

Para todos os usuários dos Sistemas SIEMENS:

- ✓ SOMATOM Force
- ✓ SOMATOM Definition AS
- ✓ SOMATOM Definition Edge
- ✓ SOMATOM Definition Flash
- ✓ SOMATOM Drive
- ✓ SOMATOM Confidence
- ✓ SOMATOM EdgePlus

E-mail updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com

Data Novembro de 2020

Nota ao cliente CT057/20/S

que executam o syngo.CT VB20A_SP2

Nota de segurança ao cliente CT057/20/S

Assunto: problema técnico com vários sistemas de aquisição SOMATOM CT que executam o syngo CT VB20A_SP2, resolvido com o novo service pack VB20A_SP3

Prezado cliente,

Vimos através desta carta para informá-lo sobre um problema de software que identificamos no atual software syngo CT VB20A_SP2 em execução no seu equipamento de tomografia computadorizada SOMATOM que será corrigido por uma atualização de software que será disponibilizado.

Quando o problema ocorre?

A seguinte sequência de operações irá desencadear o problema descrito abaixo:

- Um exame é carregado e a caixa de controle pisca (Um “pop-up” em amarelo dizendo “Press start” (Pressione iniciar) é exibida **e subsequentemente**
- Um exame do protocolo carregado é cortado ou repetido (ver Fig. 1)

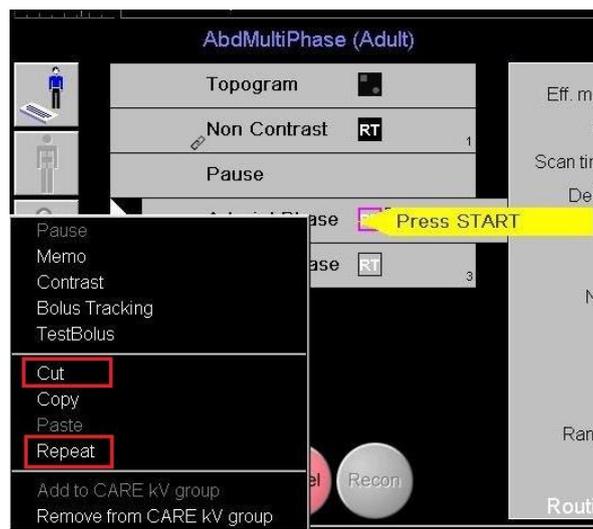


Fig. 1: menu de contexto (clique com o botão direito do mouse) oferece as funções “Cut” (Cortar) e “Repeat” (Repetir) de um exame selecionado na lista de execução

Nessa situação, pode ser que o sistema não aceite mais nenhuma possível alteração em um parâmetro relevante para exame ou reconstrução. Erroneamente, os parâmetros alterados são exibidos na interface gráfica

do usuário, mas na verdade as configurações anteriores permanecem inalteradas. Conseqüentemente, os parâmetros originais serão usados para o exame já carregado quando a geração de raios X é iniciada.

Como causa raiz, descobrimos que o sistema não aciona um comando de cancelamento seguido por um novo carregamento do exame com o(s) novo(s) parâmetro(s).

Como o operador pode ajudar a evitar o problema mencionado acima?

Cancele o exame já carregado **antes** de cortar ou repetir uma entrada.

Como esses problemas serão resolvidos permanentemente?

- Este problema será resolvido na nova versão do software *syngo* CT VB20A_SP3. Um *service pack* será lançado gratuitamente com a atualização CT056/20/S para todos os sistemas afetados. Seu lançamento está previsto para o final do quarto trimestre de 2020. Todos os *service packs* futuros também terão a correção.

Agradecemos sua cooperação e pedimos que você instrua imediatamente sua equipe de acordo com as instruções desta carta. Certifique-se de que essa Carta ao Cliente seja anexada às Instruções de uso do dispositivo médico. Sua equipe deverá estar ciente dessas informações até que a solução tenha sido implementada.

Caso tenha vendido seu sistema de tomografia SOMATOM e/ou caso ele não esteja mais em sua posse, solicitamos que encaminhe imediatamente esta Carta ao Cliente para o novo proprietário do sistema. Informe-nos também sobre a identidade do novo proprietário do sistema.

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

Atenciosamente,

SOMATOM Force
SOMATOM Definition AS
SOMATOM Definition Edge
SOMATOM Definition Flash
SOMATOM Drive
SOMATOM Confidence
SOMATOM EdgePlus

Registro ANVISA nº 10345161974
Registro ANVISA nº 10345161981
Registro ANVISA nº 10345161989
Registro ANVISA nº 10345161998
Registro ANVISA nº 10345162067
Registro ANVISA nº 10345162083
Registro ANVISA nº 10345162342

Dr. Philipp Fischer
Chefe de CT
Tomografia computadorizada
Siemens Healthcare GmbH
Forchheim
Alemanha

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