

Siemens Healthcare Diagnosticos Ltda. Av Mutinga, 3800 05110-902 Sao Paulo-SP, Brasil

Pessoa de contato: Andressa Segeti / Isabelle Queiroz  
Departamento: SHS AM LAM CS SO PSM

**Aviso de Segurança**

Telefone: 0800 55 48 38

E-mail: [updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com)

Data: Maio/2024

A todos os utilizadores dos sistemas SIEMENS afetados  
AXIOM MULTIX MT, AXIOM MULTIX MP

**Assunto: Fonte de alimentação do visor tátil, número do material 10093893 - Potencial de sobreaquecimento**

Prezado cliente:

A presente comunicação destina-se a informá-lo relativamente a um potencial problema de sobreaquecimento associado à unidade de alimentação do visor tátil.

A Siemens Healthineers foi informada pelo fornecedor do monitor que 5 em 27.000 fontes de alimentação fornecidas foram afetadas por sobreaquecimento devido a um curto-circuito. Num dos cinco eventos, o monitor ligado incendiou-se. Não foram associados ferimentos a estes eventos.

Para assegurar a continuação do funcionamento seguro do seu sistema e salvaguardar a sua vida útil, a fonte de alimentação do visor tátil será substituída preventivamente nos seguintes sistemas:

Nome do modelo	Números do material do sistema
AXIOM MULTIX MP	8395431
AXIOM MULTIX MT	8395399, 8395381, 8395415

**Siemens Healthcare GmbH**  
Direção: Bernhard Montag, Presidente e Diretor-Executivo;  
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Alemanha

Tel.: +49 (9131) 84 0  
[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

Presidente do Conselho de Supervisão: Ralf P. Thomas  
Sede social: Munique, Alemanha; Registo comercial: Munique, HRB 213821  
N.º de Registo no REEE: DE 64872105

**Quando poderia ocorrer o problema e quais são os potenciais riscos?**

O problema poderá ocorrer devido a um curto-circuito na unidade de alimentação (PSU) do Visor tátil que não pode ser reconhecido pelos mecanismos de proteção padrão existentes. Isto poderá levar ao sobreaquecimento do conector da PSU para o Visor tátil. Se o sobreaquecimento contínuo permanecer despercebido, o Visor tátil poderá incendiar provocando a liberação de fumaça ou causando queimaduras em pacientes, usuários e outras pessoas.

**Que passos pode tomar o utilizador para evitar que esta situação ocorra?**

É recomendável desligar o sistema/Visor tátil quando este não for utilizado por um período prolongado e for deixado sem supervisão.

**Qual será a solução para este problema e que ação corretiva será implementada?**

A Organização do Serviço de Assistência Técnica da Siemens Healthineers irá realizar a substituição da fonte de alimentação do Visor tátil com início da atualização XP006/24/S no segundo trimestre de 2024. Esta atualização é fornecida sem quaisquer custos.

Até que a medida seja implementada, o sistema pode continuar sendo utilizado seguindo as recomendações acima.

Agradecemos a sua compreensão e cooperação relativamente a este aviso de informação e pedimos-lhe que transmita, de imediato, estas instruções a todas as pessoas que considere relevantes da sua instituição. Certifique-se de que este aviso de segurança seja devidamente guardado nos registos relativos ao produto.

Se o dispositivo tiver sido vendido e, portanto, não estiver mais em sua posse, encaminhe este aviso de segurança para o novo proprietário. Solicitamos também que nos informe os dados do novo proprietário do dispositivo ou que solicite para que entre em contato conosco para cumprimento dos requisitos da RDC 579/2021.

**Informações de Registro ANVISA:**

Nº registro ANVISA: 10234230143

Nome Comercial: SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL AXIOM MULTIX

Modelos: AXIOM Multix MP, AXIOM Multix MT