

São Paulo, 16 de setembro de 2024

## COMUNICADO DE RECALL

<b>Produto(s):</b>
<b>Nº Série:</b>

Prezado Cliente,

A ZIEHM MEDICAL DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA iniciou um processo de Recall de peça “disparador manual” instalada no arco Z\_\_\_\_\_ SN:\_\_\_\_\_ de sua propriedade que deverá ser devolvido à fábrica na Ziehm GmbH na Alemanha.

A peça PN 88036 (Disparador Manual) será substituída por outra peça com versão superior a V1.02, o qual já se encontra adequado à legislação vigente. Este processo não incidirá nenhum custo, sendo garantia.

### Razões:

Fomos informados pela fábrica, Ziehm Imaging GmbH, que o dispositivo instalado em seu arco SN:\_\_\_\_\_ não atende totalmente aos requisitos da IEC 60601-2-54 e/ou 21 CFR 1020.32(c) podendo falhar ao ser exposto a estresse mecânico semelhante a uma queda ao chão por descuido ou mau manuseio, causando danos ao elemento de comutação manual.

**Riscos:** Tensões mecânicas como choques (por exemplo, quedas) ou impactos podem danificar irreversivelmente o elemento de comutação no interruptor manual. Um elemento de comutação defeituoso pode então iniciar potencialmente uma radiação indesejada da unidade móvel de raios X conectada.

### Instrução mandatória ao cliente enquanto a peça PN 88036 não é trocada:

Verifique a etiqueta da peça 88036 do interruptor manual com fio. A etiqueta está localizada no cabo do interruptor manual próximo ao interruptor manual. Se a revisão na etiqueta for V1.02, não use o interruptor manual. Não conecte o disparador manual ao arco-C.

Use as opções operacionais alternativas para iniciar a radiação, como pedais ou botões de radiação no painel de controle.

**Ações:**

Faremos a troca sem custos pois trata-se de padronização a legislação internacional e nacional. A peça será substituída e coletada para envio á fábrica. Caso dúvidas ou preocupação em relação a este recall voluntário, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Ziehm Imaging (11) 3033-5999 ou para atendimento@ziehm.com

**Início do Atendimento: 16/09/2024****Prazo final para resposta: 20/09/2024****Prazo para conclusão da troca: 16/10/2024**

A Ziehm Imaging adota esta medida e destaca a importância do pronto atendimento a esta convocação, visando sempre resguardar o atendimento à legislação vigente e a satisfação de nossos clientes e consumidores.

Atenciosamente,

São Paulo, 12 de setembro de 2024

**ZIEHM MEDICAL DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.****Representante Técnico: Francisco Xavier Lopez Zapata****RG: 7.666.555-0 CPF: 950.723.228-15****CREA No. 0600918078**