

Asiakirjan nimi: P21-094 Julkaisuhuomautukset Hybrid Recon 5.0.0 versio 1_FI
Asiakirjan tarkistuspäivä: 2024-11-05
Käyttöturvallisuustiedotteen viite: P21-092-02 Käyttöturvallisuustiedote FSN0066683

Lisäjulkaisuhuomautus (ARN) Hybrid Recon 5.0.0

Tämä lisäjulkaisuhuomautus ilmoittaa käyttäjille Hybrid Recon 5.0.0 -version ongelmasta, joka on tunnistettu julkaisun jälkeen.

Tämä on sähköinen asiakirja, jonka kopion voi ladata osoitteesta www.hermesmedical.com/ifu. Käyttöohjeiden, järjestelmän ympäristövaatimusten ja julkaisuhuomautusten paperiversiot ovat saatavilla pyynnöstä maksutta (ostettujen lisenssien mukainen määrä).

Julkaisuhuomautukset ja itse lääkinnällisen laitteen ohjelmisto on tekijänoikeuksien alainen, ja Hermes Medical Solutions pidättää kaikki oikeudet. Ohjelmistoa tai käyttöohjekirjaa ei saa kopioida tai jäljentää millään muulla tavalla ilman etukäteen saatua kirjallista suostumusta Hermes Medical Solutionsilta, joka pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia ohjelmistoon ja käyttöoppaaseen milloin tahansa.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logo* ja SUV SPECT* ovat Hermes Medical Solutions AB:n tavaramerkkejä.

Käytetyt kolmansien osapuolten tavaramerkit ovat Hermes Medical Solutionsiin liittymättömien omistajiensa omaisuutta.

*Edellyttää rekisteröintiä joillakin markkina-alueilla

Tuotteen tunnistaminen

Tuotenimi: Hybrid Recon

Kauppanimi: Hermia Reconstruction

Tuoteversio: 5.0.0

UDI = (01)00859873006196(8012)005000000

Tunnistettu ongelma

SPECT/TT-tutkimuksen rekonstruoinnissa joissakin tapauksissa SPECT- ja TT-sarjoja ei ole kohdistettu oikein. Tämä voi johtua erikseen tehdyistä kuvauksista tai siitä, että kameran käyttäjä asettaa viitepisteen (maamerkki) uudelleen SPECT- ja TT-kuvausten välillä. Normaalisti Hybrid Recon -sovellus varoittaa käyttäjää, jos vertailukehykset eivät täsmää, mutta joissakin kokoonpanoissa tämä varoitusviesti voidaan poistaa käytöstä.

Jos nämä ehdot täyttyvät, SPECT-rekonstruktioita ei ehkä ole kohdistettu oikein TT:hen. Tämä on usein ilmeistä ensimmäisessä laadunvalvonnan fuusoidussa kohdistusnäytössä ja loppuarvioinnin aikana, mutta on olemassa pieni mahdollisuus, että se jää huomaamatta.

Kuinka ongelma vältetään

Kaikissa tapauksissa käyttäjän on varmistettava oikea SPECT:n TT-kohdistus tarkastamalla yhdistetyt kuvat huolellisesti rekonstruktion aikana.

”Skip Frame of Reference warning” (Ohita vertailukehyksen varoitus) -valintapainiketta ei pidä aktivoida, jotta saat varoituksen mahdollisesta SPECT:n ja TT-kuvan kohdistuksen poikkeamasta.

”Skip Frame of Reference warning” (Ohita vertailukehyksen varoitus) -valintapainike on ”Program Parameters” (Ohjelman parametrit) -ikkunassa. Voit avata ”Program Parameters” (Ohjelman parametrit) -ikkunan napsauttamalla sovelluksen oikeassa yläkulmassa olevaa, alla näkyvää kuvaketta.



Siirry ”Recon”-välilehdelle ja etsi ”Skip Frame of Reference warning” (Ohita vertailukehyksen varoitus) -valintapainike. Jos painike on valittuna, tämä varoitus ei näy käyttäjille.

The screenshot shows the 'Program parameters' dialog box with the 'Recon' tab selected. The dialog is divided into several sections for different protocol types:

- 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 [%]' 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:** Radio buttons for 'Skip subset warning', 'Skip energy window warning', 'Skip frame of reference warning' (selected and highlighted with a red box), 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 input field.

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

”Skip Frame of Reference warning” (Ohita vertailukehyksen varoitus) -valintapainikkeen asetus on tarkistettava, jotta voidaan varmistaa, että se ei ole käytössä missään työnlussa – onkologiassa, neurologiassa, kardiologiassa ja keuhkotutkimuksissa.

Ota yhteyttä Hermes Medical Solutionsin tukeen, jos sinulla ei ole lupaa tehdä tarvittavia muutoksia.

YHTEYSTIEDOT

Jos sinulla on ohjelmistoon liittyviä kysymyksiä tai tarvitset siihen liittyvää huoltoa tai tukea, ota yhteyttä minin tahansa alla ilmoitetuista osoitteista.

Valmistajan yhteystiedot



Pääkonttori
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Tukholma
RUOTSI
Puh.: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Yleinen sähköpostiosoite:
info@hermesmedical.com

Tuen sähköpostiosoitteet:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

Edustajat

Valtuutetut edustajat

**Vastuhenkilö Yhdistyneessä
kuningaskunnassa**
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta

Valtuutettu edustaja Sveitsissä CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Sveitsi

Tytäryhtiöt

Hermes Medical Solutions Ltd
7-8 Henrietta Street
Covent Garden
London WC2E 8PS, Yhdistynyt
kuningaskunta
Puh.: +44 (0) 20 7839 2513

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

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

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