

Barueri/SP, [data]

Ao

[NOME DO HOSPITAL]

[localidade – UF]

A/C.: Departamento de Engenharia Clínica e/ou Manutenção de Equipamentos

AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

Ação Nº: 0002/2023

Produtos: EQUIPAMENTO DE RX TELECOMANDADO FLEXAVISION COM ESTATIVA DE TETO MODELO CH-200/CH-200M

Registro: 10369010048

Ref.: **AÇÃO DE CAMPO PARA INSTALAÇÃO DE PROTEÇÕES ADICIONAIS AO EQUIPAMENTO**

Descrição:

A Shimadzu Corporation identificou possíveis problemas com alguns dos produtos mencionados acima. A estativa de teto de nome CH200/CH200M, objeto deste recall, consiste em uma coluna telescópica presa a trilhos fixados no teto e nesta coluna é montado o suporte do tubo de raios-X. Este suporte é preso à coluna por oito parafusos.

Descobriu-se que estes parafusos, mesmo que raramente, poderiam se soltar. Em seu uso normal, acreditamos que isso não ocorra a menos que a estativa de teto seja submetida repetidamente a fortes impactos nos batentes mecânicos existentes nas extremidades dos trilhos ou durante o movimento rotacional em torno de seu eixo vertical; porém, se o afrouxamento do parafuso aumentar ele corre o risco de quebrar. Se todos os oito parafusos quebrarem, o suporte do tubo de raios-X pode eventualmente se soltar da coluna.

Plano de ação corretiva pela Shimadzu:

Nós adicionaremos preventivamente e voluntariamente algumas proteções ao equipamento para que, ocorrendo algum caso improvável de oito parafusos quebrarem, o suporte do tubo de raios-X não se solte da coluna telescópica. Ao mesmo tempo, substituiremos todos os parafusos que fixam o suporte do tubo de raios-X à coluna.

Recomendações ao usuário:

Por favor se atente aos seguintes pontos até que os procedimentos de proteção sejam finalizados.

- 1) Faça inspeções diárias na estativa CH-200/CH-200M. Em particular, cheque se há alguma anormalidade como por exemplo ser possível rotacionar o suporte do tubo de raios-X em seu eixo vertical (Fig. 1 abaixo) sem pressionar qualquer botão no painel de controle; se qualquer ponto anormal for observado, pare de usar o equipamento e contate o representante Shimadzu prontamente.
- 2) Assegure-se de não colidir a estativa com os batentes mecânicos presentes nas extremidades dos trilhos. Se ocorrerem colisões fortes com os batentes, o parafuso poderá ser impactado, causando seu afrouxamento e possível quebra.
- 3) Não rotacione o suporte do tubo de raios-X em cima ou muito próximo ao paciente.

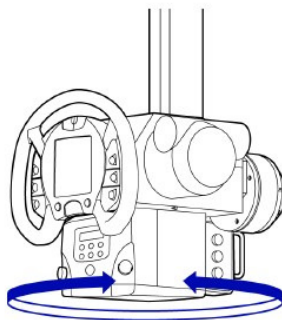


Fig. 1 Rotação em torno do eixo vertical

Em breve você será contatado pelo representante local da Shimadzu para determinar se o seu equipamento requer a ação corretiva descrita acima. Em caso de não receber contato ou alguma dúvida, por favor contate diretamente a Shimadzu do Brasil para receber suporte.

Sendo só para o momento, subscrevemo-nos,

Cordialmente,

SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA.
César Massahiro Higute
Gerente da Assistência Técnica