

HERMIA



NOTE DI RILASCIO

Hybrid Viewer 7.1.1



Nome del documento: P31-169 Note di rilascio Hybrid Viewer 7.1.1 Rev.2_IT

Data di revisione del documento: 17/12/2024

Queste note di rilascio informano gli utenti delle novità e dei miglioramenti di Hybrid Viewer 7.1.1, 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 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 ASSOCIATA	3
1.2	RECLAMI E INCIDENTI GRAVI	3
2	NOVITÀ E MIGLIORAMENTI.....	4
2.1	NUOVE FUNZIONALITÀ IMPLEMENTATE IN HYBRID VIEWER 7.0	4
2.2	NUOVE FUNZIONALITÀ IMPLEMENTATE IN HYBRID VIEWER 7.1	4
2.3	PROBLEMI RISOLTI E MIGLIORAMENTI MINORI NELLA VERSIONE 7.0.2.....	4
2.4	PROBLEMI RISOLTI E MIGLIORAMENTI MINORI NELLA VERSIONE 7.1.1.....	5
3	PROBLEMI NOTI	6
4	INFORMAZIONI DI CONTATTO	9
4.1	INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL PRODUTTORE.....	9
4.2	RAPPRESENTANTI	9
4.3	SOCIETÀ AFFILIATE.....	9

1 INTRODUZIONE

Questo documento contiene le Note di rilascio pubbliche per Hybrid Viewer 7.1.1. 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

- P31-162 Istruzioni per l'uso - Hybrid Viewer 7.1.1 Rev.2
- 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

Qui di seguito sono riportate le 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 e correzione del decadimento I-123
- Renogramma: Analisi della media geometrica per gli studi renali sulla dinamica post-minzione
- Correzione del movimento: possibilità di salvare entrambi gli studi su isotopi doppi
- 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 MDR

2.2 Nuove funzionalità implementate in Hybrid Viewer 7.1

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

- Aggiunta dell'assistenza per le licenze per l'integrazione di syngo.via/OpenApps.

2.3 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)

2.4 Problemi risolti e miglioramenti minori nella versione 7.1.1

In questa versione non sono stati risolti problemi, né sono stati apportati miglioramenti.

3 PROBLEMI NOTI

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

Qui di seguito è riportata una selezione di problemi noti aperti pertinenti per gli utenti finali.

Tutti i problemi sono stati analizzati in termini di rischi e sono stati classificati come accettabili.

Generale

- La modifica della mappa dei colori per gli studi fusi non funziona come previsto per le mappe delle dosi
- Informazioni pro.specta mancanti nel file mappings.xml
- Il ritardo di fase (0054|0036) non è rispettato nell'applicazione dinamica
- Vengono visualizzati due widget panoramici, uno sopra l'altro, in una scheda dinamica
- Il SUV non può essere calcolato per l'acquisizione dinamica iniziata prima dell'iniezione
- Appare un messaggio d'errore durante il caricamento dei dati PET multi-pass dinamici DICOM Siemens
- Il valore della ROI 2D non viene visualizzato accanto alla ROI con i dati 3D
- L'allineamento è errato quando viene utilizzata la fusione statica con isotopo doppio
- Il SUV è diverso nella sfera di triangolazione a seconda della vista TCS per la stessa sfera
- Scheda pre/post di Hybrid Viewer, i VOI sono raggruppati per numero anziché per nome, causando la presentazione di alcuni nomi errati

Salvataggio

- Il salvataggio dello studio PT cardiaco provoca un overflow
- Lo studio del paziente salvato dopo la registrazione rigida con la compatibilità impostata su "Yes" (Sì) non può essere caricato
- Problema di etichetta nell'acquisizione delle schermate utilizzando "commonSeriesUidForPrints"
- Dati dinamici a 3 gruppi salvati come 2 gruppi dopo la correzione del movimento

Stampa

- Acquisizione della schermata impostata sul tipo di modalità OT invece di SC
- La stampa rapida con protocollo 8Fusion stampa soltanto la prima schermata
- I file Mediso ISO_IR 192 danneggiano alcuni caratteri nel nome del paziente durante il salvataggio delle stampate

Flussi di lavoro con NM Processing

Renogramma

- Annotazione "Geometric Mean" (Media geometrica) mancante nella scheda combinata del flusso di lavoro Renogramma
- Alcuni valori nella tabella dei risultati Renogramma sono indisponibili in alcune pagine di layout
- Il cursore di sottrazione nella paratiroide non funziona se viene utilizzata la rotellina del mouse o viene fatto clic sulla barra
- Il grafico Renogramma 2 non rispetta l'opzione "Show all values of a dynamic PM" (Mostra tutti i valori di una PM dinamica) ma visualizza invece un singolo punto temporale per le immagini PM sommate
- Quando viene caricato un renogramma dinamico + una post-minzione dinamica con le ROI renali automatiche attivate, le ROI non scompaiono quando viene eseguita la correzione del movimento sulla cinematica principale
- Applicazione Renogramma: I valori Patlak non vengono rimossi dalla tabella dei risultati quando viene rimossa la ROI ematica

- I valori della post-minzione dinamica non sono tracciati per Renogramma 2
- I valori dell'asse Y fisso in Renogramma non sono rispettati
- Tabella dei risultati GFR non visualizzata nella scheda del flusso
- Le regioni automatiche non vengono eliminate dopo aver eseguito la correzione del movimento sul renogramma
- Sincronizzazione statica post-minzione Renogramma: le ROI si spostano con l'immagine durante la sincronizzazione quando l'opzione "Independent contour per bin" (Contorno indipendente per contenitore) è attiva
- Impossibile applicare l'analisi della funzione relativa alla pendenza su un set di dati dinamico a 2 fasi
- L'attività non viene visualizzata correttamente per gli studi salvati dall'applicazione Hybrid Recon Thyroid e Renal (GFR, Arroyo, Bubeck)
- I valori Patlak non vengono rimossi dalla tabella dei risultati quando viene rimossa la ROI ematica

DMSA

- Tabella DMSA Duplex - asterisco (*) mancante per indicare la sottrazione dello sfondo sui titoli dei risultati Ant/Post/Geomean
- Risultato dei reni duplex, il contributo percentuale dei reni sommati non funziona con un unico rene duplex
- La scansione DMSA pseudoplanare da StarGuide non viene aperta correttamente in DMSA classico. Il manuale non afferma che le dimensioni dei pixel e della matrice dello studio DMSA devono essere quadrate

Svuotamento gastrico

- La scheda Svuotamento gastrico non viene visualizzata se sono selezionate le opzioni statico e dinamico

GBEF

- L'opzione per sommare i frame in GBEF dovrebbe essere disattivata per impostazione predefinita

SeHCAT

- Analisi SeHCAT di 8 giorni non funzionante
- Il calcolo SeHCAT procede normalmente quando viene utilizzato il protocollo di acquisizione non standard

Fegato residuo

- VOI residuo non vincolato dal VOI epatico modificato se la modifica aumenta le dimensioni del fegato
- Il calcolo del fegato residuo è influenzato dalla SUV SPECT dopo l'uso della mascheratura sulla cistifellea

Splash cardiaco

- Gli studi cardiaci con lo stesso UID FOR (GE MyoSpect 540) non possono essere sbloccati
- Splash cardiaco che non rileva 2 set di dati acquisiti nello stesso giorno

Tiroide

- L'attività non viene visualizzata correttamente per gli studi salvati dall'applicazione Hybrid Recon Thyroid e Renal (GFR, Arroyo, Bubeck)
- Linee sulla ROI tiroidea quando vengono aumentate le dimensioni

Dosimetry

- Il radiofarmaco non viene sempre letto dall'intestazione dello studio in Dosimetry

- Se viene memorizzato “pseudoplanare” quando i dati co-registrati vengono memorizzati e quindi ricaricati insieme ai dati co-registrati, non vengono visualizzate ROI dal file xml
- Quando viene modificato il peso di un organo (o di una lesione) in Dosimetry, non verrà indicato correttamente nel rapporto finale.
- Il pulsante “Copy ROIs/VOIs” (Copia ROI/VOI) in HV Dosimetry non deve copiare nuovamente le regioni già presenti in tutti i punti temporali
- Impossibile caricare un file XML creato con lo studio ricostruito quando viene utilizzata un’etichetta lunga per lo studio ricostruito

BRASS

- BRASS senza modello, lo studio RM produce un isocontorno errato
- Risultati BRASS errati quando viene utilizzata la corrispondenza di stringhe con alcuni protocolli di studio singoli
- BRASS carica lo stesso studio due volte quando la corrispondenza di stringhe non viene salvata in precedenza

Polmone V/Q

- Il rapporto Polmone V/Q non tiene conto del numero di proiezioni Diff in Vent e Perf quando vengono eseguite la sottrazione / le correzioni
- I limiti scompaiono su Cor/Sag in V-Splash

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 per l'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
7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Londra WC2E 8PS, Regno Unito
Tel: +44 (0) 20 7839 2513

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

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