

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI CT QT, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Para todos os usuários dos seguintes produtos de software:

SOMATOM Force
SOMATOM Definition AS
SOMATOM Definition Edge
SOMATOM Definition Flash
SOMATOM Drive
SOMATOM Confidence
SOMATOM Edge Plus
com software *syngo* CT VB10A

Nome	Raul Vaz de Paula / Thiago Irias
Departamento	CCC
Telefone	0800 554838
E-mail	raul.paula@siemens-healthineers.com / thiago.iriass@siemens-healthineers.com / updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
Data	Julho de 2019

Nota de segurança para o cliente CT035/19/S

Nota de segurança para o cliente CT035/19/S

Assunto: Problemas de software potencialmente relacionados à segurança no software *syngo* CT VB10A em execução em vários tipos de scanners SOMATOM CT – Problemas potencialmente relacionados à segurança resolvidos no software *syngo* CT VB20

Prezado cliente:

Esta carta tem o objetivo de informar sobre quatro problemas de software relacionados a segurança que identificamos na versão atual do software *syngo* CT VB10A em execução no scanner SOMATOM CT. Também devemos informar sobre uma atualização de software planejada para corrigir esses problemas.

Quando o mau funcionamento ocorre e quais são os problemas?

Os problemas técnicos a seguir foram identificados no software *syngo* CT VB10A em execução no scanner SOMATOM CT. Cada um deles pode resultar em cancelamento da aquisição, com a necessidade de realizar novas aquisições e/ou em diagnóstico atrasado:

- 1.) Devido a erros de software, a capacidade da base de dados local atinge seu limite mais rapidamente. Esse era o caso das versões anteriores do software. Identificamos alguns elementos que permanecem no disco rígido mesmo quando o usuário limpa (exclui) dados desatualizados do paciente. Além disso, a exclusão completa da base de dados só pode ser realizada por um prompt de comando com privilégios de administrador, pois as medidas de segurança no software *syngo* CT VB10A foram ampliadas.
- 2.) Apenas usuários do SOMATOM Force: ao planejar uma aquisição em espiral "Turbo Flash", o cartão de tarefas do exame pode travar. Isso pode ocorrer se uma aquisição "Care Contrast" contiver uma aquisição pré-monitoramento, uma aquisição de monitoramento com sequência de contraste e uma aquisição em espiral "Turbo Flash" com uma inclinação alta (>2,3). Detalhes: depois da aquisição pré-monitoramento, o operador seleciona uma região de interesse (ROI, Region of Interest) e clica em <Accept> (Aceitar). Devido à inclinação alta (ou à alta velocidade da mesa) da aquisição em espiral "Turbo Flash", um movimento de teste da mesa é proposto ao operador. Depois de clicar em <Start> (Iniciar), o sistema emite uma solicitação para pressionar o botão <Move> (Mover). Quando o botão <Move> (Mover) é pressionado, nada acontece, mas a caixa de diálogo de movimento de teste da mesa aparece novamente. O cartão de tarefas do exame trava se o botão <Start> (Iniciar) é pressionado uma segunda vez.

Siemens Healthcare GmbH
Gestão: Bernhard Montag, Diretor;
Jochen Schmitz, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Alemanha

Tel.: +49 (9191) 18 0
siemens.com/healthcare

Diretor do Conselho Fiscal: Michael Sen
Sede social: Munique, Alemanha; Registro comercial: Munique, HRB 213821
Nº Reg. WEEE DE 64872105

- 3.) A descrição da série muda de forma inesperada muito esporadicamente. Detalhes: por exemplo, o operador realiza um exame de cabeça seguido por uma aquisição do abdômen. Depois que as aquisições são concluídas, a descrição da série do abdômen às vezes é substituída pela descrição do exame anterior. Se o operador não reconhece essa alteração e começa a tarefa de reconstrução imediatamente, a descrição da série não pode ser alterada.
- 4.) Os sistemas podem travar esporadicamente durante um fluxo de trabalho de intervenção usando a funcionalidade de corte. Detalhes: esse problema pode acontecer quando as condições a seguir se apresentarem. Um exame de intervenção já foi iniciado, e um modo-i (i-spiral, i-sequence, i-fluoro) está carregado. Nessa situação, a opção crônica do menu contextual <Cut> (Cortar) fará com que o software trave. Para obter detalhes, consulte a figura 1 abaixo.

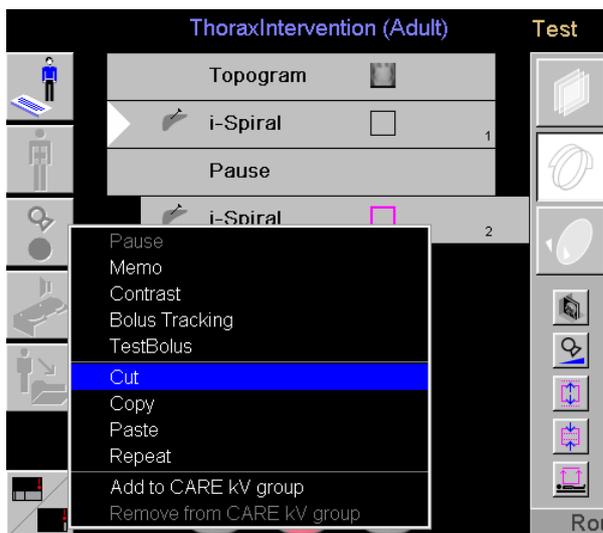


Fig. 1: exemplo de como o problema 4 pode ocorrer.

Como o operador pode ajudar a evitar os riscos potenciais?

Podemos fornecer as seguintes recomendações para evitar os problemas mencionados acima:

- 1.) A capacidade da base de dados local atinge seus limites: agende uma visita com sua organização local de assistência para excluir a base de dados local regularmente. A frequência recomendada dessa tarefa depende da carga de trabalho individual.
- 2.) O cartão de tarefas de exame pode travar durante uma aquisição em espiral "Turbo Flash". Para evitar esse travamento, há duas soluções:
 - a. A inclinação pode ser reduzida para que o movimento de teste da mesa se torne obsoleto e não seja mais proposto ao operador. Consequentemente, isso significa que o exame não é mais uma aquisição em espiral "Turbo Flash" real.
 - b. O movimento de teste da mesa não é obrigatório e pode ser ignorado. Se essa solução temporária for escolhida, o operador deverá ser particularmente cauteloso e se certificar de que não haja obstáculos no movimento do tampo da mesa. A alta velocidade do tampo da mesa durante esses exames impossibilita a interrupção do movimento dentro dos 25 mm normalmente necessários. A distância de deslocamento antes e depois da aquisição pode ser de até 400 mm. A caixa de diálogo correspondente é mostrada na figura 2 abaixo.

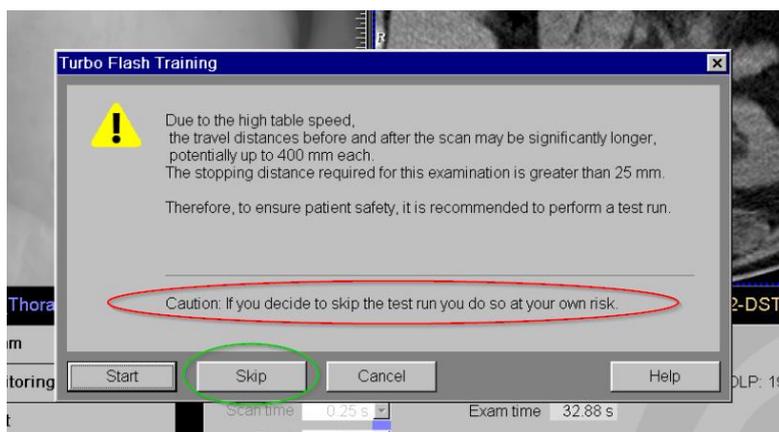


Fig. 2: caixa de diálogo de teste da mesa com aviso se ignorado

- 3.) A descrição da série muda de forma inesperada: para evitar esse problema bastante esporádico, o operador deve verificar se há alterações inesperadas na descrição da série depois que as aquisições forem concluídas e antes de iniciar os trabalhos de reconstrução. Ela pode ser alterada manualmente caso o trabalho de reconstrução ainda não tenha sido iniciado.
- 4.) Travamento durante o fluxo de trabalho de intervenção: depois do travamento de um software, é preciso reiniciar o sistema. Para evitar que isso aconteça, o exame de intervenção carregado precisa ser cancelado (pressione o botão <Cancel> (Cancelar)) antes que uma entrada crônica seja editada.

Como esses problemas serão resolvidos permanentemente?

Estes problemas serão resolvidos com a próxima versão do software *syngo* CT VB20. Seu lançamento está planejado para o fim do 4º trimestre de 2019.

Agradecemos sua colaboração com esse aviso de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe. Certifique-se de que esse aviso de segurança seja colocado nas instruções de uso do dispositivo médico. Sua equipe deve estar ciente dessa questão até que a solução tenha sido implementada.

Se você vendeu seu scanner SOMATOM CT e/ou não estiver mais em posse dele, solicitamos que encaminhe esse aviso de segurança imediatamente ao novo proprietário do sistema de aquisição de TC. Informe-nos também sobre a identidade do novo proprietário do scanner de TC.

Caso tenha alguma dúvida não resolvida ou precise de suporte técnico, entre em contato com os especialistas em aplicativos locais ou com o serviço local/organização de vendas.

Atenciosamente,

Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM Force - Registro ANVISA nº 10345161974
SOMATOM DEFINITION AS - Registro ANVISA nº 10345161981
EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA SOMATOM DEFINITION EDGE - Registro ANVISA nº 10345161989
SOMATOM DEFINITION FLASH - Registro ANVISA nº 10345161998
SOMATOM Drive - Registro ANVISA nº 10345162067
SOMATOM Confidence - Registro ANVISA nº 10345162083

André Hartung
Chefe de CT
Tomografia computadorizada
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Alemanha

Dr. Markus Nagel
Chefe de CT QT
Tomografia computadorizada
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Alemanha

—