

**Para todos os usuários da SIEMENS
SOMATOM:**

**go.Now
go.Up
go.All
go.Top
go.Fit
go.Sim
go.Open Pro
X.cite**

Rodando em *syngo CT VA30A SP4*

Contato da Unidade Regional

Nome: Raul Vaz de Paula / Andressa Segeti
Departamento: SHS AM LAM BRA CS SO CCC
Telefone: 0800 055 48 38
E-mail: updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com
Data: Março de 2022

Carta de Informação ao Cliente CT010/22/S

Notificação ao Cliente

Caro cliente,

Esta carta é para informá-lo de uma nova **atualização de software do dispositivo** para a versão de software VA30A_SP5 em produtos CT .

CT008/22/S é uma atualização remota para os seguintes produtos em execução com versões de software syngo CT VA30A SP4:

SOMATOM go.Now	(Modelo #11061610, #11061612, #11061613, #11061618),
SOMATOM go.Up	(Modelo #11061620, #11061622, #11061623, #11061628),
SOMATOM go.All	(Modelo #11061630, #11061632, #11061638),
SOMATOM go.Top	(Modelo #11061640, #11061642, #11061648),
SOMATOM go.Fit	(Modelo #11061788),
SOMATOM go.Sim	(Modelo #11061660, #11061668),
SOMATOM go.Open Pro	(Modelo #11061670, #11061678),

CT088/21/S é uma atualização remota para o seguinte produto em execução com a versão de software *syngo CT VA30A SP4*:

SOMATOM X.cite (Modelo #11330001)

Qual é o problema?

Alguns problemas técnicos foram identificados na versão de software *syngo CT VA30A SP4*, e esses problemas podem resultar em problemas esporádicos causando interrupções no fluxo de trabalho de digitalização, notificações inesperadas de usuários e artefatos de imagem. Erros esporádicos de software também podem ocorrer durante fluxos de trabalho intervencionais.

Quais são os problemas potenciais aos pacientes?

Problemas técnicos encontrados no software atual podem levar aos seguintes problemas potenciais ao paciente:

- Possível repetição de exame devido a degradação da qualidade da imagem. Nenhum diagnóstico errado foi relatado à Siemens em relação a esta questão até hoje;
- Emissão de radiação adicional e reaplicação de contraste devido à repetida intervenção causada por posição imprecisa;
- Atraso no diagnóstico ou interrupção de exame e repetição do exame do paciente.

Que medidas o usuário pode tomar para evitar o problema?

Por favor, instale a atualização o mais rápido possível.

Como a questão finalmente será resolvida?

A Siemens Healthineers desenvolveu a atualização de software *syngo* CT VA30A SP5 para garantir um fluxo de trabalho de digitalização mais estável, reduzir o número de notificações dos usuários, melhorar ainda mais a qualidade da imagem e reduzir artefatos de imagem.

Esta atualização fornecerá melhorias no fluxo de trabalho, correções de bugs para problemas de desempenho e estabilidade observados na base instalada.

A ação corretiva será fornecida gratuitamente e será distribuída através de um dos seguintes pacotes de atualização **CT008/22/S** ou **CT088/21/S**, dependendo de seus sistemas, conforme a lista presente no início da carta.

Como a ação corretiva será implementada e quão eficaz é a ação corretiva?

Por favor, certifique-se de que o sistema e a energia estão estáveis antes e durante o processo. Por favor, não desligue o sistema durante o processo de atualização. A Siemens recomenda altamente iniciar a instalação quando o scanner não estiver em uso ou quando o tempo necessário para que a atualização seja concluída pode ser agendada.

Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com nossa organização de serviço em 0800 055 48 38.

Agradecemos sua compreensão e cooperação e solicitamos que você notifique e instrua todos os funcionários da sua organização que precisam estar cientes deste aviso. Se o dispositivo foi vendido e, portanto, não está mais em sua posse, por favor, encaminhe este aviso para o novo proprietário. Solicitamos também que nos informe os dados do novo proprietário do dispositivo ou que solicite para que entre em contato conosco para cumprimento dos requisitos da RDC 579/2021.

Obrigado por seu apoio e compreensão.

Informações de registro ANVISA:

Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.Now – N° de registro: 10345162128
Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.Up – N° de registro: 10345162127
Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.All. - N° de registro: 10345162307
Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.Top. - N° de registro: 10345162307
Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.Sim - N° de registro: 10345162307
Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM go.Open Pro - N° de registro: 10345162307
Equipamento de Tomografia Computadorizada SOMATOM X.cite - N° de registro: 10345162393