

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan Phone: +81-75-823-1928 Fax: +81-75-823-2530

Data: 28 de Janeiro de 2026

Ref: MRBR-26H004 rev2

Prezado Cliente,

Comunicado de Segurança de Campo

A Shimadzu confirmou que o colimador modelo R-20J tem um problema relacionado a conformidade com as normas reconhecidas. Este comunicado de segurança de campo tem como objetivo informá-lo sobre:

1. O que é o problema e em quais circunstâncias ele pode ocorrer

Foi constatado que a indicação do ano de publicação da norma presente no rótulo de classificação do marcador laser utilizado para posicionamento do paciente estava incorreta no colimador modelo R-20J.

2. Perigo/prejuízo associado à questão

A classificação do laser pode ter sido revisada em decorrência da revisão da norma. No entanto, não houve alteração na classificação deste dispositivo devido a esta revisão. Portanto, não há risco de classificação incorreta da classe, e não há perigo ou dano associado a este caso.

Não recebemos quaisquer relatos de riscos à saúde.

3. Produtos afetados e como identificá-los

O seu representante local da Shimadzu ou o Suporte Técnico Nacional da Shimadzu podem investigar se o(s) seu(s) produto(s) está(ão) afetado(s) ou não. Por favor contate o seu representante local Shimadzu ou o Suporte Técnico Nacional da Shimadzu.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/operador para evitar riscos para os pacientes ou operadores

Não há ações específicas a serem tomadas por pacientes ou usuários.

5. Ações planejadas pela Shimadzu para corrigir o problema

A Shimadzu informará os clientes sobre este problema através deste Comunicado de Segurança em Campo.

Além disso, substituiremos o rótulo do dispositivo afetado por um rótulo com a impressão correta.

Este comunicado também foi reportado às autoridades competentes