



Dokumentnavn: P21-094 Produktbemærkninger Hybrid Recon 5.0.0 Rev.1_DK

Dokumentets revisionsdato: 05-11-2024

FSN-ref.: P21-092-02 Sikkerhedsmeddelelse FSN0066683

Yderligere produktbemærkninger

Hybrid Recon 5.0.0

Disse yderligere produktbemærkninger informerer brugerne om et problem i Hybrid Recon 5.0.0, der er blevet identificeret efter udgivelsen.

Dette er et elektronisk dokument, og en kopi af dette kan downloades fra www.hermesmedical.com/ifu. Papirudgaver af brugsanvisningen, systemmiljøkravene og produktbemærkningerne er gratis (svarende til antallet af købte licenser) og kan udleveres på anmodning.

Produktbemærkningerne og selve softwaren til det medicinske udstyr er beskyttet af ophavsret, og alle rettigheder forbeholdes Hermes Medical Solutions. Hverken softwaren eller manualen må kopieres eller på anden måde gengives uden forudgående skriftligt samtykke fra Hermes Medical Solutions, som forbeholder sig retten til at foretage ændringer og forbedringer af softwaren og manualen til enhver tid.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logotypen* og SUV SPECT* er varemærker tilhørende Hermes Medical Solutions AB.

Tredjepartsvaremærker som anvendt heri tilhører deres respektive ejere, som ikke er tilknyttet Hermes Medical Solutions.

*Med forbehold for registrering på nogle markeder

Produktidentifikation

Produktnavn: Hybrid Recon

Markedsføringsnavn: Hermia Reconstruction

Produktversion: 5.0.0

UDI = (01)00859873006196(8012)005000000

Identificeret problem

Ved rekonstruktion af en SPECT/CT-undersøgelse er SPECT- og CT-serien i nogle tilfælde ikke korrekt justeret. Dette kan skyldes separat udførte optagelser, eller at kameraoperatøren nulstiller referencepunktet mellem SPECT- og CT-optagelser. Normalt advarer Hybrid Recon-applikationen brugeren, hvis referencerammerne ikke stemmer overens, men i nogle konfigurationer kan denne advarselsmeddelelse være slået fra.

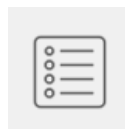
Hvis disse betingelser er opfyldt, er SPECT-rekonstruktionen muligvis ikke korrekt justeret til CT. Dette vil ofte være tydeligt under den første QC-fusionerede visning og under den endelige gennemgang, men der er en lille risiko for, at det ikke opdages.

Sådan undgås problemet

I alle tilfælde skal brugeren verificere korrekt SPECT til CT-justering ved at gennemgå de fusionerede billeder omhyggeligt under rekonstruktionen.

For at sikre, at du bliver advaret om mulig SPECT til CT-fejljustering, må alternativknappen "Skip Frame of Reference warning" [spring referencerammeadvarsel over] ikke være slået til.

Alternativknappen "Skip Frame of Reference warning" [spring referencerammeadvarsel over] kan findes i vinduet "Program Parameters" [programparametre]. Du kan åbne "Program Parameters" [programparametre] ved at klikke på ikonet vist nedenfor, som findes i øverste venstre hjørne af applikationen.



Gå til fanen "Recon" [rekonstruktion], og find alternativknappen "Skip frame of reference warning" [spring referencerammeadvarsel over]. Hvis knappen er indstillet til "on" [til], vil denne advarsel ikke blive vist til brugeren.

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 [%]' 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:** A list of checkboxes: 'Skip subset warning', 'Skip energy window warning', 'Skip frame of reference warning' (highlighted with a red box), and 'Skip mumap truncation warning'. There is also an option to '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 input field.

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

Indstillingen af alternativknappen "Skip Frame of Reference warning" [spring referencerammeadvarsel over] skal kontrolleres for at sikre, at den er indstillet til "off" [fra] for hver enkelt arbejdsgang – onkologi, neurologi, kardiologi og lunge.

Kontakt Hermes Medical Solutions' supportafdeling, hvis du ikke har rettigheder til at foretage de nødvendige ændringer.

KONTAKTOPLYSNINGER

Kontakt en af nedenstående adresser for service, support, eller hvis du har andre spørgsmål.

Producentens kontaktoplysninger

**Hovedkontor****Hermes Medical Solutions AB**

Strandbergsgatan 16

112 51 Stockholm

SVERIGE

Tlf.: +46 (0) 819 03 25

www.hermesmedical.com

Generel e-mailadresse:

info@hermesmedical.com

E-mailadresse til support:

support@hermesmedical.com

support.ca@hermesmedical.com

support.us@hermesmedical.com

Repræsentanter

Autoriserede repræsentanter**Ansvarlig person i Storbritannien**

Hermes Medical Solutions Ltd

Cardinal House

46 St. Nicholas Street

Ipswich, IP1 1TT

England, Storbritannien

Schweizisk autoriseret**repræsentant**

CH	REP
----	-----

CMI-ekspertes

Grellinger Str. 40

4052 Basel

Schweiz

Datterselskaber

Hermes Medical Solutions Ltd

7-8 Henrietta Street

Covent Garden

London WC2E 8PS, Storbritannien

Tlf.: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc

2120 E. Fire Tower Rd, #107-197

Greenville, NC27858

USA

Tlf.: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc

1155, René-Lévesque O., Suite 2500

Montréal (QC) H3B 2K4

Canada

Tlf.: +1 (877) 666-5675

Fax: +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH

Robertstraße 4

48282 Emsdetten

Tyskland

Tlf.: +46 (0)819 03 25