



Nome del documento: P21-094 Note di rilascio - Hybrid Recon 5.0.0 Rev.1_IT

Data di revisione del documento: 05-11-2024

Rif. FSN: P21-092-02 Avviso di sicurezza sul campo FSN0066683

Nota di rilascio aggiuntiva (ARN)

Hybrid Recon 5.0.0

La presente Nota di rilascio aggiuntiva informa gli utenti di un problema in Hybrid Recon 5.0.0, che è stato identificato dopo il rilascio di tale versione.

Si tratta di un documento elettronico, di cui è possibile scaricare una copia all'indirizzo www.hermesmedical.com/ifu. Copie cartacee delle Istruzioni per l'uso, dei Requisiti dell'ambiente di sistema e delle Note di rilascio sono disponibili gratuitamente su richiesta (in quantità pari al numero di licenze acquistate).

Le Note di rilascio e il software per dispositivi medici stesso sono protetti da copyright e tutti i diritti sono riservati a Hermes Medical Solutions. Né il software né il manuale possono essere copiati o riprodotti senza il consenso preliminare per iscritto di Hermes Medical Solutions, che si riserva il diritto di apportare modifiche e migliorie al software e al manuale in qualsiasi momento.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, il logo HERMIA* e SUV SPECT* sono marchi depositati di Hermes Medical Solutions AB.

I marchi depositati di terzi, utilizzati nel presente documento, sono di proprietà dei rispettivi proprietari, che non sono affiliati a Hermes Medical Solutions.

*Soggetto a registrazione in alcuni mercati

Identificazione del prodotto

Nome del prodotto: Hybrid Recon

Nome commerciale: Hermia Reconstruction

Versione del prodotto: 5.0.0

UDI = (01)00859873006196(8012)005000000

Problema identificato

Durante la ricostruzione di uno studio SPECT-CT, in alcuni casi, le serie SPECT e TC non sono allineate correttamente. Ciò può essere dovuto ad acquisizioni eseguite separatamente, oppure al fatto che l'operatore addetto alla camera ha reimpostato il punto di riferimento (landmark) tra acquisizioni SPECT e TC. In genere, l'applicazione Hybrid Recon avverte l'utente se i frame di riferimento non corrispondono; tuttavia, in alcune configurazioni tale messaggio di avviso può essere disattivato.

Nel caso si verificassero queste condizioni, la ricostruzione SPECT potrebbe non essere allineata correttamente a quella TC. Ciò sarà spesso evidente durante la visualizzazione fusa iniziale del controllo qualità e durante la revisione finale, ma esiste una piccola possibilità che possa passare inosservata.

Come evitare il problema

In tutti i casi, l'utente deve verificare il corretto allineamento tra SPECT e TC ispezionando accuratamente le immagini fuse durante la ricostruzione.

Per assicurarsi di essere avvisati di un possibile disallineamento tra SPECT e TC, il pulsante di scelta "Skip Frame of Reference warning" (Ignora avviso frame di riferimento) non sarà attivato.

Il pulsante di scelta "Skip Frame of Reference warning" si trova nella finestra "Program Parameters" (Parametri del programma). È possibile aprire la finestra "Program Parameters" facendo clic sull'icona visualizzata qui di seguito, nell'angolo in alto a destra dell'applicazione.



Accedere alla scheda "Recon" e trovare il pulsante di scelta "Skip Frame of Reference warning". Se l'impostazione del pulsante è "on", questo avviso non verrà mostrato agli utenti.

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

- Cardiology protocols:** Includes fields for 'Study 1', 'Study 2', and 'Study 3'. Below these are input fields for 'Primary non-gated:', 'Primary gated:', and 'Secondary non-gated:'. A radio button for 'Secondary NG' is selected. A 'Count limit [%]:' dropdown 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 [%]:' is set to '265'.
- Warning options:** A list of radio buttons: 'Skip subset warning', 'Skip energy window warning', 'Skip frame of reference warning' (selected and highlighted with a red box), and 'Skip mumap truncation warning'. Below this is the option 'Reduce number of reconstruction methods'.
- 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.

È necessario verificare l'impostazione del pulsante di scelta "Skip Frame of Reference warning" per assicurarsi che sia "off" per ciascun flusso di lavoro: Oncologia, Neurologia, Cardiologia e Polmone.

Contattare l'assistenza di Hermes Medical Solutions qualora non si disponesse dell'autorizzazione per apportare le modifiche richieste.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Contattare uno degli indirizzi riportati qui sotto per ricevere assistenza o supporto, oppure in caso di eventuali altri dubbi e domande.

Informazioni di contatto del produttore



Sede centrale
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stoccolma
SVEZIA
Tel: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Indirizzo e-mail generale:
info@hermesmedical.com

Indirizzi e-mail per l'assistenza:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

Rappresentanti

Rappresentanti autorizzati

Responsabile per il Regno Unito
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Inghilterra, Regno Unito

Rappresentante autorizzato per la

Svizzera CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basilea
Svizzera

Società affiliate

Hermes Medical Solutions Ltd
7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Londra WC2E 8PS, Regno Unito
Tel: +44 (0) 20 7839 2513

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

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

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