



Nombre del documento: P21-094 Release Notes Hybrid Recon 5.0.0 Rev.1_SP

Fecha de revisión del documento: 5/11/2024

Referencia FSN: P21-092-02 Field Safety Notice FSN0066683

Nota de versión adicional (ARN)

Hybrid Recon 5.0.0

Esta Nota de versión adicional informa a los usuarios sobre un problema un problema detectado en Hybrid Recon 5.0.0 tras su lanzamiento.

Se trata de un documento electrónico, por lo que se puede descargar una copia en www.hermesmedical.com/ifu. Las copias impresas de las Instrucciones de uso, los Requisitos del entorno del sistema y las Notas de la versión están disponibles de forma gratuita (tantas como licencias se hayan adquirido) bajo solicitud.

Las Notas de la versión y el software en sí están protegidos por derechos de autor, y todos los derechos están reservados por Hermes Medical Solutions. Ni el software ni el manual se pueden copiar ni reproducir de ninguna otra forma sin el consentimiento previo por escrito de Hermes Medical Solutions, quien se reserva el derecho de realizar cambios y mejoras en el software y en el manual en cualquier momento.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, el logotipo de HERMIA* y SUV SPECT* son marcas registradas de Hermes Medical Solutions AB.

Las marcas registradas de terceros que se utilizan en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios, quienes no están afiliados a Hermes Medical Solutions.

*Sujeto a registro en algunos mercados.

Identificación del producto

Nombre del producto: Hybrid Recon

Nombre comercial: Hermia Reconstruction

Versión del producto: 5.0.0

UDI = (01)00859873006196(8012)005000000

Problema identificado

Al reconstruir un estudio SPECT/CT, las series SPECT y CT no se alinean de manera correcta en algunos casos. Esto puede deberse a que las adquisiciones se realizan de forma separada o a que el operador de la cámara reajusta el punto de referencia entre las adquisiciones de SPECT y CT. De manera general, la aplicación Hybrid Recon avisa al usuario si los marcos de referencia no coinciden. Sin embargo, en algunas configuraciones este mensaje de aviso puede estar desactivado.

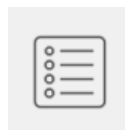
Si se cumplen estas condiciones, es posible que la reconstrucción SPECT no esté alineada de manera correcta con la CT. Esto suele ser evidente en el control de calidad inicial de la fusión de imágenes y durante la revisión final, pero existe una pequeña posibilidad de que pase desapercibido.

Cómo evitar el problema

En todos los casos, el usuario debe verificar la correcta alineación de SPECT a CT mediante una inspección cuidadosa de las imágenes que se fusionan durante la reconstrucción.

El botón de opción "Skip Frame of Reference warning" [Aviso de omisión del marco de referencia] no debe estar activado para garantizar que el usuario reciba un aviso sobre la posible desalineación entre SPECT y CT.

En la ventana "Aviso de omisión del marco de referencia" se encuentra el botón de opción "Program Parameters" [Parámetros del programa]. El usuario puede abrir los "Parámetros del programa" al pulsar el icono que aparece a continuación y que se sitúa en la esquina superior derecha de la aplicación.



Ir a la pestaña "Recon" [Reconstrucción] y buscar el botón de opción "Skip Frame of Reference warning" [Omitir aviso de marco de referencia]. Si el botón está "on" [activado], el aviso no se mostrará a los usuarios.

The screenshot shows the 'Program parameters' dialog box with the 'Recon' tab selected. The dialog is organized into several sections for different medical protocols:

- Cardiology protocols:** Includes fields for 'Study 1', 'Study 2', and 'Study 3'. It has input fields for 'Primary non-gated', 'Primary gated', and 'Secondary non-gated'. A radio button for 'Secondary NG' is selected. A 'Count limit [%]' spinner is set to 20. There are radio buttons for 'Outline' and 'Extend transverse FOV'.
- Lung protocols:** Includes input fields for 'Study 1' and 'Study 2'.
- Neurology protocols:** Includes input fields for 'Primary', 'Secondary', and 'Tertiary' (set to 'hermes_rec_default'). Radio buttons for 'Perform secondary reconstruction' and 'Perform tertiary reconstruction' are present.
- Oncology protocols:** Includes input fields for 'Primary' (set to 'onco_rec_default'), 'Secondary' (set to 'onco_nac_rec_default'), and 'Tertiary' (set to 'hermes_rec_default'). Radio buttons for 'Perform secondary reconstruction', 'Perform tertiary reconstruction', and 'Reconstruct whole FOV in NAC' are present.
- Mumap display zoom [%]:** Set to 100. **Uniform mumap display zoom [%]:** Set to 265.
- Warning options:**
 - Skip subset warning
 - Skip frame of reference warning (highlighted with a red box)
 - Reduce number of reconstruction methods
 - Skip energy window warning
 - Skip mumap truncation warning
- Mumap transformation:** Radio buttons for 'Automatic full 6 parameter', 'Automatic translation only' (selected), and 'Manual'.
- Mumap page screen cap label:** An empty text input field.

A 'Save' button is located at the bottom center of the dialog.

La configuración del botón de opción de "Omitir aviso de marco de referencia" se debe comprobar para que el usuario se asegure de que está "off" [desactivado] para cada flujo de trabajo – Oncología, Neurología, Cardiología y Pulmón.

El usuario se debe contactar con el servicio de asistencia de Hermes Medical Solutions si no tiene permiso para realizar los cambios necesarios.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Se debe contactar con cualquiera de las direcciones que se indican a continuación para solicitar servicio técnico, asistencia o resolver cualquier otra pregunta.

Información de contacto del fabricante



Sede corporativa
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Estocolmo
SUECIA
Tel.: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Correo electrónico de contacto:
info@hermesmedical.com

Correos electrónicos de soporte:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

Representantes

Representantes autorizados

Responsable en el Reino Unido
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Inglaterra, Reino Unido

Representante autorizado en Suiza CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basilea
Suiza

Filiales

Hermes Medical Solutions Ltd
7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Londres WC2E 8PS, Reino Unido
Tel.: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
EE. UU.
Tel.: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc
1155, René-Lévesque O., Suite 2500
Montreal (QC) H3B 2K4
Canadá
Tel.: +1 (877) 666-5675
Fax: +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH
Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Alemania
Tel.: +46 (0)819 03 25