



**Pessoa de contato**

<Para a pessoa responsável pela unidade onde o produto da SIEMENS é utilizado e chefe administrativo da organização>

Departamento: SHS AM LAM BRA CS SO CCC  
Telefone: 0800 55 48 38  
E-mail: [updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com)  
Data Agosto de 2018

XX

**(URGENTE) NOTA DE SEGURANÇA/**  
**(URGENTE) NOTA DE SEGURANÇA DE CAMPO**

Informações importantes de segurança para os clientes sobre uma ação corretiva em campo:

**XP021/18/S e XP023/18/S**

Para todos os usuários do sistema Ysio , Ysio MAX e AXIOM Multix MT, Multix Top e AXIOM Luminos dRF

**Re: Ysio, Ysio MAX e AXIOM Multix MT, Multix Top e AXIOM Luminos dRF com um potencial mau funcionamento da coluna de elevação (Suporte da ampola 3D V e Suporte da ampola 3D TOP, respectivamente).**

Prezado cliente,

Esta carta tem como objetivo informá-lo(a) sobre um potencial problema e possível risco às pessoas associados à operação dos seguintes produtos:

- Ysio (modelo número 10281013 ou 10281163) com Suporte da ampola 3D V (modelo número 7042018 ou 7042034)
- Ysio MAX (modelo número 10762470) com Suporte da ampola 3D V (modelo número 7042018 ou 7042034)
- AXIOM Multix MT (modelo número 08395399) com Suporte da ampola 3D TOP (modelo número 3070039, 3074486, 3070013 ou 3070021)
- Multix Top (modelo número 475509 e 5902965) com Suporte da ampla 3D TOP (modelo número 3070039, 3074486, 3070013 ou 3070021)
- AXIOM Luminos dRF (modelo número 10094200)com Suporte da ampla 3D TOP (modelo número 7042018 ou 7042034)

**Quando isso ocorre?**

Devido a um problema com os cabos de aço dentro da coluna de elevação da ampola suspensa, os cabos de aço podem se romper. A probabilidade de ocorrência depende do grau de uso do sistema e é classificada como extremamente rara. Caso os cabos se rompam, o braço da ampola pode cair inesperadamente durante o movimento na direção vertical.

---

**Quais são os possíveis riscos à saúde?**

Pessoas podem ser gravemente feridas.

**Quais medidas o usuário pode tomar para evitar os possíveis riscos associados a esse problema?**

Para evitar o risco mencionado acima até a implementação da modificação mencionada abaixo, é altamente recomendado não executar movimentos de subida/descida da coluna de elevação diretamente acima do paciente, mas concluir o movimento vertical ao lado do paciente e então mover o sistema horizontalmente até o paciente.

**Como o problema será finalmente resolvido?**

Esta atualização mencionada abaixo afeta apenas os sistemas que ainda não foram atualizados.

A Siemens Healthineers está preparando uma ação corretiva de segurança de campo que resolverá esse problema em potencial. Prevê-se a disponibilidade da ação corretiva de segurança em campo (XP023/18/S e XP025/18/S) para o dia 21 de agosto de 2018.

**Disseminação do conteúdo desta nota**

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos afetados dentro da sua organização e que outras pessoas que precisam ser informadas recebam as informações relacionadas à segurança fornecidas com esta nota e cumpram com as recomendações nelas contidas.

Agradecemos sua compreensão e cooperação quanto a esse aviso de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe em conformidade. Certifique-se de que este aviso de segurança seja mantido nos registros relacionados ao produto de maneira apropriada. Mantenha essas informações até, pelo menos, as medidas terem sido implementadas.

**E se eu não tiver mais este dispositivo/equipamento?**

Se este dispositivo/equipamento não estiver mais em sua posse, encaminhe esta Nota de Segurança para o novo proprietário deste dispositivo/equipamento. Se aplicável, informe-nos sobre o novo proprietário do dispositivo/equipamento.

A respectiva autoridade nacional competente será informada desta nota, se necessário.

SISTEMA DE RAIOS X YSIO - Registro ANVISA nº 10345162022

SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL AXIOM MULTIX - Registro ANVISA nº 10234230143

CONJUNTO RADIOLOGICO FIXO MULTIX - Registro ANVISA nº 10234230077

SISTEMA FLUOROSCÓPICO DE RAIOS-X AXIOM Luminos dRF - Registro ANVISA nº 10345161987

Atenciosamente,

*Dr. Peter Schardt*  
*Chefe da SHS DI XP*

*Jürgen Buckow*  
*Chefe da SHS DI XP QT*