



Назив документа: P21-094 Додатне напомене уз ревизију Hybrid Recon 5.0.0 Rev.1_EN

Датум ревизије документа: 2024-11-05

FSN ref: P21-092-02 Обавештење о сигурности на терену FSN0066683

Додатне напомене уз ревизију Hybrid Recon 5.0.0

Ова додатна напомена обавештава корисника о проблематици у Hybrid Recon 5.0.0, која је идентификована после ослобађања.

Ово је електронски документ, чији примерак можете преузети преко линка www.hermesmedical.com/ifu. Физичке копије овог упутства, системских захтева окружење и белешке о издању доступне су бесплатно (онолико колико је купљено лиценци) на захтев.

Додатне напомене и софтвер медицинског уређаја заштићени су ауторским правима и сва права задржава фирма Hermes Medical Solutions. Нити софтвер нити приручник не смеју се копирати нити умножавати на било који начин без претходног писаног одобрења од стране фирме Hermes Medical Solutions која задржава право да направи измене и побољшања на софтверу и приручнику у било ком тренутку.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA логотип* и SUV SPECT* су заштитни знакови фирме Hermes Medical Solutions AB.

Заштитни знакови осталих лица који се овде користе власништво су респективних власника, који нису повезани с фирмом Hermes Medical Solutions.

*Подложно регистрацији на неким тржиштима

Ознака производа

Назив производа: Hybrid Recon
Маркетиншки назив: Hermia Reconstruction
Верзија производа: 5.0.0
UDI = (01)00859873006196(8012)005000000

Идентификовани проблем

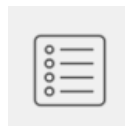
Приликом реконструкције SPECT/CT студије, у одређеним случајевима, SPECT и CT серије нису правилно поравнате. Ово може бити последица засебно извршених снимања или ресетовања референтне тачке (landmark) од стране оператера камере између SPECT и CT аквизиције. Стандардно, Hybrid Recon апликација упозорава корисника ако се референтни оквири (Frames of Reference) не подударaju, међутим, у одређеним конфигурацијама ово упозорење може бити искључено. Ако су ови услови испуњени, SPECT реконструкција можда неће бити правилно поравната са CT-ом. То ће често бити очигледно током почетног приказа спојене слике (fused display) у оквиру контроле квалитета (QC) и током завршног прегледа, али постоји мала шанса да то прође неопажено

Како избећи проблем

„У свим случајевима, корисник мора потврдити правилно поравнање SPECT и CT серија пажљивим прегледом спојених слика током реконструкције.

Да бисте осигурали да будете упозорени на могуће погрешно поравнање SPECT и CT серија, опција (radio button) „Skip Frame of Reference warning“ (Прескочи упозорење о референтном оквиру) не сме бити активирана.

Опција „Skip Frame of Reference warning“ налази се у прозору „Program Parameters“ (Параметри програма). Прозор „Program Parameters“ можете отворити кликом на икону приказану испод, која се налази у горњем десном углу апликације.“



Идите на картицу „Recon“ и пронађите опцију (radio button) „Skip frame of reference warning“. Ако је ово дугме укључено („on“), корисницима се неће приказивати упозорење о неслагању референтних оквира.

Program parameters

Launch Labels Color Moco Recon Filter Align ReProj Results

Cardiology protocols

Study 1 Study 2 Study 3

Primary non-gated: [text box]

Primary gated: [text box]

Secondary non-gated: [text box]

Secondary NG

Count limit [%]: 20

Outline Extend transverse FOV

Lung protocols

Study 1: [text box]

Study 2: [text box]

Neurology protocols

Primary: [text box]

Secondary: [text box]

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: [text box]

Save

Подешавање опције „Skip Frame of Reference warning“ треба проверити како бисте се уверили да је искључена („off“) за сваки радни процес (workflow) – Онкологија, Неурологија, Кардиологија и Плућа. Молимо вас да контактирате корисничку подршку компаније Hermes Medical Solutions уколико немате овлашћења за вршење потребних измена.

КОНТАКТ ИНФОРМАЦИЈЕ

Ступите у контакт с лицима на доле датим адресама ради сервиса, техничке подршке или ради других питања.

Контакт информације о произвођачу



Главно седиште

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

Општа адреса електронске поште:

info@hermesmedical.com

Адреса електронске поште техничке подршке:

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

Представници

Овлашћени представници

Одговорно тело у УК

Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
England, United Kingdom

Овлашћени представник за Швајцарску



CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Switzerland

Филијале

Hermes Medical Solutions Ltd

7-8 Henrietta Street
Covent Garden
London WC2E 8PS, UK
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
Canada
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