



Dokumento pavadinimas: P21-094, „Hybrid Recon 5.0.0“ papildoma leidimo pastaba, 1 red.\_LT  
Dokumento redakcijos data: 2024-11-05  
FSN nuoroda: P21-092-02 Vietos Saugos Pranešimas FSN0066683

## Papildoma Leidimo Pastaba (ARN)

### Hybrid Recon 5.0.0

Šia papildoma leidimo pastaba informuojame naudotojus apie „Hybrid Recon 5.0.0“ problemą, kuri buvo nustatyta po išleidimo.

Tai yra elektroninis dokumentas, kurio kopiją galima atsisiųsti iš svetainės: [www.hermesmedical.com/ifu](http://www.hermesmedical.com/ifu). Naudojimo instrukcijos, sistemos aplinkos reikalavimų ir leidimo pastabų spausdintines kopijas galima gauti nemokamai, pateikus prašymą (tiek, kiek turite įsigiję licencijų).

Leidimo pastabos ir medicinos prietaisų programinė įranga yra saugomos autorių teisių ir visos teisės priklauso „Hermes Medical Solutions“. Nei programinės įrangos, nei vadovo negalima kopijuoti ar kitaip atkurti negavus išankstinio raštiško sutikimo iš „Hermes Medical Solutions“, kuri pasilieka teisę bet kuriuo metu keisti ir tobulinti programinę įrangą bei vadovą.

„Hermes Medical Solutions“\*, HERMIA\*, HERMIA logotipas\* ir SUV SPECT\* yra „Hermes Medical Solutions AB“ prekių ženklai.

Šiame dokumente naudojami trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų, kurie nėra susiję su „Hermes Medical Solutions“, nuosavybė.

\*Kai kuriose rinkose privaloma registruoti

## Gaminio identifikacija

Gaminio pavadinimas: „Hybrid Recon“  
Prekinis pavadinimas: „Hermia Reconstruction“  
Gaminio versija: 5.0.0  
UDI = (01)00859873006196(8012)005000000

## Nustatyta problema

Kai kuriais atvejais rekonstruojant SPECT / KT tyrimą, SPECT ir KT serijos nėra tinkamai sulygiuojamos. Tai gali būti susiję su atskirai atliktais vaizdo gavimais arba su tuo, kad kameros operatorius iš naujo nustatė atskaitos tašką (orientyrą) tarp gautų SPECT ir KT vaizdų. Paprastai programa „Hybrid Recon“ įspėja naudotoją, jei atskaitos koordinačių sistema nesutampa, tačiau kai kuriose konfigūracijose šis įspėjimas gali būti išjungtas.

Jei šios sąlygos yra tenkinamos, SPECT rekonstrukcija gali būti netinkamai suderinta su KT. Dažnai tai būna akivaizdu stebint pirminį sujungtą KK rodinį ir galutinės peržiūros metu, tačiau yra nedidelė tikimybė, kad tai gali likti nepastebėta.

## Kaip išvengti problemos

Visais atvejais naudotojas turi patvirtinti teisingą SPECT ir KT lygiavimą, atidžiai apžiūrėdamas sujungtus vaizdus rekonstrukcijos metu.

Kad būtumėte įspėti apie galimą SPECT ir KT netinkamą lygiavimą, parinkties „Skip Frame of Reference warning“ (praleisti įspėjimą apie atskaitos koordinačių sistemą) akutė nėra aktyvi.

Parinkties „Skip Frame of Reference warning“ (praleisti įspėjimą apie atskaitos koordinačių sistemą) akutė yra lange „Program Parameters“ (programos parametrai). Langą „Program Parameters“ (programos parametrai) galite atidaryti spustelėję toliau pateiktą piktogramą, esančią viršutiniame dešiniajame programos kampe.



Skirtuke „Recon“ (rekonstrukcija) suraskite parinkties „Skip Frame of Reference warning“ (praleisti įspėjimą apie atskaitos koordinačių sistemą) akutę. Jei pažymėta parinktis „On“ (įjungta), šis įspėjimas naudotojams nebus rodomas.

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'. It has radio buttons for 'Primary non-gated', 'Primary gated', and 'Secondary non-gated'. A 'Secondary NG' radio button is selected. A 'Count limit [%]' dropdown is set to '20'. There are also radio buttons for 'Outline' and 'Extend transverse FOV'.
- Lung protocols:** Includes fields for 'Study 1' and 'Study 2'.
- Neurology protocols:** Includes 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 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'. There is also an option to 'Reduce number of reconstruction methods'.
- Mumap transformation:** Radio buttons for 'Automatic full 6 parameter', 'Automatic translation only' (selected), and 'Manual'.
- Mumap page screen cap label:** An empty text field.

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

Reikėtų patikrinti, ar parinkties „Skip Frame of Reference warning“ (praleisti įspėjimą apie atskaitos koordinatų sistemą) akutė yra nustatyta kaip „off“ (išjungta) kiekvienai darbo eigai – „Oncology“ (onkologija), „Neurology“ (neurologija), „Cardiology“ (kardiologija) ir „Lung“ (plaučiai).

Jei neturite leidimo atlikti reikiamus pakeitimus, kreipkitės į „Hermes Medical Solutions“ pagalbos tarnybą.

## KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Dėl priežiūros, pagalbos ar kitais klausimais kreipkitės bet kuriuo iš toliau nurodytų adresų.

### Gamintojo kontaktinė informacija



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

Bendrasis el. pašto adresas:  
info@hermesmedical.com

Pagalbos tarnybos el. pašto adresai:  
support@hermesmedical.com  
support.ca@hermesmedical.com  
support.us@hermesmedical.com

### Atstovai

Igaliotieji atstovai

Atsakingas asmuo JK  
Hermes Medical Solutions Ltd  
Cardinal House  
46 St. Nicholas Street  
Ipswich, IP1 1TT  
Anglija, Jungtinė Karalystė

Igaliotasis atstovas Šveicarijoje CH REP  
CMI-experts  
Grellinger Str. 40  
4052 Basel  
Šveicarija

### Patronuojamosios įmonės

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

Hermes Medical Solutions, Inc  
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197  
Greenville, NC27858  
JAV  
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  
Faks. +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH  
Robertstraße 4  
48282 Emsdetten  
Vokietija  
Tel. +46 (0)819 03 25