



Siemens Healthcare GmbH, Siemens Healthineers DI SY QT DCU,  
Siemensstraße 3, 91301 Forchheim

Para todos os usuários do *syngo.via* Versão VB50

Nome	Raul Vaz de Paula
Departamento	Siemens Healthineers Updates Healthcare BR
Telefone	0800 055 48 38
E-mail	updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
Nossa referência	PM00276165
Data	11 de maio de 2021

## **NOTA DE SEGURANÇA PARA O CLIENTE**

Para todos os usuários do *syngo.via* afetados

Versões afetadas: VB50 com licença MI\_ONCO\_LUNGCAD ou MI\_ONCO\_LUNGCAD\_EXP

### **Ferramenta de navegação LungCAD - a caneta de correção pode ser aplicada ao nódulo errado**

Prezado cliente,

Esta carta tem como objetivo informá-lo de um potencial problema de segurança ao utilizar a caneta de correção da ferramenta de navegação LungCAD no *syngo.via*.

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

As correções realizadas por meio da “ferramenta de caneta de correção” sempre afetam o nódulo no qual a ferramenta foi ativada.

Se você ativar a caneta de correção em um nódulo pulmonar e aceitar esse nódulo, o sistema navegará para o próximo nódulo pulmonar e o exibirá. Se você agora corrigir o nódulo atualmente exibido, as alterações serão aplicadas ao nódulo já aceito, mas não ao nódulo exibido.

Isso não é o que o usuário esperaria.

O nódulo incorreto está sendo corrigido na ferramenta de navegação LungCAD após a aceitação do nódulo atualmente editado pela 2ª vez. O foco de correção não muda para o novo nódulo, mas afeta o nódulo anterior no qual a caneta de correção foi acionada.,

#### **Quais são os possíveis riscos à saúde?**

O usuário pode não perceber que os valores são alterados para um achado já aceito.

Um diagnóstico errado pode ser possível. Uma avaliação errada do nódulo pode contribuir para o manejo clínico inadequado do paciente.

Sem restrições

### **Quais medidas o usuário pode tomar para evitar o possível risco associado a esse problema?**

1. Até que uma solução final esteja em seu sistema, desative a ferramenta “caneta de correção” imediatamente após cada correção. Adicionalmente, verifique se a medição do volume do respectivo nódulo foi modificada. Os volumes medidos são exibidos no Findings Assistant (Assistente de achados).
2. Considere também se você já usou essa funcionalidade em fluxos de trabalho de MM Reading. Nesse caso, verifique o relatório afetado para o diagnóstico correto e recomendação do paciente.

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

A Siemens Healthineers resolverá esse problema na próxima versão VB50B\_HF02 planejada para estar disponível em junho de 2021.

### **Disseminação do conteúdo desta nota**

Certifique-se de que todos os usuários dos produtos afetados em sua organização e outros que precisem ser informados recebam as informações de segurança relevantes e disponibilizadas neste aviso e cumpram as recomendações contidas nele. Agradecemos sua compreensão e cooperação quanto a esse aviso de segurança e solicitamos que você instrua imediatamente sua equipe em conformidade. Certifique-se de que este aviso de segurança seja mantido nos registros relacionados ao produto de maneira apropriada. Mantenha essas informações até que, pelo menos, as medidas tenham sido finalizadas.

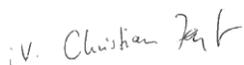
### **E se eu não tiver mais este dispositivo/equipamento?**

Se este dispositivo/equipamento não estiver mais em sua posse, encaminhe esta Nota de segurança para o novo proprietário deste dispositivo/equipamento. Informe-nos sobre o novo proprietário do dispositivo/equipamento.

Lamentamos qualquer inconveniente que isso possa causar e agradecemos a sua compreensão.

Atenciosamente,

Siemens Healthcare GmbH



Electronically signed by: Christian Zapf  
Reason: I am approving this document  
Date: May 3, 2021 19:06 GMT+2

Christian Zapf  
Vice-presidente executivo da linha de negócios SYNGO



Electronically signed by: Thomas Frank  
Reason: I am approving this document  
Date: May 4, 2021 09:20 GMT+2

Thomas Frank  
Vice-presidente de qualidade da linha de negócios SYNGO

### **Informações de Registro ANVISA**

SOFTWARE DE PÓS-PROCESSAMENTO DE IMAGENS *syngo.via*

**N ° Registro ANVISA: 10345162034**

Sem restrições