



Nome do documento: P21-094 Release Notes Hybrid Recon 5.0.0 Rev.1_PT

Data de revisão do documento: 2024-11-05

Ref FSN: P21-092-02 Aviso de Segurança FSN0066683

Nota de versão adicional (ARN)

Hybrid Recon 5.0.0

Esta Nota de Versão Adicional informa os utilizadores de um problema existente no Hybrid Recon 5.0.0, que foi identificado após o seu lançamento.

Este é um documento eletrónico cuja cópia poderá ser descarregada em www.hermesmedical.com/ifu. Mediante solicitação, estão gratuitamente disponíveis (até o número de licenças compradas) cópias impressas das Instruções de Utilização, dos Requisitos do Sistema e das Notas de Versão.

As Notas de Versão e o próprio software do dispositivo médico estão protegidos por direitos de autor e todos os direitos são reservados pela Hermes Medical Solutions. Nem o software nem o manual poderão ser copiados ou, de qualquer outra forma, reproduzidos sem o consentimento prévio, por escrito, da Hermes Medical Solutions, a qual se reserva o direito de fazer alterações e melhorias no software e no manual a qualquer momento.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, o logótipo HERMIA* e SUV SPECT* são marcas comerciais da Hermes Medical Solutions AB.

As marcas comerciais de terceiros, tal como usadas neste documento, são propriedade de seus respetivos proprietários, que não são afiliados à Hermes Medical Solutions.

*Sujeito a registo em alguns mercados

Identificação do produto

Nome do produto: Hybrid Recon

Nome comercial: Hermia Reconstruction

Versão do produto: 5.0.0

UDI = (01)00859873006196(8012)005000000

Problema identificado

Em alguns casos, ao reconstruir um estudo SPECT/CT, as séries SPECT e CT não são corretamente alinhadas. Tal poderá resultar da utilização de aquisições realizadas separadamente, ou do operador redefinir o ponto de referência (marca de referência) entre as aquisições SPECT e CT. Normalmente, a aplicação Hybrid Recon avisa o utilizador se as imagens de referência não corresponderem, no entanto, em algumas configurações esta mensagem de aviso poderá estar desativada.

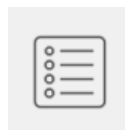
Se estas condições forem cumpridas, a reconstrução SPECT pode não estar devidamente alinhada com a CT. Em muitos casos, esta ocorrência é óbvia na visualização inicial de CQ de fusão e durante a revisão final, mas existe uma pequena probabilidade de passar despercebida.

Como evitar o problema

O utilizador deverá, em todos os casos, verificar a correção do alinhamento de SPECT e CT, inspecionando cuidadosamente as imagens fundidas durante a reconstrução.

Para garantir que será avisado sobre o possível desalinhamento de SPECT e CT, não deverá estar ativado o botão de opção “Skip Frame of Reference warning [Ignorar aviso de imagem de referência]”.

O botão de opção “Skip Frame of Reference warning [Ignorar aviso de imagem de referência]” encontra-se na janela “Program Parameters [Parâmetros do programa]”. Poderá abrir a janela “Program Parameters [Parâmetros do programa]” clicando no ícone abaixo ilustrado, localizado no canto superior direito da aplicação.



Aceda ao separador “Recon [Reconstrução]” e procure o botão de opção “Skip Frame of Reference warning [Ignorar aviso de imagem de referência]”. Se o botão estiver “ligado”, este aviso não será apresentado aos utilizadores.

Program parameters

Launch Labels Color Moco Recon Filter Align ReProj Results

Cardiology protocols

Study 1 Study 2 Study 3

Primary non-gated: []

Primary gated: []

Secondary non-gated: []

Secondary NG

Count limit [%]: 20

Outline Extend transverse FOV

Lung protocols

Study 1: []

Study 2: []

Neurology protocols

Primary: []

Secondary: []

Tertiary: hermes_rec_default

Perform secondary reconstruction Perform tertiary reconstruction

Oncology protocols

Primary: onco_rec_default

Secondary: onco_nac_rec_default

Tertiary: hermes_rec_default

Perform secondary reconstruction Perform tertiary reconstruction

Reconstruct whole FOV in NAC

Mumap display zoom [%]: 100 Uniform mumap display zoom [%]: 265

Skip subset warning Skip energy window warning

Skip frame of reference warning Skip mumap truncation warning

Reduce number of reconstruction methods

Mumap transformation

Automatic full 6 parameter Automatic translation only Manual

Mumap page screen cap label: []

Save

Dever-se-á verificar o estado do botão de opção “Skip Frame of Reference warning [Ignorar aviso de imagem de referência]”, de modo a garantir que esteja “desligado” para cada fluxo de trabalho – Oncologia, Neurologia, Cardiologia e Pulmonar.

Se não tiver permissões para realizar as alterações necessárias, contacte o seu serviço de apoio da Hermes Medical Solutions.

INFORMAÇÃO DE CONTACTO

Para obter apoio, assistência técnica ou resolver quaisquer outras questões, poderá contactar através de qualquer um dos endereços abaixo indicados.

Informação de contacto do fabricante

**Sede social****Hermes Medical Solutions AB**

Strandbergsgatan 16
112 51 Estocolmo
SUÉCIA
Tel: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Endereço de e-mail geral:

info@hermesmedical.com

Endereços de e-mail do serviço de apoio

support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

Representantes

Representantes autorizados

Pessoa responsável do Reino Unido

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

Representante autorizado CH

CH	REP
----	-----

CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basileia
Suíça

Subsidiárias

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
EUA
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
Alemanha
Tel: +46 (0)819 03 25