



PRODUKTBEMÆRKNINGER

Hybrid Viewer 7.2.0

Dokumentets revisionsdato: 2025-08-20

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 HYBRID VIEWER 7.0.....	4
2.2	NYE FUNKTIONER IMPLEMENTERET I HYBRID VIEWER 7.1.....	4
2.3	NYE FUNKTIONER IMPLEMENTERET I HYBRID VIEWER 7.2.....	4
2.4	FEJLRETTELSE OG MINDRE FORBEDRINGER FORETAGET I VERSION 7.0.2.....	5
2.5	FEJLRETTELSE OG MINDRE FORBEDRINGER FORETAGET I VERSION 7.1.1.....	5
2.6	FEJLRETTELSE OG MINDRE FORBEDRINGER FORETAGET I VERSION 7.2.0.....	5
3	KENDTE PROBLEMER	7
4	KONTAKTOPLYSNINGER	9
4.1	PRODUCENTENS KONTAKTOPLYSNINGER	9
4.2	MYNDIGHEDSREPRÆSENTANTER	9
4.3	DATTERSELSKABER.....	9

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

- P31-193 Brugsanvisning Hybrid Viewer 7.2.0 Rev.3
- 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. Rapportér 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 7.0

Følgende nye funktioner introduceres i denne udgivelse:

- DMSA: understøtter nu automatisk oprettelse af regioner, bevægelseskorrektion til dynamiske undersøgelser og understøttelse af SPECT-undersøgelser
- Renogram: Analyse af geometrisk middelværdi for postmiktureringsdynamik
- Renogram: Fanen "Combine" [kombiner] understøtter nu separate markører for hver undersøgelse
- Gastrisk tømning: Mulighed for at oprette et billedlayout til planundersøgelser
- Gastrisk tømning: Ekstra beregninger fra Nottingham University Hospital
- Organdosimetri: Mulighed for at læse regioner, der er tegnet i Affinity
- Pseudoplanbilleder af lungerne kan nu genereres fra en undersøgelse med tomografisk optagelse uden brugerinteraktion
- Foretag skærmoptagelse uden patientinformation, mens du stadig bevarer navnet på skærmen
- Understøttelse af læsning og skrivning af DICOM SEG-filer til PT-undersøgelser
- Neurologi- og kardiologiundersøgelser, der roteres under rekonstruktion med Hybrid Recon, vises nu korrekt
- QC: Beregning af effektivitetsfaktor tilføjet til QC-værktøjer
- Galdeblære: Yderligere markører og I-123-henfaldskorrektion
- Renogram: Analyse af geometrisk middelværdi for postmiktureringsdynamik i forbindelse med nyreundersøgelser
- Bevægelseskorrektion: Mulighed for at gemme begge dobbeltisotopundersøgelser
- Mulighed for at fjerne patientinformation i skærmoptagelser, mens du stadig bevarer navnet på skærmen
- Forskellige forbedringer for at overholde de nye MDR-krav

2.2 Nye funktioner implementeret i Hybrid Viewer 7.1

Følgende nye funktioner introduceres i denne udgivelse:

- Licensunderstøttelse af syngo.via/OpenApps-integration tilføjet.

2.3 Nye funktioner implementeret i Hybrid Viewer 7.2

Følgende nye funktioner introduceres i denne udgivelse:

- Centiloid-resultat for amyloid BRASS – brugeren skal kunne se Centiloid-resultatet for at kunne standardisere sammenligningen af resultater, uanset hvilken amyloid-tracer der bruges. Det skal være muligt at vise Centiloid-resultatet for følgende radiofarmaceutika: Amyvid (florbetapir), Neuraceq (florbetaben) og Vizamyl (flutemetamol).
- Dosimetri: Accepter regioner knyttet til en CT-undersøgelse – brugeren skal kunne indlæse regioner, der er oprettet på en CT-undersøgelse, så det ikke er nødvendigt at tegne regionerne i denne applikation. Regionerne skal være i DICOM SEG-format.
- Vis ekstraherede WB-billeder fra Veriton (506*256-matrix) i samme skala som traditionelle WB-billeder
- Vis 3D-reprojektioner udført med forskellige normaliseringsmetoder på samme tid
- Håndter reprojicerede planbilleder og dynamiske planbilleder fra Veriton til al NM-behandling
- Vis ikke meddelelse, hvis tidligere justerede datasæt startes i BRASS igen

- Ekstra mulighed for bevægelseskorrektion på Dynamics – brugeren kan vælge mellem flere manuelle indstillinger for bevægelseskorrektion, så patientbevægelse håndteres bedre
- Analysetid for fulde og tomme injektionssprøjter til Bubeck-clearance – brugeren kan indtaste analysetider for fulde og tomme injektionssprøjter, så henfaldet kan korrigeres i forhold til injektionstiden. "Nettoinjektionsdosis" beregnes som forskellen mellem aktiviteten i fuld og tom injektionssprøjte, som er henfaldskorrigeret i forhold til "Injektionstid".
- Dosimetri: Genkopierer ikke regioner, som allerede er til stede på alle tidspunkter
- Vis Renderer – nye oplysninger vises i boksen Om for at angive, hvilket grafik kort der bruges

2.4 Fejlrettelser og mindre forbedringer foretaget i version 7.0.2

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

- Renogram: Ny mulighed for altid at springe sidste billede over ved resultatberegninger
- Organdosimetri: Mulighed for at slette ROI'er, der er en del af VOI'er
- Spyt: Optagelsesforhold og relativt optagelsesforhold beregnes nu på grundlag af første dynamik i tofaseundersøgelse
- Leverrest: Ekstra maskeringsvolumener tilføjet og maskeringsfejl rettet
- BRASS: Mulighed for at gemme med kompatibilitet indstillet til "No" [nej] fjernet. Forskellige problemer løst.
- Skjoldbruskkirtel: Mulighed for at vise skjoldbruskkirtelbillede med og uden ROI'er og markørpunkter
- Forskellige forbedringer og rettelser for at opretholde kompatibilitet med de nyeste optagelseskameraer
- Ny funktionalitet betyder hurtigere redigering af flere regioner.
- Forbedring af en række advarselsmeddelelser, som vises i applikationen
- Flere opdateringer i brugerhåndbøgerne
- SUV-værdier, der vises ved hjælp af kugletriangulering, vises nu kun for den aktuelle orientering
- Ønske om DICOM-print- og filmetiketter efterkommes nu
- RenalCurve-indstillingen fjernet

2.5 Fejlrettelser og mindre forbedringer foretaget i version 7.1.1

Der er ikke foretaget fejlrettelser eller forbedringer i denne version.

2.6 Fejlrettelser og mindre forbedringer foretaget i version 7.2.0

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

- Leverrest: Behandl leverrest-undersøgelsen, og lav en udskrift – yderligere viste værdier, indtast/opdater patientens højde og vægt
- Renogram: Applikation til behandling af dynamiske nyreundersøgelser – tilføjet indstilling til visning af ortostase-graf
- Indlæs DICOM-modalitet NM RECON TOMO – flere viste værdier, indtast/opdater patientens højde og vægt, mulighed for at overlejlse patientens højde og vægt i hovedvinduet
- Indlæs DICOM-modalitet PT – flere viste værdier, indtast/opdater patientens højde og vægt, mulighed for at overlejlse patientens højde og vægt i hovedvinduet

- SUV-skalering – applikationen forhindrede tidligere visning af SUV for dynamiske optagelser, der startede før injektionen, men nu beregner og viser den værdien.
- Fejl ved indlæsning af DICOM Dynamic multi-pass PET-data er blevet rettet
- Fejl med dosisrapportfiler, der ikke vises, er blevet rettet

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.

Generelt

- To splash-widgets vises oven på hinanden under en dynamisk fane
- 2D-ROI-værdi vises ikke ved siden af ROI med 3D-data
- Forskellig SUV i trianguleringskugle afhængigt af TCS-visningen for den samme kugle
- Under fanen Pre/post [før/efter] i Hybrid Viewer grupperes VOI'er efter nummer i stedet for navn, så nogle navne vises forkert
- Hybrid Recon-orienteringen går tabt, når data trækkes/hentes fra PACS
- Når en Bubeck-resultatfil med en enkelt prøve genindlæses, er boksen med den anden prøve markeret
- Det er ikke muligt at vise fanen Clearance results [clearance-resultater] under fanen Combined [kombineret] i Renal-applikationen
- MUGA/FUGA: LV-region tegnes ikke på grund af høj miltoptagelse
- Skærmoptagelse indstillet til modalitetstypen OT i stedet for SC

Lagring

- Lagring af hjerte PT-undersøgelse forårsager overløb
- Etiketproblem i SC ved brug af "commonSeriesUidForPrints"
- Brugerens Metz-filter er ikke gemt

Udskrivning

- Hurtig udskrivning med 8Fusion-protokollen udskriver kun den første skærm
- Hurtig udskrivning beskærer bunden af billedet
-

Arbejdsgange for NM-behandling

Renogram

- Værdier for dynamisk postmikturering afbildes ikke for Renogram 2
- Faste y-akseværdier i Renogram overholdes ikke
- GFR-resultattabellen vises ikke under fanen Flow
- Automatiske regioner slettes ikke efter udførelse af bevægelseskorrektion på renogram
- Synkronisering af Renogram-postmiktureringsstatistik: ROI'er flyttes med billedet under synkroniseringen, når uafhængig kontur pr. beholder er aktiv
- Det er ikke muligt at anvende analysen af hædningsrelativ funktion på et dynamisk datasæt med 2 faser
- Patlak-værdier fjernes ikke fra resultattabellen, når Blood ROI fjernes
- Postmiktureringsværdier vises ikke på Renogram-plot
- AutoROI-funktionen registrerer ikke en veldefineret nyre

DMSA

- Pseudoplanar DMSA-scanning fra StarGuide åbnes ikke korrekt i Klassisk DMSA. Manualen angiver ikke, at pixel- og matrixstørrelsen i DMSA-undersøgelsen skal være ens

SeHCAT

- SeHCAT-beregningen fortsætter som normalt med anvendelse af ikke-standardiseret optagelsesprotokol

Biskjoldbruskkirtel

- Subtraktionsskyder for biskjoldbruskkirtel fungerer ikke, hvis man bruger musehjulet eller klikker på bjælken

Leverrest

- Leverrestberegning påvirkes med SUV SPECT efter brug af maskering på galdeblæren

Hjerteoversigt

- Hjerteundersøgelser med samme referenceramme-UID (GE MyoSpect 540) kan ikke låses op

Dosimetri

- Radiofarmaceutika læses ikke altid i undersøgelsesheaderen i Dosimetri
- Det er ikke muligt at indlæse en oprettet xml-fil med den rekonstruerede undersøgelse, når der anvendes en lang etiket til den rekonstruerede undersøgelse

BRASS

- BRASS uden skabelon og MR-undersøgelse producerer forkert isokontur

Lunge V/Q

- Lunge VQ-forhold tager ikke højde for et forskelligt antal projektioner i Vent og Perf ved udførelse af subtraktion/korrektioner

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