

HERMIA



NOTE DI RILASCIO

OLINDA/EXM[®] 2.3.0



Nome del documento: P58-045 Note di rilascio OLINDA EXM 2.3.0 Rev.4_IT

Data di revisione del documento: 22/02/2024

Queste note di rilascio informano gli utenti delle novità e dei miglioramenti di OLINDA EXM 2.3.0, 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 ASSOCIATA3
 - 1.2 RECLAMI E INCIDENTI GRAVI3
- 2 NOVITÀ E MIGLIORAMENTI..... 4**
 - 2.1 NUOVE FUNZIONALITÀ IMPLEMENTATE IN OLINDA/EXM 2.3.04
 - 2.2 PROBLEMI RISOLTI E MIGLIORAMENTI MINORI NELLA VERSIONE 2.3.0.....4
- 3 PROBLEMI NOTI 5**
- 4 INFORMAZIONI DI CONTATTO 6**
 - 4.1 INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL PRODUTTORE.....6
 - 4.2 RAPPRESENTANTI6
 - 4.3 SOCIETÀ AFFILIATE.....6

1 INTRODUZIONE

Questo documento contiene le Note di rilascio pubbliche per OLINDA/EXM® 2.3. Fornisce un elenco di novità in materia di funzionalità, miglioramenti e correzioni di bug rispetto alla versione rilasciata in precedenza.

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

- P58-044 Istruzioni per l'uso OLINDA 2.3.0 Rev.4

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

Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

A seconda delle normative applicabili, potrebbe essere inoltre necessario segnalare gli incidenti gravi 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 dagli utenti del software e dai lettori del presente documento. Si prega di segnalare eventuali errori (tipografici o di contenuto) e suggerimenti per migliorare il software: consultare *Informazioni di contatto*.

2 NOVITÀ E MIGLIORAMENTI

2.1 Nuove funzionalità implementate in OLINDA/EXM 2.3.0

In questa versione non sono state implementate nuove funzionalità.

2.2 Problemi risolti e miglioramenti minori nella versione 2.3.0

- È stata aggiunta la spiegazione delle unità, ad esempio Mbq-h, nel Manuale per l'utente.
- Sono state aggiunte informazioni riguardanti i modelli speciali e i dati GI nel Manuale per l'utente.
- È stata aggiunta una nota, nel Manuale per l'utente, che indica che le informazioni immesse nei modelli speciali o nella cinetica dei modelli speciali non vengono salvate nei file "Case" (Caso).
- È stata aggiunta una nota, nel Manuale per l'utente, riguardante i messaggi di errore che possono apparire in relazione all'opzione "Auto Validate" (Convalida automatica).
- Sono state aggiornate la casella "About" (Informazioni) e la barra del titolo per conformarsi ai requisiti MDR.

3 PROBLEMI NOTI

In questa versione di OLINDA/EXM® 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.

- OLINDA (in versione autonoma) non verrà concessa in licenza (blocco del nodo) qualora venga installata tramite un percorso d'installazione personalizzato (caso 45898).
- Il rapporto sulle dosi non contiene l'elenco degli isotopi in una serie di decadimento quando viene utilizzato il modello di sfera OLINDA (caso 39146).
- L'elenco degli organi visualizzato non è lo stesso di quello inserito nei risultati durante la modifica dei dati (caso 44215).
- Il valore della tabella cinetica per la vescica urinaria non viene aggiornato correttamente quando viene utilizzato il modello della vescica minzionale.
- Il comando "Modify Data" (Modifica dati) non funziona come previsto facendo clic sul pulsante "Apply" (Applica).

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 di 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
York Suite, 7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Londra WC2E 8PS
Regno Unito
Tel: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc
710 Cromwell Drive, Suite A
Greenville, NC27858
Stati Uniti
Tel: +1 (866) 437-6372
Fax: +1 (252) 355-4381

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