DO EQUIPAMENTO**

DESCRIÇÃO

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

- (1) Em algumas situações, devido a problemas de software, há possibilidade dos seguintes problemas ocorrerem; porém apenas quando determinadas operações forem efetuadas.
 - a. No modo de fluoroscopia pulsada a taxa de pulsos (pulse rate) real/utilizada é diferente daquela que foi selecionada pelo operador.
 - b. No modo de fluoroscopia o filtro interno do colimador (BH filter) real/utilizado é diferente daquele que foi selecionado.
 - c. O valor calculado da dose mostrado no monitor é mais alto que o valor real que o equipamento está emitindo; porém, se o equipamento possuir um dosímetro instalado o valor mostrado no monitor será o correto/real.
- (2) Para impedir que isso ocorra é necessário que seja realizado uma atualização de software no equipamento.
- (3) Há o risco do valor da dose irradiada ser mais alta do que o selecionado pelo operador.
- (4) Enquanto não for feita a atualização, o fabricante recomenda que os usuários:
 - a. Não pise no pedal de fluoroscopia antes de registrar os dados do paciente no sistema.
 - b. Não altere do modo de fluoroscopia contínua para o modo de fluoroscopia pulsada pelo painel de toque (touch screen).
 - c. Não utilize o procedimento de edição temporária (Temporary Procedure Edit) durante o exame para alterar o modo de fluoroscopia.
 - d. Não fazer fluoroscopia logo após ter realizado um exame no modo de radiografia geral. (Neste caso o operador deve selecionar novamente o modo de fluoroscopia logo após o exame iniciar para que a correta seleção seja efetivada).

- e. Não altere o tamanho do campo visual (FOV) dos menores valores (12"/9"/6") para os maiores valores (17"/15") quando o modo de fluoroscopia de 30 fps (frames por segundo) estiver selecionado.
- f. Não altere os valores de tensão (kV) do tubo de raios-x, isto também significa não alterar os valores de IBS (Controle Automático de Brilho) e valores de densidade; quando o modo de fluoroscopia de 30 fps (frames por segundo) estiver selecionado.

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