

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

Para todos os usuários dos seguintes produtos de software:

**SOMATOM Confidence**  
**SOMATOM Definition Edge**  
**SOMATOM Definition Edge Plus**  
**SOMATOM Definition AS**  
com *syngo*.CT VB20A\_SP5

Nome Raul Vaz de Paula / Andressa Segeti  
Departamento SHS AM LAM BRA CS SO CCC

Telefone 0800 055 4838  
E-mail [updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com)

Data Novembro de 2021

**Aviso para o cliente CT067/21/S**

## **Aviso para o cliente CT067/21/S**

**Assunto: Possível degradação da qualidade da imagem em aquisições de cabeça com *syngo*.CT VB20A\_SP5**

Prezado cliente,

Esta carta tem o objetivo de informá-lo sobre uma possível degradação da qualidade da imagem em aquisições de cabeça ao usar seu equipamento de TC com o software *syngo*.CT VB20A\_SP5.

### **Quando o mau funcionamento ocorre e qual é o problema?**

Foi relatada uma degradação relevante da qualidade da imagem da cabeça, que depende da configuração do seu equipamento de TC e das configurações de reconstrução. O problema ocorre apenas nos casos em que um kernel H é usado em combinação com a configuração iBHC (correção de endurecimento do feixe - beam-hardening correction) "Bone" (Osso) ou "Iodine" (Iodo), o padrão para a maioria dos estudos de TC crânios nativos. Até o momento, nenhum diagnóstico incorreto relacionado chegou ao nosso conhecimento, no entanto, gostaríamos de alertá-lo sobre tal degradação para evitar uma possível interpretação incorreta no futuro.

Tecnicamente, o problema está relacionado à chamada correção de cupping. Com o *syngo*.CT VB20A\_SP5, uma nova configuração de correção de cupping (CC = 4) foi introduzida com um algoritmo aprimorado para reduzir artefatos. Este novo algoritmo funciona corretamente para CC = 4, mas degrada inesperadamente a qualidade da imagem para os outros fatores de correção de cupping:

- CC = 0 (chamado de "Standard" (Padrão) na configuração específica do aplicativo)
- CC = 1
- CC = 2

Siemens Healthcare GmbH  
Gestão: Bernhard Montag, Diretor;  
Darleen Caron, Jochen Schmitz, Christoph Zindel

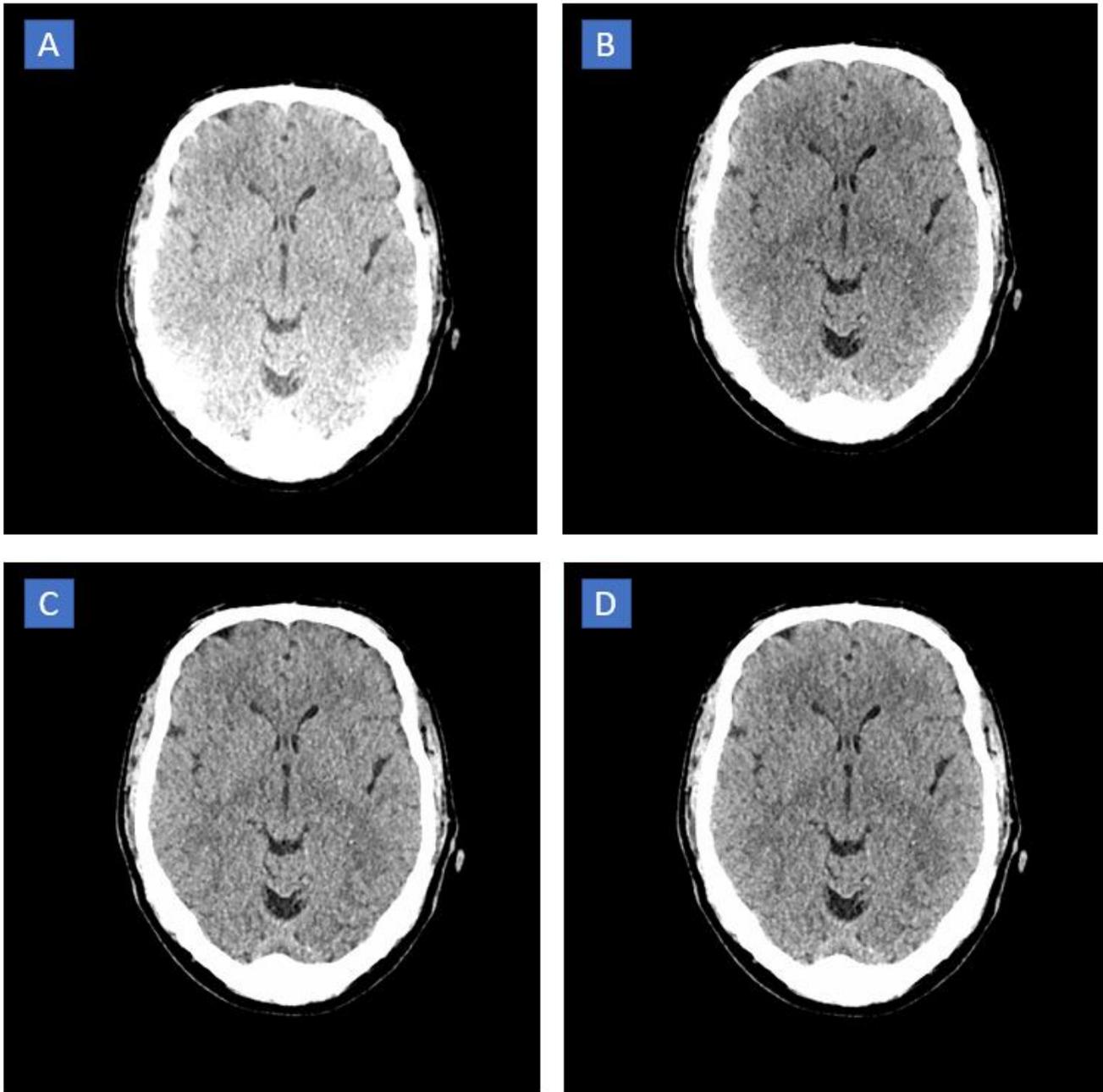
Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Alemanha

Tel.: +49 (9191) 18 0  
[siemens-healthineers.com](mailto:siemens-healthineers.com)

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

Na Figura 1 abaixo, o problema (áreas estendidas hiperdensas) pode ser visto na imagem superior esquerda (A). Para uma comparação direta, a situação também é mostrada para uma reconstrução correta com base nas configurações

- CC = 0 / < SP5 (superior direita): (B)
- CC = 1 / < SP5 (inferior esquerda): (C)
- CC = 4 / SP5 (inferior direita): (D)



**Figura 1:** Imagens de amostra de uma aquisição de TC craniana nativa com kernel de reconstrução Hr38 e iBHC = Bone (Osso):

- (A): qualidade de imagem degradada com CC = 0, SP5
- (B): qualidade de imagem normal com CC = 0, < SP5
- (C): qualidade de imagem normal com CC = 1, < SP5
- (D): qualidade de imagem normal com CC = 4, SP5

### **Como o usuário pode ajudar a evitar o problema?**

O problema é um efeito apenas da reconstrução e os dados brutos em si não são afetados. Uma nova aquisição não é necessária. Em vez disso, os dados podem ser reconstruídos novamente com a nova configuração de correção de cupping CC = 4.

**Em qualquer caso, para evitar possíveis erros de diagnóstico, é obrigatório fazer a alteração para a nova configuração de correção de cupping CC = 4 imediatamente, reiniciar o aplicativo e (se aplicável) reconstruir os dados brutos novamente.**

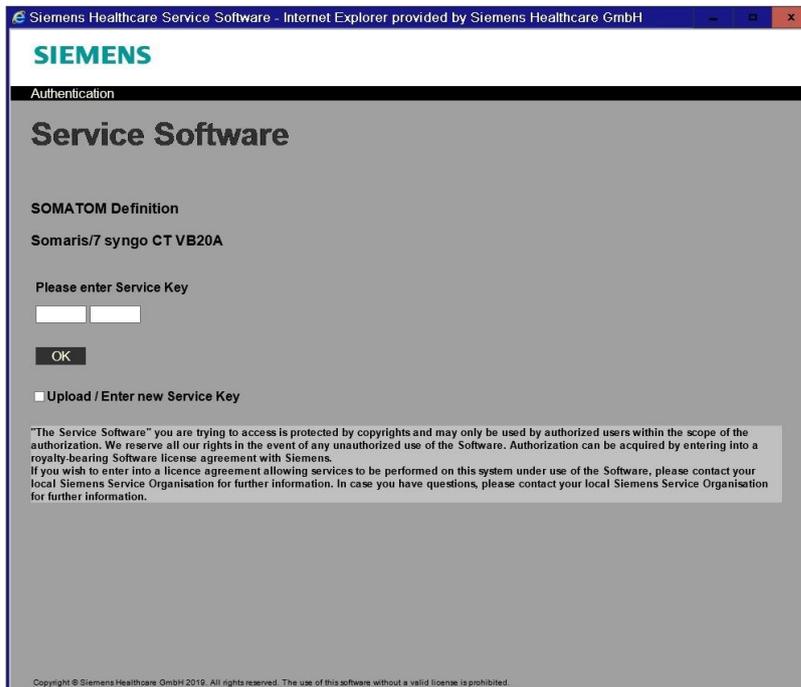
A configuração de correção de cupping CC = 4 é um desenvolvimento adicional de CC = 1: a impressão da imagem é muito semelhante à configuração CC = 1, mas uma melhoria importante reduz possíveis artefatos. Para clientes que costumam usar CC = 0 e CC = 2 em vez de CC = 1, a impressão da imagem com CC = 4 será diferente daquela a que estão acostumados.

Observe que o uso da correção de cupping CC = 4 pode causar números de TC ligeiramente alterados de materiais ou tecidos corporais não equivalentes à água em reconstruções com kernels H e iBHC habilitado (ou seja, configuração "Bone" (Osso) ou "Iodine" (Iodo)) em comparação com os resultados obtido com as configurações CC = 0, 1 ou 2. **Para qualquer interpretação quantitativa de números de TC, por exemplo, o mapeamento de UH para densidade de elétrons, uma recalibração é necessária.**

Veja abaixo uma descrição detalhada de como alterar a correção da cupping:

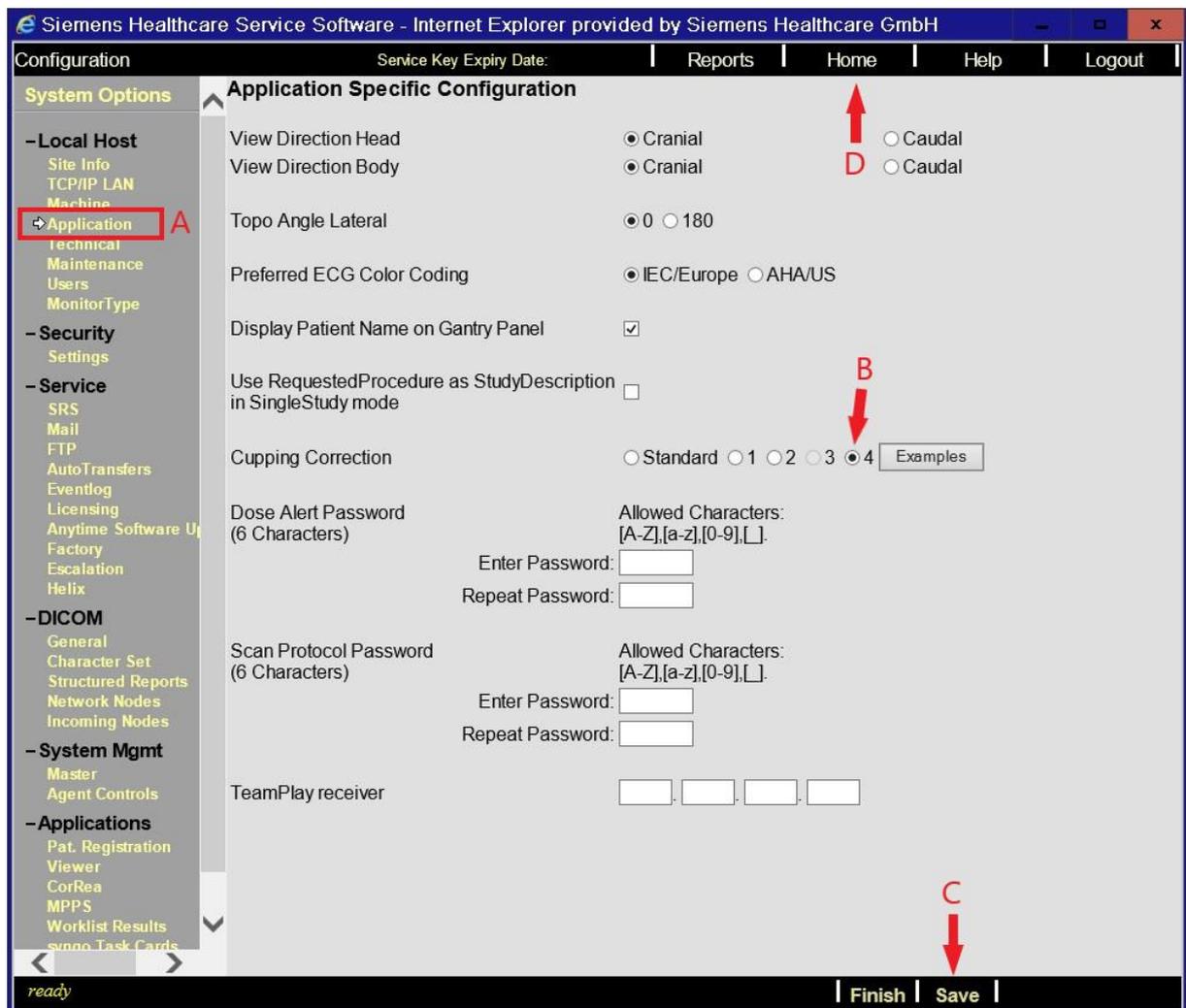
- 1) Certifique-se de que nenhum paciente esteja aberto na Chronicle (Lista de execução). Se um paciente ainda estiver aberto, feche-o antes de prosseguir!
- 2) Selecione **Options** → **Service** → **Local Service** (Opções > Serviço > Serviço local)

A janela Local Service (Serviço local) aparece:



- 3) Clique em **OK** sem inserir uma chave de serviço
- 4) Clique em **Configuration** (Configuração) e altere a configuração conforme descrito

A janela de configuração aparece:



- A. Selecione **Application** (Aplicação)
- B. Selecione “4” para a correção de cupping
- C. Clique no botão **Save** (Salvar)  
*Após alguns segundos, uma janela com a mensagem “Site data successfully saved” (Dados do local salvos com sucesso) aparece → Clique em OK*
- D. Clique no botão **Home** (Início)  
*Após alguns segundos, uma janela com a mensagem “a restart of application SW” (um reinício do software do aplicativo) aparece. → Clique em OK*

Resultado: seu sistema será reiniciado automaticamente. A mudança de correção de cupping estará ativa após a reinicialização.

**Como o problema será resolvido permanentemente?**

Estamos trabalhando com alta prioridade em uma solução para a degradação descrita. A sua organização de assistência técnica local entrará em contato com você em tempo hábil para agendar uma data apropriada para a instalação da solução, que será fornecida gratuitamente.

Agradecemos sua colaboração com esse Aviso e solicitamos que instrua imediatamente sua equipe em conformidade. Certifique-se de que esse Aviso para o cliente seja colocado nas Instruções de uso do dispositivo médico. Sua equipe deve estar ciente dessa questão até que a solução tenha sido implementada.

Caso tenha vendido seu sistema e/ou caso ele não esteja mais em sua posse, solicitamos que você encaminhe imediatamente este Aviso 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 de aplicações locais ou com sua organização local de assistência técnica/vendas.

Atenciosamente,

**Informações de Registro ANVISA**

<b>Número de Registro</b>	<b>Nome Comercial</b>
10345162342	Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM Edge Plus
10345162083	Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM Confidence
10345161989	EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA SOMATOM DEFINITION EDGE
10345161981	SOMATOM DEFINITION AS