

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP MK, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1, 91301 Forchheim

<À atenção da pessoa responsável pela unidade onde o produto SIEMENS é utilizado e ao superior administrativo da organização>

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

### Aviso Técnico de Segurança

Para todos os utilizadores dos sistemas  
MAMMOMAT Revelation VC10 com Opção de Biópsia

**Assunto: Problemas de software no MAMMOMAT Revelation com versão de software VC10 e Opção de biópsia**

**Prezado cliente,**

O paciente e a segurança do utilizador são a nossa principal prioridade na Siemens Healthineers.

Constatámos, em raros casos, que alguns clientes tiveram um problema durante os procedimentos de biópsia. Isto ocorreu com a versão de software que se encontra instalada no momento no MAMMOMAT Revelation com Opção de Biópsia.

Com esta carta fornecemos informações básicas sobre este problema, como preveni-lo e como lidar com o problema, caso ocorra.

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

Siemensstr. 3  
Healthcare Building 1  
91301 Forchheim  
Alemanha

[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

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

### **1. Qual é o problema e quando ocorre?**

A Siemens Healthineers teve conhecimento de um erro que pode ocorrer durante a realização de uma biópsia utilizando a função InSpect. A estação de trabalho de aquisição pode não responder à interação normal do utilizador. O problema pode ocorrer apenas em raros casos se todas as interações descritas abaixo tiverem lugar:

- o workflow muda durante a biópsia ao mudar para o modo InSpect (o utilizador clica duas vezes no ícone de vista de projeção InSpect)  
**e ao mesmo tempo**
  - o utilizador clica com o botão direito do mouse na estação de trabalho de aquisição enquanto a vista de projeção InSpect fica ativa (muda de cor para branco)
- Se a interação do sistema descrito ocorrer em conjunto, não é possível confirmar uma janela de contexto instantânea a confirmar o passo do workflow e nenhuma outra interação com o sistema parece possível.

### **2. Qual o dano associado a este problema?**

Se a estação de trabalho de aquisição não responder durante o InSpect, poderá tornar-se difícil libertar o paciente do sistema seguindo os passos do workflow padrão. Neste caso, a remoção manual da agulha da biópsia poderá causar ferimentos ligeiros a moderados no tecido mamário. A Siemens Healthineers não recebeu quaisquer comunicações de tais ferimentos.

### **3. De que modo é possível evitar o problema?**

O operador deve abster-se de efetuar cliques com o mouse na estação de trabalho de aquisição durante a ativação da vista de projeção InSpect (aguardar até a caixa ficar completamente branca).

### **4. De que modo é possível lidar com o problema, caso este ocorra?**

Se o operador deparar-se com a situação descrita acima e não for possível confirmar a janela de diálogo instantânea InSpect “Por favor, insira o copo da amostra no lado direito/esquerdo de acordo com a iluminação” ou o sistema não responder à interação do mouse, o operador pode facilmente prosseguir com o workflow da biópsia em segundos, executando os seguintes passos:

- Pressione os botões do teclado CTRL + ALT + S simultaneamente.
- Uma janela “savelog” irá aparecer.
- Clique na caixa de diálogo “savelog” solicitada e a IU syngo fica ativa.
- A interface de utilizador responde novamente e é possível confirmar a janela de diálogo instantânea InSpect “Por favor, insira o copo da amostra no lado direito/esquerdo de acordo com a iluminação”.

### **Qual será a solução para este problema?**

A Siemens Healthineers fornece uma atualização do software de campo que eliminará o problema descrito acima.

Esta é fornecida sem quaisquer custos. O patch do software fica disponível até Agosto de 2019. A organização de Assistência Técnica da Siemens Healthineers irá contactá-lo logo que esteja disponível a atualização do software para o seu sistema.

A formação sobre aplicações inclui informações sobre como libertar o paciente do sistema, caso o sistema não responda. É obrigatório concluir a formação sobre aplicações antes da entrega do sistema.

Agradecemos o cumprimento do aviso técnico de segurança e solicitamos que instrua imediatamente o pessoal a agir em conformidade.

Certifique-se de que este aviso de segurança de campo é colocado nas instruções do sistema. O seu pessoal deve manter-se a par deste problema até a atualização do software ter sido instalada.

#### **E se já não tiver este dispositivo/equipamento?**

Caso este dispositivo/equipamento já não se encontre na sua posse, envie este aviso de segurança ao novo proprietário deste dispositivo/equipamento. Se aplicável, caso o dispositivo/equipamento tenha um novo proprietário, por favor, comunique-nos.

- Caso tenha outras questões a colocar relativas a este problema, por favor contacte o Centro de Assistência Técnica de Funcionamento.

#### **Aparelho de Mamografia Digital, MAMMOMAT Revelation - Registro ANVISA nº 10345162027**

Atenciosamente,

Julho de 2019

*Carsten Bertram*  
*Responsável de SHS DI XP*

*Christian Denger*  
*Responsável de SHS DI XP QT*