



Dokumentets namn: P21-094 Versionsinformation för Hybrid Recon 5.0.0 Rev.1_SV
Datum för revidering av dokument: 2024-11-05
FSN-nr: P21-092-02 Säkerhetsmeddelande till marknaden FSN0066683

Uppdaterad versionsinformation

Hybrid Recon 5.0.0

Denna uppdaterade versionsinformation informerar användarna om ett problem i Hybrid Recon 5.0.0 som har identifierats efter att produkten släpptes ut på marknaden.

Det här är ett elektroniskt dokument som kan laddas ner från www.hermesmedical.com/ifu. Papperskopior av bruksanvisningar, systemmiljökrav och versionsinformation kan fås kostnadsfritt (upp till antalet köpta licenser) på begäran.

Versionsinformationen och själva programvaran för medicintekniska produkter är upphovsrättsskyddade och alla rättigheter tillhör Hermes Medical Solutions. Varken programvaran eller bruksanvisningen får kopieras eller på annat sätt reproduceras utan föregående skriftligt medgivande från Hermes Medical Solutions, som förbehåller sig rätten att när som helst göra ändringar och förbättringar av programvaran och bruksanvisningen.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logotypen* och SUV SPECT* är varumärken som tillhör Hermes Medical Solutions AB.

Tredjepartsvarumärken som används häri tillhör sina respektive ägare, som inte är anslutna till Hermes Medical Solutions.

*Föremål för registrering på vissa marknader

Berörd produkt

Produktnamn: Hybrid Recon

Marknadsföringsnamn: Hermia Reconstruction

Produktversion: 5.0.0

UDI = (01)00859873006196(8012)005000000

Identifierat problem

Vid rekonstruktion av en SPECT/CT-undersökning registreras SPECT- och CT-serierna i vissa fall inte korrekt. Det kan bero på att insamlingarna utförts var för sig, eller på att kameraoperatören har återställt referenspunkten mellan SPECT- och CT-insamlingarna. Normalt varnar Hybrid Recon-programmet användaren om referenskoordinaterna inte stämmer överens, men i vissa konfigurationer kan detta varningsmeddelande stängas av.

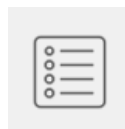
I dessa fall kan det hända att SPECT-rekonstruktionen inte överensstämmer med CT-serien. Detta framkommer ofta vid den första fusionerade QC-visningen och vid den avslutande granskningen, men det finns en liten risk att det går obemärkt förbi.

Så undviker du problemet

I samtliga fall måste användaren kontrollera att SPECT- och CT-registreringen är korrekt genom att noggrant studera de fusionerade bilderna under rekonstruktionen.

För att programmet ska varna vid eventuella avvikelser mellan SPECT- och CT-serierna får radioknappen "Skip frame of reference warning" (visa inte varning om referenskoordinater) inte vara aktiverad.

Radioknappen "Skip frame of reference warning" återfinns i fönstret "Program parameters" (programinställningar). Du öppnar "Program parameters" genom att klicka på ikonen nedan längst upp till höger i programmet.



Gå till fliken "Recon" (rekonstruktion) och lokalisera radioknappen "Skip frame of reference warning". Om knappen är "på" visas inte denna varning för användarna.

The screenshot shows the 'Program parameters' dialog box with the following sections and settings:

- 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:** [Empty text field]
- Save** button.

Kontrollera att radioknappen "Skip frame of reference warning" är satt till "av" för alla arbetsflöden – onkologi, neurologi, kardiologi och lungor.

Kontakta Hermes Medical Solutions-supporten om du inte har behörighet att göra de ändringar som krävs.

KONTAKTUPPGIFTER

Kontakta oss på någon av adresserna nedan för service eller support, eller om du har andra frågor.

Tillverkarens kontaktuppgifter



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

Allmänna frågor:
info@hermesmedical.com

E-postadresser för support:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

Återförsäljare

Auktoriserade återförsäljare

Ansvarig person i Storbritannien
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
England, Storbritannien

Auktoriserad återförsäljare i

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

Dotterbolag

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

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Road 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