

HERMIA



NOTE DI RILASCIO

Hybrid Viewer 7.0.2

Nome del documento: P31-108 Note di rilascio Hybrid Viewer 7.0.2 Rev.1_IT
Data di revisione del documento: 04/16/2024

Queste note di rilascio informano gli utenti delle novità e dei miglioramenti di Hybrid Viewer 7.0.2, come pure di eventuali problemi noti di cui essere a conoscenza.

Si tratta di un documento elettronico, di cui è possibile scaricare una copia all'indirizzo www.hermesmedical.com/ifu. Copie cartacee delle Istruzioni per l'uso, dei Requisiti dell'ambiente di sistema e delle Note di rilascio sono disponibili gratuitamente su richiesta (in quantità pari al numero di licenze acquistate).

Le Note di rilascio e il software per dispositivi medici stesso sono protetti da copyright e tutti i diritti sono riservati a Hermes Medical Solutions. Né il software né il manuale possono essere copiati o altrimenti riprodotti senza il consenso preliminare per iscritto di Hermes Medical Solutions, che si riserva il diritto di apportare modifiche e migliorie al software e al manuale in qualsiasi momento.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, il logo HERMIA* e SUV SPECT* sono marchi depositati di Hermes Medical Solutions AB.

I marchi depositati di terzi, utilizzati nel presente documento, sono di proprietà dei rispettivi proprietari, che non sono affiliati a Hermes Medical Solutions.

*Soggetto a registrazione in alcuni mercati



Sommario

- 1 INTRODUZIONE 3**
 - 1.1 DOCUMENTAZIONE ASSOCIATA3
 - 1.2 RECLAMI E INCIDENTI GRAVI3
- 2 NOVITÀ E MIGLIORAMENTI..... 4**
 - 2.1 NUOVE FUNZIONALITÀ IMPLEMENTATE IN HYBRID VIEWER 7.0.14
 - 2.2 PROBLEMI RISOLTI E MIGLIORAMENTI MINORI NELLA VERSIONE 7.0.1.....5
- 3 PROBLEMI NOTI 6**
- 4 INFORMAZIONI DI CONTATTO 8**
 - 4.1 INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL PRODUTTORE.....8
 - 4.2 RAPPRESENTANTI8
 - 4.3 SOCIETÀ AFFILIATE.....8
- 5 APPENDICE 1 - PROBLEMI SEGNALATI RISOLTI 9**
 - 5.1 PROBLEMI RISOLTI9
 - 5.2 MIGLIORAMENTI.....11

1 INTRODUZIONE

Questo documento contiene le Note di rilascio pubbliche per Hybrid Viewer 7.0.1. Fornisce un elenco di novità in materia di funzionalità, miglioramenti e correzioni di problemi rispetto all'ultima versione, 6.1.4.

Il documento include inoltre i problemi noti. Ogni utente deve familiarizzare con tali problemi noti. Per qualsiasi domanda sul contenuto, contattare il produttore.

1.1 Documentazione associata

- P31-104 Istruzioni per l'uso Hybrid Viewer 7.0.2 Rev.1
- PC-007 Requisiti dell'ambiente di sistema; una revisione applicabile è reperibile all'indirizzo www.hermesmedical.com/ifu.

Le Istruzioni per l'uso contengono le informazioni di base necessarie per configurare l'applicazione in base alle proprie preferenze.

Una guida per l'utente, destinata ad assistere gli utenti nell'uso del software, è disponibile nella funzione Help (Guida) del software stesso.

I messaggi di avvertimento sono adesso elencati sia nelle Istruzioni per l'uso, sia nella guida per l'utente. I messaggi di avvertimento descrivono con chiarezza gli utenti previsti, le limitazioni del software e i rischi derivanti da eventuali modifiche apportate al software.

1.2 Reclami e incidenti gravi

Segnalare incidenti ed errori al nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore.

A seconda delle normative applicabili, potrebbe essere inoltre necessario segnalare gli incidenti alle autorità nazionali. Per l'Unione Europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Hermes Medical Solutions è lieta di ricevere feedback dai lettori del presente manuale, che sono pregati di segnalare eventuali errori tipografici o di contenuto e suggerimenti per migliorare il nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

2 NOVITÀ E MIGLIORAMENTI

Questa versione garantisce la compatibilità con i nuovi modelli di telecamera e la possibilità di utilizzare l'attrezzatura a pieno regime con un'elaborazione robusta.

2.1 Nuove funzionalità implementate in Hybrid Viewer 7.0.2

Qui di seguito sono riportate le principali nuove funzionalità introdotte in questa versione:

- DMSA: adesso supporta la creazione automatica delle regioni, la correzione del movimento per gli studi dinamici e l'assistenza per gli studi SPECT
- Renogramma: analisi della media geometrica per la dinamica post-minzione
- Renogramma: adesso la scheda "Combine" (Combina) supporta marcatori separati per ogni studio
- Svuotamento gastrico: possibilità di creare un layout di immagine per gli studi planari
- Svuotamento gastrico: calcoli aggiuntivi del Nottingham University Hospital
- Dosimetria degli organi: possibilità di leggere le regioni disegnate in Affinity
- Adesso le immagini polmonari pseudoplanari possono essere generate da uno studio di acquisizione tomografica senza l'interazione dell'utente
- Creazione di acquisizioni di schermate senza informazioni sul paziente, pur mantenendo il nome sullo schermo
- Supporto per la lettura e la scrittura di file DICOM SEG per studi del paziente
- Adesso gli studi di neurologia e cardiologia ruotati durante la ricostruzione con Hybrid Recon vengono visualizzati correttamente
- QC: aggiunto il calcolo del fattore di efficienza agli strumenti di controllo della qualità
- Cistifellea: Marcatori aggiuntivi nell'applicazione Frazione di eiezione della cistifellea e Inclusione dell'opzione di correzione del decadimento I-123 per la frazione di eiezione della cistifellea
- Renogramma: Analisi della media geometrica per la dinamica post minzione nell'applicazione del renogramma
- Correzione del movimento: Possibilità di salvare entrambi gli studi su isotopi doppi dopo la correzione del movimento
- Opzione per rimuovere le informazioni sul paziente nelle acquisizioni di schermate, pur mantenendo il nome sullo schermo
- Vari miglioramenti per la conformità ai nuovi requisiti

2.2 Problemi risolti e miglioramenti minori nella versione 7.0.2

In questa versione sono stati risolti vari problemi e sono stati apportati miglioramenti minori. Qui di seguito è elencata una selezione di problemi:

- Renogramma: nuova opzione per saltare sempre l'ultimo frame per i calcoli dei risultati
- Dosimetria degli organi: possibilità di eliminare le ROI che fanno parte di VOI
- Salivare: adesso i rapporti di assorbimento e di assorbimento relativo sono calcolati sulla prima dinamica dello studio a fase doppia
- Fegato residuo: sono stati aggiunti ulteriori volumi di mascheratura e risolti problemi di mascheratura
- BRASS: è stata rimossa l'opzione per salvare con la compatibilità impostata su "No". Risolti vari problemi.
- Tiroide: opzione per visualizzare l'immagine della tiroide con e senza ROI e punti dei marcatori
- Vari miglioramenti e correzioni per mantenere la compatibilità con le telecamere di acquisizione più recenti
- Nuova funzionalità per la funzione "Edit" (Modifica), per velocizzare le modifiche di più regioni
- Sono stati migliorati alcuni messaggi di avvertimento emessi dall'applicazione
- Numerosi aggiornamenti nei manuali per l'utente
- Adesso i valori SUV visualizzati utilizzando la triangolazione sferica vengono visualizzati soltanto per l'orientamento attuale
- Adesso le etichette per i filmati e per la stampa DICOM sono rispettate
- Rimossa l'opzione "RenalCurve" (Curva renale)

Per un elenco completo dei problemi segnalati risolti, consultare l'Appendice 1.

3 PROBLEMI NOTI

In Hybrid Viewer non esistono problemi noti relativi alla sicurezza del paziente.

Altri problemi noti:

Numero di caso SF	Riepilogo	Componenti	Versioni interessate
50856	ROI doppie nello svuotamento gastrico in caso di caricamento dal risultato		7.0
48660	Risultato dei reni duplex, il contributo percentuale dei reni sommati non funziona con un unico rene duplex	Analisi DMSA	7.0
57991	Asterisco che conferma la sottrazione dello sfondo mancante nella tabella "Duplex Results" (Risultati duplex)	Analisi DMSA	7.0, 6.1.4
58248	Splash cardiaco che non rileva 2 set di dati acquisiti nello stesso giorno	Cardiaci	7.0, 6.1.4
53933	Gli studi cardiaci con lo stesso UID FOR (GE MyoSpect 540) non possono essere sbloccati	Cardiaci	6.1.4
53679	Il calcolo SeHCAT procede normalmente quando vengono utilizzate varie durate di acquisizione	SeHCAT	6.1.4
53516	Problema con più widget panoramici sulla stessa scheda.	Panoramica dinamica	6.1.4
53508	SPECT DICOM dinamica per GE StarGuide non è supportata		6.1.4
53437	Dati dinamici a 3 gruppi salvati come 2 gruppi dopo la correzione del movimento	Correzione del movimento	6.1.4
53128	La nuova opzione per sommare i frame in GBEF dovrebbe essere disattivata per impostazione predefinita	Analisi della cistifellea	6.1.4
51659	VOI residuo non vincolato dal VOI epatico modificato se la modifica aumenta le dimensioni del fegato	Funzione del fegato residuo	6.1.4
49545	Bug minore di modifica ROI		6.1.4
49532	File XML vuoti/Hybrid Dosimetry che non riconoscono lo studio e il formato XML	Dosimetry	6.1.4
49479	La stampa rapida sul protocollo 8Fusion acquisisce soltanto la prima schermata (4 studi)	Stampa	6.1.4
48627	Il valore della ROI 2D non viene visualizzato accanto alla ROI con i dati 3D	ROI / VOI	6.1.4
49698	Problema di etichetta nell'acquisizione delle schermate utilizzando "commonSeriesUidForPrints"	Stampa	6.1.3
47701	Lo studio del paziente salvato dopo la registrazione rigida con la compatibilità impostata su "Yes" (Sì) non può essere caricato	Sincronizzazione	6.1.3
47390	Problema con l'impostazione dello spessore della fetta, che deve seguire quando viene aperta una finestra a comparsa a schermo intero, anche scorrendo		6.1.3
47188	Appare un messaggio d'errore durante il caricamento dei dati PET multi-pass dinamici DICOM Siemens		6.1.3

Numero di caso SF	Riepilogo	Componenti	Versioni interessate
47059	Il SUV non può essere calcolato per l'acquisizione dinamica iniziata prima dell'iniezione.		6.1.3
43411	Acquisizione della schermata impostata sul tipo di modalità OT invece di SC	Stampa	6.1.3
46175	Quando vengono utilizzate la sfera di triangolazione o la sfera VOI rapida, il valore SUV varia a seconda della vista		6.1.2
43579	I nomi VOI della scheda Pre/Post vengono compilati in modo errato: al loro posto viene utilizzato il numero VOI	ROI / VOI	6.1
42972	Il radiofarmaco non viene sempre letto dall'intestazione dello studio in Dosimetry	Dosimetry	6.1
42081	Quando viene modificato il peso di un organo (o di una lesione) in Dosimetry, non verrà indicato correttamente nel rapporto finale.	Dosimetry	6.1
37193	La dimensione della finestra non viene ridotta durante il caricamento		6, 5.0.2
37721	Si verifica spesso il crash dell'applicazione Dosimetry	Dosimetry	5.1
35353	BRASS senza modello, lo studio RM produce un isocontorno errato	Brass	5.1
34958	Il salvataggio dello studio PT cardiaco provoca un overflow		5.1
33920	Quando viene utilizzato il tema scuro, l'intestazione della stampante è ancora bianca quando viene eseguita una stampata		5.1
39312	Impossibile applicare l'analisi della funzione relativa alla pendenza su un set di dati dinamico a 2 fasi	Renogramma	5

4 INFORMAZIONI DI CONTATTO

Contattare uno degli indirizzi riportati qui sotto per ricevere assistenza o supporto, oppure in caso di eventuali altri dubbi e domande.

4.1 Informazioni di contatto del produttore



Sede centrale
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stoccolma
SVEZIA
Tel: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Indirizzo e-mail generale:
info@hermesmedical.com

Indirizzi e-mail di assistenza:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Rappresentanti

Rappresentanti autorizzati

Responsabile per il Regno Unito
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Inghilterra, Regno Unito

Rappresentante autorizzato per la

Svizzera CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basilea
Svizzera

4.3 Società affiliate

Hermes Medical Solutions Ltd
York Suite, 7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Londra WC2E 8PS
Regno Unito
Tel: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc
710 Cromwell Drive, Suite A
Greenville, NC27858
Stati Uniti
Tel: +1 (866) 437-6372
Fax: +1 (252) 355-4381

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

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

5 APPENDICE 1 - PROBLEMI SEGNALATI RISOLTI

5.1 Problemi risolti

Numero di caso SF	Riepilogo	Componenti
18881	Il clic triangolare su MIP non mostra sempre la posizione corretta in Hybrid Viewer	Triangolazione
19304	La ridenominazione in "Change Selection" (Cambia selezione) deve essere disabilitata per gli studi dinamici	
25965	La rotazione di 2 studi registrati provoca la perdita della sincronizzazione	Sincronizzazione
29926	Bug del marcatore "punto" nella macro HV, non funziona come previsto	Macro
30307, 31173	Quando viene tracciata la curva della vescica urinaria, si riceve un messaggio sul tempo di residenza della vescica urinaria che è maggiore del tempo di residenza WBD	Dosimetry
30660	La vista non si aggiorna quando viene utilizzata la triangolazione in modalità VOI rapida	ROI rapida
30851	Il rapporto specifico e la trama del punteggio Z non vengono aggiornati quando si fa clic su "Apply Camera Correction" (Applica correzione telecamera)	Brass
31006	Uso dell'opzione "Resize" (Ridimensiona) come riferimento durante la sincronizzazione con la registrazione rigida riduce il volume NM/PT	Sincronizzazione
31009	Rapporti salvati come PNG anziché DICOM quando viene selezionata l'opzione "Automatic Save Report" (Salvataggio automatico rapporto)	Brass
31010	Aggiunta della "deviazione" alla descrizione della serie esistente quando viene salvata la mappa "Deviation" (Deviazione)	Brass
31290	2 bug durante il salvataggio dalla finestra di sincronizzazione in "Motion correction" (Correzione del movimento)	Correzione del movimento
32184, 40768	Gli studi salvati con la compatibilità impostata su "No" non sono allineati correttamente	Brass
32404	L'opzione "Independent contour per bin" (Contorno indipendente per contenitore) provoca un comportamento errato quando sono caricati più studi dinamici	Renogramma
34090	La dosimetria dell'organo dipende dalla lunghezza della scansione per il calcolo della frequenza di conteggio	Dosimetry
35365	L'opzione "Modify Color" (Modifica colore) in "Print to absolute" (Stampa in assoluto) non funziona con i protocolli che hanno un widget di acquisizione delle schermate	
36103	La durata effettiva del frame viene salvata in modo errato dopo la traslazione o la rotazione	DICOM
36659	Il database "Isocountour Datscan Earl" non viene visualizzato nella scheda "Splash" (se impostato come predefinito)	Brass

Numero di caso SF	Riepilogo	Componenti
38094	La curva renale si avvia tre volte quando vengono immesse serie dinamiche combinate	Renogramma
38123	I marcatori sono condivisi nell'opzione "Compare" (Confronta) del renogramma	Renogramma
39337	L'analisi delle porte GFR è influenzata dalle impostazioni di correzione della profondità della curva	Renogramma
39384, 41504	La statica appare tagliata dopo l'allineamento semiautomatico	Sincronizzazione
40477	Bug della sfera VOI rapida 3D in modalità a schermo intero	
40525	Corrispondenza delle stringhe di studio del transito	Analisi esofagea
41247	La barra degli strumenti scompare dalla finestra a schermo intero	ROI rapida
42894	Quando la TC viene caricata, il testo del fattore di normalizzazione è illeggibile nell'applicazione di sottrazione della paratiroide	Analisi della paratiroide
43967	HV non visualizza tutti i file delle statistiche PET	
44017	Quando viene utilizzato il comando "Combine" (Combina) nel renogramma, l'ultimo valore del frame non viene ricaricato nella scheda "Combine"	
44189	La stampa rapida dovrebbe stampare il layout corrente, anche se nessun layout ha l'opzione "Print" (Stampa) selezionata nella scheda "Report" (Rapporto) delle proprietà dell'utente	Brass
44529	GBEF: i marcatori "Meal" (Pasto) e "Post Meal" (Post pasto) non restano "attivati" dopo il salvataggio	Analisi della cistifellea
48107	Frazione di eiezione della cistifellea: il nome modificato della ROI non è rispettato nella legenda della trama	Analisi della cistifellea
48208	Il titolo del grafico del renogramma include sempre "Vascular Background Subtraction" (Sottrazione dello sfondo vascolare) anche quando la sottrazione vascolare è disattivata	Renogramma
48297	I valori "Post Miction" (Post minzione) non sono allineati nel file dei risultati quando vengono caricate 2 PET dinamiche (viene utilizzata soltanto la post)	
48400	Si verifica un crash con lo strumento di misurazione durante l'eliminazione nella scheda "Screencap" (Acquisizione schermata)	
48432	Svuotamento gastrico: nessun punto viene visualizzato sulla trama quando è selezionato l'adattamento "None" (Nessuno); i risultati non vengono corretti per il decadimento	Analisi gastrica
48445	Ritenzione SUV sulla vista quando viene utilizzata la sfera di triangolazione	
48469, 48496, 48497	Problema con il set di dati durante l'uso del nuovo collimatore GE e l'acquisizione a metà tempo	
48623	Solo per clienti finlandesi: un frame con l'etichetta "Lantio" (Bacino) verrà riconosciuto come anteriore, quindi l'etichettatura da destra a sinistra sarà corretta	
49527	Dosimetria degli organi: impossibilità di eliminare le ROI che fanno	Dosimetry

Numero di caso SF	Riepilogo	Componenti
	parte di VOI	
49954	Sottrazione della paratiroide dei dati Veriton SPECT	Analisi della paratiroide
50015	La soglia del punteggio Z rosso cambia a seconda della scheda	Brass
50470	La dose viene visualizzata in modo errato nella sovrapposizione in Hybrid Viewer	
51255	Gli intervalli normali provenienti da un'altra applicazione vengono visualizzati con il matcher di stringhe	Cuore-mediastino
51435	Quando viene utilizzata l'opzione di sincronizzazione con la rotazione e/o il ridimensionamento, le immagini risultanti sono spostate	Brass
51754	Duplicazione della ROI utilizzando la soglia SUV sulla dimensione della matrice Biograph64 440x440	ROI / VOI
51932	La mascheratura della funzione di suddivisione del fegato residuo non funziona correttamente	Funzione del fegato residuo
51939	Si verifica un crash durante la chiusura della correzione del movimento con il file dei risultati e i valori post minzione	
47461	Non è possibile salvare serie di immagini con standardizzazione non DICOM per il tag DICOM "PatientAge" (età paziente) in GOLD	
55918	Crash di Hybrid Viewer Dosimetry	Dosimetry
54639	Artefatti nell'immagine funzionale CDMSA	Analisi DMSA classico con DB
59227	Nelle caratteristiche appaiono nel set 10 nel file brmode	BRASS
58859	Le etichette relative all'orientamento del paziente sono errate nella scheda Paratiroide della sottrazione delle paratiroidi SPECT	Analisi della paratiroide
56194, 57904	Carica le immagini planari estratte da Veriton	DICOM

5.2 Miglioramenti

Numero di caso SF	Riepilogo	Componenti
10623, 16242	Renale - immissione manuale del tempo di somministrazione del diuretico nelle informazioni sul paziente	Renogramma
17458	Nuova opzione per la stampa della schermata	Analisi della tiroide
19378	I calcoli di GFR e ERPF Arroyo non sono validi per il trapianto di reni, a causa di un'errata correzione della profondità	Renogramma
30056	Visualizzazione del tempo di imaging del transito nell'intestino tenue	Analisi gastrica
30250	Possibilità di salvare studi aggiuntivi dalla finestra "Moco" (Correzione del movimento)	Correzione del movimento
31822	Opzione per saltare sempre l'ultimo frame per il calcolo dei risultati	Renogramma
34205	Aggiunta del calcolo del fattore di efficienza agli strumenti di controllo della qualità	Uniformità
34800	Risultati quantitativi del polmone (che richiedono l'opzione di conteggio K come nella versione HV precedente)	Quantificazione polmonare
34960	Creazione automatica delle ROI per DMSA	Analisi DMSA

36111, 19709	Analisi SPECT DMSA	Analisi DMSA
36681	Fegato residuo: Sono necessari VOI aggiuntivi di mascheratura	Funzione del fegato residuo
36993	Opzione per duplicare l'immagine della tiroide da mostrare senza ROI	Analisi della tiroide
37272	Inclusione dell'opzione di correzione del decadimento I-123 per la frazione di eiezione della cistifellea	Analisi della cistifellea
37669, 42869	Richiesta di non includere le informazioni sul paziente nell'acquisizione della schermata per i protocolli di visualizzazione generici	Stampa
38434	Dosimetria degli organi: accetta le regioni disegnate in Affinity o create dalla segmentazione automatica	Dosimetry
39390, 48293	Visualizzazione di HV BRASS Datscan: mostra i risultati di brmodel3 e brmodel5 e rimuove il titolo "normale" dalla trama	Brass
40818	Casella di controllo dell'interfaccia utente per l'interpolazione della visualizzazione dei voxel bicubica (shader) o trilineare per rimuovere l'artefatto	
42851	Polmone HV - Impossibile eseguire l'importazione diretta del file della versione precedente per la corrispondenza di stringhe VENT/PERF	Polmone V/Q
42977	Permette la funzione utente in Hybrid Viewer per una proprietà utente specifica	Tutti
43072	Nasconde la finestra di output durante il salvataggio di MR da Hybrid Viewer	Sincronizzazione
43273	Aggiunta di un'opzione nel file XML comune per nascondere il nome del paziente nella barra del titolo	Tutti
43965	Possibilità di modificare il layout predefinito dello svuotamento gastrico (statico)	Analisi gastrica
44936	Hybrid Viewer deve supportare i file di segmentazione della ROI conformi a DICOM	DICOM
45295	Aggiunta del filtro Metz fourier/cm come filtro di visualizzazione nell'applicazione FUGA.	Fuga
45676	Opzione per rimuovere i dati identificativi del paziente nelle acquisizioni di schermate	Stampa
46850, 50629	L'immagine polmonare pseudoplanare deve essere creata automaticamente in modo simile all'opzione filmato.	
46946	La curva 0 del renogramma non corrisponde alla curva 0 del tempo di perfusione	Renogramma
47241	Analisi della media geometrica per la dinamica post minzione nell'applicazione del renogramma	Renogramma
58471	Migliora la descrizione della corrispondenza della stringa di flusso a pagina 41 del manuale utente di Renogram	Renogramma
58063	Aggiornare il manuale d'uso per rendere chiare le opzioni quando sono configurati 2 grafici del renogramma.	Renogramma