

HERMIA



NOTAS DE VERSÃO

Hybrid Viewer 7.1.1



Nome do documento: P31-169 Notas de versão Hybrid Viewer 7.1.1 Rev.2_PT

Data de revisão do documento: 17/12/2024

Estas Notas de versão informam os utilizadores sobre novidades e melhorias no Hybrid Viewer 7.1.1, assim como quaisquer problemas conhecidos a ter em conta.

Este é um documento eletrónico cuja cópia poderá ser descarregada em www.hermesmedical.com/ifu. Mediante solicitação, estão gratuitamente disponíveis (até o número de licenças compradas) cópias impressas das Instruções de Utilização, dos Requisitos do Sistema e das Notas de Versão.

As Notas de Versão e o próprio software do dispositivo médico estão protegidos por direitos de autor e todos os direitos são reservados pela Hermes Medical Solutions. Nem o software nem o manual poderão ser copiados ou, de qualquer outra forma, reproduzidos sem o consentimento prévio, por escrito, da Hermes Medical Solutions, a qual se reserva o direito de fazer alterações e melhorias no software e no manual a qualquer momento.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, o logótipo HERMIA* e SUV SPECT* são marcas comerciais da Hermes Medical Solutions AB.

As marcas comerciais de terceiros, tal como usadas neste documento, são propriedade de seus respetivos proprietários, que não são afiliados à Hermes Medical Solutions.

*Sujeito a registo em alguns mercados

Índice

1	INTRODUÇÃO.....	3
1.1	DOCUMENTAÇÃO ASSOCIADA	3
1.2	RECLAMAÇÕES E INCIDENTES GRAVES	3
2	NOVIDADES E MELHORIAS	4
2.1	NOVAS FUNCIONALIDADES IMPLEMENTADAS NO HYBRID VIEWER 7.0	4
2.2	NOVAS FUNCIONALIDADES IMPLEMENTADAS NO HYBRID VIEWER 7.1	4
2.3	PROBLEMAS CORRIGIDOS E PEQUENAS MELHORIAS NA VERSÃO 7.0.2	5
2.4	PROBLEMAS CORRIGIDOS E PEQUENAS MELHORIAS NA VERSÃO 7.1.1	5
3	PROBLEMAS CONHECIDOS.....	6
4	INFORMAÇÃO DE CONTACTO	9
4.1	INFORMAÇÃO DE CONTACTO DO FABRICANTE.....	9
4.2	REPRESENTANTES.....	9
4.3	SUBSIDIÁRIAS	9

1 INTRODUÇÃO

Este documento contém as notas de versão públicas para o Hybrid Viewer 7.1.1. Faculta uma lista de novas funcionalidades, melhorias e correção de problemas desde a última versão, 6.1.4.

O documento também inclui problemas conhecidos. Todos os utilizadores devem estar familiarizados com estes problemas conhecidos. Em caso de existir qualquer dúvida sobre o conteúdo, contacte com o fabricante.

1.1 Documentação associada

- P31-162 Instruções de utilização Hybrid Viewer 7.1.1 Rev.2_PT
- A revisão aplicável do PC-007 Requisitos do sistema pode ser encontrada em www.hermesmedical.com/ifu.

As Instruções de Utilização contém as informações básicas necessárias para configurar a aplicação de acordo com as suas próprias preferências.

Na função Ajuda, no próprio software, estão disponíveis orientações para a ajudar os utilizadores a usar o software.

As mensagens de aviso estão, agora, listadas nas Instruções de Utilização e no guia do utilizador. As mensagens de aviso descrevem claramente a utilização a que se destina, as limitações do software e os riscos de realizar alterações no software.

1.2 Reclamações e incidentes graves

Comunique quaisquer incidentes e erros ao nosso serviço de assistência técnica, consulte *Informação de Contacto*.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante.

Dependendo da regulamentação aplicável, os incidentes graves poderão, ainda, ter de ser comunicados às autoridades nacionais. Na União Europeia, os incidentes graves devem ser comunicados à autoridade competente do Estado-Membro da União Europeia em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

A Hermes Medical Solutions agradece o feedback dos leitores deste manual, solicitando que comunique quaisquer erros de conteúdo ou tipografia e sugira melhorias para o nosso serviço de apoio - consulte *Informação de Contato*.

2 NOVIDADES E MELHORIAS

Esta versão garante a compatibilidade com novos modelos de câmaras e que poderá fazer uso pleno das capacidades do seu equipamento, com um correspondente processamento robusto.

2.1 Novas funcionalidades implementadas no Hybrid Viewer 7.0

Estas são as funcionalidades principais introduzidas nesta versão:

- DMSA: agora suporta criação automática de região, correção de movimento em estudos dinâmicos e suporte para estudos SPECT
- Renogram [Renograma]: Análise da média geométrica para dinâmica pós-micção
- Renogram [Renograma]: O separador Combine [Combinação] agora suporta marcadores separados para cada estudo
- Gastric Emptying [Esvaziamento gástrico]: Opção para criar um layout de imagem para estudos planares
- Gastric Emptying [Esvaziamento gástrico]: Cálculos extra do Hospital Universitário de Nottingham
- Organ Dosimetry [Dosimetria de órgãos]: Opção de leitura de regiões desenhadas no Affinity
- As imagens pulmonares pseudo-planares poderão agora ser geradas a partir de um estudo de aquisição tomográfico sem interação do utilizador
- Criar uma captura de imagem sem informação do paciente, ainda que mantendo o seu nome no ecrã
- Suporte para leitura e escrita de ficheiros DICOM SEG em estudos PT
- Os estudos de Neurologia e Cardiologia que tenham sido rodados durante a reconstrução com Hybrid Recon são agora exibidos corretamente
- QC [Controlo de qualidade]: Cálculo do fator de eficiência adicionado às ferramentas de controlo de qualidade
- Vesícula biliar: marcadores adicionais e correção de decaimento I-123
- Renogram [Renograma]: Análise da média geométrica para estudos renais da dinâmica pós-micção
- Correção de movimento Possibilidade de gravar ambos os estudos de isótopo duplo
- Opção para remover informação do paciente nas capturas de ecrã, mantendo, porém, o nome no ecrã
- Várias melhorias para cumprir os novos requisitos de MDR

2.2 Novas funcionalidades implementadas no Hybrid Viewer 7.1

Estas são as funcionalidades principais introduzidas nesta versão:

- Adicionado suporte de licenciamento para integração syngo.via/OpenApps.

2.3 Problemas corrigidos e pequenas melhorias na versão 7.0.2

Esta versão tem vários problemas corrigidos e pequenas melhorias. Está listada em baixo uma seleção de questões:

- Renogram [Renograma]: Nova opção para ignorar sempre o último fotograma no cálculo dos resultados
- Organ Dosimetry [Dosimetria de órgãos]: Capacidade de excluir ROIs que façam parte de VOIs
- Salivary [Salivar]: As Razões de Captação e Captação Relativa são agora calculadas na primeira fase dinâmica dos estudos de dupla fase
- Liver Remnant [Remanescente hepático]: Foram incluídos volumes de mascaramento adicionais e resolvidos problemas de mascaramento
- BRASS: Removida a opção de gravar com a Compatibility [Compatibilidade] definida como "No" [Não]. Diversos problemas corrigidos.
- Thyroid [Tiróide]: Opção para exibir a imagem da tiróide com e sem ROIs e pontos de marcação
- Várias melhorias e correções para manter a compatibilidade com as câmaras de aquisição mais recentes
- Nova funcionalidade para a função Edit [Editar] para acelerar a edição de múltiplas regiões
- Melhoria de algumas mensagens de aviso emitidas pela aplicação
- Várias atualizações nos Manuais do Utilizador
- Os valores SUV exibidos usando triangulação esférica agora são exibidos apenas para a orientação atual
- As etiquetas de impressão e de filme DICOM são agora consideradas
- Removida a opção RenalCurve [Curva renal]

2.4 Problemas corrigidos e pequenas melhorias na versão 7.1.1

Nesta versão, não houve problemas a corrigir e não foram feitas melhorias.

3 PROBLEMAS CONHECIDOS

Não existem problemas conhecidos relacionados com a segurança do paciente no Hybrid Viewer. Abaixo está uma seleção de casos em aberto de problemas conhecidos relevantes para os utilizadores finais.

Todos os problemas foram analisados quanto ao risco e classificados como aceitáveis.

Geral

- O mapa de cores com alterações para estudos fundidos não está a funcionar como esperado para os mapas de doses
- Informações pro.specta em falta no ficheiro mappings.xml
- O atraso de fase (0054|0036) não é respeitado na aplicação dinâmica
- São apresentados dois widgets splash um em cima do outro num separador dinâmico
- Não é possível calcular o SUV numa aquisição dinâmica iniciada antes da injeção.
- Surge uma mensagem de erro ao carregar dados multi-pass PET Siemens DICOM Dynamic
- Valor de ROI 2D não exibido ao lado da ROI com dados 3D
- O alinhamento está errado quando a fusão estática é usada com isótopo duplo.
- SUV diferente na esfera de triangulação, dependendo da vista TCS para a mesma esfera
- Separadora pre/post do Hybrid Viewer, os VOIs são agrupados por número e não por nome, o que cause que sejam apresentados alguns nomes incorretos.

Guardar

- A gravação de estudos PT cardíacos causa erros de excesso de capacidade
- Não poderá ser carregado um estudo gravado após registo rígido com a Compatibility [Compatibilidade] ativada
- Problema de etiqueta no SC usando "commonSeriesUidForPrints" [UID de série comum para impressões]
- Dados dinâmicos de 3 grupos gravados como 2 grupos após a correção de movimento

Impressão

- Captura de ecrã definida para modalidade tipo OT em vez de SC
- A impressão rápida no protocolo 8Fusion imprime apenas o primeiro ecrã
- Os ficheiros Mediso ISO_IR 192 corrompem alguns caracteres no nome do paciente ao guardar material impresso

Fluxos de trabalho de processamento NM

Renogram

- Anotação 'Média geométrica' em falta no separador Combinado do fluxo de trabalho do Renogram
- Alguns valores na tabela de resultados de Renogram estão como NA em algumas páginas da disposição
- O cursor de subtração na paratiroide não funciona se a roda do rato for usada ou se clicar na barra
- O gráfico Renogram2 não cumpre a opção 'Mostrar todos os valores de um PM dinâmico', em vez disso mostra um único ponto temporal para as imagens somadas do PM
- Ao carregar um renograma dinâmico + um pós-mictório dinâmico com ROI renais automáticas ligadas, as ROI não desaparecem quando a correção de movimento é feita no cinematográfico principal.
- Aplicação de Renograma: quando a ROI vascular é removida, os valores Patlak não são removidos da tabela de resultados

- Os valores do pós-mictório dinâmico não são representados graficamente para o Renograma 2
- Os valores fixos do eixo Y no Renograma não foram respeitados
- A tabela de resultados de TFG não foi apresentada no separador de fluxo
- As regiões automáticas não são eliminadas depois de efetuar a correção de movimento no renograma
- Sincronização estática pós-mictório do Renograma: durante a sincronização, os ROI movem-se com a imagem quando o contorno independente por recipiente está ativo
- Não é possível aplicar uma análise de função relativa de inclinação num conjunto de dados dinâmicos de 2 fases
- A atividade não é apresentada corretamente para estudos guardados pela aplicação Hybrid Recon da tiroide e rins (GFR,Arroyo,Bubeck)
- Quando a ROI de sangue é removida, os valores Patlak não são removidos da tabela de resultados

DMSA

- Tabela DMSA Duplex - asterisco (*) em falta para indicar a subtração de fundo nos títulos de resultados Ant/Post/Geomean
- Resultado do Duplex Kidney [Rim duplex], Percentage Contribution of Summed Kidneys [Contribuição percentual dos rins somados] não funciona se existir apenas 1 rim duplex
- O scan DMSA pseudoplanar do StarGuide não abre corretamente no DMSA clássico. O manual não indica que o pixel e tamanho da matriz do estudo DMSA tem de ser quadrado

Esvaziamento gástrico

- O separador esvaziamento gástrico não é apresentado se o estático e dinâmico estão assinalados

GBEF

- A opção para somar fotogramas no GBEF deve estar definida como OFF por defeito

SeHCAT

- A análise de 8 dias SeHCAT não está a funcionar
- O cálculo SeHCAT prossegue normalmente quando é usado um protocolo de aquisição não padrão

Remanescente hepático

- Se a edição aumentar o tamanho do fígado, o VOI remanescente não é restringido pelo VOI hepático editado
- O cálculo do remanescente hepático é afetado com o espetro SUV depois de a máscara na vesícula biliar ser usada

Splash cardíaco

- Não é possível desbloquear estudos cardíacos com o mesmo FOR UID (GE MyoSpect 540)
- O Splash cardíaco não deteta 2 conjuntos de dados adquiridos no mesmo dia

Thyroid

- A atividade não é apresentada corretamente para estudos guardados pela aplicação Hybrid Recon da tiroide e rins (GFR,Arroyo,Bubeck)
- Linhas na ROI da tiroide ao aumentar o tamanho

Dosimetry

- O radiofármaco nem sempre é lido do cabeçalho do estudo em Dosimetry [Dosimetria]
- Se o 'pseudoplanar' ficar memorizado quando os dados co-registados são memorizados e depois recarregados juntamente com os dados co-registados, as ROI do xml não são apresentadas
- Ao alterar o peso de um órgão (ou lesão) em Dosimetry [Dosimetria], este não será corretamente incluído no relatório final.
- O botão Copiar ROI/VOI na Dosimetria HV não deve copiar novamente regiões que já estejam presentes em todos os pontos temporais
- Não é possível carregar um ficheiro XML criado com o estudo reconstruído quando é usada uma etiqueta longa para o estudo reconstruído

BRASS

- O BRASS sem modelo e estudo de RM produz contorno iso incorreto
- Resultados incorretos do BRASS quando é usada a correspondência de cadeias de caracteres com alguns protocolos de estudo individuais
- O BRASS carrega o mesmo estudo duas vezes se a correspondência de cadeias de caracteres não foi previamente guardada

Lung V/Q

- O rácio do VQ pulmonar não considera a diferença no número nas projeções da ventilação e perfusão quando são feitas subtrações/correções
- Os limites desaparecem no Cor/Sag do V-Splash

4 INFORMAÇÃO DE CONTACTO

Para obter apoio, assistência técnica ou resolver quaisquer outras questões, poderá contactar através de qualquer um dos endereços abaixo indicados.

4.1 Informação de contacto do fabricante

**Sede social****Hermes Medical Solutions AB**

Strandbergsgatan 16
112 51 Estocolmo
SUÉCIA
Tel: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Endereço de e-mail geral:

info@hermesmedical.com

Endereços de e-mail do serviço de apoio

support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Representantes

Representantes autorizados**Pessoa responsável do Reino Unido**

Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Inglaterra, Reino Unido

Representante autorizado CH

CH	REP
----	-----

CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basileia
Suíça

4.3 Subsidiárias

Hermes Medical Solutions Ltd
7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Londres WC2E 8PS, Reino Unido
Tel: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
EUA
Tel: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc

1155, René-Lévesque O., Suite 2500
Montreal (QC) H3B 2K4
Canadá
Tel: +1 (877) 666-5675
Fax: +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH

Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Alemanha
Tel: +46 (0)819 03 25