

Para todos os usuários de

SIEMENS SOMATOM go.Up
SIEMENS SOMATOM go.Now

Nome	Raul Vaz de Paula / Fábio Shimura
Departamento	SHS AM LAM BRA CS SO CCC
Telefone	0800 55 48 38
E-mail	updateshealthcare.br@siemens-healthineers.com
Data	Maior de 2018

Nota de segurança CT013/18/S

Nota de segurança para o cliente CT013/18/S

Re: SOMATOM go.Up e SOMATOM go.Now – Risco: Pode ser necessária uma nova aquisição do paciente

Prezado cliente,

Esta carta é para informá-lo sobre o potencial risco de uma nova aquisição do paciente devido a 3 problemas de software esporádicos.

Quando o mau funcionamento ocorre e qual é o problema?

Tópico 1: Observamos problemas esporádicos de estabilidade do software que impedem o início de uma reconstrução após o exame de TC. Se esses problemas ocorrerem, isso é indicado por uma cruz vermelha na tabela “Job Status” (Status do trabalho) (veja exemplo na Fig. 1 na página 2).

Tópico 2: Ficamos cientes de problemas muito esporádicos que afetam a qualidade da imagem. Se o detector ainda estiver no modo de ajuste no momento em que o comando de aquisição for dado a partir da caixa de controle, podem ocorrer artefatos severos de faixas. Conseguimos reproduzir este problema com o seguinte fluxo de trabalho: Em apenas 12 segundos, mudamos as configurações de kV/mA repetidamente e pressionamos imediatamente o botão “Start” (Iniciar) na caixa de controle.

Tópico 3: Apenas para clientes que utilizam o *syngo* Osteo CT: Se o cartão de guia de aquisição/reconstrução for fechado após uma aquisição de osteoporose de um paciente, mas antes que a reconstrução de Osteo pretendida tenha sido concluída, a reconstrução de Osteo não pode continuar ou ser concluída em um momento posterior. Neste caso, uma nova aquisição seria necessária para concluir a reconstrução Osteo.

Dependendo do seu fluxo de trabalho específico, abortar o processo de aquisição, a qualidade da imagem ou os problemas de reconstrução podem exigir uma aquisição adicional que expõe o paciente a uma dose adicional de raios X. Não é possível excluir que os raios X (adicionais) tenham um efeito negativo nos pacientes.

Como o operador pode ajudar a evitar um potencial risco do sistema?

Para evitar uma dose adicional desnecessária de raios X para os pacientes, observe as seguintes instruções:

Tópico 1: Se uma reconstrução não puder ser iniciada após um exame, reinicie o sistema e repita a reconstrução abortada. Se o erro persistir, entre em contato com sua equipe local do serviço de suporte da Siemens Healthineers. Ela pode auxiliá-lo a decidir se uma nova aquisição é realmente necessária ou não.

Tópico 2: Se você alterar os parâmetros de aquisição kV ou mA (ampola HV ou atual), aguarde pelo menos 12 segundos antes de ativar um comando de aquisição na caixa de controle. Se os artefatos estiverem visíveis no topograma, repita o topograma antes de iniciar a aquisição do volume. Se você iniciou uma aquisição de volume e detectou artefatos na exibição em tempo real, pare a aquisição imediatamente para evitar uma dose desnecessária de raios X.

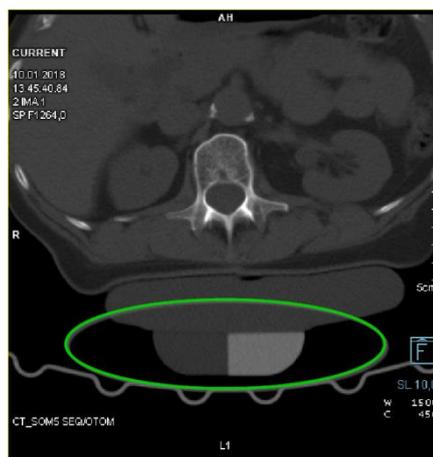
- **Tópico 3:** Após uma aquisição de osteoporose ter sido concluída, a reconstrução Osteo precisa ser iniciada e concluída logo após a aquisição. Portanto, as imagens devem ser carregadas e verificadas no "CT View&Go" *antes* de o cartão de guia de aquisição/reconstrução ser fechado. Não feche o cartão de guia de aquisição/reconstrução antes de todas as imagens Osteo terem sido reconstruídas e verificadas.

Uma reconstrução Osteo bem-sucedida e completa é visualizada por barras totalmente em verde na coluna "Recon Progress" (Progresso da reconstrução) da tabela "Job Status" (Status do trabalho) e por imagens, incluindo o fantoma Osteo no cartão de guia do "CT View & Go" (para obter mais detalhes, veja a Fig. 3 abaixo). Na Fig. 2 temos um exemplo de uma reconstrução Osteo correta. Após verificar se a reconstrução Osteo foi bem-sucedida e completa, você pode fechar o cartão de guia de aquisição/reconstrução.



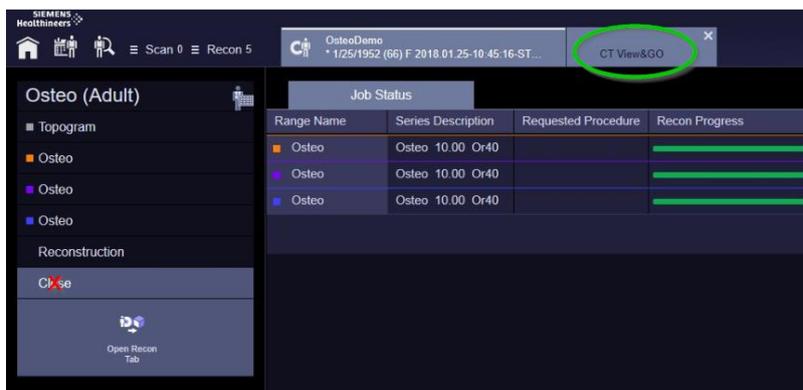
[Fig. 1]

Captura de tela de exemplo de "Job status" (Status do trabalho) – reconstrução não é possível



[Fig. 2]

Exemplo de uma reconstrução bem-sucedida para uso posterior no syngo Osteo CT



[Fig. 3]

Captura de tela do GUI com barra de Progresso da reconstrução

O que tem sido feito para resolver esses problemas? Quais ações devem ser tomadas pelo usuário?

Os problemas de estabilidade e qualidade de imagem mencionados são resolvidos pelas atualizações de software VA10A_SP2 e VA20A. O problema de reconstrução Osteo é resolvido com a atualização do software VA20A. A respectiva atualização de seu sistema está prevista para o segundo semestre de 2018. Você será informado assim que a(s) atualização(ões) estiver(em) disponível(is) para o seu sistema.

Agradecemos sua compreensão e cooperação com esse aviso de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe em conformidade. Certifique-se de que este aviso de segurança esteja incluído nas instruções de uso do dispositivo médico. Sua equipe deve estar ciente desses problemas até seu sistema ter sido atualizado.

Se você vendeu esse dispositivo médico e não estiver mais em posse do mesmo, solicitamos que encaminhe esse aviso de segurança ao novo proprietário do dispositivo. Além disso, informe-nos sobre o novo proprietário do dispositivo.

Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.Up - Registro ANVISA nº 10345162127
Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.Now - Registro ANVISA nº 10345162128

Atenciosamente,

Kong Jun
General Manager
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd
Shanghai
P.R.China

Lu Zhi
Quality Director
Computed Tomography
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
Shanghai
P.R.China