

Barueri/SP, 18 de Janeiro de 2024.

À

**A/C.: SETOR DE RADIOLOGIA / MANUTENÇÃO**

### **AVISO DE AÇÃO DE CAMPO**

**Ação Nº:** 001/2024  
**Produtos:** Aparelho de Hemodinâmica e Angiografia - modelo Trinias F12 Unity Smart Edition  
**Registro:** 10369010078

**Ref.: AVISO DE AÇÃO DE CAMPO EM EQUIPAMENTO DE ANGIOGRAFIA  
MODELO TRINIAS**

#### **DESCRIÇÃO:**

A Shimadzu Corporation identificou possíveis problemas com alguns dos produtos mencionados acima. Foi verificado que no colimador modelo F-50 descrito nesta notificação, há a possibilidade de uma pequena peça de chumbo se descolar/desprender da palheta.

#### **PLANO DE AÇÃO CORRETIVA PELA SHIMADZU:**

Embora o grau de risco que pode ser causado pelo desprendimento dessa peça seja ínfimo pois o colimador F-50 possui uma tampa (cover) sobre ele que impede qualquer parte de cair sobre o paciente/operador, caso ocorra esta falha, o colimador em si será danificado. Sendo assim, optamos pela troca de todo o colimador modelo F-50 preventivamente para eliminar qualquer tipo de risco.

#### **RECOMENDAÇÕES AO USUÁRIO:**

Se esta pequena peça de chumbo se desprender da palheta do colimador circular (C-leaf) ela poderá aparecer na imagem, prejudicando a visualização do exame; neste caso o operador deverá movimentar o arco C para que a peça seja deslocada. Em seguida deverá contatar a assistência técnica da Shimadzu informando a ocorrência do problema.

Solicitamos v. "de acordo" através do retorno desta protocolada nos campos abaixo para o endereço de e-mail [ast.medica@shimadzu.com.br](mailto:ast.medica@shimadzu.com.br).

Atenciosamente,



**SHIMADZU DO BRASIL**  
**CÉSAR MASSAHIRO HIGUTE**  
**Responsável Técnico**

**Nome:**  
**Cargo:**