



VERSIONSINFORMATION

Voxel Dosimetry 3.2.0

Datum för revidering av dokument: 10/06/2025

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 VOXEL DOSIMETRY 3.0	4
2.2	NYA FUNKTIONER IMPLEMENTERADE I VOXEL DOSIMETRY 3.1	4
2.3	NYA FUNKTIONER IMPLEMENTERADE I VOXEL DOSIMETRY 3.2	4
2.4	PROBLEM ÅTGÄRDADE OCH SMÄRRE FÖRBÄTTRINGAR I VERSION 3.0.0	4
2.5	PROBLEM ÅTGÄRDADE OCH SMÄRRE FÖRBÄTTRINGAR I VERSION 3.1.0	5
2.6	PROBLEM ÅTGÄRDADE OCH SMÄRRE FÖRBÄTTRINGAR I VERSION 3.2.0	5
3	KÄNDA PROBLEM	7
4	KONTAKTUPPGIFTER	8
4.1	TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER	8
4.2	REGULATORISKA REPRESENTANTER	8
4.3	DOTTERBOLAG	8

1 INLEDNING

I denna versionsinformation får användare kännedom om nyheter och förbättringar i Voxel Dosimetry, 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

- Bruksanvisning:
 - USA: P55-219 Amerikansk bruksanvisning Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
 - Alla andra marknader: P55-191 Bruksanvisning Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
- 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 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 Voxel Dosimetry 3.0

Det här är de nya funktionerna som har introducerats i version 3.0 av Voxel Dosimetry sedan version 1.1:

- Alla GPU-beräkningar utförs med CUDA-kod (Compute Unified Device Architecture)
- Icke-rigid registrering för CT-till-CT-registrering
- Stöd för ytterligare isotoper
- Ritverktyg för regioner
- Automatisk segmentering av organ
- VOI-baserad anpassning av tids-aktivitetskurva
- Visning av doskarta
- Visning av dos-volymhistogram
- VOI-baserad dosberäkning och visning i tabell
- Spara och läs in regioner som DICOM SEG-filer
- Alternativ för automatisk arbetsflödeskonfiguration

2.2 Nya funktioner implementerade i Voxel Dosimetry 3.1

Det här är de nya funktionerna i 3.1 som har introducerats sedan 3.0:

- Licensstöd för integrering med syngo.via/OpenApps har lagts till.
- Tillägg av ett kommandoradsalternativ för att konfigurera programstarten så att den använder en specificerad köväg ("spool") för överföring av doskarta och SEG-filer till ett externt visningsprogram.
- Resultattabellen och dos-volymhistogrammen kan sparas i csv-format från fliken Dose [dos].
- Interpoleringsalgoritm för segmenteringskarta uppdaterad.

2.3 Nya funktioner implementerade i Voxel Dosimetry 3.2

Det här är de nya funktionerna i 3.2 som har introducerats sedan 3.1:

- Svensk översättning av GUI
- Uppdatering av dokumentation

2.4 Problem åtgärdade och smärre förbättringar i version 3.0.0

Det här är de problem som har åtgärdats och smärre förbättringar som har införts sedan version 1.1:

- Användargränssnittet visar tydligt när licensen är icke-klinisk
- Lista över isotoper som stöds tillagd i bruksanvisningen
- Ett alternativ för att ändra vägen till "spool"-mappen tillagd
- Stöd för Spectrum Dynamics Veriton-kameror
- En varning har lagts till i den övre panelen i programfönstret om patientdemografin för inlästa studier inte stämmer överens
- Information om datum och tid har lagts till i referensstudier i rullgardinsmenyn
- Problem som orsakade att licensen slutade fungera på Windows 11 har åtgärdats
- Fält för produktinformation har åtgärdats för att inkludera all nödvändig information för registrerade produkter

- Minsta antal simulerade fotoner har ökat till 1 miljon
- Felmeddelande tillagt om filen med dossimuleringsparametrar är skadad
- Rullgardinsmenyns storlek för val av referensstudier har ökat så att all text för de valda studierna inkluderas
- Programmet visar ett varningsmeddelande om isotopen inte automatiskt upptäcks i studiens header
- Alternativet Hänscheid-approximation vid en tidpunkt är endast tillgängligt för Lu-177- och I-131-studier
- Fältet Effektiv halveringstid uppdateras enligt ändringar som gjorts i rullgardinsmenyn för behandlingsisotop

2.5 Problem åtgärdade och smärre förbättringar i version 3.1.0

Det här är de problem som har åtgärdats och smärre förbättringar som har införts sedan version 3.0.0:

- Default_param-filer kan nu sparas på valfri plats
- Ett varningsmeddelande när användaren gör betydande ändringar i dosberäkningsparametrarna har lagts till
- För beräkningar för flera tidpunkter är automatiska dosberäkningar endast tillåtna när kvantitativa NM-data läses in i programmet
- För beräkningar för en tidpunkt kan automatiska dosberäkningar endast utföras med hjälp av alternativet fysikalisk halveringstid eller Hänscheid-approximation för Lu-177- och I-131-behandlingsisotoper
- En bugg i interpolering av segmenteringskarta har åtgärdats
- En bugg där användarmodifierade kurvor inte var tillgängliga i rullgardinsmenyn efter ändringar har åtgärdats
- Nytt kommandoradsalternativ tillgängligt för att ställa in en väg till temporär "spool"

2.6 Problem åtgärdade och smärre förbättringar i version 3.2.0

Det här är de problem som har åtgärdats och smärre förbättringar som har införts sedan version 3.1.0:

- "!!Fit override" visas i DVH-namnen på resultatsidan
- Regionen Resterande kropp behövs inte om det inte finns några intresseområden
- Latin1-tecknen visas eller sparas inte korrekt
- Om automatisk TAC-anpassning på organnivå misslyckas och återgår till approximation med fysikalisk halveringstid, är TAC-höjden för approximationen med fysikalisk halveringstid inte korrekt inställd.
- Coronala och sagittala bilder är svåra att hantera eftersom de är små
- Ordet "Varning" ska ersättas med "Information" i användarhandboken på 3 ställen
- Specialtecken i patientnamn representeras inte korrekt i sparad doskarta
- Krasch vid sparande av region om specialtecken (bokstäver med prickar) ingår i regionens namn
- SEG-filregioner som sparats från Voxel Dosimetry kan ibland saknas efter återinläsning
- Dosberäkningen på organnivå är inte korrekt om avbildningsisotopen och behandlingsisotopen skiljer sig åt
- Om en CT och SPECT/PET-studie utan matchande koordinatsystem läses in och segmenteringar görs, kan dessa segmenteringar inte läsas in igen till VD.
- Seriens datum/tid sätts till aktuellt datum/tid om det saknas
- TAC-ritning och -integration kan använda något olika TAC:ar
- DICOM DT-taggar med udda längder fylls på med nolltecken vid sparande

- Reglagen för inställning av W/L och UT/LT är ibland svåra att flytta
- Programmet kraschar med felmeddelandet "Seed is not ok" vid fantomskanning
- Valet av steglängd i Woodcock-spårning är inte samma för CPU- och GPU-kod
- Recovery Coefficient, korrektionsfaktorer för de uppmätta aktivitetskoncentrationerna, kan ändras när den inte ska kunna ändras
- Snittkoordinatet i trianguleringen togs inte från mitten av snittet
- Rigid registrering med CT-studier fungerar inte alltid lika bra som rigid registrering i Hybrid Viewer
- Manuell translatering följt av rigid flyttar studien dubbelt så långt som den borde
- Automatisk kurvanpassning är inte idealisk när avbildningstidpunkterna ligger långt ifrån varandra
- D%-värden för små volymer är inte korrekta

3 KÄNDA PROBLEM

Det finns inga kända problem relaterade till patientsäkerhet i den här versionen av Voxel Dosimetry.

Andra kända problem:

- Studier som har co-registrerats innan de läses in känns inte igen som sådana
- Dosekartans namn sparas inte om seriebeskrivningen är lång
- DVH-värdena visas inte när man klickar på DVH nära X-axeln
- Efter att ha använt Fuzzy C-Means och sedan bytt till Tröskling, ställs Fuzzy-klusterparametern in som tröskelvärde

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