



JULKAISUHUOMAUTUKSET

Hybrid Viewer 7.2.0

Asiakirjan tarkistuspäivä: 2025-09-15

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	3
1.1	OHEISASIAKIRJAT	3
1.2	VALITUKSET JA VAKAVAT TAPAHTUMAT	3
2	UUDET OMINAISUUDET JA PARANNUKSIA	4
2.1	HYBRID VIEWER 7.0:N UUDET OMINAISUUDET	4
2.2	HYBRID VIEWER 7.1:N UUDET OMINAISUUDET	4
2.3	HYBRID VIEWER 7.2:N UUDET OMINAISUUDET	4
2.4	VERSIOON 7.0.2 KORJATUT ONGELMAT JA PIENET PARANNUKSET	5
2.5	VERSIOON 7.1.1 KORJATUT ONGELMAT JA PIENET PARANNUKSET	5
2.6	VERSIOON 7.2.0 KORJATUT ONGELMAT JA PIENET PARANNUKSET	5
3	TUNNETUT ONGELMAT	7
4	YHTEYSTIEDOT	9
4.1	VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT	9
4.2	SÄÄNTELYVIRANOMAISTEN EDUSTAJAT	9
4.3	TYTÄRYHTIÖT	9

1 JOHDANTO

Näissä julkaisuhuomautuksissa käyttäjille kerrotaan Hybrid Viewer ohjelmiston parannuksista ja siihen liittyvistä uusista tiedoista sekä tunnetuista ongelmista, joista käyttäjän on syytä olla tietoinen. Jokaisen käyttäjän on oltava tietoisia näistä tunnetuista ongelmista. Ota yhteyttä valmistajaan, jos sinulla on kysyttävää sisällöstä.

Tämä on sähköinen asiakirja, jonka kopion voi ladata osoitteesta www.hermesmedical.com/ifu. Käyttöohjeiden, järjestelmän ympäristövaatimusten ja julkaisuhuomautusten paperiversiot ovat saatavilla pyynnöstä maksutta (ostettujen lisenssien mukainen määrä).

Julkaisuhuomautukset ja itse lääkinnällisen laitteen ohjelmisto on tekijänoikeuksien alainen, ja Hermes Medical Solutions pidättää kaikki oikeudet. Ohjelmistoa tai käyttöohjekirjaa ei saa kopioida tai jäljentää millään muulla tavalla ilman etukäteen saatua kirjallista suostumusta Hermes Medical Solutionsilta, joka pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia ohjelmistoon ja käyttöoppaaseen milloin tahansa.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logo* ja SUV SPECT* ovat Hermes Medical Solutions AB:n tavaramerkkejä. Käytetyt kolmansien osapuolten tavaramerkit ovat Hermes Medical Solutionsiin liittymättömien omistajiensa omaisuutta.

*Edellyttää rekisteröintiä joillakin markkina-alueilla

1.1 Oheisasiakirjat

- P31-193 Käyttöohje Hybrid Viewer 7.2.0 Vers.4
- PC-007 Järjestelmän ympäristövaatimukset, sovellettava versio on saatavilla osoitteesta www.hermesmedical.com/ifu.

Käyttöohjeet sisältävät perustiedot sovelluksen määrittämiseen omien mieltymystesi mukaan.

Käyttöopas, jonka tarkoituksena on auttaa käyttäjiä ohjelmiston käytössä, on saatavilla ohjelmiston Ohje-toiminnon kautta.

Varoitusviestit näkyvät nyt sekä käyttöohjeissa että Ohje-toiminnon käyttöoppaassa. Varoitusviesteissä kerrotaan selkeästi aiottu käyttäjä, ohjelmiston rajoitukset ja ohjelmiston muuttamiseen liittyvät vaarat.

1.2 Valitukset ja vakavat tapahtumat

Ilmoita tapahtumista ja virheistä tukeemme, katso *Yhteystiedot*.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle.

Sovellettavien säännösten mukaisesti vaaratilanteista on ehkä ilmoitettava myös kansallisille viranomaisille. Euroopan unionissa vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava sen Euroopan unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Hermes Medical Solutions ottaa mielellään vastaan palautetta tämän oppaan lukijoilta, ilmoita sisältö- tai typografiavirheistä ja parannusehdotuksista tukeemme, katso *Yhteystiedot*.

2 UUDET OMINAISUUDET JA PARANNUKSIJA

2.1 Hybrid Viewer 7.0:n uudet ominaisuudet

Nämä ovat tähän versioon sisältyvät uudet ominaisuudet:

- DMSA: tukee nyt automaattista mielenkiintoalueen luontia, liikkeen korjausta dynaamisissa tutkimuksissa ja tukee SPECT-tutkimuksia.
- Renografia: Dynaamisten tutkimusten virtsarakon tyhjentymisen jälkeinen geometrinen keskiarvoanalyysi.
- Renografia: Combine [Yhdistäminen] -välilehti tukee tutkimuksia, joissa on käytetty eri merkkiaineita.
- Mahalaukun tyhjentymisen: Mahdollisuus luoda oma kuvanäkymä planaaritutkimuksille
- Mahalaukun tyhjentymisen: Lisätty Nottinghamin yliopistollisen sairaalan laskelmat
- Elinten dosimetria: Mahdollisuus lukea Affinity-ohjelmassa piirrettyjä mielenkiintoalueita.
- Keinotekoisia planaarikeuhkokuvia voidaan nyt luoda tomografisista kuvaustutkimuksista ilman käyttäjän toimia.
- Mahdollisuus luoda kuvakaappaus, jossa potilastiedot eivät näy, vaikka tiedot pysyvät näkyvissä ohjelmiston näkymässä.
- Tuki PT-tutkimusten DICOM SEG -tiedostojen lukemiseen ja kirjoittamiseen
- Hybrid Recon -rekonstruktion aikana kierretyt neurologian ja kardiologian tutkimukset tulevat nyt näkyviin oikein.
- Laadunvarmistus: Laadunvarmistustyökaluihin lisätty tehokkuuskertoimen (Efficiency Factor) laskeminen.
- Sappirakko: Lisätty merkkejä ja I-123-hajoamisen korjaus
- Renografia: Dynaamisiin munuaistutkimuksiin lisätty virtsarakon tyhjentymisen jälkeinen geometrinen keskiarvoanalyysi.
- Liikkeen korjaus: Mahdollisuus tallentaa molemmat kaksoisisotooppitutkimukset.
- Mahdollisuus poistaa potilastiedot näyttökuvista poistamatta nimeä näkymästä.
- Useita parannuksia uusien MDR-vaatimusten noudattamista varten.

2.2 Hybrid Viewer 7.1:n uudet ominaisuudet

Nämä ovat tähän versioon sisältyvät uudet ominaisuudet:

- Lisenssituki syngo.via/OpenApps-integraatiolle lisätty.

2.3 Hybrid Viewer 7.2:n uudet ominaisuudet

Nämä ovat tähän versioon sisältyvät uudet toiminnot:

- Amyloidin BRASSin Centiloid-tulos – Käyttäjän on voitava nähdä Centiloid-tulos, jotta tulosten vertailu voidaan standardoida riippumatta siitä, mitä amyloidin merkkiainetta on käytetty. Centiloid-tulos on voitava näyttää seuraavien radiofarmaseuttisten valmisteiden osalta: Amyvid (florbetapiri), Neuraceq (florbetabeni) ja Vizamyl (flutemetamoli).
- Dosimetria: Hyväksy TT-tutkimukseen liittyvät alueet – Käyttäjän on voitava ladata TT-tutkimuksessa luodut alueet, jotta alueita ei tarvitse piirtää tässä sovelluksessa. Alueiden on oltava DICOM SEG -muodossa.
- Näytä Veritonilla (506*256 matriisi) kuvatut WB-kuvat samassa mittakaavassa kuin perinteiset WB-kuvat.
- Näytä samanaikaisesti eri normalisointimenetelmillä suoritettut 3D-uudelleenprojektiot
- Käsittele Veritonin uudelleenprojektioituja tasokuvia ja dynaamisia kuvia kaikessa NM-käsittelyssä

- Älä näytä ilmoitusta, jos aiemmin kohdistetut aineistot käynnistetään uudelleen BRASS-ohjelmassa.
- Lisävalinta liikkeen korjaukseen Dynamics-ohjelmassa – Käyttäjä voi valita useista manuaalisista liikkeen korjausvaihtoehdoista, jotta potilaan liikkeitä voidaan käsitellä paremmin.
- Bubeck-laskennassa täysien ja tyhjen ruiskujen analysointiaika – Käyttäjä voi syöttää täysien ja tyhjen ruiskujen analysointiajat, jotta injektointiaikaan suhteutettu hajoamiskorjaus voidaan tehdä. "Nettoannos" lasketaan täyden ja tyhjän ruiskun aktiivisuuden hajoamisena korjattuna "annosteluajalla".
- Dosimetria: Ei kopioi uudelleen alueita, jotka ovat jo olemassa kaikissa aikapisteissä.
- Näytön renderöinti – uusi tieto näkyy Tietoja-ruudussa ja kertoo, mikä näytönohjin on käytössä.

2.4 Versioon 7.0.2 korjatut ongelmat ja pienet parannukset

Tässä versiossa useita ongelmia on korjattu ja pieniä parannuksia tehty. Joitakin näistä ongelmista on lueteltu ohessa:

- Renografia: Uusi vaihtoehto ohittaa aina viimeinen kuvaruutu tuloslaskelmissa.
- Elinten dosimetria: Mahdollisuus poistaa ROI:t, jotka ovat osa VOl:ita
- Sylkirauhaset: Kertymisarvot ja suhteelliset kertymisarvot lasketaan nyt kaksivaiheisen tutkimus ensimmäisessä dynaamisessa osassa.
- Jäännösmaksa: Uusia maskaamistilavuuksia lisätty ja maskaamisongelmia korjattu.
- BRASS: Poistettu tallennusvaihtoehto, kun Compatibility [Yhteensopivuus] -asetuksen arvo on "No" [Ei]. Erilaisia ongelmia korjattu.
- Kilpirauhanen: Mahdollisuus näyttää kilpirauhaskuva mielenkiintoalueiden ja merkkipisteiden kanssa tai ilman niitä.
- Erilaisia parannuksia ja korjauksia yhteensopivuudessa uusimpien kuvauskameroiden kanssa.
- Muokkaustoiminnossa on uusi toiminto, joka nopeuttaa useiden alueiden muokkauksia
- Parannettu joitakin sovelluksen antamia varoitusviestejä.
- Useita päivityksiä käyttäjän käsikirjoihin.
- SUV-arvot, jotka näkyvät pallokohdistuksessa, näkyvät nyt vain nykyisessä suunnassa.
- DICOM-tuloste- ja elokuvamerkinnot huomioidaan nyt.
- RenalCurve-vaihtoehto poistettu.

2.5 Versioon 7.1.1 korjatut ongelmat ja pienet parannukset

Tähän versioon ei korjattu ongelmia eikä tehty parannuksia.

2.6 Versioon 7.2.0 korjatut ongelmat ja pienet parannukset

Tässä versiossa useita ongelmia on korjattu ja pieniä parannuksia tehty. Joitakin näistä ongelmista on lueteltu ohessa:

- Jäännösmaksa: Käsittele maksan jäännöstutkimus ja luo tuloste – lisäarvot, syötä/päivitä potilaan pituus ja paino
- Renografia: Sovellus dynaamisten munuaistutkimusten käsittelyyn – lisätty vaihtoehto ortostaasikuvaajan näyttämiseen
- Lataa DICOM-modaliteetti NM RECON TOMO – lisää näytettäviä arvoja, syötä/päivitä potilaan pituus ja paino, mahdollisuus lisätä potilaan pituus ja paino pääikkunaan
- Lataa DICOM-modaliteetti PT – lisää näytettäviä arvoja, syötä/päivitä potilaan pituus ja paino, mahdollisuus lisätä potilaan pituus ja paino pääikkunaan

- SUV-skaalaus – Sovellusesti ennen SUV-arvojen näytön dynaamisissa kuvauksessa, jotka ovat alkaneet ennen injektiota, mutta nyt se laskee ja näyttää arvon.
- DICOM-dynaamisten monivaiheisten PET-tietojen latausvirhe on korjattu.
- Annosraporttitiedostojen näyttämismvirhe on korjattu.

3 TUNNETUT ONGELMAT

Hybrid Viewer -ohjelmistossa ei ole tunnettuja potilasturvallisuuteen liittyviä ongelmia.

Alla on joitakin tällä hetkellä olemassa olevia tunnettuja ongelmia, jotka loppukäyttäjän on syytä tietää.

Kaikille ongelmille on tehty riskianalyysi ja ne on luokiteltu hyväksyttäviksi.

Yleistä

- Dynaamisessa välilehdessä näytetään kaksi splash-pienoisohjelmaa päällekkäin.
- 2D-ROI-arvoa ei näytetä ROI:n vieressä 3D-näkymässä
- SUV erilainen kohdistuspallossa riippuen saman pallon TCS-näkymästä.
- Hybrid Viewerin Pre [Ennen] / Post [Jälkeen] -välilehdellä VOI:t on ryhmitelty numeron eikä nimen mukaan, mikä aiheuttaa joidenkin virheellisten nimien esittämisen.
- Hybrid Recon -kohdistuksen menetys, kun dataa haetaan/palautetaan PACS-järjestelmästä
- Kun yksittäisen näytteen Bubeck-tulostiedosto ladataan uudelleen, toinen näyte on valittuna kohdassa
- Munuaisten Yhdistetty-välilehdessä ei voi näyttää tyhjentymisuloksia.
- MUGA/FUGA: LV-aluetta ei ole piirretty pernan suuren ottokyvyn vuoksi.
- Kuvakaappaus määritetään modaliteettityypiksi OT tyypin SC sijaan

Tallennus

- Sydämen PT-tutkimuksen tallentaminen aiheuttaa ylivuodon
- SC:ssä merkintäongelma, kun käytetään komentoa "commonSeriesUidForPrints"
- Käyttäjän Metz-suodatinta ei tallenneta

Tulostus

- 8Fusion-protokollassa pikatulostustoiminto tulostaa vain ensimmäisen näytön.
- Pikatulostus leikkaa kuvan alareunan
-

NM-prosessorin työnkulut

Renografia

- Dynaamisen post-mict-tutkimuksen arvoja ei piirretä Renogram2:lle
- Renogrammin kiinteitä y-akselin arvoja ei noudateta.
- GFR-tulosten taulukkoa ei näytetä virtausvälilehdellä
- Automaattisia mielenkiintoalueita ei poisteta renogrammin liikekorjauksen suorittamisen jälkeen.
- Renogrammin post-mict staattisten kuvien synkronointi: ROI:t liikkuvat kuvan mukana synkronoinnin aikana, kun riippumaton lokerokohtainen ääriviiva on aktiivinen.
- Kaltevuuskulman suhteellisen funktion analyysiä ei voi soveltaa 2-vaiheiseen dynaamiseen aineistoon
- Patlak-arvoja ei poisteta tulostaulukosta, kun Blood ROI (veren ROI) poistetaan
- Post mict -arvot eivät näy Renogram-kuvaajassa.
- AutoROI-ominaisuus ei havaitse tarkasti määriteltyä munuaista.

DMSA

- StarGuiden pseudooplaanarista DMSA-skannausta ei ole avattu oikein Classic DMSA:ssa. Oppaassa ei mainita, että Classic DMSA -tutkimuksen pikselin ja matriisin koon on oltava neliömäinen.

SeHCAT

- SeHCAT-laskenta etenee tavalliseen tapaan, kun käytetään epästandardia kuvausprotokollaa.

Lisäkilpirauhanen

- Lisäkilpirauhasen vähennyssäädin ei toimi, jos käytät hiiren rullaa tai napsautat palkkia.

Jäännösmaksa

- Maksan jäännöslaskentaan vaikuttaa SUV SPECT sen jälkeen, kun sappirakon maskaamista on käytetty.

Sydämen Splash

- Sydäntutkimuksista, joissa on sama vertailukehyksen UID (GE MyoSpect 540) ei voi avata lukitusta

Dosimetria

- Radioaktiivista lääkeainetta ei aina lueta tutkimuksen otsikosta dosimetriatoiminnossa
- Luotua XML-tiedostotiedostoa ei voi ladata rekonstruoituun tutkimukseen, kun rekonstruoidussa tutkimuksessa käytetään pitkää merkintää.

BRASS

- BRASS-tutkimuksissa, jossa ei käytetä mallia ja MR-tutkimuksissa on väärä isomuotoilu

Keuhkojen V/Q

- Keuhkojen VQ-suhteessa ei oteta huomioon Vent- ja Perf-projektoiden erilaista määrää, kun tehdään poistoja/korjauksia.

4 YHTEYSTIEDOT

Jos sinulla on ohjelmistoon liittyviä kysymyksiä tai tarvitset siihen liittyvää huoltoa tai tukea, ota yhteyttä mihin tahansa alla ilmoitetuista osoitteista.

4.1 Valmistajan yhteystiedot



Pääkonttori
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Tukholma
RUOTSI
Puh.: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Yleinen sähköpostiosoite:
info@hermesmedical.com

Tuen sähköpostiosoitteet:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Sääntelyviranomaisten edustajat

**Vastuuhenkilö Yhdistyneessä
kuningaskunnassa**
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta

Valtuutettu edustaja Sveitsissä

CH	REP
----	-----

CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Sveitsi

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

4.3 Tytäryhtiöt

Hermes Medical Solutions Ltd
7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Lontoo WC2E 8PS, Yhdistynyt
kuningaskunta
Puh.: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
YHDYSVALLAT
Puh.: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc
1155, René-Lévesque O., Suite 2500
Montréal (QC) H3B 2K4
Kanada
Puh.: +1 (877) 666-5675
Faksi: +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH
Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Deutschland
Puh.: +46 (0)819 03 25