

HERMIA



LEIDIMO PASTABOS

Hybrid Viewer 7.2.0

Dokumento redakcijos data: 2025-09-15

Turinys

1	ĮVADAS	3
1.1	SUSIJĘ DOKUMENTAI.....	3
1.2	SKUNDAI IR RIMTI INCIDENTAI	3
2	NAUJIENOS IR PATOBULINIMAI	4
2.1	NAUJOS FUNKCIJOS, ĮDIEGTOS „HYBRID VIEWER 7.0“	4
2.2	NAUJOS FUNKCIJOS, ĮDIEGTOS „HYBRID VIEWER 7.1“	4
2.3	NAUJOS FUNKCIJOS, ĮDIEGTOS „HYBRID VIEWER 7.2“	4
2.4	IŠSPRĘSTOS PROBLEMOS IR NEŽYMŪS PATOBULINIMAI 7.0.2 VERSIJOJE.....	5
2.5	IŠSPRĘSTOS PROBLEMOS IR NEŽYMŪS PATOBULINIMAI 7.1.1 VERSIJOJE.....	5
2.6	IŠSPRĘSTOS PROBLEMOS IR NEŽYMŪS PATOBULINIMAI 7.2.0 VERSIJOJE.....	5
3	ŽINOMOS PROBLEMOS	7
4	KONTAKTINĖ INFORMACIJA	9
4.1	GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA	9
4.2	ĄTSTOVAI REGULIAVIMO KLAUSIM AIS	9
4.3	PATRONUOJAMOSIOS ĮMONĖS	9

1 ĮVADAS

Šiose leidimo pastabose naudotojams pateikiama informacija apie „Hybrid Viewer“ programos naujienas ir patobulimus, taip pat apie žinomas problemas, į kurias reikia atkreipti dėmesį. Kiekvienas naudotojas turi būti susipažinęs su šiomis žinomomis problemomis. Jei turite klausimų dėl turinio, kreipkitės į gamintoją.

Tai yra elektroninis dokumentas, kurio kopiją galima atsisiųsti iš svetainės: www.hermesmedical.com/ifu. Naudojimo instrukcijos, sistemos aplinkos reikalavimų ir leidimo pastabų spausdintines kopijas galima gauti nemokamai, pateikus prašymą (tiek, kiek turite įsigiję licencijų).

Leidimo pastabos ir medicinos prietaisų programinė įranga yra saugomos autorių teisių ir visos teisės priklauso „Hermes Medical Solutions“. Nei programinės įrangos, nei vadovo negalima kopijuoti ar kitaip atkurti negavus išankstinio raštiško sutikimo iš „Hermes Medical Solutions“, kuri pasilieka teisę bet kuriuo metu keisti ir tobulinti programinę įrangą bei vadovą.

„Hermes Medical Solutions“*, HERMIA*, HERMIA logotipas* ir SUV SPECT* yra „Hermes Medical Solutions AB“ prekių ženklai. Šiame dokumente naudojami trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų, kurie nėra susiję su „Hermes Medical Solutions“, nuosavybė.

*Kai kuriose rinkose privaloma registruoti

1.1 Susiję dokumentai

- P31-193, „Hybrid Viewer 7.2.0“ naudojimo instrukcija, 4 red.
- PC-007, sistemos aplinkos reikalavimai – taikytiną redakciją galima rasti adresu: www.hermesmedical.com/ifu.

Naudojimo instrukcijoje pateikiama pagrindinė informacija, reikalinga programai konfigūruoti pagal savo pageidavimus.

Naudotojo vadovas, naudotojams padedantis naudotis programine įranga, yra pateiktas programinės įrangos žinyno funkcijoje

Įspėjamieji pranešimai dabar pateikiami ir naudojimo instrukcijoje, ir naudotojo vadove. Įspėjamuosiuose pranešimuose aiškiai aprašomi numatytieji naudotojai, programinės įrangos apribojimai ir programinės įrangos pakeitimų keliama rizika.

1.2 Skundai ir rimti incidentai

Apie incidentus ir klaidas praneškite mūsų pagalbos tarnybai, žr. skyrių *Kontaktinė informacija*.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, būtina pranešti gamintojui.

Atsižvelgiant į galiojančius teisės aktus, apie incidentus taip pat gali būti privaloma pranešti nacionalinėms institucijoms. Europos Sąjungoje apie rimtus incidentus turi būti pranešta Europos Sąjungos valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

„Hermes Medical Solutions“ mielai priima šio vadovo skaitytojų atsiliepimus. Prašome pranešti apie bet kokias turinio ar spausdinimo klaidas bei pateikti pasiūlymus dėl tobulinimo mūsų pagalbos tarnybai, žr. skyrių *Kontaktinė informacija*.

2 NAUJIENOS IR PATOBULINIMAI

2.1 Naujos funkcijos, įdiegtos „Hybrid Viewer 7.0“

Toliau išvardytos šioje versijoje įdiegtos naujos funkcijos.

- DMSA: dabar palaiko automatinį sričių kūrimą, judesio korekciją dinaminiais tyrimams ir vienfotonės emisijos kompiuterinės tomografijos (SPECT) tyrimus.
- Renograma: geometrinio vidurkio analizė dinamikai po šlapinimosi
- Renograma: skirtukas „Combine“ (sujungti) dabar palaiko kiekvieno tyrimo atskirus žymeklius
- Skrandžio ištuštinimas: galimybė sukurti vaizdo išdėstymą plokštuminiams tyrimams atlikti
- Skrandžio ištuštinimas: papildomi skaičiavimai pagal Notingamo universitetinės ligininės standartus
- Organų dozimetrija: galimybė „Affinity“ programoje skaityti nubrėžtas sritis
- Pseudoplokštuminius plaučių vaizdus dabar galima generuoti iš tomografijos vaizdo gavimo tyrimo be naudotojo įsikišimo
- Galimybė kurti ekrano kopiją be paciento informacijos, ekrane paliekant vardą ir pavardę
- Pozitronų emisijos tomografijos (PT) tyrimų DICOM SEG failų skaitymo ir rašymo palaikymas
- Neurologijos ir kardiologijos tyrimai, pasukti rekonstrukcijos metu naudojant programą „Hybrid Recon“, dabar yra rodomi teisingai.
- Kokybės kontrolė (KK): prie kokybės kontrolės (KK) priemonių pridėta efektyvumo koeficiento apskaičiavimo funkcija
- Tulžies pūslė: papildomi žymenys ir I-123 skilimo korekcija
- Renograma: geometrinio vidurkio analizė dinamikai po šlapinimosi
- Judesio korekcija: galimybė išsaugoti abu dviejų izotopų tyrimus
- Galimybė pašalinti paciento informaciją iš ekrano kopijų, paliekant ekrane vardą ir pavardę
- Įvairūs patobulinimai, užtikrinantys atitiktį naujiems Medicinos prietaisų reglamento (MPR) reikalavimams

2.2 Naujos funkcijos, įdiegtos „Hybrid Viewer 7.1“

Toliau išvardytos šioje versijoje įdiegtos naujos funkcijos.

- Pridėtas licencijavimo palaikymas integracijai su „syngo.via/OpenApps“.

2.3 Naujos funkcijos, įdiegtos „Hybrid Viewer 7.2“

Toliau išvardytos naujos funkcijos, įdiegtos šioje versijoje.

- „Centiloid“ rezultatas BRASS programos amiloidų modulyje – naudotojas turės galimybę matyti „Centiloid“ rezultatą, kad galėtų standartizuoti palygintus rezultatus, nepriklausomai nuo to, koks amiloido indikatorius naudojamas. Dabar galima matyti šių radiofarmacinių preparatų „Centiloid“ rezultatus: „Amyvid“ (florbetapiras), „Neuraceq“ (florbetabenas) ir „Vizamyli“ (flutemetamolis).
- Dozimetrija: galima įkelti su KT tyrimu susijusias sritis, t. y. naudotojas turi galimybę įkelti KT tyrime sukurtas sritis, kad jų nereikėtų braižyti šioje programoje. Sritys turi būti DICOM SEG formato.
- Galimybė peržiūrėti iš „Veriton“ (506*256 matrica) gautus viso kūno (WB) vaizdus tokiu pat masteliu kaip ir tradicinius WB vaizdus
- Galimybė vienu metu peržiūrėti 3D projekcijas, iš naujo sukurtas taikant skirtingus normalizavimo metodus
- Galimybė naudoti „Veriton“ iš naujo sukurtas plokštuminių ir plokštuminių dinaminių vaizdų projekcijas visais NM apdorojimo būdais
- Nerodomas pranešimas, jei anksčiau sulygiuoti duomenų rinkiniai vėl atidaromi BRASS

- Papildoma judesių korekcijos parinktis modulyje „Dynamics“ (dinamika) – naudotojas gali pasirinkti daugiau rankinės judesių korekcijos parinkčių, kad galėtų geriau valdyti paciento judėjimą
- Pilnų ir tuščių švirkštų analizės laikas nustatant Bubeko klirensą – naudotojas gali įvesti pilnų ir tuščių švirkštų analizės laiko vertes, kad būtų galima atlikti skilimo korekciją, atsižvelgiant į injekcijos laiką. „Net Injected Dose“ (tiksli įšvirkšta dozė) yra apskaičiuojama kaip skirtumas tarp pilno ir tuščio švirkšto radioaktyviojo skilimo, pakoreguoto pagal injekcijos laiką.
- Dozimetrija: nekopijuoja sričių, kurios jau yra visuose laiko taškuose
- Ekranų vaizdo perteikimo modulis – langelyje „About“ (apie) rodoma nauja informacija apie naudojamą vaizdo plokštę

2.4 Išspręstos problemos ir nežymūs patobulinimai 7.0.2 versijoje

Šioje versijoje ištaisytos kelios problemos ir atlikti nežymūs patobulinimai. Toliau pateikiamas problemų sąrašas.

- Renograma: pridėta nauja parinktis, leidžianti visada praleisti paskutinį kadrą skaičiuojant rezultatus
- Organų dozimetrija: galimybė ištrinti dominančias sritis (ROI), kurios yra dominančio tūrio (VOI) dalis
- Seilių liaukos: įsisavinimo ir santykinio įsisavinimo santykiai dabar yra apskaičiuojami pagal pirmąją dvigubo etapo tyrimo dinamiką
- Likusi kepenų dalis: pridėta papildomų maskavimo tūrių ir išspręstos maskavimo problemos
- BRASS: pašalinta galimybė išsaugoti, kai parinktis „Compatibility“ (suderinamumas) nustatyta į „No“ (ne). Išspręstos įvairios problemos.
- Skydliaukė: galimybė matyti skydliaukės vaizdą su ROI ir žymeklių taškais arba be jų
- Įvairūs patobulinimai ir pataisymai, siekiant išlaikyti suderinamumą su naujausiomis vaizdo gavimo kameromis.
- Atnaujinta redagavimo funkcija, kad būtų galima greičiau redaguoti sritis
- Patobulinti kai kurie programos pateikiami įspėjamieji pranešimai
- Keletas naudotojų vadovų atnaujinimų
- SUV vertės, rodomos naudojant sferinę trianguliaciją, dabar rodomos tik esant dabartinei orientacijai
- Dabar palaikomos DICOM spausdinimo ir filmų etiketės
- Pašalinta parinktis „RenalCurve“ (inkstų kreivė)

2.5 Išspręstos problemos ir nežymūs patobulinimai 7.1.1 versijoje

Šioje versijoje nebuvo ištaisyta jokių problemų ir neatlikta jokių patobulinimų.

2.6 Išspręstos problemos ir nežymūs patobulinimai 7.2.0 versijoje

Šioje versijoje ištaisytos kelios problemos ir atlikti nežymūs patobulinimai. Toliau pateikiamas problemų sąrašas.

- Likusi kepenų dalis: likusios kepenų dalies apdoravimo tyrimas ir spausdinimas – rodomos papildomos vertės, galima įvesti / atnaujinti paciento ūgį ir svorį
- Renograma: dinaminis inkstų tyrimų apdoravimo programa – pridėta galimybė rodyti ortostazės grafiką
- DICOM metodo „NM RECON TOMO“ įkėlimas – daugiau rodomų verčių, galimybė įvesti / atnaujinti paciento ūgį ir svorį, galimybė rodyti paciento ūgį ir svorį pagrindiniame lange
- DICOM metodo PT įkėlimas – daugiau rodomų verčių, galimybė įvesti / atnaujinti paciento ūgį ir svorį, galimybė rodyti paciento ūgį ir svorį pagrindiniame lange

- SUV mastelio keitimas – anksčiau programa neleisdavo rodyti SUV dinamiškai gautiems vaizdams, kurie užfiksuoti prieš injekciją, o dabar programa apskaičiuoja ir rodo vertę.
- Ištaisyta klaida, pasireiškianti įkeliant DICOM dinaminius PET duomenis
- Ištaisyta klaida, kai nerodomi dozės ataskaitos failai

3 ŽINOMOS PROBLEMOS

„Hybrid Viewer“ su pacientų sauga susijusių problemų nėra.

Toliau pateiktos žinomos problemos, aktualios galutiniams naudotojams. Visų problemų keliama rizika buvo įvertinta ir ji laikoma priimtina.

Bendrosios problemos

- Skirtuke „Dynamic“ (dinaminis) rodomi du vienas ant kito uždėti apžvalginiai valdikliai
- 2D ROI vertė nerodoma šalia ROI su 3D duomenimis
- SUV skiriasi trianguliacijos sferoje pagal tos pačios sferos TCS rodinį.
- „Hybrid Viewer“ skirtuke „Pre/post“ (prieš / po) VOI grupuojami pagal numerį, o ne pagal pavadinimą, todėl kai kurie pavadinimai pateikiami neteisingai
- Prarandama „Hybrid Recon“ orientacija, kai duomenys paimami / gaunami iš vaizdų archyvavimo ir perdavimo sistemos (PACS)
- Iš naujo įkėlus vieno mėginio Bubeko analizės rezultato failą, antrasis mėginio langelis pažymimas
- Klirenso rezultatų skirtuko negalima peržiūrėti skirtuke „Combined“ (sujungtas), kai atliekami inkstų tyrimai.
- MUGA / FUGA: KS sritis nebrėžiama dėl didelio blužnies įsisavinimo
- Nustatomas ekrano kopijavimo būdas OT, o ne SC

Išsaugojimas

- Išsaugant PT tyrimą įvyksta programos perkrova
- Etiketės problema SC naudojant „commonSeriesUidForPrints“
- Naudotojo Metz filtras nėra išsaugomas

Spausdinimas

- Sparčiojo spausdinimo naudojant „8Fusion“ protokolą funkcija spausdina tik pirmąjį ekraną
- Taikant spartųjį spausdinimą nukerpama vaizdo apačia
-

NM apdorojimo darbo eigos

Renograma

- 2 renogramoje nepateikiamos dinamikos po šlapinimosi vertės
- Renogramoje nesilaikoma fiksuotų y ašies verčių
- Glomerulų filtracijos greičio (GFR) rezultatų lentelė nerodoma srauto skirtuke
- Atlikus judesio korekciją renogramoje, automatinės sritys nepašalinamos
- Renogramos po šlapinimosi statinių vaizdų sinchronizavimas: ROI juda kartu su vaizdu sinchronizacijos metu, kai suaktyvintas nepriklausomas kontūras kiekviename laiko segmente
- Nepavyksta taikyti nuolydžio santykinės funkcijos analizės 2 fazių dinaminiam duomenų rinkiniui
- Patlako vertės nepašalinamos iš rezultatų lentelės, kai pašalinama kraujo ROI
- Renogramos diagramoje nerodomas vertės po šlapinimosi
- Funkcija „autoROI“ (automatinė dominanti sritis) neaptinka aiškiai apibrėžto inksto

DMSA

- Pseudoplokštuminis DMSA skenavimas iš „StarGuide“ neteisingai atidaromas programoje „Classic DMSA“. Vadove nenurodoma, kad DMSA tyrimo pikselių ir matricos dydis turi būti kvadratinis

SeHCAT

- SeHCAT skaičiavimas vyksta įprastai, kai naudojamas nestandartinis vaizdų gavimo protokolas

Prieskydinė liauka

- Atimties slankiklis prieskydinės liaukos rodinyje neveikia, jei naudojate pelės ratuką arba spustelitate juostą

Likusi kepenų dalis

- Likusios kepenų dalies skaičiavimui turi įtakos SUV SPECT, kai taikomas tulžies pūslės maskavimas

Širdies apžvalginis rodinys

- Širdies tyrimų su ta pačia atskaitos koordinatių sistema UID („GE MyoSpect 540“) negalima atrakinti

Dozimetrija

- Radiofarmacinis preparatas ne visada nuskaitomas iš tyrimo antraštės dozimetrijos modulyje.
- Negalima įkelti sukurto XML failo su rekonstruotu tyrimu, kai rekonstruotam tyrimui naudojama ilga etiketė

BRASS

- Atliekant BRASS be šablono ir MR tyrimą, sukuriamas neteisingas izokontūras

Plaučių V/Q

- Atliekant subtrakciją / korekcijas, plaučių VQ santykio skaičiavimo funkcija neatsižvelgia į skirtingą ventilacijos ir perfuzijos projekcijų skaičių.

4 KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Dėl priežiūros, pagalbos ar kitais klausimais kreipkitės bet kuriuo iš toliau nurodytų adresų.

4.1 Gamintojo kontaktinė informacija



Pagrindinė būstinė
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
ŠVEDIJA
Tel. +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Bendrasis el. pašto adresas:
info@hermesmedical.com

Pagalbos tarnybos el. pašto adresai:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Atstovai reguliavimo klausimais

Atsakingas asmuo JK
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Anglija, Jungtinė Karalystė

Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

CH	REP
----	-----

CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Šveicarija

Rėmėjas Australijoje
Cyclomedica Australia Pty Ltd
4/1 The Crescent,
Kingsgrove,
Sydney 2208
Australija

4.3 Patronuojamosios įmonės

Hermes Medical Solutions Ltd
7-8 Henrietta Street
Covent Garden
London WC2E 8PS, JK
Tel. +44 (0) 20 7839 2513

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

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

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