

HERMIA



LEIDIMO PASTABOS

Hybrid Recon 5.0.0



Dokumento pavadinimas: P21-050, „Hybrid Recon 5.0.0“ leidimo pastabos, 4 red._LT
Dokumento redakcijos data: 2025-12-06

Šiose leidimo pastabose naudotojams pranešama apie „Hybrid Recon 5.0.0“ naujienas ir patobulimus, taip pat apie visas žinomas problemas, į kurias reikia atkreipti dėmesį.

Tai yra elektroninis dokumentas, kurio kopiją galima atsisiųsti iš svetainės: www.hermesmedical.com/ifu. Naudojimo instrukcijos, sistemos aplinkos reikalavimų ir leidimo pastabų spausdintines kopijas galima gauti nemokamai, pateikus prašymą (tiek, kiek turite įsigiję licencijų).

Leidimo pastabos ir medicinos prietaisų programinė įranga yra saugomos autorių teisių ir visos teisės priklauso „Hermes Medical Solutions“. Nei programinės įrangos, nei vadovo negalima kopijuoti ar kitaip atkurti negavus išankstinio raštiško sutikimo iš „Hermes Medical Solutions“, kuri pasilieka teisę bet kuriuo metu keisti ir tobulinti programinę įrangą bei vadovą.

„Hermes Medical Solutions“*, HERMIA*, HERMIA logotipas* ir SUV SPECT* yra „Hermes Medical Solutions AB“ prekių ženklai.

Šiame dokumente naudojami trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų, kurie nėra susiję su „Hermes Medical Solutions“, nuosavybė.

*Kai kuriose rinkose privaloma registruoti

Turinys

1	ĮVADAS.....	3
1.1	SUSIJĘ DOKUMENTAI	3
1.2	SKUNDAI IR RIMTI INCIDENTAI	3
2	NAUJIENOS IR PATOBULINIMAI	4
2.1	NAUJOS FUNKCIJOS, ĮDIEGTOS „HYBRID RECON 5.0.0“	4
2.2	IŠSPRĘSTOS PROBLEMOS IR NEŽYMŪS PATOBULINIMAI 5.0.0 VERSIJOJE	5
3	ŽINOMOS PROBLEMOS	6
4	KONTAKTINĖ INFORMACIJA	7
4.1	GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA.....	7
4.2	ATSTOVAI REGULIAVIMO KLAUSIMAIS	7
4.3	PATRONUOJAMOSIOS ĮMONĖS	7

1 ĮVADAS

Šiame dokumente pateikiamos viešosios „Hybrid Recon 5.0.0“ leidimo pastabos. Jose išvardytos naujos funkcijos, patobulinimai ir riktų taisymai, atlikti nuo paskutinės versijos išleidimo.

Dokumente taip pat nurodomos žinomos problemos. Kiekvienas naudotojas turi susipažinti su šiomis žinomomis problemomis. Jei turite klausimų dėl turinio, kreipkitės į gamintoją.

1.1 Susiję dokumentai

- P21-027, „Hybrid Recon 5.0.0“ naudojimo instrukcija, 4 red.
- PC-007, sistemos aplinkos reikalavimai – taikytiną redakciją galima rasti adresu: www.hermesmedical.com/ifu.

Naudojimo instrukcijoje pateikiama pagrindinė informacija, reikalinga programai konfigūruoti pagal savo pageidavimus.

Naudotojo vadovas, naudotojams padedantis naudotis programine įranga, yra pateiktas programinės įrangos žinyno funkcijoje

Įspėjamieji pranešimai dabar pateikiami ir naudojimo instrukcijoje, ir naudotojo vadove. Įspėjamuosiuose pranešimuose aiškiai aprašomi numatytieji naudotojai, programinės įrangos apribojimai ir programinės įrangos pakeitimų keliama rizika.

1.2 Skundai ir rimti incidentai

Apie incidentus ir klaidas praneškite mūsų pagalbos tarnybai, žr. skyrių *Kontaktinė informacija*.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, būtina pranešti gamintojui.

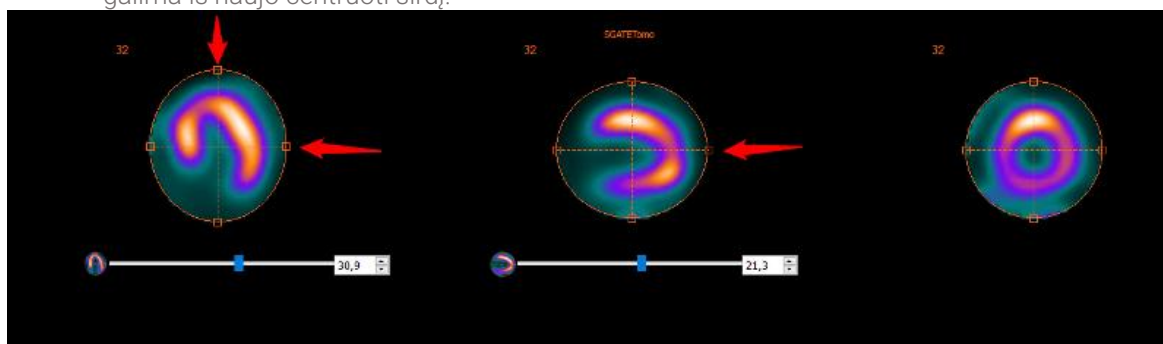
Atsižvelgiant į galiojančius teisės aktus, apie incidentus taip pat gali būti privaloma pranešti nacionalinėms institucijoms. Europos Sąjungoje apie rimtus incidentus turi būti pranešta Europos Sąjungos valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

„Hermes Medical Solutions“ mielai priima šio vadovo skaitytojų atsiliepimus. Prašome pranešti apie bet kokias turinio ar spausdinimo klaidas bei pateikti pasiūlymus dėl tobulinimo mūsų pagalbos tarnybai, žr. skyrių *Kontaktinė informacija*.

2 NAUJIENOS IR PATOBULINIMAI

2.1 Naujos funkcijos, įdiegtos „Hybrid Recon 5.0.0“

- Buvo patobulintas širdies aptikimas, širdies kontūrų nustatymas ir automatinis perorientavimas, todėl pagerėjo miokardo vienfotonės emisijos kompiuterinės tomografijos (SPECT) rekonstrukcijų darbo eigos efektyvumas.
- Dekstrokardijos tyrimai dabar atliekami geriau. Dabar yra galimybė „apversti“ trumposios ašies vaizdus, kad duomenis būtų galima analizuoti trečiosios šalies programine įranga, pavyzdžiui, „Cedars QPS/QGS“ ir „Invia 4DM“.
- Dabar palaikomi 24 kadrai sinchronizuoti širdies vaizdų gavimo tyrimai.
- Patobulintos miokardo SPECT rekonstrukcijos skersinio išsaugojimo parinktys. Be standartinių širdies perorientuotų trumposios ašies pjūvių, visą matymo lauką (FOV) galima išsaugoti standartine anatomine orientacija (t. y. nesuderinta su širdies ašimis), kad būtų lengviau įvertinti ekstrakardinį įsisavinimą.
- Atliekant perorientavimo ir maskavimo veiksmus, nauju klaviatūros sparcčiuoju klavišu (raide „c“) galima iš naujo centruoti širdį.



- Galimybė taikyti tas pačias rankinio poslinkio korekcijas priešingai kameros galvutei atliekant tyrimus su dviem galvutėmis.
- GPU operacijos dabar atliekamos naudojant CUDA („Compute Unified Device Architecture“), o ne „OpenCL“.
- Dabar galima naudoti visiško kolimatoriaus modeliavimo (FCM) skyros atkūrimo parinktį naudojant GPU pagreitinimo funkciją. Tai žymiai sumažina FCM rekonstrukcijų trukmę.
- Dabar yra naujas anatomiškai valdomas SPECT rekonstrukcijos metodas, pagrįstas KEM (angl. *Kernelized Expectation Maximization*) algoritmu ir skirtas kaulų SPECT ir (arba) KT rekonstrukcijoms. Šis naujasis algoritmas papildo jau turimas Bajeso anatomiškai orientuotas rekonstrukcijas, prieinamas nuo 4.0 versijos. Išsamios informacijos apie šį algoritmą rasite publikacijoje: 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.
- Taip pat buvo atnaujintas naudotojo vadovas, kuriame pateikiama išsami informacija apie visus „Hybrid Recon v5.0“ naudojamus rekonstrukcijos algoritmus.
- Nuo šiol palaikoma trijų galvučių gama kamera „Mediso Anyscan“.
- Pridėta nauja galimybė išsaugoti slopinimo schemą (μ schemą) kaip DICOM vaizdą. Naudojant KT slopinimo korekcijai, „Hybrid Recon“ perkuria kompiuterinės tomografijos vaizdą ir konvertuoja HU į tiesinio slopinimo koeficiento (μ) vertes. Dabar šią informaciją galima eksportuoti ir naudoti ieškant metalo arba kitų kontrastinių medžiagų sukeltų artefaktų.

- Dabar onkologijos modulyje vienu metu galima atlikti 3 rekonstrukcijas. Taip siekiama, kad vienu metu būtų galima atlikti standartinę OSEM rekonstrukciją, rekonstrukciją be slopinimo korekcijos ir pažangią (pvz., Bajeso anatomiškai orientuotą) rekonstrukciją.
- Dviejų energijų Kr-81m / Tc-99m plaučių tyrimų patobulinimas: dabar galima atlikti judesio korekciją bet kuriame tyrime ir taikyti korekciją abiem tyrimams vienu metu.
- Dabar DICOM pjūvio storio elementas (0018,0050) yra išsaugomas visų rekonstruotų tyrimų DICOM antraštėje.
- Iš naujo atliktos plokštuminių tyrimų projekcijos, kurios nėra kvadratinės, dabar yra išsaugomos kaip „Whole Body“ (viso kūno) tipo, kad jas būtų galima rodyti naudojant viso kūno rodymo protokolus.
- Prie rekonstruotų tyrimų serijos aprašymo galima pasirinktinai pridėti dabartinę datą ir laiką.
- Paciento vardas ir pavardė, tyrimo serijos aprašymas ir tyrimo data automatiškai įterpiami į sujungtų tyrimų ekrano kopijas.

2.2 Išspręstos problemos ir nežymūs patobulinimai 5.0.0 versijoje

- Į parametrų automatinio pakeitimo funkciją įtraukti papildomi kameros ir kolimatoriaus modeliai.
- Naudojant kelių failų režimą (be naudotojo sąsajos), tyrimams su slopinimo korekcija (AC) ir be slopinimo korekcijos (NAC) dabar išsaugoma ta pati atskaitos koordinacių sistema UID.
- Ištaisytas kiekybinės rekonstrukcijos riktas, susijęs su vaizdinimo įvairiose gulto padėtyse SPECT / KT rekonstrukcija.
- Rotaciniai širdies ir neurologijos tyrimai dabar yra išsaugomi taip, kad SPECT ir KT vaizdai būtų sulygiuoti, kai jie rodomi sujungti.
- Patobulinti kai kurie įspėjimai ir klaidų pranešimai.
- Rezultatų puslapio trečiosios etiketės laukeliai dabar gali būti naudojami neurologijos ir onkologijos darbo eigoms.

3 ŽINOMOS PROBLEMOS

Šioje „Hybrid Recon“ versijoje nėra žinomų su pacientų sauga susijusių problemų.

Kitos žinomos problemos

- GPU gaunami nevienodi sklaidos korekcijos rezultatai. Pakartojus rekonstrukcijas naudojant GPU, įtraukiant sklaidos korekciją, gaunami skirtingi bendri skaičiai ir skirtingos maksimalios skaičių vertės (skirtumas yra mažesnis nei 1 %). Klaida išnyksta išjungus sklaidos korekciją arba atliekant rekonstrukciją su CPU.
- Kardiologijos programa užstringa, kai maskavimo centras nuvelkamas toli nuo širdies centro.
- Nedidelės problemos, susijusios su konkrečiais kamerų modeliais.

4 KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Dėl priežiūros, pagalbos ar kitais klausimais kreipkitės bet kuriuo iš toliau nurodytų adresų.

4.1 Gamintojo kontaktinė informacija



Pagrindinė būstinė
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
ŠVEDIJA
Tel. +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Bendrasis el. pašto adresas:
info@hermesmedical.com

Pagalbos tarnybos el. pašto adresai:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Atstovai reguliavimo klausimais

Atsakingas asmuo JK
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Anglija, Jungtinė Karalystė

Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Šveicarija

CH REP

Rėmėjas Australijoje
Cyclomedica Australia Pty Ltd
4/1 The Crescent,
Kingsgrove,
Sydney 2208
Australija

4.3 Patronuojamosios įmonės

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

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
JAV
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
Faks. +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH
Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Vokietija
Tel. +46 (0)819 03 25