

HERMIA



NOTE DI RILASCIO

Hybrid Recon 5.0.0



Nome del documento: P21-050 Note di rilascio Hybrid Recon 5.0.0 Rev.5_IT

Data di revisione del documento: 11/05/2026

Queste note di rilascio informano gli utenti delle novità e dei miglioramenti di Hybrid Recon 5.0.0, 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 altrimenti 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 ASSOCIATA | 3 |
| 1.2 | RECLAMI E INCIDENTI GRAVI | 3 |
| 2 | NOVITÀ E MIGLIORAMENTI..... | 4 |
| 2.1 | NUOVE FUNZIONALITÀ IMPLEMENTATE IN HYBRID RECON 5.0.0 | 4 |
| 2.2 | PROBLEMI RISOLTI E MIGLIORAMENTI MINORI NELLA VERSIONE 5.0.0..... | 5 |
| 3 | PROBLEMI NOTI | 6 |
| 4 | INFORMAZIONI DI CONTATTO | 7 |
| 4.1 | INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL PRODUTTORE..... | 7 |
| 4.2 | RAPPRESENTANTI DEGLI ENTI REGOLATORI..... | 7 |
| 4.3 | SOCIETÀ AFFILIATE..... | 7 |

1 INTRODUZIONE

Questo documento contiene le Note di rilascio pubbliche per Hybrid Recon 5.0.0. 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

- P21-027 Istruzioni per l'uso Hybrid Recon 5.0.0 Rev.5
- PC-007 Requisiti dell'ambiente di sistema; una revisione applicabile è reperibile all'indirizzo www.hermesmedical.com/ifu.

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

Segnalare incidenti ed errori al nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore.

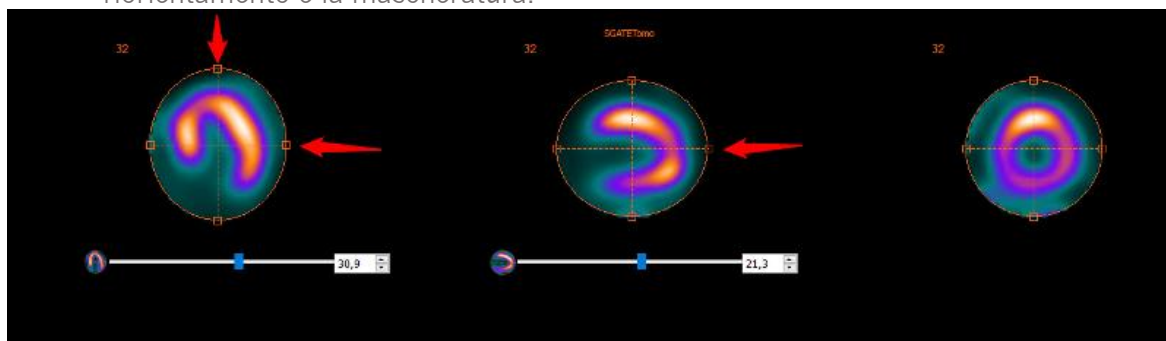
A seconda delle normative applicabili, potrebbe essere inoltre necessario segnalare gli incidenti alle autorità nazionali. Per l'Unione Europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Hermes Medical Solutions è lieta di ricevere feedback dai lettori del presente manuale, che sono pregati di segnalare eventuali errori tipografici o di contenuto e suggerimenti per migliorare il nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

2 NOVITÀ E MIGLIORAMENTI

2.1 Nuove funzionalità implementate in Hybrid Recon 5.0.0

- Sono stati apportati miglioramenti al rilevamento del cuore, al contorno del cuore e al riorientamento automatico, migliorando l'efficienza del flusso di lavoro per le ricostruzioni SPECT del miocardio.
- Adesso gli studi sulla destrocardia sono gestiti meglio. Adesso è disponibile un'opzione per "ribaltare" le immagini sull'asse corto, in modo da permettere l'analisi dei dati nei software di terzi, quali ad esempio Cedars QPS/QGS e Invia 4DM.
- Adesso sono supportati gli studi di acquisizione cardiaca gated a 24 frame.
- Sono state migliorate le opzioni di salvataggio trasversale per la ricostruzione SPECT del miocardio. In aggiunta alle fette standard riorientate sull'asse corto del cuore, è possibile salvare l'intero campo visivo con orientamento anatomico standard (cioè non allineato agli assi del cuore), al fine di valutare con maggiore facilità la captazione extra-cardiaca.
- Una nuova scorciatoia da tastiera (premendo la lettera 'c') ricentrerà il cuore durante il riorientamento e la mascheratura.



- Opzione per applicare le stesse correzioni di spostamento manuale alla testa della camera opposta per gli studi a doppia testa.
- Adesso le operazioni GPU sono implementate in CUDA (Compute Unified Device Architecture) anziché in OpenCL.
- Adesso l'opzione di Resolution Recovery FCM (Full Collimator Modelling, modellazione completa del collimatore) è disponibile con l'accelerazione GPU, riducendo notevolmente i tempi richiesti dalle ricostruzioni FCM.
- Adesso è disponibile un nuovo metodo di ricostruzione SPECT guidato anatomicamente, basato sull'algoritmo KEM (Kernelized Expectation Maximization) e destinato alle ricostruzioni SPECT-CT ossee. Questo nuovo algoritmo integra le ricostruzioni BAG (Bayesian Anatomically Guided) già disponibili dalla versione 4.0. I dettagli completi di tale algoritmo sono reperibili in: 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.
- Il manuale per l'utente è stato inoltre aggiornato con informazioni dettagliate su tutti gli algoritmi di ricostruzione utilizzati in Hybrid Recon v5.0.
- È stata aggiunta l'assistenza per la gamma camera a tripla testa modello Mediso Anyscan.
- Adesso è disponibile una nuova opzione per salvare la mappa di attenuazione (μ -map) come immagine DICOM. Quando viene utilizzata una TC per la correzione dell'attenuazione, Hybrid Recon campiona nuovamente l'immagine TC e converte l'HU in valori di coefficiente di attenuazione lineare (μ), esportabili e utilizzabili per verificare la presenza di metalli o altri artefatti di contrasto.

- Adesso è possibile eseguire 3 ricostruzioni simultanee nel modulo Oncologia. Ciò ha lo scopo di permettere l'esecuzione simultanea di una ricostruzione OSEM standard, di una ricostruzione non AC e di una terza ricostruzione avanzata (ad esempio, quella BAG).
- Miglioramento degli studi polmonari energetici doppi Kr-81m/Tc-99m: adesso è possibile eseguire la correzione del movimento su uno studio e applicarla a entrambi gli studi contemporaneamente.
- Adesso l'elemento DICOM per lo spessore della fetta (0018,0050) viene salvato nell'intestazione DICOM di tutti gli studi ricostruiti.
- Adesso gli studi planari riproiettati che non sono quadrati vengono salvati come tipo "Whole Body" (A corpo intero), in modo da poterli visualizzare utilizzando i protocolli di visualizzazione a corpo intero.
- Facoltativamente, è possibile aggiungere la data e l'ora correnti alla descrizione delle serie degli studi ricostruiti.
- Il nome del paziente, la descrizione della serie di studi e la data dello studio vengono incorporati automaticamente nelle acquisizioni di schermate degli studi fusi.

2.2 Problemi risolti e miglioramenti minori nella versione 5.0.0

- Sono stati aggiunti ulteriori modelli di camera e collimatore alla funzione di override automatico dei parametri.
- In modalità file batch (noGUI), adesso lo stesso UID del frame di riferimento viene salvato per gli studi AC e NAC.
- È stato corretto un bug di ricostruzione quantitativa per la ricostruzione SPECT-CT multi-lettino.
- Adesso gli studi cardiaci e neurologici ruotati vengono salvati in modo che la SPECT e la TC siano allineate quando vengono visualizzate fuse.
- Sono stati apportati miglioramenti ad alcuni avvertimenti e messaggi d'errore.
- Adesso i campi della terza etichetta nella pagina dei risultati sono abilitati per Neurologia e Oncologia.

3 PROBLEMI NOTI

In questa versione di Hybrid Recon non esistono problemi noti relativi alla sicurezza del paziente.

Altri problemi noti:

- La correzione dello scattering non produce risultati identici quando viene utilizzata la GPU. La ripetizione delle ricostruzioni utilizzando la GPU, inclusa la correzione dello scattering, produce conteggi totali diversi e valori di conteggio massimo diversi (la differenza è inferiore all'1%). L'errore scompare quando viene disattivata la correzione dello scattering, oppure se viene utilizzata la ricostruzione della CPU.
- Si verifica un crash dell'applicazione cardiologica se il centro della mascheratura viene trascinato molto lontano dal centro del cuore.
- Problemi minori relativi a modelli di telecamera specifici.

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 degli enti regolatori

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

Sponsor australiano

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

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