

**Dokumentenname:** P21-094 Versionshinweise Hybrid Recon 5.0.0 Rev.1\_DE  
**Revisionsdatum des Dokuments:** 05.11.2024  
**FSN-Referenz:** P21-092-02 Sicherheitshinweis vor Ort FSN0066683

## Zusätzliche Versionshinweise (ARN)

### Hybrid Recon 5.0.0

Dieser zusätzliche Versionshinweis informiert Benutzer über ein Problem in Hybrid Recon 5.0.0, das nach der Veröffentlichung identifiziert wurde.

Dies ist ein elektronisches Dokument, das Sie unter [www.hermesmedical.com/ifu](http://www.hermesmedical.com/ifu) herunterladen können. Gedruckte Exemplare der Gebrauchsanweisung, der Systemumgebungsanforderungen und der Versionshinweise sind auf Anfrage kostenlos erhältlich (entsprechend der Anzahl der erworbenen Lizenzen).

Die Versionshinweise und die medizinische Gerätesoftware selbst sind urheberrechtlich geschützt, sämtliche Rechte sind Hermes Medical Solutions vorbehalten. Weder die Software noch das Handbuch dürfen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hermes Medical Solutions kopiert oder auf andere Weise vervielfältigt werden. Hermes Medical Solutions behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen und Verbesserungen an der Software und dem Handbuch vorzunehmen.

Hermes Medical Solutions\*, HERMIA\*, das HERMIA-Logo\* und SUV SPECT\* sind Marken von Hermes Medical Solutions AB.

Die hier verwendeten Marken Dritter sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber, die nicht mit Hermes Medical Solutions verbunden sind.

\*In einigen Märkten registrierungspflichtig

## Produktidentifikation

Produktname: Hybrid Recon

Marketingname: Hermia Reconstruction

Produktversion: 5.0.0

UDI = (01)00859873006196(8012)005000000

## Erkanntes Problem

Bei der Rekonstruktion einer SPECT/CT-Studie sind in einigen Fällen die SPECT- und CT-Serie nicht korrekt ausgerichtet. Dies kann auf separat durchgeführte Aufnahmen oder auf das Zurücksetzen des Referenzpunkts (Markierung) zwischen SPECT- und CT-Aufnahmen durch den Kamerabetreiber zurückzuführen sein. Normalerweise warnt die Hybrid Recon-Anwendung den Benutzer, wenn die Frames of reference nicht übereinstimmen, in einigen Konfigurationen kann diese Warnmeldung jedoch deaktiviert werden.

Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, ist die SPECT-Rekonstruktion möglicherweise nicht richtig auf das CT ausgerichtet. Dies wird oft während der ersten QK-fusionierten Anzeige und bei der abschließenden Überprüfung offensichtlich sein, aber es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass es unbemerkt bleibt.

## So vermeidet man das Problem

In allen Fällen muss der Anwender die korrekte Ausrichtung von SPECT und CT durch sorgfältige Kontrolle der fusionierten Bilder während der Rekonstruktion überprüfen.

Um sicherzustellen, dass Sie vor einer möglichen SPECT-zu-CT-Fehlausrichtung gewarnt werden, darf die Optionsschaltfläche „Skip Frame of Reference warning (Frame of reference-Warnung überspringen)“ nicht aktiviert werden.

Die Optionsschaltfläche „Skip Frame of Reference warning (Frame of reference-Warnung überspringen)“ befindet sich im Fenster „Program parameters (Programmparameter)“. Sie können „Program parameters (Programmparameter)“ öffnen, indem Sie auf das Symbol oben rechts in der Anwendung klicken.



Gehen Sie zur Registerkarte „Recon (Rekonstruktion)“ und suchen Sie die Optionsschaltfläche „Skip Frame of Reference warning (Frame of reference-Warnung überspringen)“. Wenn die Schaltfläche aktiviert ist, wird diese Warnung den Benutzern nicht angezeigt.

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 'Primary non-gated', 'Primary gated', and 'Secondary non-gated' fields. A 'Secondary NG' radio button is selected. A 'Count limit [%]' dropdown is set to '20'. 'Outline' and 'Extend transverse FOV' radio buttons are present.
- Lung protocols:** Includes 'Study 1' and 'Study 2' fields.
- Neurology protocols:** Includes 'Primary', 'Secondary', and 'Tertiary' fields. The 'Tertiary' field contains 'hermes\_rec\_default'. Radio buttons for 'Perform secondary reconstruction' and 'Perform tertiary reconstruction' are present.
- Oncology protocols:** Includes 'Primary', 'Secondary', and 'Tertiary' fields. The 'Primary' field contains 'onco\_rec\_default', 'Secondary' contains 'onco\_nac\_rec\_default', and 'Tertiary' contains '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 red box highlights the 'Skip frame of reference warning' radio button, which is selected. Other options include 'Skip subset warning', 'Skip energy window warning', and 'Skip mumap truncation warning'.
- Reduce number of reconstruction methods:** A radio button option.
- Mumap transformation:** Radio buttons for 'Automatic full 6 parameter', 'Automatic translation only' (selected), and 'Manual'.
- Mumap page screen cap label:** An empty text field.
- Save:** A button at the bottom.

Die Einstellung der Optionsschaltfläche „Skip Frame of Reference warning (Frame of reference-Warnung überspringen)“ sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass es für jeden Arbeitsablauf deaktiviert ist – Onkologie, Neurologie, Kardiologie und Lunge.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Hermes Medical Solutions Support, wenn Sie nicht berechtigt sind, die erforderlichen Änderungen vorzunehmen.

## KONTAKTINFORMATIONEN

Für Service, Support oder andere Fragen wenden Sie sich bitte an eine der folgenden Adressen.

### Kontaktinformationen des Herstellers



**Zentrale**  
**Hermes Medical Solutions AB**  
Strandbergsgatan 16  
112 51 Stockholm  
SCHWEDEN  
Tel.: +46 (0) 819 03 25  
www.hermesmedical.com

**Allgemeine E-Mail-Adresse:**  
info@hermesmedical.com

E-Mail-Adressen des Kundendienstes:  
support@hermesmedical.com  
support.ca@hermesmedical.com  
support.us@hermesmedical.com

### Vertreter

#### Bevollmächtigte Vertreter

**Verantwortliche Person im Vereinigten  
Königreich**  
Hermes Medical Solutions Ltd  
Cardinal House  
46 St. Nicholas Street  
Ipswich, IP1 1TT  
England, Vereinigtes Königreich

#### Schweizer bevollmächtigter

**Vertreter**  CH  REP  
CMI-experts  
Grellinger Str. 40  
4052 Basel  
Schweiz

### Tochtergesellschaften

**Hermes Medical Solutions Ltd**  
7–8 Henrietta Street  
Covent Garden  
London WC2E 8PS, Vereinigtes Königreich  
Tel.: +44 (0) 20 7839 2513

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

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

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