

HERMIA



JULKAISUHUOMAUTUKSET

Hybrid Recon 5.0.0



Asiakirjan nimi: P21-050 Julkaisuhuomautukset Hybrid Recon 5.0.0 versio 5_FI
Asiakirjan tarkistuspäivä: 05/11/2026

Näissä julkaisuhuomautuksissa käyttäjille kerrotaan Hybrid Recon 5.0.0 -ohjelmiston parannuksista ja siihen liittyvistä uusista tiedoista sekä tunnetuista ongelmista, joista käyttäjän on

syytä olla tietoinen.

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

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	3
1.1	OHEISIASIAKIRJAT.....	3
1.2	VALITUKSET JA VAKAVAT TAPAHTUMAT.....	3
2	UUTISIA JA PARANNUKSIA	4
2.1	HYBRID RECON 5.0.0:N UUDET OMINAISUUDET.....	4
2.2	VERSION 5.0.0 KORJATUT ONGELMAT JA PIENET PARANNUKSET	5
3	TUNNETUT ONGELMAT	6
4	YHTEYSTIEDOT	7
4.1	VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT	7
4.2	SÄÄNTELYVIRANOMAISTEN EDUSTAJAT	7
4.3	TYTÄRYHTIÖT	7

1 JOHDANTO

Tämä asiakirja sisältää Hybrid Recon 5.0.0:n julkiset julkaisuhuomautukset. Asiakirjassa on luettelo uusista ominaisuuksista, parannuksista ja virheenkorjauksista edellisen julkaisun jälkeen.

Asiakirjassa on tietoja myös tunnetuista ongelmista. Jokaisen käyttäjän on oltava tietoisia näistä tunnetuista ongelmista. Ota yhteyttä valmistajaan, jos sinulla on kysyttävää sisällöstä.

1.1 Oheisasiakirjat

- P21-027 Käyttöohjeet Hybrid Recon 5.0.0 versio 5
- 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.

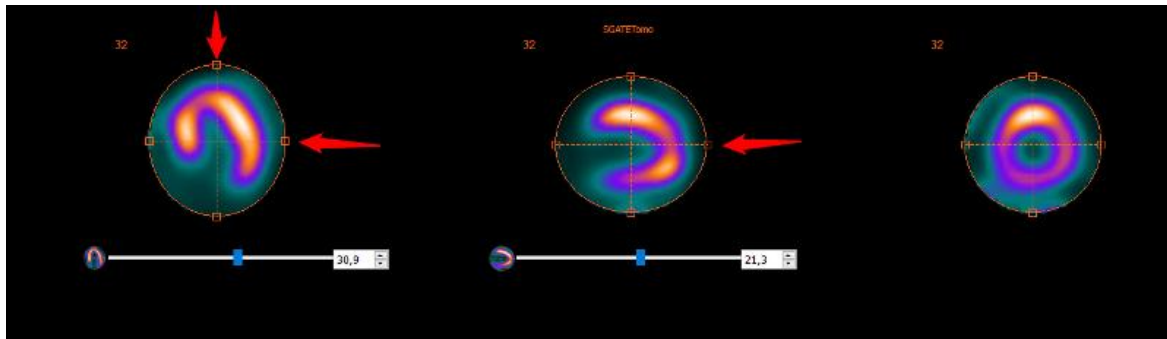
Sovellettavien säännöksiin mukaisesti vaaratilanteista on ehkä ilmoitettava myös kansallisille viranomaisille. Euroopan unionissa vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava sen Euroopan unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

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

2 UUTISIA JA PARANNUKSIA

2.1 Hybrid Recon 5.0.0:n uudet ominaisuudet

- Sydämen havaitsemiseen, sydämen ääriivivoihin ja automaattiseen suuntauksen muuttamiseen on tehty parannuksia, jotka parantavat sydänlihaksen SPECT-rekonstruktioiden työnkulun tehokkuutta.
- Dekstrokardiatutkimuksia käsitellään nyt paremmin. Lyhyen akselin kuvia voi nyt "kääntää", jolloin tietoja voidaan analysoida kolmansien osapuolten ohjelmistoissa, kuten Cedars QPS/QGS ja Invia 4DM.
- Lisätty tuki 24 tahdistusvälillä tehdyille sydänkuvauksille.
- Parannus transversaalisuunnassa tehtävän tallennuksen asetuksiin sydänlihaksen SPECT-rekonstruktioissa. Tavanomaisten sydämen uudelleen suunnattujen lyhyen akseli viipalekuvien lisäksi koko FOV voidaan tallentaa tavallisessa anatomisessa suunnassa (eli ei sydämen akselien mukaisesti suunnattuna), jotta sydämen ulkoisia havaintoja voidaan tehdä paremmin.
- Uusi pikanäppäin (kirjain 'c') keskittää sydämen uudelleen uudelleensuuntauksen ja maskaamisen aikana.



- Mahdollisuus käyttää samoja manuaalisia siirtoja vastakkaiseen kamerapähän tutkimuksissa, joissa käytetään kahta kamerapäätä.
- GPU-toiminnot on nyt toteutettu CUDA:ssa (Compute Unified Device Architecture) OpenCL:n sijaan.
- Täyden kollimaattorin mallinnuksen (Full Collimator Modelling [FCM]) resoluution palautus on nyt käytettävissä GPU:n laskennalla. Tämä lyhentää huomattavasti FCM-rekonstruktioiden rekonstruktioaika.
- Käytettävissä on nyt uusi anatomisesti ohjattu SPECT-rekonstruktio menetelmä, joka perustuu KEM (Kernelized Expectation Maximization) -algoritmiin ja joka on tarkoitettu luuston SPECT/TT-rekonstruktioihin. Tämä uusi algoritmi täydentää jo käytettävissä olevaa bayesilaista anatomisesti ohjattua rekonstruktioa, joka on ollut käytettävissä versiosta 4.0 alkaen. Tämän algoritmin kaikki tiedot ovat saatavilla lähteestä Vuohijoki HE, Constable CJ, Sohlberg AO. Anatomically guided reconstruction improves lesion quantitation and detectability in bone SPECT/CT. Nuclear Medicine Communications 2023; Apr 1;44(4):330-337.
- Käyttöoppaaseen on myös päivitetty tarkat tiedot kaikista Hybrid Recon v5.0:ssa käytetyistä rekonstruktioalgoritmeista.
- Ohjelmistoon on lisätty tuki Mediso Anyscan -mallin kolmipäiselle gamma-kameralle.

- Käytettävissä on myös uusi tapa tallentaa vaimennuskartta (μ -kartta) DICOM-kuvana. Kun TT:tä käytetään vaimennuksen korjaamiseen, Hybrid Recon ottaa uuden näytteen TT-kuvasta ja konvertoi HU:n lineaarisen vaimennuskertoimen (μ) arvoihin. Nämä arvot voidaan nyt viedä ja niitä voidaan käyttää metallin tai muiden varjoaineen artefaktien etsimiseen.
- Onkologiamoduulissa voi nyt tehdä 3 samanaikaista rekonstruktioita. Tämän tarkoituksena on mahdollistaa samanaikaisesti vakiomallinen OSEM-rekonstruktio, ei-AC-rekonstruktio ja kolmas edistynyt rekonstruktio (esim. anatomisesti ohjattu bayesilainen rekonstruktio).
- Parannus kaksiennergiaisiin Kr-81m/Tc-99m-keuhkotutkimuksiin: liikkeen korjaus voidaan nyt tehdä kummalle tahansa tutkimukselle ja soveltaa korjausta molempiin tutkimuksiin samanaikaisesti.
- Viipaleen paksuuden DICOM-elementti (0018,0050) tallennetaan nyt kaikkien rekonstruoitujen tutkimusten DICOM-otsikkoon.
- Reprojektoidut staattiset tutkimukset, jotka eivät ole suorakulmaisia, tallennetaan nyt "Whole Body" [Koko keho] -tyyppisinä, jotta ne voidaan tuoda helposti näkyviin käyttämällä koko kehon näyttöprotokollia.
- Nykyinen päivämäärä ja kellonaika voidaan haluttaessa lisätä rekonstruoitujen tutkimussarjojen kuvaukseen.
- Potilaan nimi, tutkimussarjan kuvaus ja tutkimuksen päivämäärä upotetaan automaattisesti fuusioitujen tutkimusten kuvakaappauksiin.

2.2 Versioon 5.0.0 korjatut ongelmat ja pienet parannukset

- Parametrien automaattiseen ohitustoimintoon on lisätty kamera- ja kollimaattorimalleja.
- Tiedostosarjan tilassa (noGUI) sama vertailukehyksen UID tallennetaan nyt AC- ja NAC-tutkimuksille.
- Useamman kuvakentän SPECT/TT-rekonstruktioitutumusten kvantitatiivisen rekonstruktion virhe on korjattu.
- Sydän- ja neurologiatutkimukset, joita on kierretty, tallennetaan nyt niin, että SPECT- ja TT-kuvat on kohdistettu, kun ne näytetään yhdistettyinä.
- Parannuksia joihinkin varoituksiin ja virheviesteihin.
- Results [Tulokset] -sivun kolmannen merkinnän kentät ovat nyt käytettävissä neurologia- ja onkologiatutkimuksissa.

3 TUNNETUT ONGELMAT

Tässä Hybrid Recon -versiossa ei ole tunnettuja potilasturvallisuuteen liittyviä ongelmia.

Muut tunnetut ongelmat:

- Hajonnan korjaus ei tuota identtisiä tuloksia käytettäessä GPU:ta. Kun rekonstruktio, myös hajonnan korjaus, toistetaan käyttämällä GPU:ta, ohjelmisto tuottaa eri yhteisummat ja erilaiset enimmäismäärät (erotus on alle 1 %). Virhe häviää, kun hajonnan korjaus kytketään pois käytöstä tai jos käytetään CPU-rekonstruktiota.
- Kardiologiasovellus kaatuu, jos maskaamisen keskusta vedetään kauas sydämen keskustasta.
- Vähäiset tiettyihin kameramalleihin liittyvät ongelmat.

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
York Suite, 7-8 Henrietta Street
Covent Garden
London WC2E 8PS
Yhdistynyt kuningaskunta
Puh.: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc
710 Cromwell Drive, Suite A
Greenville, NC27858
YHDYSVALLAT
Puh.: +1 (866) 437-6372
Faksi: +1 (252) 355-4381

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