



JULKAISUHUOMAUTUKSET

Hybrid Recon 5.1.0

Asiakirjan tarkistuspäivä: 2026-02-05

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	3
1.1	OHEISIASIAKIRJAT	3
1.2	VALITUKSET JA VAKAVAT TAPAHTUMAT	3
2	UUDISTUKSIA JA PARANNUKSIA	4
2.1	HYBRID RECONIN UUDET OMINAISUUDET	4
2.2	KORJATUT ONGELMAT JA PIENET PARANNUKSET	7
3	TUNNETUT ONGELMAT	9
4	YHTEYSTIEDOT	10
4.1	VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT	10
4.2	SÄÄNTELYVIRANOMAISTEN EDUSTAJAT	10
4.3	TYTÄRYHTIÖT	10

1 JOHDANTO

Näissä julkaisuhuomautuksissa käyttäjille kerrotaan Hybrid Recon -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

- P21-112 Käyttöohjeet Hybrid Recon 5.1.0
- 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 säännöksiensä 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 UUDISTUKSIA JA PARANNUKSIA

2.1 Hybrid Reconin uudet ominaisuudet

Hybrid Recon 5.1.0:n uudet ominaisuudet

- Hybrid Recon -ohjelmistosta tallennetuissa kuvantamistutkimuksissa, kuten liikkekorjautuissa tai lisättyä kohinaa sisältävissä tutkimuksissa, alkuperäisen tunnisteeseen perään on nyt lisätty tunniste, jolla ne voidaan erottaa alkuperäisistä tiedoista. Nyt näyttöön tulee viesti "HybridReconista tallennetut kuvantamistutkimukset on tarkoitettu vain katselua ja laadunvarmistusta varten. Jatka painamalla OK tai keskeytä painamalla Abort [Keskeytä]", kun sarjan kuvauksessa on tutkimus, jonka nimessä on "HR Acq". Käyttäjän on vahvistettava tämä viesti valitsemalla joko OK tai Abort [Keskeytä], jotta voi jatkaa.
- GPU-pohjaisten rekonstruktioiden tuoma nopeusparannus on nyt käytettävissä kaikissa datan korjauksissa, eli vaimennuksen korjauksessa (AC), sironnan korjauksessa (SC) ja resoluution palautuksessa (RR). Sallittuja ovat:
vain AC
AC ja SC
vain RR
AC ja RR
AC, SC ja RR
- Tuki AC (CT), SC ja RR -tiedostoille Siemens pro.specta -tiedoissa.
- Jos TT-muunnosparametrit eroavat toisistaan ensisijaisen ja toissijaisen/kolmannen asteen protokollien välillä, näyttöön tulee viesti: "TT-muunnosparametrit eroavat toisistaan ensisijaisen ja toissijaisen rekonstruktio-protokollan välillä. Vaikka ero onkin olemassa, käytetään ensisijaisen rekonstruktio-protokollan vaimennuskarttaa. Jatka painamalla OK tai keskeytä painamalla Abort [Keskeytä]." Käyttäjä voi jatkaa rekonstruointia napsauttamalla OK, jolloin toissijaisten ja kolmansien protokollien parametrit mukautetaan vastaamaan ensisijaisen protokollan parametreja.
- Kun Butterworth-jälkisuodatin on valittuna, vain Butterworth-asetukset ovat käytössä. Sama pätee Gaussin suodattimeen.
- Siemensin kameralla otettujen SPECT/TT-kuvien rekonstruoinnissa ei enää tarvita erityistä laadunvalvontaa offset-korjauksen laskemiseksi. DICOM-tietoja käytetään nyt siirtymien laskemiseen.
- Kierron muunnosparametrit saa ottaa käyttöön vain, kun muunnostyyppinä käytetään automaattista täyttä 6 parametria (jäykkää) tai manuaalista muunnosta.

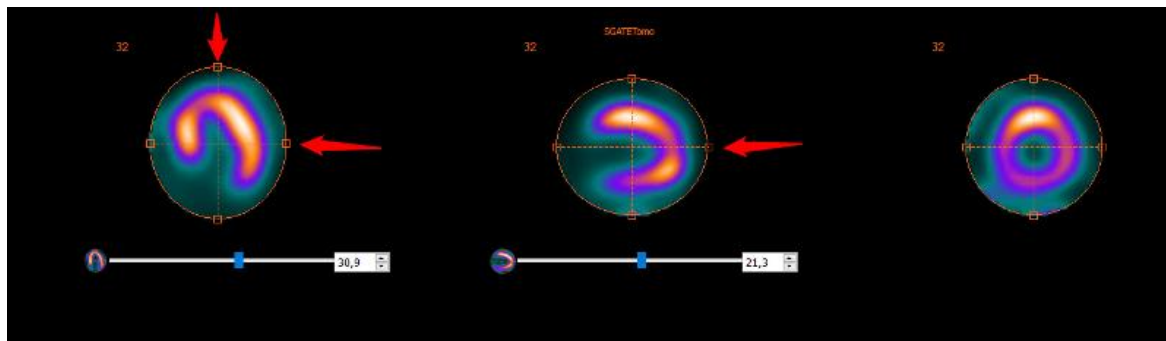
Transformation	Transformation
Transformation type <input checked="" type="radio"/> Automatic full 6 parameter <input type="radio"/> Automatic translation only <input type="radio"/> Manual	Transformation type <input type="radio"/> Automatic full 6 parameter <input checked="" type="radio"/> Automatic translation only <input type="radio"/> Manual
Transformation parameters X-shift [pixel]: 0.00 Y-shift [pixel]: 0.00 Z-shift [pixel]: 0.00 Transverse rotation: 0.00 Coronal rotation: 0.00 Sagittal rotation: 0.00	Transformation parameters X-shift [pixel]: 0.00 Y-shift [pixel]: 0.00 Z-shift [pixel]: 0.00 Transverse rotation: 0.00 Coronal rotation: 0.00 Sagittal rotation: 0.00

- Sovelluksen yläpaneelissa näkyvät nyt varoitukset, jotka koskevat vertailukehyksen (frame of reference) UID-tunnusta, osajoukkoja, prosessorien lukumäärää, mumap-katkaisua ja projektiokulmien lukumäärää. Kun viet hiiren osoittimen viestien päälle, näkyviin tulee työkaluvinkkejä, jotka sisältävät lisätietoja.
- Tuki ruotsin- ja ranskankieliselle käyttöliittymälle.
- Tuki SPECT- ja TT-kuvien rekonstruoinnille vatsa-asennossa riippumatta siitä, onko kuvat otettu samalla vai eri laitteilla.
- Tuki SPECT/TT-rekonstruoinnille, jossa kahta pakattua TT-kuvaa käytetään yhtenä TT-kuvana.
- Syväoppimisalgoritmin (kardiologia) käyttöönotto uudelleenkohdistuksen ja rajauksen ohjaamisen parantamiseksi.
- Mahdollisuus rekonstruoida käyttäen kolmea erilaista rekonstruointiprotokollaa. Onkologian ja neurologian alalla kvantitatiivinen toissijainen tai kolmas rekonstruktio on sallittu vain, jos ensisijainen rekonstruktio on kvantitatiivinen.
- Tutkimusvaihtoehdot. Kun ominaisuutta käytetään, sovelluksen otsikkopalkkiin tulee näkyviin viesti "Not For Clinical Use" [Ei kliniseen käyttöön].
 - Mahdollisuus tallentaa mumap- ja kohinankorjausmallit -research-asetuksella.
 - Seuraavia isotooppeja tuetaan nyt ei-kliiniseen käyttöön Oncology [Onkologia] -moduulissa, kun sovellus käynnistetään -research-asetuksella. Seuraavassa on luettelo kunkin moduulin tukemista isotoopeista. *-merkityt isotoopit ovat käytettävissä vain tutkimustilassa.

<u>Oncology</u>	<u>Cardiac</u>	<u>Neuro</u>	<u>Lung</u>
Ga67 (300, 184, 93 keV)	I123 (159 keV)	I123 (159 keV)	Tc99m (140 keV)
Ga67_sum (164 keV)	Tc99m (140 keV)	Tc99m (140 keV)	Tl201 (72 keV)
I123 (159 keV)	Tl201 (72 keV)	Tl201 (72 keV)	
I131 (364 keV)			
In111 (245, 171 keV)			
In111_sum (207 keV)			
In111_lower (171 keV)			
In111_upper (245 keV)			
Kr81 (191 keV)			
Lu177 (208, 113 keV)			
Lu177_sum (173 keV)			
Lu177_lower (113 keV)			
Lu177_upper (208 keV)			
Tc99m (140 keV)			
Tl201 (72 keV)			
I123&Tc99m (159&140 keV)			
Ho166 (81 keV)			
Y90			
I131&Tc99m (364&140 keV)			
In111&Tc99m (245&171&140 keV)			
In111_sum&Tc99m (207&140 keV)			
*Ba133 (356 keV)			
*Pb203(279kev)			
*Pb203 (71keV & 279 keV)			
*Pb_sum(184kev)			
*Ac225 (218keV & 440 keV)			
*Ac225 (440,218,92kev)			

Hybrid Recon 5.0.0:n uudet ominaisuudet

- Sydämen havaitsemiseen, sydämen ääriivivoihin ja automaattiseen suuntauksen muuttamiseen on tehty parannuksia koneoppimisen avulla, jotka parantavat sydänlihaksen SPECT-rekonstruktioiden työnkulun tehokkuutta.
- Dekstrokardiatutkimuksia käsitellään nyt paremmin. Lyhyen akselin kuvia voi nyt "kääntää", jolloin tietoja voidaan analysoida kolmansien osapuolten ohjelmistoissa, kuten Cedars QPS/QGS ja Invia 4DM.
- Lisätty tuki 24 tahdistusvälillä tehdyille sydänkuvauksille.
- Parannus transversaalisuunnassa tehtävän tallennuksen asetuksiin sydänlihaksen SPECT-rekonstruktioissa. Tavanomaisten sydämen uudelleen suunnattujen lyhyen akseli leikekuvien lisäksi koko FOV voidaan tallentaa tavallisessa anatomisessa suunnassa (eli ei sydämen akselin mukaisesti suunnattuna), jotta sydämen ulkoisia havaintoja voidaan tehdä paremmin.
- Uusi pikanäppäin (kirjain 'c') keskittää sydämen uudelleen uudelleensuuntauksen ja maskaamisen aikana.



- Mahdollisuus käyttää samoja manuaalisia siirtoja vastakkaiseen kamerapäähän tutkimuksissa, joissa käytetään kahta kamerapäätä.
- GPU-toiminnot on nyt toteutettu CUDA:ssa (Compute Unified Device Architecture) OpenCL:n sijaan.
- Täyden kollimaattorin mallinnuksen (Full Collimator Modelling [FCM]) resoluution palautus on nyt käytettävissä GPU:n laskennalla. Tämä lyhentää huomattavasti FCM-rekonstruktioiden rekonstruktioaikaa.
- Käytettävissä on nyt uusi anatomisesti ohjattu SPECT-rekonstruktio menetelmä, joka perustuu KEM (Kernelized Expectation Maximization) -algoritmiin ja joka on tarkoitettu luuston SPECT/TT-rekonstruktioihin. Tämä uusi algoritmi täydentää jo käytettävissä olevaa bayesilaista anatomisesti ohjattua rekonstruktioa, joka on ollut käytettävissä versiosta 4.0 alkaen. Tämän algoritmin kaikki tiedot ovat saatavilla lähteestä Vuohijoki HE, Constable CJ, Sohlberg AO. Anatomically guided reconstruction improves lesion quantitation and detectability in bone SPECT/CT. Nuclear Medicine Communications 2023; Apr 1;44(4):330-337.
- Käyttöoppaaseen on myös päivitetty tarkat tiedot kaikista Hybrid Recon v5.0:ssa käytetyistä rekonstruktioalgoritmeista.
- Ohjelmistoon on lisätty tuki Mediso Anyscan -mallin kolmipäiselle gamma-kameralle.
- Onkologiamoduulissa voi nyt tehdä 3 samanaikaista rekonstruktioa. Tämän tarkoituksena on mahdollistaa samanaikaisesti vakiomallinen OSEM-rekonstruktio, ei-AC-rekonstruktio ja kolmas edistynyt rekonstruktio (esim. anatomisesti ohjattu bayesilainen rekonstruktio).
- Parannus kaksiennergiaisiin Kr-81m/Tc-99m-keuhkotutkimuksiin: liikkeen korjaus voidaan nyt tehdä kummalle tahansa tutkimukselle ja soveltaa korjausta molempiin tutkimuksiin samanaikaisesti.
- Leikkeen paksuuden DICOM-elementti (0018,0050) tallennetaan nyt kaikkien rekonstruoitujen tutkimusten DICOM-otsikkoon.
- Reprojektoidut staattiset tutkimukset, jotka eivät ole suorakulmaisia, tallennetaan nyt "Whole Body" [Koko keho] -tyyppisinä, jotta ne voidaan tuoda helposti näkyviin käyttämällä koko kehon näyttöprotokollia.
- Nykyinen päivämäärä ja kellonaika voidaan haluttaessa lisätä rekonstruoitujen tutkimussarjojen kuvaukseen.
- Potilaan nimi, tutkimussarjan kuvaus ja tutkimuksen päivämäärä upotetaan automaattisesti fuusioitujen tutkimusten kuvakaappauksiin.

2.2 Korjatut ongelmat ja pienet parannukset

Versioon 5.1.0 korjatut ongelmat ja pienet parannukset

- Millenium MG -tietojen osalta ruutujen lukumäärä luetaan oikein DICOM-otsikosta, minkä ansiosta kuvat näkyvät oikein.
- HybridRecon Neurology -ohjelmistossa yhtenäisen mumap-kuvan ellipsi sijoittuu oikein eri näytön tarkkuuksilla (esim. 1920x1080, 1280x720, 1366x768, 1600x900 ja 1680x1050).

- Vatsa-asennossa tehdyissä rekonstruktioissa ellipsit sijoittuvat oikein sivukuvassa.
- DICOM-tunnisteet SeriesDate [sarjan päiväys] ja SeriesTime [sarjan kellonaika] täytetään oikein, vaikka DICOM-tunnisteita AcquisitionDate [kuvauspäivä] ja AcquisitionTime [kuvausaika] ei olisi täytetty.
- Potilaiden demografisten tietojen epäsuhtaa koskeva varoitus ei enää näy katkaistuna.
- SPECT MUGA -rekonstruktio ei enää jää käynnistymättä, vaan etenee nyt suunnitellusti.
- Mumap-sivun kuvan ääriviivat ja zoomaus toimivat nyt odotetulla tavalla.
- Tomo-sarjan lataaminen ilman TT-tiedostoa ei enää aiheuta sovelluksen ennen aikaista sulkeutumista.
- CUDA-virhettä ei enää ilmene, kun suoritetaan rekonstruointia vaimennuksen korjauksella (AC) ja sirontakorjauksella (SC), mutta ilman kollimaattorikorjausta (RR).
- Hybrid Recon pystyy nyt lataamaan DICOM-tutkimuksia, joiden tiedostotunnisteissa on Interfile-tyyppisiä päätteitä, kuten .A00.
- GE850-makuuasentoinen SPECT-TT-laite näyttää, rekisteröi ja rekonstruoi nyt odotetulla tavalla.
- Mahdollisuus rekonstruoida samanaikaisesti sydämen SPECT-kuvauksia, vaikka niissä käytettäisiin eri matriisia.
- Mahdollisuus käyttää "Automatic parameter override" [Automaattinen parametrien ohitus] yhdessä sirontaikkunan kanssa synteettisen mumap-kuvan luomiseen.
- Mediso AnyScan -tiedot voidaan nyt rekonstruoida virheettömästi.
- Philipsin usean kuvapakan SPECT-TT-kuvaus, jossa on pariton määrä leikkeitä, latautuu ja rekonstruoituu nyt odotetulla tavalla.

Versioon 5.0.0 korjatut ongelmat ja pienet parannukset

- Parametrien automaattiseen ohitustoimintoon on lisätty kamera- ja kollimaattorimalleja.
- Tiedostosarjan tilassa (noGUI) sama vertailukehyksen UID tallennetaan nyt AC- ja NAC-tutkimuksille.
- Useamman kuvakentän SPECT/TT-rekonstruktio tutkimusten kvantitatiivisen rekonstruktion virhe on korjattu.
- Sydän- ja neurologiatutkimukset, joita on kierretty, tallennetaan nyt niin, että SPECT- ja TT-kuvat on kohdistettu, kun ne näytetään fuusioituina.
- Parannuksia joihinkin varoituksiin ja virheviesteihin.
- Results [Tulokset] -sivun kolmannen merkinnän kentät ovat nyt käytettävissä neurologia- ja onkologiatutkimuksissa.

3 TUNNETUT ONGELMAT

Tässä Hybrid Recon -versiossa ei ole tunnettuja potilasturvallisuuteen liittyviä ongelmia.

Muut tunnetut ongelmat:

- Sirontakorjaus ei tuota identtisiä tuloksia käytettäessä GPU:ta. Kun rekonstruktio, myös sirontakorjaus, toistetaan käyttämällä GPU:ta, ohjelmisto tuottaa eri yhteissummat ja erilaiset enimmäismäärät (erotus on alle 1 %). Ero häviää, kun sirontakorjaus kytketään pois käytöstä tai jos käytetään CPU-rekonstruktioita.
- Vähäiset tiettyihin kameramalleihin liittyvät ongelmat.

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