

Para todos os usuários do sistema SIEMENS SOMATOM:

go.Now
go.Up
go.Alli
go.Top
go.Sim
go.Open Pro

Contato

E-mail updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
Data Setembro de 2021

utilizando **syngo CT VA20A SP4a**
ou **syngo CT VA20A SP5**
ou **syngo CT VA30A SP2**
ou **syngo CT VA30A SP2a**
ou **syngo CT VA30A SP3**
ou **syngo CT VA30A FP2**

Carta de informação ao cliente CT024/21/S

Aviso de segurança ao cliente

Prezados,

Esta carta possui o objetivo de informá-lo sobre uma nova atualização de software em seu sistema de Tomografia Computadorizada.

CT016/21/S é uma atualização remota para os produtos abaixo que utilizam as versões de software **syngo CT VA30A SP2** ou **syngo CT VA30A SP2a** ou **syngo CT VA30A SP3**:

SOMATOM go.Now (Modelo #11061610, #11061612, #11061613, #11061618),
SOMATOM go.Up (Modelo #11061620, #11061622, #11061623, #11061628),
SOMATOM go.Alli (Modelo #11061630, #11061632, #11061638),
SOMATOM go.Top (Modelo #11061640, #11061642, #11061648),
SOMATOM go.Sim (Modelo #11061660, #11061668),
SOMATOM go.Open Pro (Modelo #11061670, #11061678).

Qual é o problema?

Alguns erros técnicos foram identificados nas versões de software supracitadas, e tais erros podem resultar em problemas esporádicos que causam interrupção do escaneamento e notificações inesperadas para o usuário. Erros esporádicos do software podem também ocorrer durante procedimentos intervencionistas.

Qual o potencial impacto para o paciente?

Além do diagnóstico ou interrupção do escaneamento e necessidade de repeti-lo durante procedimentos intervencionistas podem ocorrer com o uso das versões mencionadas do software.

Que ações o usuário pode tomar para evitar o problema?

Até o momento não há *workarounds* disponíveis para os erros identificados.

Como este problema será resolvido?

A Siemens Healthineers desenvolveu a atualização CT VA30A_SP4 do software para assegurar a realização de escaneamentos sem interrupções e reduzir o número de notificações ao usuário. Esta atualização também fornece melhorias no *workflow*, correção de bugs de performance e problemas de estabilidade já identificados na base instalada.

A ação corretiva será fornecida sem custos e será distribuída via a atualização de código: **CT016/21/S**.

Como a ação corretiva será implementada e o quanto eficiente ela será?

A atualização **CT016/21/S** será realizada remotamente. O processo de atualização levará aproximadamente 180 minutos para ser concluído.

Solicitamos que verifique que o sistema e energia estão estáveis antes e durante o processo. Não desligue o Sistema durante a atualização. A Siemens recomenda fortemente iniciar a instalação quando o equipamento não está em uso ou no horário em que seja possível instalar a atualização por completo.

Se houver quaisquer dúvidas, estamos à disposição para atendê-lo.

Agradecemos o cumprimento deste aviso de segurança e solicitamos que instrua imediatamente sua equipe a agir em conformidade. Os usuários da sua instituição deverão permanecer atentos até a modificação ser implementada.

Caso tenha vendido este equipamento e já não se encontre na sua posse, pedimos, por gentileza, que envie esta informação de segurança ao seu novo proprietário. Caso o equipamento tenha um novo proprietário, por favor, nos comunique.

Informação de registro ANVISA

Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM – Modelos go.Top, go.Alli, go.OpenPro, go.Sim – n° de registro: 10345162307

Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.Now – n° de registro: 10345162128

Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.Up – n° de registro: 10345162127