Datum: 04. November 2024
FSN Ref.: FSN0066683
Dokumentenname: P21-092-02 Sicherheitshinweis vor Ort FSN0066683

Sicherheitshinweis vor Ort (FSN)

Hybrid Recon

Produktidentifikation

Produktname: Hybrid Recon (zuvor Teil der Hermes Medical Imaging Suite)
Marketingname: Hermia Reconstruction

Hybrid Recon Version	Hermes Medical Imaging Suite Version	Gerätekennung
5.0.0	k.A.	UDI = (01)00859873006196(8012)005000000
4.0.x*	6.1	Gerätekennung: 00859873006158

*x steht für einen beliebigen Patch von 4.0.

Diese FSN gilt, wenn eine der oben genannten Versionen von Hybrid Recon mit zugehöriger Gerätekennung auf dem Produktetikett angegeben ist.

Anweisungen zur Identifizierung, ob Ihr Produkt von dieser FSN betroffen ist:

Öffnen Sie Ihre Hybrid Recon Anwendung mit einer beliebigen SPECT-Tomo Studie.
Bei allen Versionen von Hybrid Recon wird die Versionsnummer der Software in der Titelleiste der Anwendung angezeigt. Befolgen Sie die folgenden Anweisungen, um die Info-Box zu öffnen und das Produktetikett für Ihre Anwendung anzuzeigen:

Bei der Version 5.0.0 klicken Sie auf das unten abgebildete Informationssymbol in der oberen rechten Ecke des Fensters.

Bei Version 4.0.6 klicken Sie auf das unten abgebildete HERMIA-Symbol in der oberen linken Ecke des Fensters.

Bei Versionen früher als 4.0.6 wird das Produktetikett durch Klicken auf das Unternehmenssymbol in der oberen linken Ecke des Fensters angezeigt.

Festgestelltes Problem

Bei der Rekonstruktion einer SPECT/CT-Untersuchung werden in einigen Fällen die SPECT- und CT-Serien nicht korrekt ausgerichtet. Dies kann darauf zurückzuführen sein, dass die Aufnahmen getrennt durchgeführt wurden oder dass der Kameramann den Referenzpunkt (Landmark) zwischen SPECT- und CT-Aufnahmen neu gesetzt hat. Normalerweise warnt die Hybrid Recon-Anwendung den Benutzer, wenn die Frame of references nicht übereinstimmen. Bei einigen Konfigurationen kann diese Warnmeldung jedoch deaktiviert sein.

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

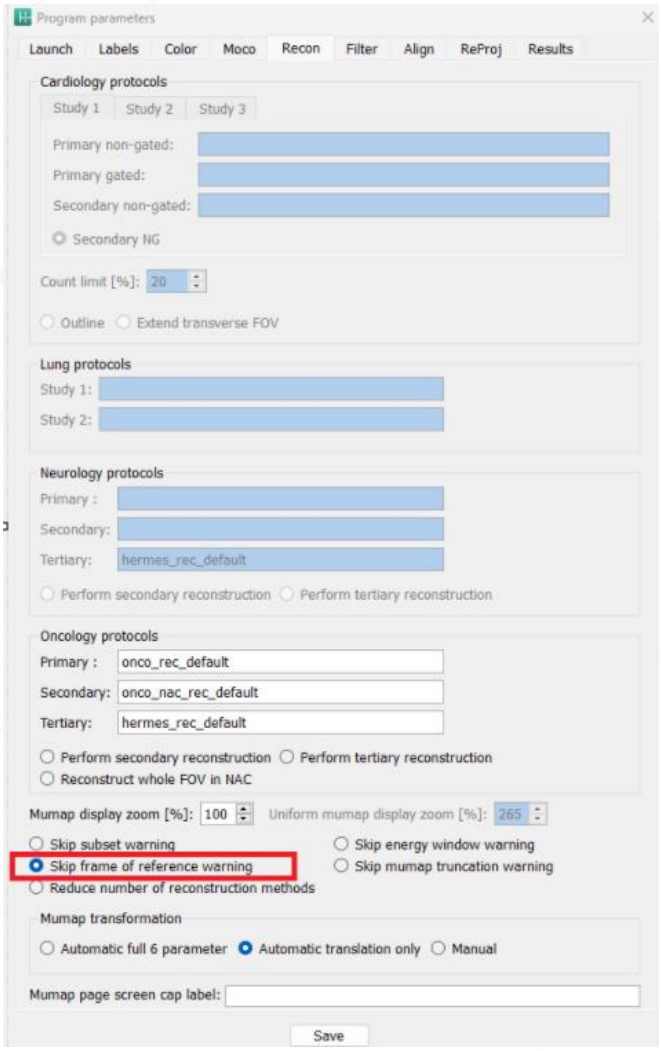
So vermeidet man dieses Problem

In jedem Fall 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 Fehlausrichtung von SPECT zu CT gewarnt werden, darf die Optionsschaltfläche „Skip Frame of Reference warning (Frame of reference-Warnung überspringen)“ nicht aktiviert sein.

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 unten angezeigte Symbol in der oberen rechten Ecke 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 wie unten dargestellt aktiviert ist, wird diese Warnung den Benutzern nicht angezeigt.



Die Einstellung der Optionsschaltfläche „Skip Frame of Reference warning (Frame of reference-Warnung überspringen)“ sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie 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.

Benutzeranleitung

Als Hermes Medical Solutions Sicherheitsbeauftragter Ihrer Organisation sind Sie dafür verantwortlich, alle Benutzer über die in diesem FSN enthaltenen Informationen zu informieren. Alle Benutzer müssen diese Anweisungen befolgen, um eine sichere Verwendung des Produkts zu gewährleisten.

Korrekturmaßnahmen

Bei Beachtung dieser Hinweise ist eine sichere Verwendung des Produktes möglich.
Weitere Korrekturmaßnahmen werden in der nächsten Version von Hybrid Recon umgesetzt.
Bis zu dem Zeitpunkt, an dem Ihr Produkt auf den neuesten Stand gebracht wird, ist diese FSN gültig und alle Benutzer müssen darauf aufmerksam gemacht werden.

Support

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Unterstützung benötigen, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren unter:

Global:	support@hermesmedical.com
Kanada:	support.ca@hermesmedical.com
USA:	support.us@hermesmedical.com

Gelesen und verstanden

Der Anhang zu dieser Mitteilung enthält ein Antwortformular, das Sie ausfüllen und an Hermes Medical Solutions zurücksenden, um zu bestätigen, dass Sie den Inhalt dieser FSN gelesen und verstanden haben.
Bitte senden Sie das Formular zurück, indem Sie auf die E-Mail antworten, die Sie mit dieser Mitteilung erhalten haben.

Wir danken Ihnen für Ihre umgehende Beachtung dieser Mitteilung und Ihre Mitarbeit bei der Gewährleistung der weiteren Sicherheit und Wirksamkeit unseres Medizinprodukts.

Mit freundlichen Grüßen

Hanne Grinaker
Beauftragte für Qualität und Regulierung,

Hermes Medical Solutions
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
SCHWEDEN

E-Mail: hanne.grinaker@hermesmedical.com
www.hermesmedical.com

Anhang

Sicherheitshinweis vor Ort – Kundenantwortformular

Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und bestätige, dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe. Ich habe alle Benutzer über das betroffene Produkt innerhalb meiner Organisation informiert bzw. werde sie informieren.

Kundendaten	
Name der Einrichtung des Gesundheitswesens	
Adresse der Einrichtung	
Hybrid Recon Versionsnummer (optional)	
Sicherheitsbeauftragte	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
E-Mail	

Name und Datum

Bitte senden Sie dieses Formular zurück, indem Sie auf die E-Mail antworten, die Sie mit dieser Benachrichtigung erhalten haben.