



PRODUKTBEMÆRKNINGER

Hybrid Viewer 8.0.0

Dokumentets revisionsdato: 06/04/2026

Indholdsfortegnelse

1.1	TILKNYTTET DOKUMENTATION	3
1.2	KLAGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER	3
2.1	NYE FUNKTIONER IMPLEMENTERET I HYBRID VIEWER 8.0.0.....	4
2.2	PROBLEMRETTELSE OG MINDRE FORBEDRINGER FORETAGET I VERSION 8.0.0	4
4.1	PRODUCENTENS KONTAKTOPPLYSNINGER	8
4.2	MYNDIGHEDSREPRÆSENTANTER	8
4.3	DATTERSELSKABER.....	8

1 INTRODUKTION

Disse produktbemærkninger informerer brugerne om nyheder og forbedringer i Hybrid Viewer samt eventuelle kendte problemer, de skal være opmærksomme på. Alle brugere skal være bekendt med disse kendte problemer. Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål til indholdet.

Dette er et elektronisk dokument, og en kopi af dette dokument kan downloades fra www.hermesmedical.com/ifu. Papirudgaver af brugsanvisningen, systemmiljøkravene og produktbemærkningerne er gratis (svarende til antallet af købte licenser) og kan udleveres på anmodning.

Produktbemærkningerne og selve softwaren til det medicinske udstyr er beskyttet af ophavsret, og alle rettigheder forbeholdes Hermes Medical Solutions. Hverken softwaren eller manualen må kopieres eller på anden måde gengives uden forudgående skriftligt samtykke fra Hermes Medical Solutions, som forbeholder sig retten til at foretage ændringer og forbedringer af softwaren og manualen til enhver tid.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logotypen* og SUV SPECT* er varemærker tilhørende Hermes Medical Solutions AB. Tredjepartsvaremærker som anvendt heri tilhører deres respektive ejere, som ikke er tilknyttet Hermes Medical Solutions.

*Med forbehold for registrering på nogle markeder

1.1 Tilknyttet dokumentation

- P31-272 Brugsanvisning Hybrid Viewer 8.0.0
- PC-007 Systemmiljøkrav, gældende revision kan findes på www.hermesmedical.com/ifu.

Brugsanvisningen indeholder de grundlæggende oplysninger, der er nødvendige for at konfigurere applikationen efter dine egne præferencer.

En brugervejledning i softwaren er tilgængelig fra hjælpefunktionen i selve softwaren.

Advarselsmeddelelser er nu angivet i både brugsanvisningen og brugervejledningen. Advarselsmeddelelserne beskriver tydeligt tilsigtede brugere, begrænsninger i softwaren og risikoen ved at foretage ændringer i softwaren.

1.2 Klager og alvorlige hændelser

Rapportér hændelser og fejl til vores support, se *Kontaktoplysninger*.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten.

Afhængigt af gældende regler kan det også være nødvendigt at indberette hændelser til de nationale myndigheder. I Den Europæiske Union skal alvorlige hændelser indberettes til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, som brugeren og/eller patienten tilhører.

Hermes Medical Solutions modtager gerne feedback fra læserne af denne manual. Rapporter eventuelle fejl i indhold eller typografi og forslag til forbedringer til vores support, se *Kontaktoplysninger*.

2 NYHEDER OG FORBEDRINGER

2.1 Nye funktioner implementeret i Hybrid Viewer 8.0.0

Følgende nye funktioner introduceres i denne udgivelse:

- Mulighed for automatisk henfaldskorrektion af indlæste statiske data
- Værktøj til opdeling af ROI i øvre og nedre del til Renogram
- Oversættelse af brugergrænsefladen til svensk og fransk
- Ny funktion til at indstille et Renogram-plots sekundære y-akse "% Uptake" [% optagelse] til brugerdefinerede værdier
- Overlejring: Zoom-funktion til planbilleder
- Overlejring: Mulighed for at vise patientens køn (0010,0040)

2.2 Problemrettelser og mindre forbedringer foretaget i version 8.0.0

Flere fejl rettet og mindre forbedringer foretaget i denne udgivelse. Nedenfor er anført et udvalg af forbedringer:

- Opdatering af udgåede komponenter
- Leverrestberegning på SUV Spect efter brug af maskering på galdeblæren er ikke korrekt
- Hvis du klikker på ROI-knappen på den øverste værktøjslinje i stedet for på værktøjslinjen til højre, bliver kurveikonet ikke aktivt
- Indstilling af udsnitstykkelse skal vises, når et pop op-vindue åbnes i fuld skærm, også problem med rulning
- 2D-ROI-værdi vises ikke ved siden af ROI med 3D-data
- Dynamisk SPECT DICOM til GE StarGuide
- Problem med opdatering af multioversigt-widget på samme fane
- SeHCAT-beregningen fortsætter som normalt, når der anvendes forskellige optagelsesvarigheder
- Opdatering af Renogram-håndbogen med det korrekte relative optagelsesinterval for Bubeck ERPF
- Meddelelsen i brugeregenskaberne under fanen Graphs [grafer] bør præciseres
- Renogram-applikation: Patlak-værdier fjernes ikke fra resultattabellen, når Blood ROI fjernes
- Postmiktureringsværdien skaleres ikke til det maksimale på Renogram
- Faste y-akseværdier i Renogram overholdes ikke
- I manualen til CDMSA-applikationen fremgår det ikke, at pixel- og matrixstørrelsen i DMSA-undersøgelsen skal være kvadratisk
- Automatiske regioner slettes ikke efter udførelse af bevægelseskorrektion på renogram
- Værdier for dynamisk postmikturering afbildes ikke for Renogram 2
- I applikationen Ensartethed er hoved 1 og hoved 2 byttet om, og der er indlæst forskellige serier
- Når en Bubeck-resultatfil med en enkelt prøve genindlæses, er boksen med den anden prøve markeret
- Brugerens Metz-filter er ikke gemt
- Hurtig udskrivning beskærer bunden af billedet
- Rækkefølgen ved strengmatching af volumener i layoutprotokollen overholdes ikke længere
- Resultaterne genindlæses forkert på DMSA SPECT for regioner oprettet på coronale og sagittale billeder

- Opdatering af håndbogen: Billedet, der viser V/Q-forholdet, varierer afhængigt af rækkefølgen af markeringerne, når der vælges "nej" som indstillingsmulighed for SortByDate-layoutprotokollen
- Fjernelse af tomme billeder blev ikke udført på fanen Renogram i v7.x
- Hjerterorienterede billeder mister deres orientering, når Cine eller Gate er aktiveret i HV 7.x
- Resultatfilen kan ikke gemmes, når undersøgelsen har angivelsen "Motion Corrected" [bevægelseskorrigeret] i seriebeskrivelsen
- Resultatfilen indlæses ikke, når en undersøgelse med geometrisk middelværdi gemmes efter bevægelseskorrektion i Renogram
- Forkert orientering i Hjerteroversigt v7.x, data gemt fra HR 5.0.0
- Mappen BRASS Flor.db indeholder filen brmodel.txt med forkerte værdier
- Opret kortlægningsfilen på ny, så der anvendes jokertegn, hvor det er muligt
- Olinda-versionen kan ikke kontrolleres, når PowerShell er blokeret af IT-begrænsninger
- MFSC med MONOCHROME1 – skærmen til fotometrisk tolkning er tom
- HV Renogram går ned, når en resultatfil indlæses, og synkroniseringsværktøjet lukkes
- Værdien for % optagelse på Renogram-plottet opdateres ikke, når y-aksen har en fast værdi
- Reorientering på Siemens afspejles ikke i HV-visningen
- Renogram går ned ved ændring af oversigtsannotation og layout
- MIP MFSC-vinduet vises i visse tilfælde delvist uden for skærmen
- Renogram Bubeck: Henfaldskorrektion fungerer ikke korrekt
- OpenGL bruges ikke som reserve-renderer, hvis NVIDIA-GPU ikke er valgt som hovedgrafikprocessor
- Starguide – problemer med planbilleder og dynamiske 2D-reprojektioner
- Gennemsnitlig SUVr i BRASS Flor.db: Referenceregioner bør ikke medtages i beregningen
- Der genereres en uafhængig kontur for hver beholder ved genindlæsning af resultater i Renogram
- Dynamisk DMSA – hvid tekst på hvid baggrund i tekstfeltet "Remove frames" [fjern rammer]
- Dynamisk DMSA – forskydning af farvebjælken for dynamisk cinebillede
- Problemer med foruddefinerede annotationer i HV Thyroid
- Siemens Prospectas pixelskaleringsfaktor (0033, 1038) ignoreres
- BRASS DatScan – afkrydsningsfeltet "Apply Age Correction" [anvend alderskorrektion] vises som markeret, når indstillingen er nedtonet
- Hjerteroversigt – annotationer på oversigtsvisninger fungerer ikke
- Hjerteroversigt – justering af farvebjælken på oversigtsvisningen har ingen effekt i cine-tilstand
- Programmet går ned under behandling med appen Knoglefase
- Det geometriske middelværdibillede fra Renogram spejlvendes efter en nulstilling på moco
- Restlever: Ekstra maskerende VOI'er kan ikke gemmes i brugerprotokollen
- Opdatering af håndbogen: Rettelse af stavfejl og beskrivelsen af iktal og interiktal tilstand i BRASS-manualen
- FUGA – resultaterne fjernes ikke fra resultattabellen, når en begrænsningsregion slettes
- DICOM DT-mærker med afvigende længder udfyldes med blanktegn, når de gemmes
- Organdosimetri – værktøjstip til værktøjerne Register All [registrer alle] og Register Chosen Datasets [registrer valgte datasæt]
- Opdatering af håndbogen: Forkert formatering er rettet i BRASS-håndbogen
- Organdosimetri – værktøjstip til værktøjerne Register All [registrer alle] og Register Chosen Datasets [registrer valgte datasæt]
- Indlæsning af DICOM-segmenter fra Affinity i DMSA og Leverrest
- Billederne beskæres en smule ved ændring af størrelsen, når kontrolelementerne skjules med henblik på udskrivning

- Renogram – Hide All Controls Before Prints [skjul alle kontrolelementer før udskrivning] – størrelsen på cinematisk billede ændres ikke efter skærmoptagelse
- Eksport til Excel, så resultaterne eksporteres som en tekstfil
- Automatisk nulstilling af bevægelseskorrektionen i forhold til standardindstillingen efter en manuel justering
- VQ-forholdet kan ikke ses på VQ-undersøgelsen
- Bevægelseskorrektion – indstillingen "Move Current Frame and All Before" [flyt det aktuelle billede og alle forudgående] virker ikke ved rotation

3 KENDTE PROBLEMER

Der er ingen kendte problemer relateret til patientsikkerhed i denne version af Hybrid Viewer.

Nedenfor er et udvalg af åbne kendte problemer, der er relevante for slutbrugerne. Alle problemer er blevet risikoanalyseret og er blevet klassificeret som acceptable.

- Radiofarmaceutika læses ikke altid i undersøgelsesheaderen i Dosimetri
- Skærmoptagelse indstillet til modalitetstypen OT i stedet for SC
- Forskellig SUV afhængigt af TCS-visningen for den samme kugle
- Hurtig udskrivning kan ikke bruges på 8Fusion-protokollen
- Tomme XML-filer/hybrid-dosimetri genkender ikke undersøgelsen og XML
- Problem med GE540c-data i Hjerteoversigt
- Lunge VQ-forhold tager ikke højde for et forskelligt antal projektioner i Vent og Perf ved udførelse af subtraktion/korrektioner
- Problem med postmikturerings-ROI'er i synkroniseringsværktøjet i HV Renogram
- Subtraktionsskyder for biskjoldbruskkirtel fungerer ikke, hvis man bruger musehjulet eller klikker på bjælken
- Fejl på AutoROI-funktionen i DMSA, når der er en stor højdeforskel mellem nyrerne
- Indstillingerne for kurvetilpasning under Gastrisk tømning forsvinder
- Det er ikke muligt at vise resultatfanen under fanen Combined [kombineret] i Renal-applikationen
- Det er ikke muligt at vise SUV fra GE Starguide-kameraet
- Pixeloverløb for cDMSA ved meget høj tællingsværdi (1 mio.+)
- Problem med sletning af regioner i Renal-applikationen
- Tabulatortasten springer felter over på skærbilledet Patient Info [patientinformation] på renogrammet
- CT indlæses ikke korrekt i BRASS med DAT Scan-skabelonen
- Analyse af SUV-rekonstruktioner fra StarGuide
- CZT Whole Body ser ud til at skifte i forhold til andre helkropsscanninger
- CDMSA – knapperne Draw ROI [tegn ROI], Fit [tilpas] og Apply [anvend] er ikke knyttet til deres billedgruppe
- CDMSA – samme værktøjstiptekst bruges til flere knapper
- PDF-filer åbnes uden for HV

4 KONTAKTOPLYSNINGER

Kontakt en af nedenstående adresser for service, support, eller hvis du har andre spørgsmål.

4.1 Producentens kontaktoplysninger



Hovedkontor
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
SVERIGE
Tlf.: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Generel e-mailadresse:
info@hermesmedical.com

E-mailadresse til support:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Myndighedsrepræsentanter

Ansvarlig person i Storbritannien

Anna Wojcieszyn
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
England, Storbritannien

Schweizisk autoriseret repræsentant

CH	REP
----	-----

CMI-eksperter
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Schweiz

Australsk sponsor

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

Amerikansk agent

Christine Dempsey
Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
USA

4.3 Datterselskaber

Hermes Medical Solutions Ltd

7-8 Henrietta Street
Covent Garden
London WC2E 8PS, Storbritannien
Tlf.: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc

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

Hermes Medical Solutions Canada, Inc

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

Hermes Medical Solutions Germany GmbH

Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Tyskland
Tlf.: +46 (0)819 03 25