

Date : 31 octobre 2024
Réf. FSN : FSN0066683

Avis de sécurité (FSN)

Hybrid Recon

Identification du produit

Nom du produit : Hybrid Recon (auparavant inclus dans la suite Hermes Medical Imaging)
Nom commercial : Hermia Reconstruction

Version de Hybrid Recon	Version de la suite Hermia Medical Imaging	Identifiant du produit
5.0.0	5.0.	UDI = (01)00859873006196(8012)005000000
4.0.x*	6.1	Identificateur du produit: 00859873006158

*x indique n'importe quel patch de 4.0.

Si le nom du produit mentionne n'importe quelle versions du logiciel Hybrid Recon cité ci-haut, ainsi qu'un numéro d'indentifiant de produit correspondant, cet avis de sécurité s'applique.

Instructions pour identifier si votre produit est affecté par cet avis (FSN):

Ouvrez votre application Hybrid Recon avec n'importe quelle étude SPECT (TOMO). Pour toutes les versions du logiciel Hybrid Recon, le numéro de version est affiché dans la barre de titre de l'application. Suivez les instructions ci-dessous pour ouvrir la boîte À Propos, afin d'afficher les information d'identification de votre application :

Dans la version 5.0.0, cliquer sur l'icône d'information tel qu'affiché ci-dessous, situé dans le coin supérieur droit de votre fenêtre.



Dans la version 4.0.6, cliquer sur l'icône HERMIA tel qu'affiché ci-dessous, situé dans le coin supérieur gauche de votre fenêtre.



Pour toutes versions logiciel précédent 4.0.6, les informations d'indentification du produit seront affiché en cliquant sur l'icône de la compagnie, situé dans le coin supérieur gauche de la fenêtre.



Si l'information sur le produit indique l'une des versions ci-dessus répertoriées d'Hybrid Recon avec l'identificateur de produit correspondant, alors cet avis de sécurité s'applique.

Identification du problème

Lors de la reconstruction d'une étude d'une étude SPECT/CT, dans certains cas, les séries SPECT et CT ne sont pas correctement alignées. Cela peut être dû à des acquisitions effectuées séparément ou au fait que l'opérateur de la caméra a réinitialisé le point de référence CT (**landmark**) entre les acquisitions SPECT et CT. Normalement, l'application Hybrid Recon avertit l'utilisateur si les cadres de référence ne correspondent pas, mais dans certaines configurations, ce message d'avertissement pourrait avoir été désactivé.

Si ces conditions sont remplies, alors la reconstruction du SPECT pourrait ne pas être correctement alignée au CT. Ceci sera visible lors de l'affichage du QC de coregistration initial et lors de l'affichage final, mais il se pourrait que ce désalignement passe inaperçu lors de la reconstruction.

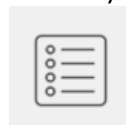
Comment éviter le problème

Lors de toute reconstructions l'utilisateur doit vérifier la coregistration entre le SPECT et le CT en inspectant soigneusement les images fusionnées lors de la reconstruction.

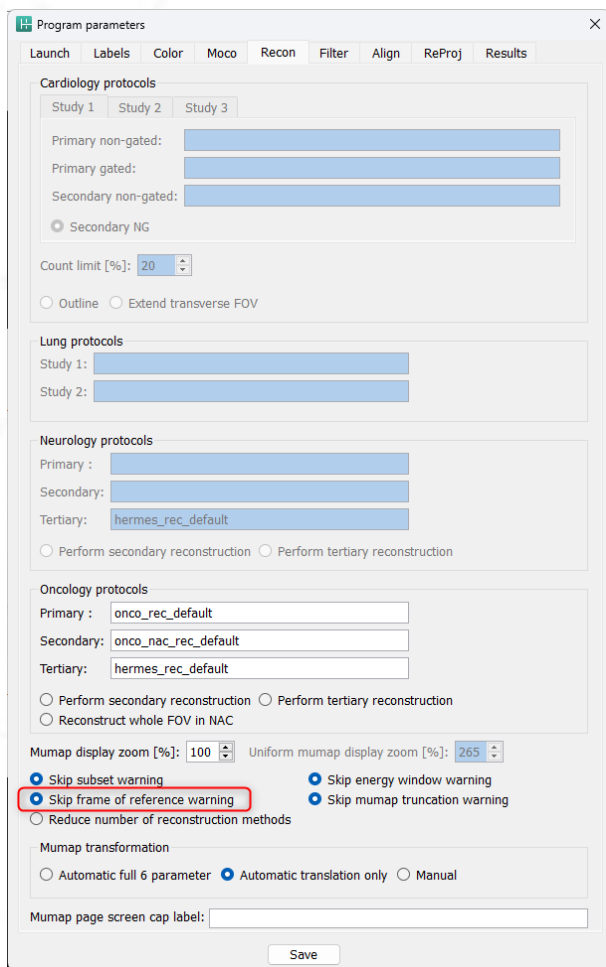
Pour vous assurez d'être averti lorsqu'il y a un possible désalignement entre l'étude SPECT et CT, le bouton radio « Skip Frame Of Reference warning » doit être désactivé.

Le bouton radio « Skip Frame of Reference warning » se trouve dans la fenêtre « Paramètres du programme (*Program Parameters*) ». Vous pouvez ouvrir les « Paramètres du programme » en cliquant sur l'icône affiché ci-dessous situé dans le coin supérieur droit de l'application.

se trouve dans la fenêtre « Program Parameters » (bouton dans le coin supérieur droit de la fenêtre).



Cliquez sur l'onglet « Recon » et chercher la case d'option « Skip Frame of Reference warning ». Si le bouton est « activé », tel qu'affiché ci-dessous, cet avertissement ne sera pas affiché aux utilisateurs.



Program parameters

Launch Labels Color Moco Recon Filter Align ReProj Results

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: []

Save

Le paramètre du bouton radio « Skip Frame Of Reference warning » doit être vérifié pour tous les flux de travail, afin de s'assurer qu'il est « désactivé » pour chacun d'entre eux – Oncologie, Neurologie, Cardiologie et Poumons.

Veuillez contacter le support de Hermes Medical Solutions si vous n'avez pas les permissions nécessaires à l'application des changements requis.

Instructions aux utilisateurs

En tant que personne-ressource répertorié par Hermes Medical Solutions pour la sécurité dans votre organisation, vous êtes responsable d'informer tous les utilisateurs des informations contenues dans cet avis. Tous les utilisateurs doivent agir conformément à ces instructions pour assurer une utilisation sûre du produit.

Mesures correctives

En suivant cette notification, le produit peut être utilisé en toute sécurité.

D'autres mesures correctives seront mises en œuvre dans la prochaine version de Hybrid Recon.

Jusqu'à ce que votre produit ait été mis à jour, cet avis s'applique et tous les utilisateurs doivent être informés de celui-ci.

Prise en charge

Si vous avez des questions ou nécessitez de l'assistance supplémentaire, n'hésitez pas à nous contacter aux adresses courriels suivantes :

Généralités : support@hermesmedical.com

Canada: support.ca@hermesmedical.com

États-Unis : support.us@hermesmedical.com

Lire et comprendre

L'annexe du présent avis contient un formulaire de réponse que vous pouvez remplir et retourner à Hermes Medical Solutions pour confirmer que vous avez lu et compris le contenu de cet avis.

Veuillez retourner le formulaire en répondant au courriel que vous avez reçu avec cet avis.

Nous apprécions votre attention rapide à cet avis et votre coopération pour assurer la sécurité et l'efficacité continues de notre dispositif médical.

Salutations

Hanne Grinaker

Chef de la qualité et de la réglementation

Solutions médicales Hermès
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
Suède

Courriel : hanne.grinaker@hermesmedical.com
www.hermesmedical.com

Annexe

Avis de sécurité sur le terrain – Formulaire de réponse aux clients

Je confirme la réception de l'avis de sécurité, que j'ai lu et compris son contenu. J'ai informé / informerai tous les utilisateurs du logiciel concerné au sein de mon organisation.

Détails du client	
Nom de l'organisation de soins de santé	
Adresse de l'organisation	
Numéro de version Hybrid Recon (facultatif)	
Nom de la personne-ressource en matière de sécurité	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Courriel	

Nom et date

Ce formulaire doit être retourné en répondant à l'e-mail que vous avez reçu avec cet avis.