



VERSIONSINFORMATION

Hybrid Viewer 7.2.0

Datum för revidering av dokument: 2025-09-15

Innehållsförteckning

1	INLEDNING	3
1.1	TILLHÖRANDE DOKUMENTATION	3
1.2	KLAGOMÅL OCH ALLVARLIGA TILLBUD	3
2	NYHETER OCH FÖRBÄTTRINGAR	4
2.1	NYA FUNKTIONER IMPLEMENTERADE I HYBRID VIEWER 7.0	4
2.2	NYA FUNKTIONER IMPLEMENTERADE I HYBRID VIEWER 7.1	4
2.3	NYA FUNKTIONER IMPLEMENTERADE I HYBRID VIEWER 7.2	4
2.4	PROBLEM ÅTGÄRDADE OCH SMÄRRE FÖRBÄTTRINGAR I VERSION 7.0.2	5
2.5	PROBLEM ÅTGÄRDADE OCH SMÄRRE FÖRBÄTTRINGAR I VERSION 7.1.1	5
2.6	PROBLEM ÅTGÄRDADE OCH SMÄRRE FÖRBÄTTRINGAR I VERSION 7.2.0	5
3	KÄNDA PROBLEM	7
4	KONTAKTUPPGIFTER	9
4.1	TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER	9
4.2	REGULATORISKA REPRESENTANTER	9
4.3	DOTTERBOLAG.....	9

1 INLEDNING

I denna versionsinformation får användare kännedom om nyheter och förbättringar i Hybrid Viewer, samt alla kända problem de bör vara medvetna om. Alla användare måste vara bekanta med dessa kända problem. Kontakta tillverkaren om du har frågor om innehållet.

Detta är ett elektroniskt dokument som kan laddas ner från www.hermesmedical.com/ifu. Papperskopior av bruksanvisningar, systemmiljökrav och versionsinformation kan fås kostnadsfritt (upp till antalet köpta licenser) på begäran.

Versionsinformationen och själva programvaran för medicintekniska produkter är upphovsrättsskyddade och alla rättigheter tillhör Hermes Medical Solutions. Varken programvaran eller bruksanvisningen får kopieras eller på annat sätt reproduceras utan föregående skriftligt medgivande från Hermes Medical Solutions, som förbehåller sig rätten att när som helst göra ändringar och förbättringar av programvaran och bruksanvisningen.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logotypen* och SUV SPECT* är varumärken som tillhör Hermes Medical Solutions AB. Tredjepartsvarumärken som används häri tillhör sina respektive ägare, som inte är anslutna till Hermes Medical Solutions.

*Föremål för registrering på vissa marknader

1.1 Tillhörande dokumentation

- P31-193 Bruksanvisning Hybrid Viewer 7.2.0 Rev.4
- PC-007 Systemmiljökrav, tillämplig revision finns på www.hermesmedical.com/ifu.

Bruksanvisningen innehåller nödvändig grundläggande information för att konfigurera programmet efter dina egna önskemål.

En användarvägledning, avsedd att hjälpa användare att använda programvaran, finns tillgänglig från hjälpfunktionen i själva programvaran.

Varningsmeddelanden finns nu listade både i bruksanvisningen och i användarvägledningen. Varningsmeddelandena beskriver tydligt avsedda användare, begränsningar i programvaran och riskerna med att göra ändringar i programvaran.

1.2 Klagomål och allvarliga tillbud

Rapportera tillbud och fel till vår support, se *Kontaktuppgifter*.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren.

Beroende på gällande bestämmelser kan tillbud också behöva rapporteras till nationella myndigheter. För Europeiska unionen måste allvarliga tillbud rapporteras till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är baserad.

Hermes Medical Solutions tar tacksamt emot återkoppling från läsare av denna manual, vänligen rapportera eventuella fel i innehåll eller typografi och förslag på förbättringar till vår support, se *Kontaktuppgifter*.

2 NYHETER OCH FÖRBÄTTRINGAR

2.1 Nya funktioner implementerade i Hybrid Viewer 7.0

Det här är de nya funktionerna som introduceras i den här utgåvan:

- DMSA: ger nu stöd för att automatiskt skapa regioner, korrigera rörelser i dynamiska studier, och ger stöd till SPECT-studier
- Renografi: Geometrisk medelvärdesanalys för dynamiska postmiktionsstudier
- Renografi: Fliken "Combine" [kombinera] har nu stöd för separata markörer för varje studie
- Ventrikeltömning: Möjlighet att skapa en bildlayout för planara studier
- Ventrikeltömning: Beräkningar från Nottingham University Hospital
- Organdosimetri: Möjlighet att läsa in regioner ritade i Affinity
- Pseudoplanara lungbilder kan nu genereras från en tomografisk insamlingsstudie utan interaktion med användare
- Skapa skärmdump utan patientinformation, samtidigt som du behåller namnet på skärmen
- Stöd för att läsa och skriva DICOM SEG-filer för PT-studier
- Neurologi- och kardiologistudier som roterats under Hybrid Recon-rekonstruktion visas nu korrekt
- "QC" [kvalitetskontroll]: Beräkning av effektivitetsfaktor tillagd till QC-verktygen
- Gallblåsa: Ytterligare markörer och I-123-sönderfallskorrektion
- Renografi: Geometrisk medelvärdesanalys för dynamiska njurstudier med postmiktion
- Rörelsekorrigering: Möjlighet att spara båda studierna med dubbla isotoper
- Möjlighet att ta bort patientinformation i skärmdumpar samtidigt som namnet behålls på skärmen
- Olika förbättringar för att uppfylla de nya MDR-kraven

2.2 Nya funktioner implementerade i Hybrid Viewer 7.1

Det här är de nya funktionerna som introduceras i den här utgåvan:

- Licensstöd för integrering med syngo.via/OpenApps har lagts till.

2.3 Nya funktioner implementerade i Hybrid Viewer 7.2

Det här är de nya funktionerna som introduceras i den här utgåvan:

- Centiloid-resultat för amyloid BRASS – Användaren ska kunna se Centiloid-resultatet för att kunna standardisera resultatjämförelsen oavsett vilket amyloidspårämne som används. Det kommer att vara möjligt att visa Centiloid-resultatet för följande radiofarmaka: Amyvid (Florbetapir), Neuraceq (Florbetaben) och Vizamyl (Flutemetamol).
- Dosimetri: Acceptera regioner som är associerade med en CT-studie – Användaren ska kunna läsa in regioner som skapats i en CT-studie så att regionerna inte behöver ritas i det här programmet. Regionerna måste vara i DICOM SEG-format.
- Visa extraherade hekroppsbilder från Veriton (matris 506*256) i samma skala som traditionella hekroppsbilder.
- Visa 3D-reprojektioner som utförts med olika normaliseringsmetoder samtidigt.
- Hantera Veritons reprojicerade planara och planara dynamiska bilder för all NM-bearbetning.
- Visa inte meddelande om tidigare registrerade dataset laddas in igen i BRASS.

- Ytterligare alternativ för rörelsekorrigering av dynamiska studier – Användaren kan välja mellan fler manuella alternativ för rörelsekorrigering så att patientens rörelser hanteras på ett bättre sätt.
- Mätningstid för fulla och tomma sprutor för Bubeck-clearance – Användaren kan ange mätningstider för fulla och tomma sprutor, vilket gör det möjligt att utföra en sönderfallskorrigering i förhållande till tidpunkten för injektionen. "Injicerad nettodos" beräknas som skillnaden mellan aktiviteterna i full och tom spruta, sönderfallskorrigerad till "Injektionstidpunkt".
- Dosimetri: Kopierar inte om regioner som redan finns vid alla tidpunkter.
- Återgivningsprogram på skärmen – Ny information visas i "About"-rutan för att visa vilket grafikkort som används.

2.4 Problem åtgärdade och smärre förbättringar i version 7.0.2

Det finns flera åtgärdade problem och smärre förbättringar i den här versionen. Ett urval av frågor listas nedan:

- Renografi: Ny möjlighet att alltid hoppa över sista bildrutan för resultatberäkningar
- Organdosimetri: Möjlighet att ta bort ROI:ar som ingår i VOI:ar
- Spottkörtel: Upptagskvoter och relativa upptagskvoter beräknas nu på den första dynamiska tvåfasstudien
- Återstående leverfunktion: Extra maskeringsvolymen har lagts till och maskeringsproblem har åtgärdats.
- BRASS: Alternativet att spara med kompatibiliteten inställd på "No [Nej]" har tagits bort. Olika problem åtgärdade.
- Sköldkörtel: Möjlighet att visa sköldkörtelbild med och utan ROI:ar och markörpunkter
- Olika förbättringar och korrigeringar för att bibehålla kompatibiliteten med de senaste insamlingskamerorna
- Ny funktionalitet för redigeringsfunktionen för att påskynda redigering av flera regioner
- Förbättring av vissa varningsmeddelanden som utfärdas av programmet
- Flera uppdateringar i användarhandböckerna
- SUV-värden som visas med sfärtriangulering visas nu endast för den aktuella orienteringen
- DICOM-etiketter för utskrift och filmer behålls nu
- RenalCurve-alternativet har tagits bort

2.5 Problem åtgärdade och smärre förbättringar i version 7.1.1

Inga problem har lösts och inga förbättringar har gjorts i denna version.

2.6 Problem åtgärdade och smärre förbättringar i version 7.2.0

Det finns flera åtgärdade problem och smärre förbättringar i den här versionen. Ett urval av frågor listas nedan:

- Återstående leverfunktion: Bearbeta studie för återstående leverfunktion och skapa en skärmdump – ytterligare visade värden, ange/uppdatera patientens längd och vikt.
- Renografi: Program för att bearbeta dynamiska njurstudier – lagt till alternativet att visa ortostasgraf.
- Läs in DICOM-modalitet NM RECON TOMO – fler visade värden, ange/uppdatera patientens längd och vikt, möjlighet att visa patientens längd och vikt i huvudfönstret.
- Läs in DICOM-modalitet PT – fler visade värden, ange/uppdatera patientens längd och vikt, möjlighet att visa patientens längd och vikt i huvudfönstret.

- SUV-skalning – programmet brukade förhindra visning av SUV för dynamiska insamlingar som påbörjades före injektion, men nu beräknar och visar det värdet.
- Fel vid inläsning av dynamiska multipassage-PET-data i DICOM-format har åtgärdats.
- Fel med dosrapportfiler som inte visas har åtgärdats.

3 KÄNDA PROBLEM

Det finns inga kända problem relaterade till patientsäkerhet i Hybrid Viewer.

Nedan följer ett urval av öppna kända problem som är relevanta för slutanvändarna. Alla frågor har riskanalyserats och klassificerats som godtagbara.

Allmänt

- Två splashwidgetar visas ovanpå varandra på en dynamisk flik
- 2D ROI-värden visas inte sida vid sida med ROI med 3D-data
- SUV skiljer sig i trianguleringssfär beroende på TCS-vy för samma sfär.
- Fliken Pre/Post i Hybrid Viewer, VOI:ar grupperas efter nummer snarare än namn, vilket gör att vissa felaktiga namn visas.
- Förlust av Hybrid Recon-orientering när data tas/hämtas från PACS.
- När Bubeck-resultatfilen för ett enda prov läses in igen är rutan för det andra provet markerad.
- Det går inte att visa fliken clearance-resultat i fliken Combined [kombinerat] i njuranalys.
- MUGA/FUGA: LV-regionen ritas inte på grund av högt mjältupptag.
- Skärmdump inställd på modalitetstyp OT i stället för SC.

Spara

- När en hjärt-PT-studie sparas uppstår ett 'overflow'
- Etikettproblem i SC med "commonSeriesUidForPrints"
- Användarens Metz-filter sparas inte.

Utskrift

- Snabbutskrift med 8Fusion-protokollet skriver endast ut den första skärmen
- Snabbutskrift beskär nedre delen av bilden
-

Arbetsflöden för NM-bearbetning

Renografi

- Värden för dynamisk postmiktions plottas inte för "Renogram 2"
- Fasta y-axelvärden i "Renogram" behålls inte
- Tabell över GFR-resultat visas inte på flödesfliken
- Automatiska regioner raderas inte efter att rörelsekorrigerings har utförts på renografi
- Renografi, synkronisering av statiska post-miktionsdata: ROI:ar flyttas med bild under synkronisering när oberoende kontur per "bin" är aktiv
- Det går inte att tillämpa lutningen för relativ funktionsanalys av ett dynamiskt dataset med 2 faser
- Patlak-värden tas inte bort från resultattabellen när blod-ROI tas bort
- Post-miktionsvärden visas inte i renografidiagrammet
- AutoROI-funktionen upptäcker inte en väldefinierad njure

DMSA

- Pseudoplanar DMSA-skanning från StarGuide öppnas inte korrekt i Classic DMSA. Manualen anger inte att pixel- och matrisstorleken för DMSA-studien måste vara fyrkantig

SeHCAT

- SeHCAT-beräkningen fortsätter som vanligt med användning av icke-standardiserat insamlingsprotokoll

Bisköldkörtel

- Subtraktionsreglaget i bisköldkörtelapplikationen fungerar inte om du använder mushjulet eller klickar på fältet

Återstående leverfunktion

- Beräkning av återstående leverfunktion påverkas med SUV SPECT efter maskering av gallblåsan

Hjärtsplash

- Hjärtstudier med samma referenskoordinat UID (GE MyoSpect 540) kan inte låsas upp

Dosimetri

- Radiofarmaka läses inte alltid in från studie-header i Dosimetri
- Kan inte läsa in en skapad XML-fil med den rekonstruerade studien när ett långt namn används för rekonstruerad studie

BRASS

- Utan mall och MR-studie ger BRASS en felaktig isokontur

Lung-V/Q

- Lung-VQ-kvotprogrammet tar inte hänsyn till skillnad i antal projektioner i Vent och Perf vid utförande av subtraktion/korrigeringar

4 KONTAKTUPPGIFTER

Kontakta oss på någon av adresserna nedan för service eller support, eller om du har andra frågor.

4.1 Tillverkarens kontaktuppgifter

**Huvudkontor****Hermes Medical Solutions AB**

Strandbergsgatan 16

112 51 Stockholm

SVERIGE

Tel: +46 (0) 819 03 25

www.hermesmedical.com

Allmänna frågor:

info@hermesmedical.com

E-postadresser för support:

support@hermesmedical.com

support.ca@hermesmedical.com

support.us@hermesmedical.com

4.2 Regulatoriska representanter

Ansvarig person i Storbritannien

Hermes Medical Solutions Ltd

Cardinal House

46 St. Nicholas Street

Ipswich, IP1 1TT

England, Storbritannien

Auktoriserad återförsäljare i Schweiz**CH REP**

CMI-experts

Grellinger Str. 40

4052 Basel

Schweiz

Australisk sponsor

Cyclomedica Australia Pty Ltd

4/1 The Crescent,

Kingsgrove,

Sydney 2208

Australien

4.3 Dotterbolag

Hermes Medical Solutions Ltd

7-8 Henrietta Street

Covent Garden

London WC2E 8PS, Storbritannien

Tel: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc

2120 E. Fire Tower Road 107-197

Greenville, NC27858

USA

Tel: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc

1155, René-Lévesque O., Suite 2500

Montréal (QC) H3B 2K4

Kanada

Tel: +1 (877) 666-5675

Fax: +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH

Robertstraße 4

48282 Emsdetten

Deutschland

Tel: +46 (0) 819 03 25