

HERMIA



JULKAISUHUOMAUTUKSET

Hybrid Viewer 7.1.1



Asiakirjan nimi: P31-169 Julkaisuhuomautukset Hybrid Viewer 7.1.1 Vers.2_FI
Asiakirjan tarkistuspäivä: 12/17/2024

Näissä julkaisuhuomautuksissa käyttäjille kerrotaan Hybrid Viewer 7.1.1 -ohjelmiston parannuksista ja siihen liittyvistä uusista tiedoista sekä tunnetuista ongelmista, joista käyttäjän on syytä olla tietoinen.

Tämä on sähköinen asiakirja, jonka kopion voi ladata osoitteesta www.hermesmedical.com/ifu. Käyttöohjeiden, järjestelmän ympäristövaatimusten ja julkaisuhuomautusten paperiversiot ovat saatavilla pyynnöstä maksutta (ostettujen lisenssien mukainen määrä).

Julkaisuhuomautukset ja itse lääkinnällisen laitteen ohjelmisto on tekijänoikeuksien alainen, ja Hermes Medical Solutions pidättää kaikki oikeudet. Ohjelmistoa tai käyttöohjekirjaa ei saa kopioida tai jäljentää millään muulla tavalla ilman etukäteen saatua kirjallista suostumusta Hermes Medical Solutionsilta, joka pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia ohjelmistoon ja käyttöoppaaseen milloin tahansa.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logo* ja SUV SPECT* ovat Hermes Medical Solutions AB:n tavaramerkkejä.

Käytetyt kolmansien osapuolten tavaramerkit ovat Hermes Medical Solutionsiin liittymättömien omistajiensa omaisuutta.

*Edellyttää rekisteröintiä joillakin markkina-alueilla

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	3
1.1	OHEISASIAKIRJAT	3
1.2	VALITUKSET JA VAKAVAT TAPAHTUMAT	3
2	UUTISIA JA PARANNUKSIA	4
2.1	HYBRID VIEWER 7.0:N UUDET OMINAISUUDET	4
2.2	HYBRID VIEWER 7.1:N UUDET OMINAISUUDET	4
2.3	VERSION 7.0.2 KORJATUT ONGELMAT JA PIENET PARANNUKSET	4
2.4	VERSION 7.1.1 KORJATUT ONGELMAT JA PIENET PARANNUKSET	5
3	TUNNETUT ONGELMAT	6
4	YHTEYSTIEDOT	9
4.1	VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT	9
4.2	EDUSTAJAT	9
4.3	TYTÄRYHTIÖT	9

1 JOHDANTO

Tämä asiakirja sisältää Hybrid Viewer 7.1.1:n julkiset julkaisuhuomautukset. Julkaisuhuomautuksissa on luettelo uusista ominaisuuksista, parannuksista ja ongelmien korjauksista edellisen julkaisun (6.1.4) jälkeen.

Asiakirjassa tietoja myös tunnetuista ongelmista. Jokaisen käyttäjän on oltava tietoisia näistä tunnetuista ongelmista. Ota yhteyttä valmistajaan, jos sinulla on kysyttävää sisällöstä.

1.1 Oheisasiakirjat

- P31-096 Käyttöohje Hybrid Viewer 7.1.1 Vers.2_FI
- PC-007 Järjestelmän ympäristövaatimukset, sovellettava versio on saatavilla osoitteesta www.hermesmedical.com/ifu.

Käyttöohjeet sisältävät perustiedot sovelluksen määrittämiseen omien mieltymystesi mukaan.

Käyttöopas, jonka tarkoituksena on auttaa käyttäjiä ohjelmiston käytössä, on saatavilla ohjelmiston Ohje-toiminnon kautta.

Varoitusviestit näkyvät nyt sekä käyttöohjeissa että Ohje-toiminnon käyttöoppaassa. Varoitusviesteissä kerrotaan selkeästi aiottu käyttäjä, ohjelmiston rajoitukset ja ohjelmiston muuttamiseen liittyvät vaarat.

1.2 Valitukset ja vakavat tapahtumat

Ilmoita tapahtumista ja virheistä tukeemme, katso *Yhteystiedot*.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle.

Sovellettavien säännöksiin mukaisesti vaaratilanteista on ehkä ilmoitettava myös kansallisille viranomaisille. Euroopan unionissa vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava sen Euroopan unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Hermes Medical Solutions ottaa mielellään vastaan palautetta tämän oppaan lukijoilta, ilmoita sisältö- tai typografiavirheistä ja parannusehdotuksista tukeemme, katso *Yhteystiedot*.

2 UUTISIA JA PARANNUKSIA

Tämä julkaisu varmistaa yhteensopivuuden uusien kameramallien kanssa ja sen, että voit käyttää laitteitasi täydellä teholla yhtä luotettavasti kuin aiemminkin.

2.1 Hybrid Viewer 7.0:n uudet ominaisuudet

Nämä ovat tähän versioon sisältyvät uudet ominaisuudet:

- DMSA: tukee nyt automaattista mielenkiintoalueen luontia, liikkeen korjausta dynaamisissa tutkimuksissa ja tukee SPECT-tutkimuksia.
- Renografia: Dynaamisten tutkimusten virtsarakon tyhjentyminen jälkeinen geometrinen keskiarvoanalyysi.
- Renografia: Combine [Yhdistäminen] -välilehti tukee tutkimuksia, joissa on käytetty eri merkkiaineita.
- Mahalaukun tyhjentyminen: Mahdollisuus luoda oma kuvanäkymä planaaritutkimuksille
- Mahalaukun tyhjentyminen: Lisätty Nottinghamin yliopistollisen sairaalan laskelmat
- Elinten dosimetria: Mahdollisuus lukea Affinity-ohjelmassa piirrettyjä mielenkiintoalueita.
- Keinotekoisia planaarikeuhkokuvia voidaan nyt luoda tomografisista kuvaustutkimuksista ilman käyttäjän toimia.
- Mahdollisuus luoda kuvakaappaus, jossa potilastiedot eivät näy, vaikka tiedot pysyvät näkyvissä ohjelmiston näkyvässä.
- Tuki PT-tutkimusten DICOM SEG -tiedostojen lukemiseen ja kirjoittamiseen
- Hybrid Recon -rekonstruktion aikana kierretyt neurologian ja kardiologian tutkimukset tulevat nyt näkyviin oikein.
- Laadunvarmistus: Laadunvarmistustyökaluihin lisätty tehokkuuskertoimen laskeminen.
- Sappirakko: Lisämerkit ja I-123-hajoamisen korjaus
- Renografia: Dynaamisiin munuaistutkimuksiin lisätty virtsarakon tyhjentyminen jälkeinen geometrinen keskiarvoanalyysi.
- Liikkeen korjaus: Mahdollisuus tallentaa molemmat kaksoisotopitutkimukset.
- Mahdollisuus poistaa potilastiedot näyttökuvista poistamatta nimeä näkymästä.
- Useita parannuksia uusien MDR-vaatimusten noudattamista varten.

2.2 Hybrid Viewer 7.1:n uudet ominaisuudet

Nämä ovat tähän versioon sisältyvät uudet ominaisuudet:

- Lisenssituki syngo.via/OpenApps-integraatiolle lisätty.

2.3 Versioon 7.0.2 korjatut ongelmat ja pienet parannukset

Tässä versiossa useita ongelmia on korjattu ja pieniä parannuksia tehty. Joitakin näistä ongelmista on lueteltu ohessa:

- Renografia: Uusi vaihtoehto ohittaa aina viimeinen kuvaruutu tuloslaskelmissa.
- Elinten dosimetria: Mahdollisuus poistaa ROI:t, jotka ovat osa VOI:ita
- Sylkirauhaset: Kertymisarvot ja suhteelliset kertymisarvot lasketaan nyt kaksivaiheisen tutkimus ensimmäisessä dynaamisessa osassa.
- Jäännösmaksa: Uusia maskaamistilavuuksia lisätty ja maskaamisongelmia korjattu.
- BRASS: Poistettu tallennusvaihtoehto, kun Compatibility [Yhteensopivuus] -asetuksen arvo on "No" [Ei]. Erilaisia ongelmia korjattu.

- Kilpirauhanen: Mahdollisuus näyttää kilpirauhaskuva mielenkiintoalueiden ja merkkipisteiden kanssa tai ilman niitä.
- Erilaisia parannuksia ja korjauksia yhteensopivuudessa uusimpien kuvauskameroiden kanssa.
- Muokkaustoiminnossa on uusi toiminto, joka nopeuttaa useiden alueiden muokkauksia
- Parannettu joitakin sovelluksen antamia varoitusviestejä.
- Useita päivityksiä käyttäjän käsikirjoihin.
- SUV-arvot, jotka näkyvät pallokohdistuksessa, näkyvät nyt vain nykyisessä suunnassa.
- DICOM-tuloste- ja elokuvamerkinnot huomioidaan nyt.
- RenalCurve-vaihtoehto poistettu.

2.4 Versioon 7.1.1 korjatut ongelmat ja pienet parannukset

Tähän versioon ei korjattu ongelmia eikä tehty parannuksia.

3 TUNNETUT ONGELMAT

Hybrid Viewer -ohjelmistossa ei ole tunnettuja potilasturvallisuuteen liittyviä ongelmia. Alla on joitakin tällä hetkellä olemassa olevia tunnettuja ongelmia, jotka loppukäyttäjän on syytä tietää.

Kaikille ongelmille on tehty riskianalyysi ja ne on luokiteltu hyväksyttäviksi.

Yleistä

- Fuusioitujen tutkimusten värikartan muuttaminen ei toimi odotetulla tavalla annoskartoissa
- Pro.specta-tiedot puuttuvat maps.xml-tiedostosta
- Vaiheviivettä (0054|0036) ei noudateta dynaamisessa sovelluksessa
- Dynaamisessa välilehdessä näytetään kaksi splash-pienoisohjelmaa päällekkäin.
- SUV:tä ei voida laskea dynaamisista kuvauksista, jotka on aloitettu ennen injeksiota.
- Virheilmoitus tulee näkyviin, kun ladataan Siemens DICOM Dynamic multi-pass PET -tietoja
- 2D-ROI-arvoa ei näytetä ROI:n vieressä 3D-näkymässä
- Kohdistus on väärä, kun käytetään staattista fuusiota kaksoisisotoopin kanssa.
- SUV erilainen kohdistuspallossa riippuen saman pallon TCS-näkymästä.
- Hybrid Viewerin Pre [Ennen] / Post [Jälkeen] -välilehdellä VOI:t on ryhmitelty numeron eikä nimen mukaan, mikä aiheuttaa joidenkin virheellisten nimien esittämisen.

Tallennus

- Sydämen PT-tutkimuksen tallentaminen aiheuttaa ylivuodon
- PT-tutkimusta, joka on tallennettu jäykän rekisteröinnin jälkeen ja yhteensopivuusasetuksena on ollut yes [kyllä], ei voi ladata
- SC:ssä merkintäongelma, kun käytetään komentoa "commonSeriesUidForPrints"
- 3 ryhmää dynaamista dataa tallennetaan kahtena ryhmänä liikkeen korjaamisen jälkeen

Tulostus

- Kuvakaappaus määritetään modaliteettityypiksi OT tyyppin SC sijaan
- 8Fusion-protokollassa pikatulostustoiminto tulostaa vain ensimmäisen näytön.
- Mediso ISO_IR 192 -tiedostot korruptoivat joitakin merkkejä potilaan nimessä tulosteita tallennettaessa

NM-prosessoinnin työkulut

Renografia

- Puuttuva geometrisen keskiarvon merkintä renogrammitöönkulun Yhdistetty-välilehdellä.
- Jotkin renogrammin tulostaulukon arvot ovat NA joillakin asettelusivuilla
- Lisäkilpirauhasen vähennyssäädin ei toimi, jos käytät hiiren rullaa tai napsautat palkkia
- Renogram2-kaavio ei noudata vaihtoehtoa 'Show all values of a dynamic PM' vaan näyttää sen sijaan yhden aikapisteen yhdistettävälle PM-kuville
- Kun lataat yhden dynaamisen renogrammin + dynaamisen post-mictin, jossa on automaattinen munuaisten ROI-tunnistus, ROI-alueet eivät katoa, kun liikekorjaus suoritetaan pääkuvaan.
- Renogrammisovellus: Patlak-arvojeivät poistu tulostaulukosta, kun Blood ROI (veren ROI) poistetaan
- Dynaamisen post-mict-arvon arvoja ei piirretä Renogram2:lle
- Renogrammin kiinteitä y-akselin arvoja ei noudateta.
- GFR-tulosten taulukkoa ei näytetä virtausvälilehdellä

- Automaattisia mielenkiintoalueita ei poisteta renogrammin liikekorjauksen suorittamisen jälkeen.
- Renogrammin post-mict staattisten kuvien synkronointi: ROI:t liikkuvat kuvan mukana synkronoinnin aikana, kun riippumaton lokerokohtainen ääriiviiva on aktiivinen.
- Kaltevuuskulman suhteellisen funktion analyysiä ei voi soveltaa 2-vaiheiseen dynaamiseen aineistoon
- Toimintoa ei näytetä oikein tutkimuksissa, jotka on tallennettu Hybrid Recon Thyroid- ja Renal (GFR, Arroyo, Bubeck) -sovelluksesta.
- Patlak-arvoja ei poisteta tulostaulukosta, kun Blood ROI (veren ROI) poistetaan

DMSA

- DMSA Duplex -taulukko – puuttuu tähti (*), joka osoittaa taustan vähentämisen Ant/Post/Geomean-tulosten otsikoiden osalta.
- Kaksiosaisen munuaisen tulokset, yhteenlaskettujen munuaisten prosentuaalinen toiminta ei toimi, jos kaksiosaisia munuaisia on vain yksi
- StarGuiden pseudooplanaarista DMSA-skannausta ei ole avattu oikein Classic DMSA:ssa. Oppaassa ei mainita, että DMSA-tutkimuksen pikselin ja matriisin koon on oltava neliömäinen

Mahalaukun tyhjentyminen

- Mahalaukun tyhjentyminen -välilehti ei näy, jos staattinen ja dynaaminen on valittu

GBEF:

- Uusi toiminto, joka summaa GBEF-toiminnossa ruudut, pitäisi olla asetettuna oletusarvoisesti POIS.

SeHCAT

- SeHCATin 8 päivän analyysi ei toimi
- SeHCAT-laskenta etenee tavalliseen tapaan, kun käytetään epästandardia kuvausprotokollaa

Jäännösmaksa

- Jäännöksen VOI ei rajoitu käyttämällä muokattua maksan VOI:ta, jos muokkaus kasvattaa maksan kokoa
- Maksan jäännöslaskentaan vaikuttaa SUV-spektri sen jälkeen, kun sappirakon maskaamista on käytetty

Sydämen Splash

- Sydäntutkimuksista, joissa on sama FOR UID (GE MyoSpect 540) ei voi avata lukitusta
- Sydämen Splash ei havaitse kahta samana päivänä hankittua aineistoa

Kilpirauhanen

- Toimintoa ei näytetä oikein tutkimuksissa, jotka on tallennettu Hybrid Recon Thyroid- ja Renal (GFR, Arroyo, Bubeck) -sovelluksesta.
- Kilpirauhasen ROI-alueessa viivoja alueen koon suurentamisen yhteydessä

Dosimetria

- Radioaktiivista lääkeainetta ei aina lueta tutkimuksen otsikosta dosimetriatoiminnossa
- Jos "pseudotasokuva" tallennetaan, kun yhteisrekisteröidyt tiedot tallennetaan ja ladataan sitten uudelleen yhdessä yhteisrekisteröityjen tietojen kanssa, xml:n ROI-alueita ei näytetä
- Kun elimen (tai leesioon) painoa muutetaan dosimetriassa, sitä ei ilmoiteta oikein loppuraportissa.
- Kopioi ROI-/VOI-alueet -painike HV Dosimetry -ohjelmassa ei saisi kopioida uudelleen alueita, jotka ovat jo olemassa kaikissa aikapisteissä.

- Luotua XML-tiedostotiedostoa ei voi ladata rekonstruoituun tutkimukseen, kun rekonstruoidussa tutkimuksessa käytetään pitkää merkintää

BRASS

- BRASS-tutkimuksissa, jossa ei käytetä mallia ja MR-tutkimuksissa on väärä isomuotoilu
- BRASS-tulokset ovat virheellisiä, kun atomaattista tunnistusta (string matching) käytetään joidenkin yksittäisten tutkimusprotokollien kanssa.
- BRASS lataa saman tutkimuksen kahdesti, kun atomaattista tunnistusta (string matching) ei ole tallennettu etukäteen.

Keuhkojen V/Q

- Keuhkojen VQ-suhteessa ei oteta huomioon Vent- ja Perf-projektoiden erilaista määrää, kun tehdään poistoja/korjauksia.
- Cor/Sag-rajat katoavat V-Splashissa.

4 YHTEYSTIEDOT

Jos sinulla on ohjelmistoon liittyviä kysymyksiä tai tarvitset siihen liittyvää huoltoa tai tukea, ota yhteyttä mihin tahansa alla ilmoitetuista osoitteista.

4.1 Valmistajan yhteystiedot

**Pääkonttori****Hermes Medical Solutions AB**

Strandbergsgatan 16
112 51 Tukholma
RUOTSI
Puh.: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Yleinen sähköpostiosoite:

info@hermesmedical.com

Tuen sähköpostiosoitteet:

support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Edustajat

Valtuutetut edustajat**Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa**

Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta

Valtuutettu edustaja Sveitsissä**CH REP**

CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Sveitsi

4.3 Tytäryhtiöt

Hermes Medical Solutions Ltd

7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Lontoo WC2E 8PS, Yhdistynyt
kuningaskunta
Puh.: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc

2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
YHDYSVALLAT
Puh.: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc

1155, René-Lévesque O., Suite 2500
Montréal (QC) H3B 2K4
Kanada
Puh.: +1 (877) 666-5675
Faksi: +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH

Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Deutschland
Puh.: +46 (0)819 03 25