



PRODUKTBEMÆRKNINGER

Voxel Dosimetry 3.2.0

Dokumentets revisionsdato: 10/06/2025

Indholdsfortegnelse

1	INTRODUKTION	3
1.1	TILKNYTTET DOKUMENTATION	3
1.2	KLAGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER	3
2	NYHEDER OG FORBEDRINGER	4
2.1	NYE FUNKTIONER IMPLEMENTERET I VOXEL DOSIMETRY 3.0.....	4
2.2	NYE FUNKTIONER IMPLEMENTERET I VOXEL DOSIMETRY 3.1.....	4
2.3	NYE FUNKTIONER IMPLEMENTERET I VOXEL DOSIMETRY 3.2.....	4
2.4	PROBLEMRETTELSE OG MINDRE FORBEDRINGER FORETAGET I VERSION 3.0.0	4
2.5	PROBLEMRETTELSE OG MINDRE FORBEDRINGER FORETAGET I VERSION 3.1.0	5
2.6	FEJLRETTELSE OG MINDRE FORBEDRINGER FORETAGET I VERSION 3.2.0.....	5
3	KENDTE PROBLEMER	7
4	KONTAKTOPLYSNINGER	8
4.1	PRODUCENTENS KONTAKTOPLYSNINGER	8
4.2	MYNDIGHEDSREPRÆSENTANTER	8
4.3	DATTERSELSKABER.....	8

1 INTRODUKTION

Disse produktbemærkninger informerer brugerne om nyheder og forbedringer i Voxel Dosimetry samt om 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

- Brugsanvisning:
 - USA: P55-219 US Instructions For Use Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
 - Alle andre markeder: P55-191 Instructions For Use Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
- PC-007 System Environment Requirements, 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 til softwaren er tilgængelig direkte i 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 Voxel Dosimetry 3.0

Følgende nye funktioner er introduceret i version 3.0 af Voxel Dosimetry siden version 1.1:

- Alle GPU-handlinger udføres med CUDA-kode (Compute Unified Device Architecture)
- Ikke-rigid registrering for CT til CT-tilpasning
- Understøttelse af yderligere isotoper
- Værktøjer til tegning af region
- Automatisk segmentering af organer
- Tilpasning af VOI-baseret tidsaktivitetskurve
- Visning af dosiskort
- Visning af dosisvolumenhistogram
- Visning af VOI-baseret dosisberegning og -tabel
- Lagring og indlæsning af regioner som DICOM SEG-filer
- Indstillinger til konfiguration af automatiseret arbejdsgang

2.2 Nye funktioner implementeret i Voxel Dosimetry 3.1

Følgende nye funktioner er introduceret i 3.1 siden 3.0:

- Licensunderstøttelse af syngo.via/OpenApps-integration tilføjet
- Tilføjelse af en kommandolinjeindstilling til konfiguration af applikationsstart, så der anvendes en angivet spool-sti til overførsel af dosiskort og SEG-filer til en ekstern fremviser
- Resultattabellen og dosisvolumenhistogrammer kan gemmes i csv-format under fanen Dose [dosis]
- Opdateret interpolationsalgoritme for segmenteringskort

2.3 Nye funktioner implementeret i Voxel Dosimetry 3.2

Følgende nye funktioner er introduceret i 3.2 siden 3.1:

- Svensk oversættelse af brugergrænsefladen (GUI)
- Opdatering af dokumentationen

2.4 Problemrettelser og mindre forbedringer foretaget i version 3.0.0

Følgende problemrettelser og mindre forbedringer er introduceret siden version 1.1:

- Brugergrænsefladen viser tydeligt, når licensen er ikke-klinisk
- Tilføjet liste over understøttede isotoper i brugsanvisningen
- Tilføjet indstilling til at ændre stien til mappen "spool"
- Tilføjet understøttelse af Spectrum Dynamics Veriton-kameraer
- Advarsel tilføjet i det øverste panel i applikationsvinduet, hvis patientdemografien for de indlæste undersøgelser ikke stemmer overens
- Oplysninger om dato og klokkeslæt tilføjet i referenceundersøgelserne i rullemenuen
- Rettelse af problemer, der medførte, at licensen holdt op med at fungere i Windows 11
- Produktinformationsfelter tilpasset til at omfatte alle de nødvendige oplysninger for registrerede produkter
- Minimumsantallet af simulerede fotoner øget til 1 million
- Fejlmeddelelse tilføjet, hvis dosissimuleringsparameterfilen er beskadiget

- Rullemenuen til valg af referenceundersøgelser er blevet gjort større, så den indeholder al tekst for de valgte undersøgelser
- Der vises en advarselsmeddelelse i applikationen, hvis isotopen ikke registreres automatisk i undersøgelsesheaderen
- Hänscheid-tilnærmelse af enkelt tidspunkt er kun tilgængelig for Lu-177- og I-131-undersøgelser
- Felt til effektiv halveringstid er opdateret i overensstemmelse med ændringer foretaget i rullemenuen for terapiisotoper

2.5 Problemrettelser og mindre forbedringer foretaget i version 3.1.0

Følgende problemrettelser og mindre forbedringer er introduceret siden version 3.0.0:

- Default_param-filer kan nu gemmes på alle placeringer
- Advarselsmeddelelse tilføjet, når brugeren foretager væsentlige ændringer i dosisberegningsparametre
- Automatiske dosisberegninger er kun tilladt for beregninger med flere tidspunkter, når der er indlæst kvantitative NM-data i applikationen
- Ved beregninger med enkelte tidspunkter kan der kun udføres automatiske dosisberegninger ved hjælp af indstillingen for fysisk halveringstid eller Hänscheid-tilnærmelse for Lu-177- og I-131-terapiisotoper
- Problem i interpolation af segmenteringskort løst
- Problem, hvor brugermodificerede kurver ikke var tilgængelige i rullemenuen, efter der var foretaget ændringer, løst
- Ny kommandolinjeindstilling tilgængelig til angivelse af en midlertidig spool-sti

2.6 Fejlrettelser og mindre forbedringer foretaget i version 3.2.0

Følgende problemrettelser og mindre forbedringer er introduceret siden version 3.1.0:

- Tilsidesættelse af tilpasning vises i DVH-navnene på siden Results [resultater]
- Påmindelse om kropsregion er ikke nødvendig, hvis der ikke er nogen interesseområder til stede
- Latin1-tegn vises eller gemmes ikke korrekt
- Hvis den automatiske TAC-tilpasning på organniveau mislykkes, og indstillingen skifter tilbage til fysisk halveringstidstilnærmelse, er TAC-højden for den fysiske halveringstidstilnærmelse ikke indstillet korrekt.
- Coronale og sagittale billeder er svære at håndtere, fordi de er små
- Ordet "Advarsel" bør erstattes med "Information" i brugerhåndbogen tre steder
- Specialtegn i patientnavnet gengives ikke korrekt i et gemt dosiskort
- Programmet går ned ved lagring af en region, hvis der indgår specialtegn (umlauts) i regionens navn
- Regioner i SEG-filer, der er gemt via Voxel Dosimetry og genindlæst, er ikke altid til stede
- Beregning af dosis på organniveau er ikke korrekt, hvis der er forskel på billedannelses- og behandlingsisotopen
- Hvis en CT- og SPECT/PET-undersøgelse uden matchende FoR'er indlæses, og der foretages segmenteringer, kan disse segmenteringer ikke genindlæses i VD.
- Seriens dato/klokkeslæt sættes til aktuel dato/klokkeslæt, når den mangler
- Ved TAC-plotning og -integration kan der være lidt forskel på de anvendte TAC'er
- DICOM DT-mærker med afvigende længder udfyldes med blanktegn, når de gemmes
- Skyderne til indstilling af W/L og UT/LT er indimellem svære at flytte

- Programmet går ned, og meddelelsen 'Seed is not ok' [seed er ikke ok] vises ved fantomscanning
- Valg af trinstørrelse til Woodcock-sporing er ikke identisk for CPU- og GPU-koderne
- Genoprettelseskoefficienten kan ændres, når den ikke bør ændres
- Skivekoordinaten i trianguleringen blev ikke taget fra midten af skiven
- Rigid registrering ved hjælp af CT-undersøgelser fungerer ikke altid lige så godt som Rigid registration [rigid registrering] i Hybrid Viewer
- Manuel oversættelse efterfulgt af rigid oversættelse flytter undersøgelsen dobbelt så langt, som det burde
- Automatisk kurvetilpasning er ikke ideel, når billeddannelsestidspunkterne ligger langt fra hinanden
- D%-værdier for små volumener er ikke korrekte

3 KENDTE PROBLEMER

Der er ingen kendte problemer relateret til patientsikkerhed i denne version af Voxel Dosimetry.

Andre kendte problemer:

- Undersøgelser, der er blevet medregistreret inden indlæsning, anerkendes ikke
- Dosiskortetiketten gemmes ikke, hvis seriebeskrivelsen er lang
- DVH-værdierne er ikke synlige, hvis der klikkes på DVH tæt på x-aksen
- Hvis der efter brug af Fuzzy C-means [fuzzy C-middelværdier] skiftes til Threshold [grænseværdier], indstilles parameteren Fuzzy clusters [fuzzy-klynger] som tærskelværdi

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

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

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