

HERMIA



PRODUKTBEMÆRKNINGER

Hybrid Viewer 7.1.1



Dokumentnavn: P31-169 Produktbemærkninger Hybrid Viewer 7.1.1 Rev.2_DK
Dokumentets revisionsdato: 12/17/2024

Disse produktbemærkninger informerer brugerne om nyheder og forbedringer i Hybrid Viewer 7.1.1 samt eventuelle kendte problemer, de skal være opmærksomme på.

Dette er et elektronisk dokument, og en kopi af dette kan downloades fra www.hermesmedical.com/ifu. Papirudgaver af brugsanvisningen, systemmiljøkravene og produktbemærkningerne er gratis (svarende til antallet af købte licenser) og kan udleveres på anmodning.

Produktbemærkningerne og selve softwaren til det medicinske udstyr er beskyttet af ophavsret, og alle rettigheder forbeholdes Hermes Medical Solutions. Hverken softwaren eller manualen må kopieres eller på anden måde gengives uden forudgående skriftligt samtykke fra Hermes Medical Solutions, som forbeholder sig retten til at foretage ændringer og forbedringer af softwaren og manualen til enhver tid.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logotypen* og SUV SPECT* er varemærker tilhørende Hermes Medical Solutions AB.

Tredjepartsvaremærker som anvendt heri tilhører deres respektive ejere, som ikke er tilknyttet Hermes Medical Solutions.

*Med forbehold for registrering på nogle markeder

Indholdsfortegnelse

1	INTRODUKTION	3
1.1	TILKNYTTET DOKUMENTATION	3
1.2	KLAGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER	3
2	NYHEDER OG FORBEDRINGER	4
2.1	NYE FUNKTIONER IMPLEMENTERET I HYBRID VIEWER 7.0.....	4
2.2	NYE FUNKTIONER IMPLEMENTERET I HYBRID VIEWER 7.1.....	4
2.3	FEJLRETTELSE OG MINDRE FORBEDRINGER FORETAGET I VERSION 7.0.2.....	4
2.4	FEJLRETTELSE OG MINDRE FORBEDRINGER FORETAGET I VERSION 7.1.1.....	5
3	KENDTE PROBLEMER	6
4	KONTAKTOPLYSNINGER	9
4.1	PRODUCENTENS KONTAKTOPLYSNINGER	9
4.2	REPRÆSENTANTER.....	9
4.3	DATTERSELSKABER.....	9

1 INTRODUKTION

Dette dokument indeholder de offentlige produktbemærkninger til Hybrid Viewer 7.1.1. Det indeholder også en liste over nye funktioner, forbedringer og fejlrettelser siden sidste udgivelse, 6.1.4.

Dokumentet indeholder desuden kendte problemer. Alle brugere skal være bekendt med disse kendte problemer. Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål til indholdet.

1.1 Tilknyttet dokumentation

- P31-162 Brugsanvisning Hybrid Viewer 7.1.1 Rev.2
- PC-007 System Environment Requirements, gældende revision kan findes på www.hermesmedical.com/ifu.

Brugsanvisningen indeholder de grundlæggende oplysninger, der er nødvendige for at konfigurere applikationen efter dine egne præferencer.

En brugervejledning i softwaren er tilgængelig fra hjælpefunktionen i selve softwaren.

Advarselsmeddelelser er nu angivet i både brugsanvisningen og brugervejledningen. Advarselsmeddelelserne beskriver tydeligt tilsigtede brugere, begrænsninger i softwaren og risikoen ved at foretage ændringer i softwaren.

1.2 Klager og alvorlige hændelser

Rapportér hændelser og fejl til vores support, se *Kontaktoplysninger*.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten.

Afhængigt af gældende regler kan det også være nødvendigt at indberette hændelser til de nationale myndigheder. I Den Europæiske Union skal alvorlige hændelser indberettes til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, som brugeren og/eller patienten tilhører.

Hermes Medical Solutions modtager gerne feedback fra læserne af denne manual. Rapportér eventuelle fejl i indhold eller typografi og forslag til forbedringer til vores support, se *Kontaktoplysninger*.

2 NYHEDER OG FORBEDRINGER

Denne udgivelse sikrer kompatibilitet med nye kameramodeller, fuld kapacitet og robust behandling.

2.1 Nye funktioner implementeret i Hybrid Viewer 7.0

Følgende nye funktioner introduceres i denne udgivelse:

- DMSA: understøtter nu automatisk oprettelse af regioner, bevægelseskorrektion til dynamiske undersøgelser og understøttelse af SPECT-undersøgelser
- Renogram: Analyse af geometrisk middelværdi for postmiktureringsdynamik
- Renogram: Fanen "Combine" [kombiner] understøtter nu separate markører for hver undersøgelse
- Gastrisk tømning: Mulighed for at oprette et billedlayout til planundersøgelser
- Gastrisk tømning: Ekstra beregninger fra Nottingham University Hospital
- Organdosimetri: Mulighed for at læse regioner, der er tegnet i Affinity
- Pseudoplanbilleder af lungerne kan nu genereres fra en undersøgelse med tomografisk optagelse uden brugerinteraktion
- Foretag skærmoptagelse uden patientinformation, mens du stadig bevarer navnet på skærmen
- Understøttelse af læsning og skrivning af DICOM SEG-filer til PT-undersøgelser
- Neurologi- og kardiologiundersøgelser, der roteres under rekonstruktion med Hybrid Recon, vises nu korrekt
- QC: Beregning af effektivitetsfaktor tilføjet til QC-værktøjer
- Galdeblære: Yderligere markører og I-123-henfaldskorrektion
- Renogram: Analyse af geometrisk middelværdi for postmiktureringsdynamik i forbindelse med nyreundersøgelser
- Bevægelseskorrektion: Mulighed for at gemme begge dobbeltisotopundersøgelser
- Mulighed for at fjerne patientinformation i skærmoptagelser, mens du stadig bevarer navnet på skærmen
- Forskellige forbedringer for at overholde de nye MDR-krav

2.2 Nye funktioner implementeret i Hybrid Viewer 7.1

Følgende nye funktioner introduceres i denne udgivelse:

- Licensunderstøttelse af syngo.via/OpenApps-integration tilføjet.

2.3 Fejlrettelser og mindre forbedringer foretaget i version 7.0.2

Flere fejl rettet og mindre forbedringer i denne udgivelse. Nedenfor er anført et udvalg af forbedringer:

- Renogram: Ny mulighed for altid at springe sidste billede over ved resultatberegninger
- Organdosimetri: Mulighed for at slette ROI'er, der er en del af VOI'er
- Spyt: Optagelsesforhold og relativt optagelsesforhold beregnes nu på grundlag af første dynamik i tofaseundersøgelse
- Leverrest: Ekstra maskeringsvolumener tilføjet og maskeringsfejl rettet
- BRASS: Mulighed for at gemme med kompatibilitet indstillet til "No" [nej] fjernet. Forskellige problemer løst.

- Skjoldbruskkirtel: Mulighed for at vise skjoldbruskkirtelbillede med og uden ROI'er og markørpunkter
- Forskellige forbedringer og rettelser for at opretholde kompatibilitet med de nyeste optagelseskameraer
- Ny funktionalitet betyder hurtigere redigering af flere regioner.
- Forbedring af en række advarselsmeddelelser, som vises i applikationen
- Flere opdateringer i brugerhåndbøgerne
- SUV-værdier, der vises ved hjælp af kugletriangulering, vises nu kun for den aktuelle orientering
- Ønske om DICOM-print- og filmetiketter efterkommes nu
- RenalCurve-indstillingen fjernet

2.4 Fejlrettelser og mindre forbedringer foretaget i version 7.1.1

Der er ikke foretaget fejlrettelser eller forbedringer i denne version.

3 KENDTE PROBLEMER

Der er ingen kendte problemer relateret til patientsikkerhed i denne version af Hybrid Viewer. Nedenfor er et udvalg af åbne kendte problemer, der er relevante for slutbrugerne. Alle problemer er blevet risikoanalyseret og er blevet klassificeret som acceptable.

Generelt

- Ændring af farvekort for fusionerede undersøgelser fungerer ikke som forventet for dosiskort
- Manglende pro.specta-oplysninger i mappings.xml-fil
- Faseforsinkelse (0054|0036) overholdes ikke i dynamisk applikation
- To splash-widgets vises oven på hinanden under en dynamisk fane
- SUV kan ikke beregnes for dynamisk optagelse, der startede før injektion
- Der vises en fejlmeddelelse, når Siemens DICOM Dynamic multi-pass PET-data indlæses
- 2D-ROI-værdi vises ikke ved siden af ROI med 3D-data
- Tilpasning er forkert, når der anvendes statisk fusion med dobbelt isotop.
- Forskellig SUV i trianguleringskugle afhængigt af TCS-visningen for den samme kugle
- Under fanen Pre/post [før/efter] i Hybrid Viewer grupperes VOI'er efter nummer i stedet for navn, så nogle navne vises forkert.

Lagring

- Lagring af hjerte PT-undersøgelse forårsager overløb
- PT-undersøgelse gemt efter rigid registrering med kompatibilitet indstillet til "yes" [ja] kan ikke indlæses
- Etiketproblem i SC ved brug af "commonSeriesUidForPrints"
- Dynamiske data med 3 grupper gemt som 2 grupper efter bevægelseskorrektion

Udskrivning

- Skærmoptagelse indstillet til modalitetstype OT i stedet for SC
- Hurtig udskrivning med 8Fusion-protokollen udskriver kun den første skærm
- Mediso ISO_IR 192-filer ødelægger visse tegn i patientnavnet ved lagring af udskrifter

Arbejdsgange for NM-behandling

Renogram

- Manglende annotation for "Geometric Mean" [geometrisk middelværdi] under fanen Combined [kombineret] i Renogram-arbejdsgang
- Nogle værdier i Renogram-resultattabellen er angivet som NA på visse layoutsider
- Subtraktionsskyder for biskjoldbruskkirtel fungerer ikke, hvis man bruger musehjulet eller klikker på bjælken
- Renogram2-grafen giver ikke mulighed for at vælge "Show all values of a dynamic PM" [vis alle værdier for et dynamisk PM], men viser i stedet et enkelt tidspunkt for de summerede PM-billeder
- Når man indlæser et dynamisk renogram + en dynamisk postmikturering med automatiske nyre-ROI'er slået til, forsvinder ROI'erne ikke, når der udføres bevægelseskorrektion på det cinematisk hovedbillede.
- Renogram-applikation: Patlak-værdier fjernes ikke fra resultattabellen, når Blood ROI fjernes
- Værdier for dynamisk postmikturering afbildes ikke for Renogram 2
- Faste y-akseværdier i Renogram overholdes ikke
- GFR-resultattabellen vises ikke under fanen Flow
- Automatiske regioner slettes ikke efter udførelse af bevægelseskorrektion på renogram

- Synkronisering af Renogram-postmiktureringsstatistik: ROI'er flyttes med billedet under synkroniseringen, når uafhængig kontur pr. beholder er aktiv
- Kan ikke anvende analysen af hældningsrelativ funktion på et dynamisk datasæt med 2 faser
- Aktivitet vises ikke korrekt for undersøgelser, der er gemt fra Hybrid Recon Thyroid and Renal-applikationen (GFR, Arroyo, Bubeck)
- Patlak-værdier fjernes ikke fra resultattabellen, når Blood ROI fjernes

DMSA

- DMSA Duplex Table – manglende stjerne (*) til angivelse af baggrundssubtraktion på Ant/Post/Geomean-resultattitler
- Resultat for nyre med dobbeltanlæg, procentvis bidrag af summerede nyrer virker ikke, hvis kun 1 nyre med dobbeltanlæg
- Pseudoplanar DMSA-scanning fra StarGuide åbnes ikke korrekt i Klassisk DMSA. Manualen angiver ikke, at pixel- og matrixstørrelsen i DMSA-undersøgelsen skal være ens

Gastrisk tømning

- Fanen Gastric Emptying [gastrisk tømning] vises ikke, hvis statisk og dynamisk er markeret

GBEF

- Mulighed for at summere billeder i GBEF skal som standard indstilles til OFF

SeHCAT

- 8-dages analyse i SeHCAT virker ikke
- SeHCAT-beregningen fortsætter som normalt med anvendelse af ikke-standardiseret optagelsesprotokol

Leverrest

- Resterende VOI er ikke begrænset af redigeret lever-VOI, hvis redigering øger leverens størrelse
- Leverrestberegning påvirkes med SUV Spect efter brug af maskering på galdeblæren

Hjerteoversigt

- Hjerteundersøgelser med samme FOR UID (GE MyoSpect 540) kan ikke låses op
- Hjerteoversigt registrerer ikke 2 datasæt, der er optaget samme dag

Skjoldbruskkirtel

- Aktivitet vises ikke korrekt for undersøgelser, der er gemt fra Hybrid Recon Thyroid and Renal-applikationen (GFR, Arroyo, Bubeck)
- Linjer på skjoldbruskkirtel-ROI, når størrelsen øges

Dosimetri

- Radiofarmaceutika læses ikke altid af undersøgelsesheaderen i Dosimetri
- Hvis "pseudo planar" gemmes, når de medregistrerede data gemmes og derefter genindlæses sammen med de medregistrerede data, vises der ingen ROI'er fra xml-filen
- Når vægten af et organ (eller læsion) ændres i Dosimetri, vil den ikke blive angivet korrekt i den endelige rapport.
- Knappen Copy ROIs/VOIs [kopiér ROI'er/VOI'er] i HV Dosimetry bør ikke kopiere regioner, der allerede findes for alle tidspunkter
- Kan ikke indlæse en oprettet xml-fil med den rekonstruerede undersøgelse, når der anvendes en lang etiket til den rekonstruerede undersøgelse

BRASS

- BRASS uden skabelon og MR-undersøgelse producerer forkert isokontur
- BRASS-resultater er forkerte, når der anvendes strengmatching med visse enkelte undersøgelsesprotokoller
- BRASS indlæser den samme undersøgelse to gange, når strengmatching ikke er gemt på forhånd

Lunge V/Q

- Lunge VQ-forhold tager ikke højde for et forskelligt antal projektioner i Vent og Perf ved udførelse af subtraktion/korrektioner
- Grænser forsvinder for Cor/Sag i V-Splash

4 KONTAKTOPLYSNINGER

Kontakt en af nedenstående adresser for service, support, eller hvis du har andre spørgsmål.

4.1 Producentens kontaktoplysninger



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

Generel e-mailadresse:
info@hermesmedical.com

E-mailadresse til support:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Repræsentanter

Autoriserede repræsentanter

Ansvarlig person i Storbritannien
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
England, Storbritannien

**Schweizisk autoriseret
repræsentant** CH REP
CMI-ekspert
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Schweiz

4.3 Datterselskaber

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

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
USA
Tlf.: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc
1155, René-Lévesque O., Suite 2500
Montréal (QC) H3B 2K4
Canada
Tlf.: +1 (877) 666-5675
Fax: +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH
Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Tyskland
Tlf.: +46 (0)819 03 25