

Simplicit⁹⁰Y™ 2.4.0 Release- opmerkingen en Bekende beperkingen

1 Versiegeschiedenis

Probleem	Datum	Reden voor uitgave	Versie	Noodzakelijk om veiligheidsredenen
Simplicit ⁹⁰ Y™ Release-opmerkingen en Bekende beperkingen	14 december 2020	Eerste uitgave	R0	N.V.T.
Simplicit ⁹⁰ Y™ Release-opmerkingen en Bekende beperkingen	18 januari 2021	Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger toegevoegd	R1	Nee
Simplicit ⁹⁰ Y™ Release-opmerkingen en Bekende beperkingen	28 maart 2023	Emergo Europe-adres bijgewerkt en de fabricagedatum gewijzigd tot december 2020	R2	Nee

2 Inleiding

2.1 Doel

Het doel van deze Release-opmerkingen en Bekende beperkingen is het geven van informatie over eventuele bekende beperkingen van de Simplit⁹⁰Y-toepassing, versie 2.4.0.

2.2 Vrijwaringsverklaring van garantie

Mirada Medical geeft geen expliciete of impliciete verklaringen of garanties door of met betrekking tot enige inhoud van dit document en is niet aansprakelijk voor eventuele geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel of voor eventuele indirecte, bijzondere of gevolgschade.

**Copyright ©2023, Mirada Medical.
Alle rechten voorbehouden.**

2.3 Andere indelingen

Een online versie van de gebruiksaanwijzing voor Simplificity 2.4.0 (inclusief deze release-opmerkingen) is beschikbaar op <https://mirada-medical.com/eifu-Simplificity-2-4-0-row>. Deze versie kan updates bevatten die zijn gemaakt sinds u uw exemplaar van Simplificity 2.4.0 heeft ontvangen.

U kunt ook een papieren exemplaar van de Simplificity 2.4.0-gebruiksaanwijzing (inclusief deze release-opmerkingen) aanvragen via support@mirada-medical.com.

3 Informatie over de fabrikant en de toepassing



In overeenstemming met richtlijn 93/42/EEG van de Raad



Emergo Europe B.V., Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem, The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Mirada Medical Ltd.
New Barclay House
234 Botley Road
Oxford
OX2 0HP
Verenigd Koninkrijk
december 2020



<https://mirada-medical.com/eifu-Simplificity-2-4-0-row/>

4 Bekende beperkingen

4.1 Wanneer u de installatie van Simplificit⁹⁰Y ongedaan maakt, worden DBx-pictogrammen en tabbladen voor andere Mirada-toepassingen verwijderd

Wanneer u de installatie van Simplificit⁹⁰Y ongedaan maakt met de functie **Programma's installeren of verwijderen van Windows**, kan het zijn dat de pictogrammen van andere Mirada-software die op dezelfde computer is geïnstalleerd, zoals XD of RTx, uit DBx worden verwijderd.

Wanneer u de ontbrekende toepassingen opnieuw installeert, worden de pictogrammen teruggezet in DBx.

4.2 ROI's moeten op hetzelfde beeld van data die is opgehaald van een scanner met dubbele kop worden getekend voor de berekening van de longshunt met behulp van het geometrisch gemiddelde

Wanneer u interessegebieden (ROI) definieert voor planaire data van een scanner met dubbele kop en het geometrische gemiddelde gebruikt om een schatting te maken van de Longshuntfractie, moeten ROI's op hetzelfde beeld worden gemaakt en bewerkt, ook wanneer de data is opgehaald van een scanner met dubbele kop.

4.3 Incorrect standaard zoomniveau voor secundaire opnames

Wanneer beelden van secundaire opnames worden geopend in het scherm **Secundaire opname**, kunnen sommige daarvan er in eerste instantie uitzien alsof ze te ver zijn ingezoomd.

Het beeld kan worden uitgezoomd om dit te corrigeren.

4.4 Voorgaande sessiefouten worden weergegeven nadat een nieuwe sessie is gestart

Wanneer DBx is geconfigureerd met de instelling "De toepassing op de achtergrond laten draaien om deze sneller te starten" en het starten van een sessie mislukt, kan het zijn dat de foutberichten van de mislukte sessie ook worden weergegeven wanneer binnen één minuut een nieuwe sessie wordt gestart.

Om dit te voorkomen, wordt u geadviseerd de bovenstaande standaard DBx-configuratie uit te schakelen en de toepassing opnieuw op te starten.

4.5 De toepassing start een automatische vaste registratie na het openen van een opgeslagen sessie

Bij het starten van een opgeslagen sessie met daarin SPECT-data waarvan de DICOM-tag Referentiekader ontbreekt, is het mogelijk dat Simplificit⁹⁰Y een nieuwe registratie start. Dit kan een bestaande registratie die in de sessie was opgeslagen overschrijven, of het kan een registratie toepassen waar voorheen geen registratie was toegepast.

U dient ervoor te zorgen dat alle SPECT-data die u gebruikt de juiste Referentiekader-informatie bevat en alle registraties te controleren voordat u de dosimetrie uitvoert.

4.6 Wanneer geen verbinding kan worden gemaakt met de Floating licentie-server kan een foutmelding worden gegeven dat er geen licentie beschikbaar is

Wanneer Simplicit^{90Y} geen floating licentie kan ophalen bij het starten van de toepassing, wordt de volgende foutmelding weergegeven: "Er zijn op dit moment geen Simplicity-licenties beschikbaar". Dit kan komen doordat uw organisatie te weinig licenties beschikbaar heeft, of omdat de toepassing geen verbinding kon maken met de Floating licentie-server. Controleer uw verbinding voordat u doorgaat of neem contact op met uw systeembeheerder voor hulp.

4.7 De registratie tussen planning-volumes wordt ontgrendeld wanneer een opgeslagen sessie wordt geladen

Wanneer een opgeslagen sessie met daarin meerdere planning-beelden (d.w.z. een CT of MR met meerdere fasen) in Simplicit^{90Y} wordt geladen, wordt de registratie tussen de planning-beelden ontgrendeld. Als gevolg daarvan worden verdere registraties die worden uitgevoerd binnen de geladen opgeslagen sessie alleen toegepast op het anker-planning-beeld. Aanbevolen wordt alle registraties uit te voeren voordat u de sessie opslaat. Registraties dienen te worden gecontroleerd wanneer een opgeslagen sessie wordt geladen.