

HERMIA



LEIDIMO PASTABOS

Voxel Dosimetry 3.2.0

Dokumento redakcijos data: 2025-10-09

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 „VOXEL DOSIMETRY 3.0“ | 4 |
| 2.2 | NAUJOS FUNKCIJOS, ĮDIEGTOS „VOXEL DOSIMETRY 3.1“ | 4 |
| 2.3 | NAUJOS FUNKCIJOS, ĮDIEGTOS „VOXEL DOSIMETRY 3.2“ | 4 |
| 2.4 | IŠSPRĘSTOS PROBLEMOS IR NEŽYMŪS PATOBULINIMAI 3.0.0 VERSIJOJE..... | 4 |
| 2.5 | IŠSPRĘSTOS PROBLEMOS IR NEŽYMŪS PATOBULINIMAI 3.1.0 VERSIJOJE..... | 5 |
| 2.6 | IŠSPRĘSTOS PROBLEMOS IR NEŽYMŪS PATOBULINIMAI 3.2.0 VERSIJOJE..... | 5 |
| 3 | ŽINOMOS PROBLEMOS | 7 |
| 4 | KONTAKTINĖ INFORMACIJA..... | 8 |
| 4.1 | GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA..... | 8 |
| 4.2 | ATSTOVAI REGULIAVIMO KLAUSIMAIS | 8 |
| 4.3 | PATRONUOJAMOSIOS ĮMONĖS | 8 |

1 ĮVADAS

Šiose leidimo pastabose naudotojams pateikiama informacija apie „Voxel Dosimetry“ programos naujienas ir patobulinimus, taip pat apie žinomas problemas, į kurias reikia atkreipti dėmesį. Kiekvienas naudotojas turi būti susipažinęs su šiomis žinomomis problemomis. Jei turite klausimų dėl turinio, kreipkitės į gamintoją.

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

1.1 Susiję dokumentai

- Naudojimo instrukcija:
 - JAV: P55-219 US, „Voxel Dosimetry 3.2.0“ naudojimo instrukcija, 1 red.
 - Visos kitos rinkos: P55-191, „Voxel Dosimetry 3.2.0“ naudojimo instrukcija, 1 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 programinėje įrangoje.

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 „Voxel Dosimetry 3.0“

Toliau nurodytos naujos funkcijos, įdiegtos „Voxel Dosimetry 3.0“ versijoje nuo 1.1 versijos.

- Visos grafikos procesoriaus (GPU) operacijos yra atliekamos naudojant CUDA („Compute Unified Device Architecture“) kodą
- KT lygiavimo su KT lankstusis registravimas
- Papildomų izotopų palaikymas
- Srities braižymo įrankiai
- Automatinis organų segmentavimas
- Dominančiu tūriu (VOI) pagrįstas laiko ir aktyvumo kreivės pritaikymas
- Dozės schemos rodymas
- Dozės ir tūrio histogramos rodymas
- VOI pagrįstas dozės apskaičiavimas ir pateikimas lentelėje
- Galimybė išsaugoti sritis ir jas įkelti kaip DICOM SEG failus
- Automatinės darbo eigos konfigūravimo parinktys

2.2 Naujos funkcijos, įdiegtos „Voxel Dosimetry 3.1“

Toliau nurodytos naujos 3.1 versijos funkcijos, įdiegtos nuo 3.0 versijos.

- Pridėtas licencijavimo palaikymas integracijai su „syngo.via/OpenApps“
- Pridėta komandinės eilutės parinktis, kad būtų galima konfigūruoti programos paleidimą taip, kad būtų naudojamas nurodytas kaupimo kelias dozės schemoms ir SEG failams perduoti į išorinę žiūrą
- Rezultatų lentelę bei dozės ir tūrio histogramas galima išsaugoti cvs formatu skirtuke „Dose“ (dozė)
- Atnaujintas segmentacijos schema interpoliacijos algoritmas

2.3 Naujos funkcijos, įdiegtos „Voxel Dosimetry 3.2“

Toliau nurodytos naujos 3.2 versijos funkcijos, įdiegtos nuo 3.1 versijos.

- Grafinės naudotojo sąsajos (GUI) vertimas į švedų kalbą
- Dokumentacijos atnaujinimas

2.4 Išspręstos problemos ir nežymūs patobulinimai 3.0.0 versijoje

Toliau nurodytos išspręstos problemos ir nedideli patobulinimai, įdiegti nuo 1.1 versijos.

- Naudotojo sąsaja aiškiai parodys, kada licencija nėra klinikinė
- Į NI įtrauktas palaikomų izotopų sąrašas
- Pridėta parinktis, leidžianti pakeisti kaupimo aplanko kelią
- Pridėta „Spectrum Dynamics Veriton“ kamerų palaikymo funkcija
- Jei įkeltų pacientų tyrimų demografiniai duomenys nesutampa, viršutiniame programos lango skydelyje rodomas įspėjimas
- Išskleidžiamajame meniu prie atskaitos tyrimų pridėta informacija apie datą ir laiką
- Išspręstos problemos, dėl kurių licencija nustodavo veikti „Windows 11“ sistemoje
- Ištaisyti gaminio informacijos laukai, kad juose būtų pateikiama visa reikalinga informacija apie registruotus gaminius
- Mažiausias simuliuojamų fotonų skaičius yra padidintas iki 1 mln.
- Jei dozės simuliacijos parametrų failas yra sugadintas, pridedamas klaidos pranešimas

- Išskleidžiamąjį meniu, skirtą atrinktiems tyrimams pasirinkti, dydis buvo padidintas, kad tilptų visas pasirinktų tyrimų tekstas
- Jei izotopas nebus automatiškai aptiktas tyrimo antraštėje, programa parodys įspėjimą pranešimą
- Hänseid vieno laiko taško aproksimacijos parinktis prieinama tik atliekant tyrimus su Lu-177 ir I-131
- Efektyvios pusėjimo trukmės laukas atnaujinamas pagal terapijos izotopo išskleidžiamajame meniu padarytus pakeitimus

2.5 Išspręstos problemos ir nežymūs patobulinimai 3.1.0 versijoje

Toliau nurodytos išspręstos problemos ir nedideli patobulinimai, įdiegti nuo 3.0.0 versijos.

- „Default_param“ failus dabar galima išsaugoti bet kurioje vietoje
- Kai naudotojas atlieka reikšmingus dozės apskaičiavimo parametrų pakeitimus, rodomas įspėjamasis pranešimas
- Atliekant skaičiavimus pagal kelis laiko taškus, automatiškai apskaičiuoti dozės leidžiama tik tada, kai į programą įkelti kiekybiniai NM duomenys
- Atliekant skaičiavimus pagal vieną laiko tašką, automatiškai apskaičiuoti dozę galima tik naudojant fizikinės pusėjimo trukmės parinktį arba Hänseid aproksimaciją Lu-177 ir I-131 terapiniams izotopams
- Išspręstas segmentacijos schemos interpoliacijos riktas
- Išspręstas riktas, dėl kurio atlikus pakeitimus naudotojo modifikuotos kreivės nebuvo rodomos išskleidžiamajame meniu
- Nauja komandų eilutės parinktis, kurios pagalba galima nustatyti laikiną kaupą kelią

2.6 Išspręstos problemos ir nežymūs patobulinimai 3.2.0 versijoje

Toliau nurodytos išspręstos problemos ir nedideli patobulinimai, įdiegti nuo 3.1.0 versijos.

- Puslapyje „Result“ (rezultatas) pritaikymo pakeitimas rodomas DVH pavadinimuose
- Priminimas apie kūno sritį yra nereikalingas, jei nėra jokių dominančių sričių
- „Latin1“ standarto simboliai yra rodomi arba išsaugomi neteisingai
- Jei nepavyksta automatiškai pritaikyti organo lygio TAC ir grįžtama prie fizikinės pusėjimo trukmės aproksimacijos, fizikinės pusėjimo trukmės aproksimacijos TAC aukštis yra neteisingai nustatytas
- Sunku dirbti su koronaliniais ir sagitaliniais vaizdais, nes jie yra maži
- Naudotojo vadove 3 vietose žodis „Įspėjimas“ turėtų būti pakeistas žodžiu „Informacija“
- Specialieji simboliai paciento varde ir pavardėje yra neteisingai atvaizduojami išsaugotoje dozės schemoje
- Programa užstringa išsaugant sritį, jei srities pavadinime yra specialiųjų simbolių (umliautų)
- Iš „Voxel Dosimetry“ išsaugotos ir pakartotinai įkeltos SEG failų sritys ne visada yra matomos
- Dozės organui apskaičiavimas yra neteisingas, jei vaizdinimo ir terapijos izotopai skiriasi
- Jei įkelti KT ir SPECT/PET tyrimai be atitinkančių atskaitos koordinatų sistemų ir segmentavimai yra atlikti, šių segmentavimų negalima pakartotinai įkelti į „Voxel Dosimetry“
- Kai nėra serijos datos ir (arba) laiko, jie nustatomi pagal dabartinę datą ir laiką
- Laiko ir aktyvumo kreivė (TAC), naudojama braižant, gali būti ne visiškai tokia pati kaip TAC, kuri naudojama integracijai
- Prie DICOM DT žymių su nelyginiais ilgiais išsaugant yra pridedamas nulis
- Slankiklius, skirtus parametrų W/L (langas / lygis) ir UT/LT (apatinė / viršutinė riba) nustatyti, kartais sunku perkelti
- Atliekant fantomo skenavimą rodomas pranešimas „Seed is not ok“ (pradinis taškas netinkamas) ir programa užstringa
- Woodcock sekimo žingsnio dydžio pasirinkimas nėra identiškas CPU ir GPU kodams

- Atkūrimo koeficientas gali būti keičiamas, kai jis neturėtų būti keičiamas
- Trianguliuojant pjūvio koordinatė buvo imama ne iš pjūvio vidurio
- Fiksuotos formos registravimas naudojant KT tyrimus ne visada veikia taip gerai, kaip fiksuotos formos registravimas „Hybrid Viewer“
- Atliekant rankinį perkėlimą, po kurio atliekamas fiksuotos formos registravimas, tyrimas perkeliamas dvigubai toliau, nei numatyta
- Automatinis kreivės pritaikymas nėra idealus, kai vaizdinimo laiko taškai yra toli vienas nuo kito
- D% vertės mažiems tūriams yra neteisingos

3 ŽINOMOS PROBLEMOS

Šioje „Voxel Dosimetry“ versijoje nėra žinomų problemų, susijusių su pacientų sauga.

Kitos žinomos problemos

- Tyrimai, kurie buvo bendrai registruoti prieš įkeliant, nėra tokiais pripažįstami
- Dozės schemos etiketė neišsaugoma, jei serijos aprašymas yra ilgas
- Jei paspaudžiate DVH šalia X ašies, DVH vertės nėra rodomos.
- Panaudojus neraiškų C vidurkių (angl. „Fuzzy C-means“) algoritmą ir pakeitus j parinktį „Threshold“ (slenkstis), slenkstinė vertė nustatoma pagal parametą „Fuzzy clusters“ (neapibrėžtos sankaupos)

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

Įgaliojasis atstovas Šveicarijoje

| | |
|----|-----|
| CH | REP |
|----|-----|

CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Šveicarija

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