

HERMIA



PRODUKTBEMÆRKNINGER

Hybrid Recon 5.0.0



Dokumentnavn: P21-050 Produktbemærkninger Hybrid Recon 5.0.0 Rev.2_DK

Dokumentets revisionsdato: 02/22/2024

Disse produktbemærkninger informerer brugerne om nyheder og forbedringer i Hybrid Recon 5.0.0 samt eventuelle kendte problemer, man skal være opmærksom på.

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

Produktbemærkningerne og selve softwaren til medicinsk udstyr er ophavsretligt beskyttet, 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 RECON 5.0.0.....	4
2.2	I VERSION 5.0.0 ER DER RETTET PROBLEMER OG FORETAGET MINDRE FORBEDRINGER	5
3	KENDTE PROBLEMER	6
4	KONTAKTOPLYSNINGER	7
4.1	PRODUCENTENS KONTAKTOPLYSNINGER	7
4.2	REPRÆSENTANTER.....	7
4.3	DATTERSELSKABER.....	7

1 INTRODUKTION

Dette dokument indeholder de offentlige produktbemærkninger til Hybrid Recon 5.0.0. Det giver en liste over nye funktioner, forbedringer og fejlrettelser siden sidste udgivelse.

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

1.1 Tilknyttet dokumentation

- P21-027 Brugsanvisning Hybrid Recon 5.0.0 Rev.2
- PC-007 System Environment Requirements, gældende revision kan findes på www.hermesmedical.com/ifu.

Brugsanvisningen indeholder de nødvendige grundlæggende oplysninger til at konfigurere applikationen efter dine egne præferencer.

En brugervejledning, der er beregnet til at hjælpe brugerne med at bruge 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.

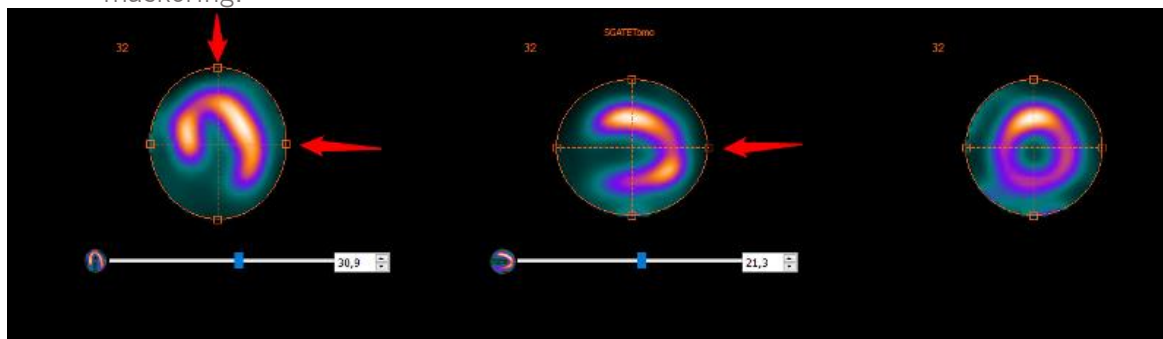
Afhængigt af gældende regler kan det også være nødvendigt at indberette hændelser til de nationale myndigheder. I Den Europæiske Union skal alvorlige hændelser indberettes til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, som brugeren og/eller patienten tilhører.

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

2.1 Nye funktioner implementeret i Hybrid Recon 5.0.0

- Der er foretaget forbedringer af hjertedetektion, hjerteoversigt og automatisk reorientering, hvilket forbedrer arbejdsgangens effektivitet for myokardie-SPECT-rekonstruktioner.
- Dextrokardiundersøgelser håndteres nu bedre. Du kan nu "vende" kortaksebillederne for at analysere dataene i 3. partssoftware, såsom Cedars QPS/QGS og Invia 4DM.
- 24-framegatede hjerteoptagelsesundersøgelser understøttes nu.
- Forbedring af tværgående lagringsmuligheder for myokardial SPECT recon. Ud over standardhjerte-reorienterede kortakseudsnit kan hele synsfeltet gemmes i standard anatomisk orientering (dvs. ikke justeret til hjerteakserne) for lettere at kunne vurdere ekstrakardiel optagelse.
- En ny tastaturgenvejstast (bogstavet "c") centrerer hjertet igen ved genorientering og maskering.



- Mulighed for at anvende de samme manuelle skiftkorrektioner på det modsatte kamerahoved til undersøgelser med dobbelthoved.
- GPU-handlinger er nu implementeret i CUDA (Compute Unified Device Architecture) i stedet for OpenCL.
- Funktion til genoprettelse af fuld kollimatormodellering (FCM)-opløsning er nu tilgængelig med GPU-acceleration. Dette reducerer rekonstruktionstiden for FCM-rekonstruktioner betydeligt.
- En ny anatomisk styret SPECT-rekonstruktionsmetode, baseret på KEM-algoritmen (Kernelized Expectation Maximization) og beregnet til Bone SPECT/CT-rekonstruktioner, er nu tilgængelig. Denne nye algoritme supplerer de allerede tilgængelige bayesianske anatomisk styrede rekonstruktioner, der har været tilgængelige siden version 4.0. Alle detaljer om denne algoritme findes i: Vuohijoki HE, Constable CJ, Sohlberg AO. Anatomisk styret rekonstruktion forbedrer læsionskvantitation og detekterbarhed i knogle-SPECT/CT. Nuclear Medicine Communications 2023; Apr 1;44(4):330-337.
- Brugerhåndbogen er også blevet opdateret med detaljerede oplysninger om alle rekonstruktionsalgoritmer, der anvendes i Hybrid Recon v5.0.
- Der er tilføjet understøttelse af Mediso Anyscan-modellen med trehovedet gammakamera.
- En ny mulighed for at gemme dæmpningskortet (μ -map) som et DICOM-billede er nu tilgængelig. Når der bruges CT til dæmpningskorrektion, gensampler Hybrid Recon CT-billedet og konverterer HU til lineære dæmpningskoefficientværdier (μ). Dette kan nu eksporteres og kan bruges til kontrol af metal eller andre kontrastartefakter.

- Det er nu muligt at lave 3 samtidige rekonstruktioner i Onkologi-modulet. Formålet er ikke at gøre det muligt at udføre en standard OSEM-rekonstruktion, en ikke-AC-rekonstruktion og en tredje avanceret (f.eks. Bayesiansk anatomisk styret) rekonstruktion samtidig.
- Forbedring af Kr-81m/Tc-99m lungeundersøgelser med dobbelt energi: Det er nu muligt at udføre bevægelseskorrektion på begge undersøgelser og anvende korrektionen på begge undersøgelser samtidigt.
- DICOM-elementet for udsnittykkelse (0018,0050) gemmes nu i DICOM-headeren i alle rekonstruerede undersøgelser.
- Undersøgelser med reprojicerede planer, der ikke er kvadratiske, gemmes nu som "Whole Body"-typen, så de kan vises ved hjælp af helkropsvisningsprotokoller.
- Dags dato og klokkeslæt kan eventuelt føjes til seriebeskrivelsen af rekonstruerede undersøgelser.
- Patientnavn, beskrivelse af undersøgelsesserie og undersøgelsesdato integreres automatisk i skærmbillederne af fusionerede undersøgelser.

2.2 I version 5.0.0 er der rettet problemer og foretaget mindre forbedringer

- Yderligere kamera- og kollimatormodeller tilføjet til parameterens automatiske tilsidesættelsesfunktion.
- I batchtilstand (noGUI) gemmes det samme referenceramme-UID nu til AC- og NAC-undersøgelser.
- En kvantitativ rekonstruktionsfejl ved multi-bed SPECT/CT-rekonstruktion er blevet rettet.
- Roterede hjerte- og neurologiundersøgelser gemmes nu, så SPECT og CT justeres, når de vises kombineret.
- Forbedringer af visse advarsler og fejlmeddelelser.
- Felterne til tredje etiket på resultatsiden er nu aktiveret for neurologi og onkologi.

3 KENDTE PROBLEMER

Der er ingen kendte problemer relateret til patientsikkerhed i denne version af Hybrid Recon.

Andre kendte problemer:

- Scatter-korrektion giver ikke identiske resultater, når GPU bruges. Gentagne rekonstruktioner ved hjælp af GPU, herunder scatter-korrektion, producerer forskellige samlede tællinger og forskellige maksimale tællerværdier (forskellen er mindre end 1 %). Fejlen forsvinder, når du slukker for scatter-korrektion, eller hvis du bruger CPU-rekonstruktion.
- Kardiologiapplikationen går ned, hvis maskeringscentret trækkes langt væk fra hjertets centrum.
- Mindre problemer relateret til specifikke kameramodeller.

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-mailadresser 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-eksperter
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Schweiz

4.3 Datterselskaber

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

Hermes Medical Solutions, Inc
710 Cromwell Drive, Suite A
Greenville, NC27858
USA
Tlf.: +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
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