



JULKAISUHUOMAUTUKSET

Hybrid Viewer 8.0.0

Asiakirjan tarkistuspäivä: 2026-06-04

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	3
1.1	OHEISASIAKIRJAT.....	3
1.2	VALITUKSET JA VAKAVAT TAPAHTUMAT.....	3
2	UUDISTUKSIA JA PARANNUKSIA	4
2.1	HYBRID VIEWER 8.0.0:N UUDET OMINAISUUDET.....	4
2.2	VERSION 8.0.0 KORJATUT ONGELMAT JA PIENET PARANNUKSET	4
3	TUNNETUT ONGELMAT	7
4	YHTEYSTIEDOT	8
4.1	VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT	8
4.2	SÄÄNTELYVIRANOMAISTEN EDUSTAJAT	8
4.3	TYTÄRYHTIÖT	8

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

- P31-272 Käyttöohje Hybrid Viewer 8.0.0
- 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 säännöksen 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 UUDISTUKSIA JA PARANNUKSIA

2.1 Hybrid Viewer 8.0.0:n uudet ominaisuudet

Nämä ovat tähän versioon sisältyvät uudet ominaisuudet:

- Vaihtoehto ladattujen staattisten tietojen automaattiseen hajoamisen korjaukseen
- Renogram-ohjelman ylä- ja alaosan erotteleva ROI-työkalu
- Käyttöliittymän käännös ruotsiksi ja ranskaksi
- Uusi vaihtoehto, jolla renogrammin toissijaisen y-akselin % Uptake [% ottokyky] -arvo voidaan asettaa käyttäjän määrittämiin arvoihin
- Kuvatekstet: Mahdollisuus näyttää Zoom-arvo tasokuville
- Kuvatekstet: Mahdollisuus näyttää potilaan sukupuoli (0010,0040)

2.2 Versioon 8.0.0 korjatut ongelmat ja pienet parannukset

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

- EOL-komponenttien päivitys
- Maksan jäännösmäärän laskeminen SUV-SPECT-kuvauksessa sappirakon maskaamisen jälkeen on virheellinen
- Jos napsautat ROI-painiketta yläreunan työkalurivillä sen sijaan, että napsauttaisit sitä oikealla olevalla työkalurivillä, Curve [Käyrä] -kuvake ei tule aktiiviseksi
- Leikkien paksuuden asetuksen pitäisi siirtyä mukana, kun koko näytön ponnahdusikkuna avataan, ongelma myös vierityksessä
- 2D-ROI-arvoa ei näytetä ROI:n vieressä 3D-näkymässä
- Dynaamiset SPECT DICOM -tiedostot GE StarGuide -kameralle
- Useiden splash-widgetien päivitysongelma samalla välilehdellä
- SeHCAT-laskenta etenee normaalisti, kun käytetään erimittaisia kuvauksia
- Päivitetty Renogram-käsikirja siten, että siinä on oikea suhteellisen kertymän mittausväli Bubeck ERPF:lle
- Käyttäjän ominaisuuksien Graphs [Kaaviot] -välilehdessä oleva viesti kaipaava selvennystä
- Renogrammisovellus: Patlak-arvot eivät poistu tulostaulukosta, kun Blood ROI (veren ROI) poistetaan
- Renogram-ohjelmassa virtsaamisen jälkeisiä arvoja ei skaalata maksimiarvoon
- Renogrammin kiinteitä y-akselin arvoja ei noudateta.
- CDMSA-sovelluksen käyttöoppaassa ei mainita, että DMSA-tutkimuksen pikselin ja matriisin koon on oltava neliömäinen
- Automaattisia mielenkiintoalueita ei poisteta renogrammin liikekorjauksen suorittamisen jälkeen.
- Dynaamisen post-mict-tutkimuksen arvoja ei piirretä Renogram2:lle
- Yhdenmuotoisuussovelluksessa näkyy, että pää 1 ja pää 2 on vaihdettu erillisillä sarjakytkennöillä
- Kun yksittäisen näytteen Bubeck-tulostiedosto ladataan uudelleen, toinen näyte on valittuna kohdassa
- Käyttäjän Metz-suodatinta ei tallenneta
- Pikatulostus leikkaa kuvan alareunan
- UIkoasuprotokollassa kuvausdatan ohjaamista ei enää noudateta
- Tulokset päivittyvät virheellisesti DMSA-SPECT-kuvauksessa koronaalisille ja sagittaalisille luoduille alueille
- Käsikirjan päivitys: V/Q-suhteen kuva vaihtelee valintajärjestyksen mukaan, kun SortByDate-ulkoasuprotokolla on asetettu arvoon "no" [ei]

- Poista tyhjät kehykset, joita ei ole määritetty Renogram [Renografia] -välilehdessä versiossa 7.x
- Sydämen suuntaiset kuvat menettävät suuntauksensa, kun Cine [Video]- tai Gate [Tahdistus] -toiminto on käytössä HV 7.x:ssä
- Tulostiedostoa ei voi tallentaa, jos tutkimuksen sarjan kuvauksessa on maininta Motion Corrected [Liike korjattu]
- Tulostiedostoa ei ladata, kun Renogram [Renografia] -sovelluksessa liikkeiden korjauksen jälkeen tallennettu Geometric Mean [Geometrinen keskiarvo] -tutkimus on tallennettu
- Suunta on väärä sydämen splash v7.x:ssä, tiedot tallennettu HR 5.0.0:sta
- BRASS Flor.db -kansiossa on brmodel.txt-tiedosto, jossa on virheellisiä arvoja
- Muokkaa mappings-tiedostoa niin, että siinä käytetään yleismerkkeitä aina kun mahdollista
- Olinda-versiota ei voi valita, jos PowerShell on estetty IT-rajoitusten vuoksi
- MFSC käyttää MONOCHROME1-fotometrisen tulkinnan tyhjää näyttöä
- HV Renogram kaatuu, kun tulostiedosto ladataan ja synkronointityökalu suljetaan
- Renografian käyrän %-kertymäarvo ei päivitty, kun y-akselin arvo on asetettu kiinteäksi
- Siemensin uudelleen suuntaamista ei ole otettu huomioon HV-näytössä
- Renogram [Renografia] -sovelluksen kaatuminen aloitusnäytön kirjoituksen ja ulkoasun muutoksen yhteydessä
- MIP MFSC -ikkuna näkyy tietyissä tilanteissa osittain näytön ulkopuolella
- Bubeckin renografia: hajoamiskorjaus ei toimi oikein
- OpenGL:ää ei käytetä vararenderointiohjelmistona, jos NVIDIA-grafiikkaprosessoria ei ole valittu päägrafiikkaprosessoriksi
- Starguide – Tasokuvaan ja dynaamisiin 2D-uudelleenprojektioihin liittyvät ongelmat
- BRASS Flor.db:n keskimääräinen SUVr: vertailualueita ei tulisi ottaa huomioon laskelmissa
- Renografian uudelleentallennuksen tulokset tuottavat erillisen ääriviivan kutakin bin- aluetta kohden
- Dynamic DMSA – valkoinen teksti valkoisella taustalla Remove frames [Poista kehykset] - tekstikentässä
- Dynamic DMSA – Dynaaminen Cine [Video] -väripalkin siirtymä
- Ennalta määritetyt kirjoitukset: HV-kilpirauhasongelmat
- Siemens Prospecta Pixel -skaalauskerroin (0033, 1038) jätetään huomiotta
- BRASS DatScan – Apply Age Correction [Käytä ikäkorjausta] -valintaruutu näkyy valittuna, vaikka vaihtoehto on harmaana
- Sydämen Splash – Splash-näkymien merkinnät eivät toimi
- Sydämen Splash – Väripalkin säätäminen aloitusnäytössä ei vaikuta mitenkään videomoodissa
- Bone Phase [Luustotutkimus] -sovelluksen käsittelyn aikana tapahtuva kaatuminen
- Renografiakuvan geometrinen keskiarvo käännetään ylösalaisin, kun moco (liikekorjaus) -sovelluksessa painetaan Reset [Palautus] -painiketta
- Jäljelle jäänyt maksa: ylimääräisiä maskaavia VOI-alueita ei voi tallentaa käyttäjän protokollaan
- Käsikirjan päivitys: BRASS-käsikirjan kirjoitusvirheiden korjaus ja kohtauksen aikana ja sen välillä -kuvauksen korjaus
- FUGA – Tuloksia ei poisteta tulostaulukosta rajoitusalueen poistamisen jälkeen
- Pituudeltaan parittomat DICOM DT -tunnisteet täydennetään nollamerkillä tallennettaessa.
- Elinten dosimetria – Register All [Rekisteröi kaikki] ja Register chosen datasets [Rekisteröi valittu aineisto] -työkalujen työkaluvinkit
- Käsikirjan päivitys: BRASS-käsikirjan muotoiluvirheet on korjattu
- Elinten dosimetria – Register All [Rekisteröi kaikki] ja Register chosen datasets [Rekisteröi valittu aineisto] -työkalujen työkaluvinkit
- Lataa Affinity Dicom Seg tiedostot DMSA:ssa ja maksan jäännöksessä

- Kuvia rajataan hieman koon muuttamisen yhteydessä, kun tulostusta varten ohjauspainikkeet on piilotettu
- Renografia – Piilota kaikki hallintalaitteet ennen tulostusta – elokuvallisen näkymän kokoa ei muuteta kuvakaappauksen jälkeen
- Vie Excel-tiedostoon – tulokset viedään tekstitiedostoon
- Automaattinen liikkeen korjaus palautuu alkuperäiseen tilaan manuaalisen säädön jälkeen
- VQ-suhde ei näy VQ-tutkimuksessa
- Liikkeen korjaus – Move Current frame and all before [Siirrä nykyinen ruutu ja kaikki sitä edeltävät] -vaihtoehto ei toimi kiertoliikkeen yhteydessä

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.

- Radioaktiivista lääkeainetta ei aina lueta tutkimuksen otsikosta dosimetriatoiminnossa
- Kuvakaappaus määritetään modaliteettityypiksi OT tyypin SC sijaan
- Saman pallon SUV erilainen riippuen TCS-näkymästä.
- Pikatulostusta ei voi käyttää 8Fusion-protokollassa
- Tyhjät XML-tiedostot / Hybrid Dosimetry -tiedostot eivät tunnista tutkimusta ja XML-muotoa
- Ongelma Sydämen Splash GE540c -tietojen kanssa
- Keuhkojen VQ-suhteessa ei oteta huomioon Vent- ja Perf-projektoiden erilaista määrää, kun tehdään poistoja/korjauksia.
- HV-renogrammin synkronointityökalu: virtsaamisen jälkeiset ROI-alueet -ongelma
- Lisäkilpirauhasen vähennyssäädin ei toimi, jos käytät hiiren rullaa tai napsautat palkkia.
- DMSA autoROI -toiminto epäonnistuu, kun munuaisten välillä on suuri korkeusero
- Mahalaukun tyhjenemisen käyrän sovitukset katoavat
- Munuaisten Combined [Yhdistetty] -välilehdessä ei voi näyttää tyhjentymisuloksia.
- GE Starguide -kameran SUV-kuvaa ei voida näyttää
- Pikselien ylivuoto cDMSA:ssa, jos laskentamäärä on erittäin suuri (1 milj. +)
- Ongelma alueen poistamisessa Renal [Munuainen] -sovelluksessa
- Tab-näppäimellä kentän ohitus renografian potilastietonäytöllä
- TT ei lataudu oikein BRASS-ohjelmistossa DAT Scan -mallin avulla
- StarGuiden tuottamien SUV-rekonstruktioiden analysointi
- CZT Whole Body näyttää muuttuvan verrattuna muihin WB-malleihin
- CDMSA – Draw ROI [Piirrä Roi]-, Fit [Sovita]- ja Apply [Käytä] -painikkeet eivät ole linkitettyjä niiden kuvaryhmään
- CDMSA: sama työkaluvinkkiteksti useissa painikkeissa
- PDF-tiedostot avautuvat HV:n ulkopuolella

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
Anna Wojcieszyn
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

Yhdysvaltain toimisto
Christine Dempsey
Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
YHDYSVALLAT

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