

Nom du document : Notes de mise à jour P21-094 Hybrid Recon 5.0.0 Rev.1_EN

Date de révision du document : 2024-11-05

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

Note de mise à jour supplémentaire (ARN)

Hybrid Recon 5.0.0

Cette note de mise à jour supplémentaire informe les utilisateurs d'un problème identifié dans le logiciel Hybrid Recon 5.0.0, suite à sa publication.

Il s'agit d'un document électronique, dont une copie peut être téléchargée à partir du site web www.hermesmedical.com/ifu. Des copies papier des Mode d'Emploi, des exigences de l'environnement système et des notes de mise à jour sont disponibles gratuitement (autant que de licences achetées) sur demande.

Les notes de mise à jour et le logiciel de dispositif médical lui-même sont protégés par le droit d'auteur et tous ses droits sont réservés à Hermes Medical Solutions. Ni le logiciel ni le manuel ne peuvent être copiés ou reproduits de toute autre manière sans le consentement préalablement écrit de Hermes Medical Solutions qui se réserve le droit d'apporter des modifications et des améliorations au logiciel et au manuel à tout moment.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, le logotype HERMIA* et SUV SPECT* sont des marques de commerce de Hermes Medical Solutions AB.

Les marques de commerce tierces telles qu'elles sont utilisées dans les présentes sont la propriété de leurs propriétaires respectifs, qui ne sont pas affiliés à Hermes Medical Solutions.

*Sous réserve d'enregistrement dans certains marchés

Identification du produit

Nom du produit : Hybrid Recon

Nom commercial : Hermia Reconstruction

Version du produit : 5.0.0

UDI = (01)00859873006196(8012)005000000

Identification du problème

Lors de la reconstruction d'une étude d'une étude SPECT/CT, dans certains cas, les séries SPECT et CT ne sont pas correctement alignées. Cela peut être dû à des acquisitions effectuées séparément ou au fait que l'opérateur de la caméra a réinitialisé le point de référence CT (*landmark*) entre les acquisitions SPECT et CT. Normalement, l'application Hybrid Recon avertit l'utilisateur si les cadres de référence ne correspondent pas, mais dans certaines configurations, ce message d'avertissement pourrait avoir été désactivé.

Si ces conditions sont remplies, alors la reconstruction du SPECT pourrait ne pas être correctement alignée au CT. Ceci sera visible lors de l'affichage du QC de coregistration initial et lors de l'affichage final, mais il se pourrait que ce désalignement passe inaperçu lors de la reconstruction.

Comment éviter le problème

Lors de toute reconstructions l'utilisateur doit vérifier la coregistration entre le SPECT et le CT en inspectant soigneusement les images fusionnées lors de la reconstruction.

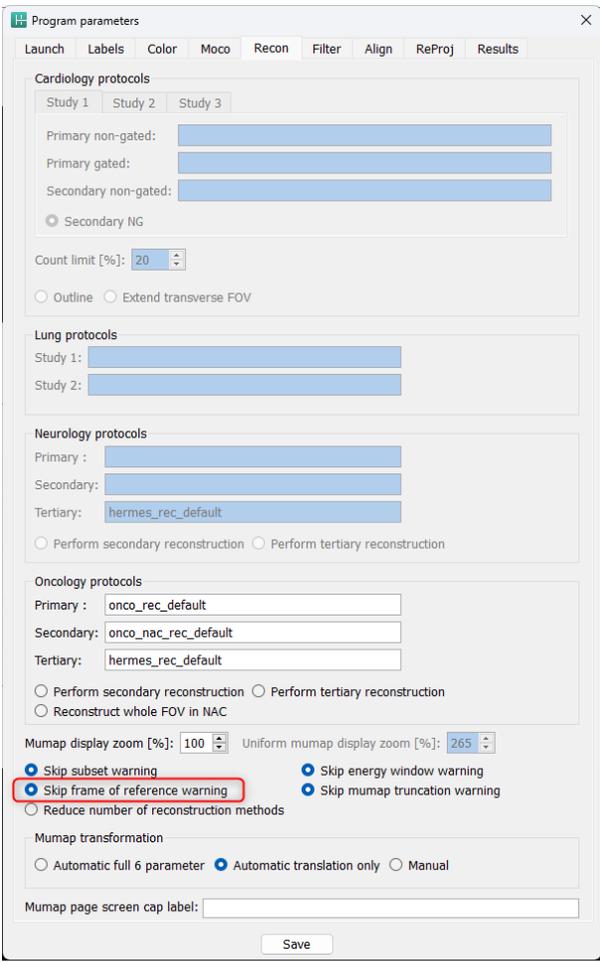
Pour vous assurez d'être averti lorsqu'il y a un possible désalignement entre l'étude SPECT et CT, le bouton radio « Skip Frame Of Reference warning » doit être désactivé.

Le bouton radio « Skip Frame of Reference warning » se trouve dans la fenêtre « Paramètres du programme (*Program Parameters*) ». Vous pouvez ouvrir les « Paramètres du programme » en cliquant sur l'icône affiché ci-dessous situé dans le coin supérieur droit de l'application.

se trouve dans la fenêtre « Program Parameters » (bouton dans le coin supérieur droit de la fenêtre).



Cliquez sur l'onglet « Recon » et chercher la case d'option « Skip Frame of Reference warning ». Si le bouton est « activé », tel qu'affiché ci-dessous, cet avertissement ne sera pas affiché aux utilisateurs.



Le paramètre du bouton radio « Skip Frame Of Reference warning » doit être vérifié pour tous les flux de travail, afin de s’assurer qu’il est « désactivé » pour chacun d’entre eux – Oncologie, Neurologie, Cardiologie et Poumons.

Veillez contacter le support de Hermes Medical Solutions si vous n’avez pas les permissions nécessaires à l’application des changements requis. Jusqu’à ce que votre produit ait été mis à jour, cet avis s’applique et tous les utilisateurs doivent être informés de celui-ci.

COORDONNÉES DE LA PERSONNE-RESSOURCE

Contactez l'une des adresses ci-dessous pour le service, l'assistance ou si vous avez d'autres questions.

Coordonnées du fabricant



Siège social

Hermes Medical Solutions AB

Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
SUÈDE
Tél. : +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Adresse e-mail générale :

info@hermesmedical.com

Adresses e-mail de support :

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

Représentants

Représentants autorisés

Personne responsable du Royaume-Uni

Hermes Medical Solutions Ltd
Maison cardinale
46, rue St. Nicholas
Ipswich, IP1 1TT
Angleterre, Royaume-Uni

Représentant autorisé du CH CH REP

CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Bâle
Suisse

Filiales

Hermes Medical Solutions Ltd

7-8, rue Henrietta
Covent Garden,
Londres WC2E 8PS, Royaume-Uni
Tél. : +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc

2120, chemin E. Fire Tower, no 107-197
Greenville (NC27858)
États-Unis
Tél. : +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc. (en)

1155, O. René-Lévesque, bureau 2500
Montréal (QC) H3B 2K4
Canada
Tél. : +1 (877) 666-5675
Télécopieur : +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH

Robertstraße 4
(48282) Emsdetten
Deutschland
Tél. : +46 (0)819 03 25