



JULKAISUHUOMAUTUKSET

Voxel Dosimetry 3.2.0

Asiakirjan tarkistuspäivä: 10/06/2025

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	3
1.1	OHEISASIAKIRJAT	3
1.2	VALITUKSET JA VAKAVAT TAPAHTUMAT	3
2	UUTISIA JA PARANNUKSIA	4
2.1	VOXEL DOSIMETRY 3.0:N UUDET OMINAISUUDET	4
2.2	VOXEL DOSIMETRY 3.1:N UUDET OMINAISUUDET	4
2.3	VOXEL DOSIMETRY 3.2:N UUDET OMINAISUUDET	4
2.4	VERSIOON 3.0.0 KORJATUT ONGELMAT JA PIENET PARANNUKSET	4
2.5	VERSIOON 3.1.0 KORJATUT ONGELMAT JA PIENET PARANNUKSET	5
2.6	VERSIOON 3.2.0 KORJATUT ONGELMAT JA PIENET PARANNUKSET	5
3	TUNNETUT ONGELMAT	7
4	YHTEYSTIEDOT	8
4.1	VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT	8
4.2	SÄÄNTELYVIRANOMAISTEN EDUSTAJAT	8
4.3	TYTÄRYHTIÖT	8

1 JOHDANTO

Näissä julkaisuhuomautuksissa käyttäjille kerrotaan Voxel Dosimetry -ohjelmiston parannuksista ja siihen liittyvistä uusista tiedoista sekä tunnetuista ongelmista, joista käyttäjän on syytä olla tietoinen. Jokaisen käyttäjän on oltava tietoisia näistä tunnetuista ongelmista. Ota yhteyttä valmistajaan, jos sinulla on kysyttävää sisällöstä.

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

1.1 Oheisasiakirjat

- Käyttöohjeet:
 - YHDYSVALLAT: P55-219 US Käyttöohjeet Voxel Dosimetry 3.2.0 Vers.1
 - Kaikki muut markkina-alueet: P55-191 Käyttöohjeet Voxel Dosimetry 3.2.0 Vers.1_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 ohjelmistossa itsessään.

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 säännöksen 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

2.1 Voxel Dosimetry 3.0:n uudet ominaisuudet

Nämä ovat Voxel Dosimetry -sovelluksen versiossa 3.0 käyttöönotetut uudet ominaisuudet version 1.1 jälkeen:

- Kaikki GPU:n toiminnot suoritetaan Compute Unified Device Architecture (CUDA) -koodilla
- Ei-jäykkä rekisteröinti TT-TT-kohdistusta varten
- Tuki uusille isotoopeille
- Alueiden piirtotyökalut
- Elinten automaattinen segmentointi
- VOI-pohjainen aika-aktiivisuuskäyrän sovitus
- Annoskartan näyttö
- Annos-tilavuus-histogrammin näyttö
- VOI-pohjainen annoslaskenta ja taulukkonäyttö
- Alueiden tallentaminen ja lataaminen DICOM SEG -tiedostoina
- Automaatisoidun työnkulun määrittämisvaihtoehdot

2.2 Voxel Dosimetry 3.1:n uudet ominaisuudet

Nämä ovat 3.1:n uudet ominaisuudet, jotka on otettu käyttöön 3.0:n jälkeen:

- Lisenssituki syngo.via/OpenApps-integraatiolle lisätty.
- Lisää komentorivivaihtoehto sovelluksen käynnistämiseksi siten, että se käyttää määritettyä puskuripolkua annoskartan ja SEG-tiedostojen siirtämiseen ulkoiseen katseluohjelmaan
- Tulostaulukko ja annos-tilavuus-histogrammit voidaan tallentaa csv-muodossa Dose [Annos] -välilehdeltä.
- Segmentointikartan interpolointialgoritmi päivitetty

2.3 Voxel Dosimetry 3.2:n uudet ominaisuudet

Nämä ovat 3.2:n uudet ominaisuudet, jotka on otettu käyttöön 3.1:n jälkeen:

- Ruotsinkielinen GUI-käännös
- Dokumentaation päivitys

2.4 Versioon 3.0.0 korjatut ongelmat ja pienet parannukset

Nämä ovat korjattuja ongelmia ja pieniä parannuksia, jotka on otettu käyttöön version 1.1 jälkeen:

- Käyttöliittymä näyttää selvästi, milloin lisenssi on ei-kliininen
- Käyttöohjeisiin lisätty luettelo tuetuista isotoopeista.
- Lisätty mahdollisuus muuttaa ”spool [puskuri]” -kansioon johtavaa polkua.
- Lisätty tuki Spectrum Dynamics Veriton -kameroille
- Sovellusikkunan yläpaneeliin lisätty varoitus, jos ladattujen tutkimusten potilasdemografiset tiedot eivät täsmää.
- Päivämäärä- ja kellonaikatiedot lisätty pudotusvalikossa oleviin viitetutkimuksiin.
- Korjattu ongelmia, jotka aiheuttivat lisenssin toimimisen loppumisen Windows 11:ssä.
- Tuotetietokentät korjattu siten, että ne sisältävät kaikki tarvittavat tiedot rekisteröidyistä tuotteista.
- Simuloitujen fotonien vähimmäismäärä nostettiin 1 miljoonaan.

- Lisätty virheilmoitus, jos annossimuloinnin parametritiedosto on vioittunut.
- Viitetutkimusten valintaa koskevan pudotusvalikon kokoa on kasvatettu, jotta se sisältää koko valitun tutkimuksen tekstin.
- Ohjelma näyttää varoitusviestin, jos isotooppia ei havaita automaattisesti tutkimuksen otsikossa.
- Hänscheidin yhden aikapisteen approksimaativaihtoehto on käytettävissä vain Lu-177- ja I-131-tutkimuksissa.
- Efektiivinen puoliintumisaika -kenttä päivittyy hoidon isotoopin pudotusvalikossa tehtyjen muutosten mukaisesti.

2.5 Versioon 3.1.0 korjatut ongelmat ja pienet parannukset

Nämä ovat korjattuja ongelmia ja pieniä parannuksia, jotka on otettu käyttöön version 3.0.0 jälkeen:

- Default_param-tiedostot voidaan nyt tallentaa mihin tahansa paikkaan.
- Lisätty varoitusviesti, kun käyttäjä tekee merkittäviä muutoksia annoslaskentaparametreihin.
- Usean aikapisteen laskennoissa automaattiset annoslaskennat ovat sallittuja vain, jos sovellukseen on ladattu kvantitatiivinen NM-tieto.
- Yksittäisten aikapisteen laskennassa automaattiset annoslaskelmat voidaan suorittaa vain käyttämällä fysikaalista puoliintumisaikaa tai Hänscheidin approksimaatiota Lu-177- ja I-131-hoitoisotooppien osalta.
- Korjattu segmentointikartan interpoloinnissa ollut virhe.
- Korjattu vika, jossa käyttäjän muokkaamat käyrät eivät olleet käytettävissä pudotusvalikossa muutosten tekemisen jälkeen.
- Uusi komentorivivaihtoehto, jolla voidaan asettaa väliaikainen puskuripolku

2.6 Versioon 3.2.0 korjatut ongelmat ja pienet parannukset

Nämä ovat korjattuja ongelmia ja pieniä parannuksia, jotka on otettu käyttöön version 3.1.0 jälkeen:

- Sovituksen ohitus näkyy Tulos-sivun DVH-nimissä.
- Vartalon alueen aluetta ei tarvita, jos mielenkiintoalueita ei ole.
- Latin1-merkit eivät näy tai tallennu oikein
- Jos automaattinen elinten TAC-sovitus epäonnistuu ja palataan fyysisen puoliintumisajan arviointiin, fyysisenpuoliintumisajan arvioinnin TAC-korkeutta ei ole asetettu oikein.
- Koronaaliset ja sagittaaliset kuvat ovat vaikeasti käsiteltäviä, koska ne ovat pieniä.
- Käyttöoppaassa sana "Varoitus" tulisi korvata sanalla "Tiedotus" kolmessa kohdassa
- Potilaan nimessä olevat erikoismerkit eivät näy oikein tallennetussa annoskartoituksessa.
- Alueen tallennus epäonnistuu, jos alueen nimessä on erikoismerkkejä (umlauteja)
- Voxel Dosimetry -ohjelmistosta tallennetut ja uudelleen ladatut SEG-tiedostojen alueet eivät aina ole käytettävissä.
- Elinten tason annoslaskelma ei ole oikea, jos kuvantamisen ja hoidon isotooppi eroavat toisistaan.
- Jos TT- ja SPECT/PET-tutkimukset, joissa ei ole vastaavia FoR-arvoja, ladataan ja segmentoinnit tehdään, näitä segmentointeja ei voi ladata uudelleen VD:hen.
- Sarjan päiväys ja kellonaika asetetaan nykyiseen päivämäärään ja kellonaikaan, jos ne puuttuvat.
- TAC-plottauksessa ja integraatiossa voidaan käyttää hieman erilaisia TAC-arvoja.
- Pituudeltaan parittomat DICOM DT -tunnisteet täydennetään nollamerkillä tallennettaessa.
- W/L- ja UT/LT-asetusten liikusäätimet ovat ajoittain vaikeasti liikuteltavia.

- "Seed is not ok" -kaatuminen fantomiskannauksen yhteydessä
- Woodcock-seurannan askelkoon valinta ei ole sama CPU- ja GPU-koodeissa.
- Palautumiskerointia voidaan muuttaa, vaikka sitä ei pitäisi muuttaa.
- Kohdistuksen viipalekoordinaattia ei otettu viipaleen keskeltä.
- TT-tutkimuksia käyttävä jäykkä rekisteröinti ei aina toimi yhtä hyvin kuin Hybrid Viewer -ohjelmiston jäykkä rekisteröinti.
- Manuaalinen käänös, jota seuraa jäykkä rekisteröinti, siirtää tutkimusta kaksi kertaa niin pitkälle kuin sen pitäisi.
- Automaattinen käyrän sovitus ei ole ihanteellinen, kun kuvantamisajankohdat ovat kaukana toisistaan.
- Pienten tilavuuksien D%-arvot eivät ole oikein.

3 TUNNETUT ONGELMAT

Tässä Voxel Dosimetry -versiossa ei ole tunnettuja potilasturvallisuuteen liittyviä ongelmia.

Muut tunnetut ongelmat:

- Tutkimuksia, jotka on yhteisrekisteröity ennen niiden lataamista, ei hyväksytä sellaisiksi.
- Annoskartan merkintää ei tallenneta, jos sarjan kuvaus on pitkä.
- DVH-arvot eivät näy, kun DVH:ta napsautetaan X-akselin lähellä
- Kun Fuzzy C-means -menetelmää on käytetty ja sen jälkeen on siirrytty Threshold-menetelmään, Fuzzy clusters -parametri asetetaan kynnysarvoksi.

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 Sääntelyviranomaisten 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

Australian toimeksiantaja
 Cyclomedica Australia Pty Ltd
 4/1 The Crescent,
 Kingsgrove,
 Sydney 2208
 Australia

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