HERMIA

Versionshinweise

Hybrid Viewer 7.2.0

Revisionsdatum des Dokuments: 20.08.2025

© HERMES Medical Solutions AB

www.hermesmedical.com

HERMES MEDICAL SOLUTIONS

Inhaltsverzeichnis

1 EINFÜHRUNG 3
1.1 Zugehörige Dokumentation 3
1.2 Beschwerden und schwerwiegende Vorfälle 3
2 NEUERUNGEN UND VERBESSERUNGEN 5
2.1 Neue Funktionen bei Hybrid Viewer 7.0 5
2.2 Neue Funktionen bei Hybrid Viewer 7.1 5
2.3 Neue Funktionen bei Hybrid Viewer 7.2 5
2.4 Fehlerbehebung und kleinere Verbesserungen in Version 7.0.2 6
2.5 Fehlerbehebung und kleinere Verbesserungen in Version 7.1.1 6
2.6 Fehlerbehebung und kleinere Verbesserungen in Version 7.2.0 7
3 BEKANNTE PROBLEME 8
4 KONTAKTINFORMATIONEN 10
4.1 Kontaktinformationen des Herstellers 10
4.2 Vertreter der Regulierungsbehörden 10
4.3 Tochtergesellschaften 10

1 EINFÜHRUNG

Diese Versionshinweise informieren die Benutzer über Neuigkeiten und Verbesserungen bei Hybrid Viewer sowie über alle bekannten Probleme, die es zu beachten gilt. Alle Benutzer:innen müssen mit diesen bekannten Problemen vertraut sein. Bei Fragen zum Inhalt wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Dies ist ein elektronisches Dokument, das Sie unter www.hermesmedical.com/ifu herunterladen können. Gedruckte Exemplare der Gebrauchsanweisung, der Systemumgebungsanforderungen und der Versionshinweise sind auf Anfrage kostenlos erhältlich (entsprechend der Anzahl der erworbenen Lizenzen).

Die Versionshinweise und die medizinische Gerätesoftware selbst sind urheberrechtlich geschützt, sämtliche Rechte sind Hermes Medical Solutions vorbehalten. Weder die Software noch das Handbuch dürfen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hermes Medical Solutions kopiert oder auf andere Weise vervielfältigt werden. Hermes Medical Solutions behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen und Verbesserungen an der Software und dem Handbuch vorzunehmen.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, das HERMIA-Logo* und SUV SPECT* sind Marken von Hermes Medical Solutions AB. Die hier verwendeten Marken Dritter sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber, die nicht mit Hermes Medical Solutions verbunden sind.

*In einigen Märkten registrierungspflichtig

1.1 Zugehörige Dokumentation

- P31-193 Gebrauchsanweisung Hybrid Viewer 7.2.0 Rev.3
- PC-007 Systemumgebungsanforderungen, die jeweils gültige Revision finden Sie unter www.hermesmedical.com/ifu.

Die Gebrauchsanweisung enthält die notwendigen grundlegenden Informationen, um die Anwendung nach Ihren individuellen Bedürfnissen zu konfigurieren.

Über die Hilfefunktion in der Software steht eine Benutzerführung zur Verfügung, die die Benutzer bei der Verwendung der Software unterstützen soll.

Warnhinweise werden jetzt sowohl in der Gebrauchsanweisung als auch in der Benutzerführung aufgeführt. In den Warnhinweisen werden die vorgesehene Benutzergruppe, die Einschränkungen der Software und die Risiken bei Änderungen an der Software ausführlich beschrieben.

1.2 Beschwerden und schwerwiegende Vorfälle

Melden Sie Vorfälle und Fehler an unseren Kundendienst, nähere Angaben finden Sie in den *Kontaktinformationen*.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sind dem Hersteller zu melden.

Je nach den geltenden Vorschriften müssen Vorfälle möglicherweise auch den nationalen Behörden gemeldet werden. In der Europäischen Union sind schwerwiegende Vorfälle der kompetenten Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedstaats zu melden, in dem der oder die Anwender:in und/oder Patient:in ansässig sind.

Hermes Medical Solutions ist dankbar für jedes Feedback zu diesem Handbuch. Bitte melden Sie inhaltliche oder typografische Fehler und Verbesserungsvorschläge an unseren Kundendienst, siehe *Kontaktinformationen*.

2 NEUERUNGEN UND VERBESSERUNGEN

2.1 Neue Funktionen bei Hybrid Viewer 7.0

Dies sind die neuen Funktionen, die in dieser Version eingeführt wurden:

- DMSA: Unterstützung von SPECT-Studien, der automatischen Erstellung von Regionen und der Bewegungskorrektur für dynamische Studien
- Renogram [Nierenanalyse]: Analyse der geometrischen Mittelwerte der Postmiktionsdynamik
- Renogram [Nierenanalyse]: Die Registerkarte „Combine“ [Kombinieren] unterstützt jetzt separate Markierungen für jede Studie
- Gastric Emptying [Magenentleerung]: Option zur Erstellung eines Bildlayouts für planare Studien
- Gastric Emptying [Magenentleerung]: Zusätzliche Berechnungen des Universitätskrankenhauses Nottingham
- Organ Dosimetry [Organ-Dosimetrie]: Option zum Lesen von in Affinity eingezeichneten Regionen
- Pseudo-planare Lungenbilder können jetzt ohne Benutzerinteraktion aus einer tomographischen Akquisitionsstudie erzeugt werden
- Erstellen einer Bildschirmaufnahme ohne Patienteninformationen, wobei der Name auf dem Bildschirm weiterhin angezeigt wird
- Unterstützung für das Lesen und Schreiben von „DICOM SEG“-Dateien für PT-Studien
- Neurologie- und Kardiologiestudien, die während der Rekonstruktion mit Hybrid Recon gedreht wurden, werden jetzt korrekt angezeigt
- QC [Qualitätskontrolle]: Berechnung des Effizienzfaktors wurde den QC-Tools hinzugefügt
- Gallenblase: Zusätzliche Marker und I-123-Zerfallskorrektur
- Renogram [Nierenanalyse]: Analyse der geometrischen Mittelwerte bei Nierenstudien zur Postmiktionsdynamik
- Bewegungskorrektur: Möglichkeit, beide Dual-Isotope-Studien zu speichern
- Option zum Entfernen von Patienteninformationen in Bildschirmaufnahmen unter Beibehaltung des Namens auf dem Bildschirm
- Verschiedene Verbesserungen zur Erfüllung der neuen MDR-Anforderungen

2.2 Neue Funktionen bei Hybrid Viewer 7.1

Dies sind die neuen Funktionen, die in dieser Version eingeführt wurden:

- Lizenzunterstützung für die Integration von syngo.via/OpenApps hinzugefügt.

2.3 Neue Funktionen bei Hybrid Viewer 7.2

Dies sind die neuen Funktionen, die in dieser Version eingeführt wurden:

- Centiloid-Ergebnis für Amyloid BRASS – Der Benutzer soll in der Lage sein, das Centiloid-Ergebnis zu sehen, um die Ergebnisse unabhängig vom verwendeten Amyloid-Tracer standardisieren zu können. Es soll möglich sein, das Centiloid-Ergebnis für die folgenden Radiopharmazeutika anzuzeigen: Amyvid (Florbetapir), Neuraceq (Florbetaben) und Vizamyl (Flutemetamol).
- Dosimetry Mit einer CT-Untersuchung verknüpfte Regionen akzeptieren: Der Benutzer soll Regionen, die auf einer CT-Untersuchung erstellt wurden, laden können, damit diese nicht in der Anwendung selbst gezeichnet werden müssen. Die Regionen müssen im DICOM SEG-Format vorliegen.

- Anzeige von extrahierten WB-Bildern aus Veriton (506*256 Matrix) im gleichen Maßstab wie herkömmliche WB
- Gleichzeitige Anzeige von 3D-Reprojektionen, die mit verschiedenen Normalisierungsmethoden durchgeführt wurden
- Verarbeitung von Veriton reprojizierten planaren und planaren dynamischen Bildern für alle NM-Verfahren
- Keine Benachrichtigung anzeigen, wenn zuvor ausgerichtete Datensätze wieder in BRASS gestartet werden
- Zusätzliche Option für die Bewegungskorrektur auf Dynamics – Der Anwender kann aus mehr manuellen Bewegungskorrekturoptionen wählen, um Patientenbewegungen besser zu berücksichtigen.
- Messzeit für volle und leere Spritzen für Bubeck-Clearance – Der Benutzer kann die Messzeit für volle und leere Spritzen eingeben. Dadurch ist eine Zerfallskorrektur relativ zur Injektionszeit möglich. Die „injizierte Nettodosis“ wird als Differenz zwischen dem Abklingen der Aktivitäten der vollen und der leeren Spritze berechnet, korrigiert auf die „Injektionszeit“.
- Dosimetry Regionen, die bereits zu allen Zeitpunkten vorhanden sind, werden nicht erneut kopiert.
- Display Renderer - neue Informationen in der About-Box, die anzeigen, welche Grafikkarte verwendet wird

2.4 Fehlerbehebung und kleinere Verbesserungen in Version 7.0.2

In dieser Version wurden mehrere Fehler behoben und kleinere Verbesserungen vorgenommen. Nachfolgend haben wir eine Auswahl der behobenen Fehler aufgeführt:

- Renogram [Nierenanalyse]: Neue Option zum Überspringen des letzten Bildes bei Ergebnisberechnungen
- Organ Dosimetry [Organ-Dosimetrie]: Möglichkeit zum Löschen von ROIs, die Teil von VOIs sind
- Salivary [Speicheldrüsen]: Aufnahme und relative Aufnahmequoten werden bei Dual-Phase-Studien jetzt für die erste Dynamik berechnet
- Restleber: Weitere Maskierungsvolumen wurden hinzugefügt und Maskierungsprobleme behoben
- BRASS: Die Option „No“ [Nein] zum Speichern mit Kompatibilität wurde entfernt. Behebung verschiedener Probleme.
- Thyroid [Schilddrüse]: Option zur Anzeige von Schilddrüsenbildern mit und ohne ROIs und Markierungspunkte
- Verschiedene Verbesserungen und Korrekturen zur Aufrechterhaltung der Kompatibilität mit den neuesten Akquisitionskameras
- Neue Funktionalität für die Funktion „Edit“ [Bearbeiten], um die Bearbeitung mehrerer Regionen zu beschleunigen
- Verbesserung einiger Warnhinweise, die von der Anwendung ausgegeben werden
- Verschiedene Aktualisierungen in den Benutzerhandbüchern
- SUV-Werte, die mithilfe der Sphärentriangulation angezeigt werden, werden jetzt nur noch für die aktuelle Ausrichtung angezeigt
- DICOM-Ausdruck- und Filmkennzeichnungen werden jetzt berücksichtigt
- Option „RenalCurve“ [Nierenkurve] entfernt

2.5 Fehlerbehebung und kleinere Verbesserungen in Version 7.1.1

In dieser Version wurden keine Probleme behoben und keine Verbesserungen vorgenommen.

2.6 Fehlerbehebung und kleinere Verbesserungen in Version 7.2.0

In dieser Version wurden mehrere Fehler behoben und kleinere Verbesserungen vorgenommen. Nachfolgend haben wir eine Auswahl der behobenen Fehler aufgeführt:

- Restleber: Leberrestuntersuchung durchführen und Ausdruck erstellen – zusätzliche angezeigte Werte, Eingabe/Aktualisierung von Größe und Gewicht des Patienten
- Renogramm [Nierenanalyse]: Anwendung zur Verarbeitung dynamischer Nierenuntersuchungen – Option zur Anzeige des Orthostase-Diagramms hinzugefügt
- DICOM-Modalität „NM RECON TOMO" laden – es werden mehr Werte angezeigt. Größe und Gewicht des Patienten können eingegeben bzw. aktualisiert werden. Es besteht die Möglichkeit, Größe und Gewicht des Patienten im Hauptfenster zu überlagern.
- DICOM-Modalität PT laden – es werden mehr Werte angezeigt. Größe und Gewicht des Patienten können eingegeben bzw. aktualisiert werden. Es besteht die Möglichkeit, Größe und Gewicht des Patienten im Hauptfenster zu überlagern.
- SUV-Skalierung – Früher verhinderte die Anwendung die Anzeige von SUV bei dynamischen Erfassungen, die vor der Injektion begannen, aber jetzt wird der entsprechende Wert berechnet und angezeigt.
- Fehler beim Laden von DICOM Dynamic Multi-Pass-PET-Daten wurde behoben
- Fehler mit Dosis-Berichtsdateien, die nicht angezeigt werden, wurde behoben

3 BEKANNTE PROBLEME

Bei der Verwendung von Hybrid Viewer sind keine Probleme in Bezug auf die Patientensicherheit bekannt.

Nachfolgend finden Sie eine Auswahl noch nicht behobener bekannter Probleme, die für die Endbenutzer relevant sind.
Alle Probleme wurden einer Risikoanalyse unterzogen und als akzeptabel eingestuft.

Allgemein

- Zwei Splash-Widgets werden auf einer dynamischen Registerkarte übereinander angezeigt.
- 2D-ROI-Wert wird nicht neben der ROI mit 3D-Daten angezeigt
- SUV unterschiedlich in der Triangulationssphäre je nach TCS-Ansicht für dieselbe Sphäre.
- Auf der Registerkarte „Pre/Post“ des Hybrid Viewers werden VOIs nach Nummern statt nach Namen gruppiert, wodurch einige falsche Namen angezeigt werden.
- Verlust der Hybrid-Rekon-Orientierung, wenn Daten aus PACS abgerufen werden
- Wenn die Bubeck-Ergebnisdatei mit einer einzigen Probe neu geladen wird, ist das Feld für die zweite Probe markiert
- Die Registerkarte "Clearance-Ergebnisse" auf der Registerkarte "Kombiniert" in Renal kann nicht angezeigt werden
- MUGA/FUGA: LV-Region aufgrund der hohen Milzaufnahme nicht dargestellt
- „Screen capture“ [Bildschirmaufnahme] ist auf Modalitätstyp OT statt SC eingestellt

Speichern

- Das Speichern einer kardialen PT-Studie verursacht einen Overflow
- Problem mit der Kennzeichnung in SC bei Verwendung von „commonSeriesUidForPrints“
- Benutzer Metz-Filter wird nicht gespeichert

Drucken

- Beim Quick Print [Schnelldruck] auf dem 8Fusion-Protokoll wird nur der erste Bildschirm gedruckt.
- Quick Print beschneidet den unteren Teil des Bildes
-

NM-Verarbeitungs-Arbeitsabläufe
Renogramm

- Werte für dynamisches Post-Mict werden für Renogramm 2 nicht dargestellt
- Feste y-Achsenwerte im Renogramm werden nicht berücksichtigt.
- GFR-Ergebnistabelle wird nicht auf der Registerkarte „Flow [Durchfluss]“ angezeigt.
- Automatische Regionen werden nach der Durchführung der Bewegungskorrektur am Renogramm nicht gelöscht.
- Renogramm Postmiktionsstatik Synchronisation: Die ROIs bewegen sich während der Synchronisation mit dem Bild, wenn die unabhängige Kontur pro Bin aktiv ist.
- Die Analyse der Steigung zur Berechnung der relativen Funktion kann nicht auf einen dynamischen 2-Phasen-Datensatz angewendet werden
- Patlak-Werte werden nicht aus der Ergebnistabelle entfernt, wenn der Blut-ROI entfernt wird.
- Post-Mict-Werte nicht im Renogramm-Diagramm dargestellt
- Die autoROI-Funktion erkennt keine genau definierte Niere

DMSA

- Der pseudoplanare DMSA-Scan von StarGuide wird in Classic DMSA nicht korrekt geöffnet. Im Handbuch wird nicht erwähnt, dass die Pixel- und Matrixgröße der DMSA-Studie quadratisch sein muss.

SeHCAT
- Die SeHCAT-Berechnung erfolgt wie gewohnt mit einem nicht standardmäßigen Erfassungsprotokoll.

Parathyroid [Nebenschilddrüse]
- Der Subtraktionsregler in der Nebenschilddrüse funktioniert nicht, wenn das Mausrad verwendet oder auf den Balken geklickt wird.

Restleber
- Die Berechnung der Restleber wird mit SUV Spect nach Verwendung der Maskierung auf der Gallenblase beeinflusst.

Kardiale Splash-Ansicht
- Herzstudien mit derselben Frame of reference UID (GE MyoSpect 540) können nicht freigeschaltet werden

Dosimetry
- Das Auslesen des Radiopharmazeutikums aus dem Header der Studie funktioniert in der Dosimetrie mitunter nicht
- Eine erstellte XML-Datei kann nicht mit der rekonstruierten Studie geladen werden, wenn ein langer Name für die rekonstruierte Studie verwendet wird.

BRASS
- BRASS ohne Vorlage und MR-Studie erzeugt eine falsche Isokontur

Lunge V/Q
- Das Lungen-VQ-Verhältnis berücksichtigt bei der Durchführung von Subtraktionen/Korrekturen nicht die unterschiedliche Anzahl von Projektionen in Vent und Perf.

4 KONTAKTINFORMATIONEN

Für Service, Support oder andere Fragen wenden Sie sich bitte an eine der folgenden Adressen.

4.1 Kontaktinformationen des Herstellers

Zentrale
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
SCHWEDEN
Tel.: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Allgemeine E-Mail-Adresse:
info@hermesmedical.com

E-Mail-Adressen des Kundendienstes:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Vertreter der Regulierungsbehörden

Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
England, Vereinigtes Königreich

Australischer Sponsor
Cyclomedica Australien Pty Ltd
4/1 The Crescent,
Kingsgrove,
Sydney 2208
Australien

Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Schweiz

4.3 Tochtergesellschaften

Hermes Medical Solutions Ltd
7–8 Henrietta Street
Covent Garden
London WC2E 8PS, Vereinigtes Königreich
Tel.: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #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