

Data: 04 novembre 2024

Rif. FSN: FSN0066683

Nome del documento: P21-092-02 Avviso di sicurezza sul campo FSN0066683

# Avviso di sicurezza sul campo (FSN) Hybrid Recon

## Identificazione del prodotto

Nome del prodotto: Hybrid Recon (facente parte, in precedenza, della Hermes Medical Imaging Suite)

Nome commerciale: Hermia Reconstruction

Versione di Hybrid Recon	Versione della Hermes Medical Imaging Suite	Identificatore del dispositivo
5.0.0	N/D	UDI = (01)00859873006196(8012)005000000
4.0.x*	6.1	Identificatore del dispositivo: 00859873006158

\*x indica qualsiasi patch di 4.0.

Se l'etichetta del prodotto indica una delle versioni precedenti di Hybrid Recon con l'identificatore del dispositivo appartenente, allora viene applicato il presente FSN.

### ***Istruzioni per identificare se il prodotto è interessato dal presente FSN:***

Aprire l'applicazione Hybrid Recon con qualsiasi studio SPECT.

In tutte le versioni di Hybrid Recon, il numero di versione del software viene visualizzato nella barra del titolo dell'applicazione. Seguire le istruzioni qui di seguito per aprire la casella "About" (Informazioni) in modo da visualizzare l'etichetta del prodotto per l'applicazione:

Nella versione 5.0.0, fare clic sull'icona Informazioni visualizzata qui di seguito, nell'angolo in alto a destra della finestra.



Nella versione 4.0.6, fare clic sull'icona HERMIA visualizzata qui di seguito, nell'angolo in alto a sinistra della finestra.



Nelle versioni precedenti alla 4.0.6, l'etichetta del prodotto viene visualizzata facendo clic sull'icona dell'azienda, situata nell'angolo in alto a sinistra della finestra.



## Problema identificato

Durante la ricostruzione di uno studio SPECT-CT, in alcuni casi, le serie SPECT e TC non sono allineate correttamente. Ciò può essere dovuto ad acquisizioni eseguite separatamente, oppure al fatto che l'operatore addetto alla camera ha reimpostato il punto di riferimento (landmark) tra acquisizioni SPECT e TC. In genere, l'applicazione Hybrid Recon avverte l'utente se i frame di riferimento non corrispondono; tuttavia, in alcune configurazioni tale messaggio di avviso può essere disattivato.

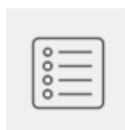
Nel caso si verificassero queste condizioni, la ricostruzione SPECT potrebbe non essere allineata correttamente a quella TC. Ciò sarà spesso evidente durante la visualizzazione fusa iniziale del controllo qualità e durante la revisione finale, ma esiste una piccola possibilità che possa passare inosservata.

## Come evitare il problema

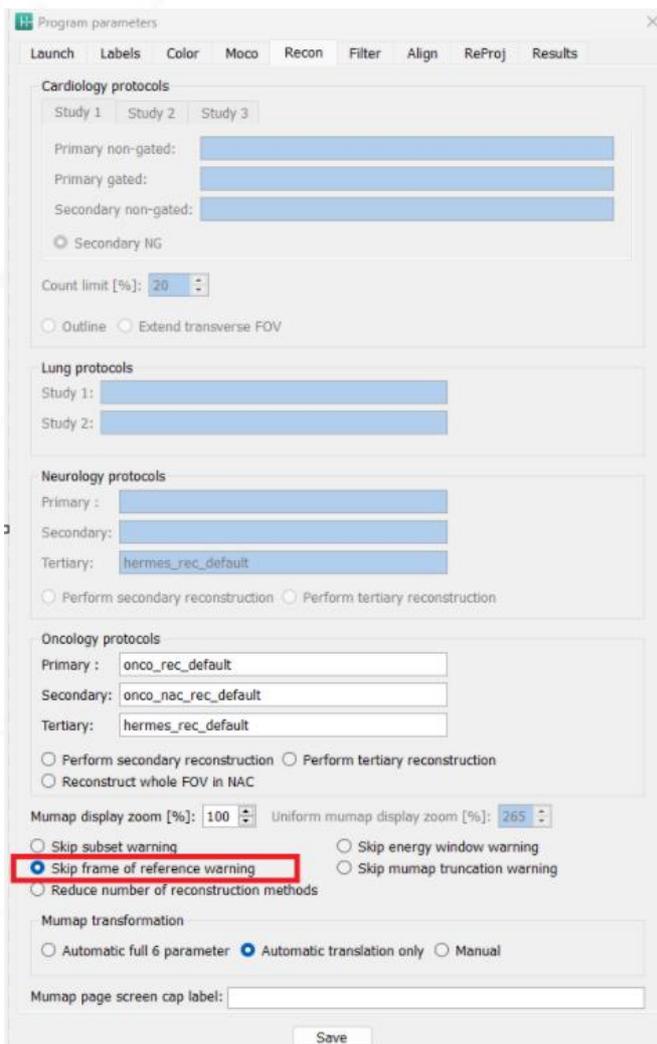
In tutti i casi, l'utente deve verificare il corretto allineamento tra SPECT e TC ispezionando accuratamente le immagini fuse durante la ricostruzione.

Per assicurarsi di essere avvisati di un possibile disallineamento tra SPECT e TC, il pulsante di scelta "Skip Frame of Reference warning" (Ignora avviso frame di riferimento) non sarà attivato.

Il pulsante di scelta "Skip Frame of Reference warning" si trova nella finestra "Program Parameters" (Parametri del programma). È possibile aprire la finestra "Program Parameters" facendo clic sull'icona visualizzata qui di seguito, nell'angolo in alto a destra dell'applicazione.



Accedere alla scheda "Recon" e trovare il pulsante di scelta "Skip Frame of Reference warning". Se l'impostazione del pulsante è "on" come mostrato qui di seguito, questo avviso non verrà mostrato agli utenti.



È necessario verificare l'impostazione del pulsante di scelta "Skip Frame of Reference warning" per assicurarsi che sia "off" per ciascun flusso di lavoro: Oncologia, Neurologia, Cardiologia e Polmone.

Contattare l'assistenza di Hermes Medical Solutions qualora non si disponesse dell'autorizzazione per apportare le modifiche richieste.

## Istruzioni per gli utenti

Spetta al referente di Hermes Medical Solutions addetto alla sicurezza nell'organizzazione trasmettere a tutti gli utenti le informazioni contenute nel presente FSN. Tutti gli utenti devono agire in conformità alle presenti istruzioni, in modo da garantire un uso sicuro del prodotto.

## Azioni correttive

Aderendo alla presente notifica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro. Ulteriori azioni correttive verranno implementate nella versione successiva di Hybrid Recon. Finché il prodotto non sarà aggiornato, si applica il presente FSN e tutti gli utenti devono esserne informati.

## Assistenza

In caso di domande, oppure qualora servisse ulteriore assistenza, è possibile contattarci ai seguenti indirizzi:

Generale: [support@hermesmedical.com](mailto:support@hermesmedical.com)  
Canada: [support.ca@hermesmedical.com](mailto:support.ca@hermesmedical.com)  
USA: [support.us@hermesmedical.com](mailto:support.us@hermesmedical.com)

## Letto e compreso

L'Appendice del presente avviso contiene un modulo di risposta da compilare e restituire a Hermes Medical Solutions, in modo da confermare di aver letto e compreso il contenuto del presente FSN.

Restituire il modulo rispondendo all'e-mail ricevuta con questo avviso.

Apprezziamo la Sua tempestiva attenzione a proposito del presente avviso e la Sua collaborazione nel garantire la sicurezza e l'efficacia continue del nostro dispositivo medico.

Cordiali saluti,

**Hanne Grinaker**  
***Manager qualità e affari regolatori***

Hermes Medical Solutions  
Strandbergsgatan 16  
112 51 Stoccolma  
SVEZIA

E-mail: [hanne.grinaker@hermesmedical.com](mailto:hanne.grinaker@hermesmedical.com)  
[www.hermesmedical.com](http://www.hermesmedical.com)

## Appendice

### Avviso di sicurezza sul campo – Modulo di risposta del cliente

Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto. Ho informato / informerò tutti gli utenti del prodotto interessato all'interno della mia organizzazione.

Dettagli del cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Numero della versione di Hybrid Recon (facoltativo)	
Nome del contatto addetto alla sicurezza	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
E-mail	

### Nome e data

-----

*Questo modulo deve essere restituito rispondendo all'e-mail ricevuta con il presente avviso.*