

HERMIA



NOTAS DE LA VERSIÓN

Affinity 4.0.2



Nombre del documento: P60-142 Notas de la versión de Affinity 4.0.2 Rev.1_SP
Fecha de revisión del documento: 25/10/2024

Estas Notas de la versión informan a los usuarios sobre las novedades y mejoras en las Notas de la versión de Affinity 4.0.2, así como sobre los errores identificados que se deben tener en cuenta.

Se trata de un documento electrónico, por lo que se puede descargar una copia en www.hermesmedical.com/ifu. Las copias impresas de las Instrucciones de Uso, los Requisitos del Entorno del sistema y las Notas de la versión están disponibles de forma gratuita (tantas como licencias se hayan adquirido) bajo solicitud.

Las Notas de la versión y el software en sí están protegidos por derechos de autor, y todos los derechos están reservados por Hermes Medical Solutions. Ni el software ni el manual se pueden copiar ni reproducir de ninguna otra forma sin el consentimiento previo por escrito de Hermes Medical Solutions, quien se reserva el derecho de realizar cambios y mejoras en el software y en el manual en cualquier momento.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, el logotipo de HERMIA* y SUV SPECT* son marcas registradas de Hermes Medical Solutions AB.

Las marcas registradas de terceros que se utilizan en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios, quienes no están afiliados a Hermes Medical Solutions.

*Sujeto a registro en algunos mercados.

Table de Contenidos

1	INTRODUCCIÓN	3
1.1	DOCUMENTACIÓN ASOCIADA.....	3
1.2	QUEJAS E INCIDENTES GRAVES	3
2	NOVEDADES Y MEJORAS	4
2.1	CARACTERÍSTICAS NUEVAS IMPLEMENTADAS EN AFFINITY 4.0	4
2.2	PROBLEMAS CORREGIDOS Y MEJORAS MENORES EN LA VERSIÓN 4.0.0.....	7
2.3	PROBLEMAS CORREGIDOS Y MEJORAS MENORES EN LA VERSIÓN 4.0.1.....	8
2.4	PROBLEMAS CORREGIDOS Y MEJORAS MENORES EN LA VERSIÓN 4.0.2.....	8
3	ERRORES IDENTIFICADOS	9
4	INFORMACIÓN DE CONTACTO	10
4.1	INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE	10
4.2	REPRESENTANTES	10
4.3	FILIALES.....	10

1 INTRODUCCIÓN

Este documento contiene las Notas de la versión públicas de Affinity 4.0.2. Proporciona una lista de características nuevas de mejoras y de correcciones de los errores con respecto de la última versión.

El documento también incluye los errores identificados. Todos los usuarios deben estar familiarizados con estos errores identificados. Se debe contactar con el fabricante para cualquier pregunta sobre el contenido.

1.1 Documentación asociada

- P60-140 Instrucciones de uso de Affinity 4.0.2 Rev.1
- PPC-007 Requisitos del entorno del sistema, la revisión que aplique se puede encontrar en www.hermesmedical.com/ifu.

Las Instrucciones de uso contienen la información básica necesaria para configurar la aplicación según las preferencias del usuario.

La guía para el usuario se diseñó para ayudar a los usuarios a utilizar el software y está disponible en la función "Ayuda", ver el símbolo siguiente, en el propio software.



Los mensajes de advertencia se enumeran tanto en las Instrucciones de uso como en la guía del usuario. Los mensajes de advertencia describen quiénes son los usuarios previstos, las limitaciones del software y los riesgos de realizar cambios en este.

1.2 Quejas e incidentes graves

Informe sobre los incidentes y errores de nuestro soporte, ver *Contact Information* [Información de contacto].

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante.

En función de las regulaciones que apliquen, los incidentes también se pueden informar a las autoridades nacionales competentes. Para la Unión Europea, los incidentes graves se deben informar a la autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Hermes Medical Solutions agradece los comentarios de los lectores de este manual. Por favor, informar de cualquier error en el contenido o tipografía y sugerencias de mejoras para nuestro soporte. Ver la *Información de contacto*.

2 NOVEDADES Y MEJORAS

2.1 Características nuevas implementadas en Affinity 4.0

- Un mensaje de advertencia aparecerá cuando se carguen datos con una identificación diferente de paciente.
- La barra de título contiene la versión de la aplicación. Al ejecutar la aplicación como un dispositivo no diagnóstico, la barra de título mostrará de manera clara que la versión que se utiliza no es para uso clínico.
- Es posible acceder y actualizar de forma fácil y cómoda los “shortcuts” o accesos directos personales. La lista de accesos directos se puede copiar y pegar en el editor favorito del usuario o imprimir en una hoja de papel para tenerla a mano mientras se trabaja.
- Se agregan muchas nuevas opciones de acceso directo o shortcuts para simplificar y acelerar el trabajo del usuario. Ahora es posible asignar y/o personalizar teclas de acceso directo para:
 - hacer una captura de pantalla completa;
 - realizar un registro local;
 - copiar una captura secundaria al portapapeles;
 - activar o desactivar anotaciones;
 - activar o desactivar la visibilidad de la cruz;
 - activar o desactivar la triangulación de esferas o círculos;
 - activar o desactivar fusión alta (entre 50 % y 100 %);
 - alternar fusión baja (entre 0 % y 50 %);
 - activar o desactivar las estadísticas del volumen de interés (VOI);
 - activar o desactivar la visibilidad de la lupa y de la regla;
 - activar o desactivar cortes cinematográficos;
 - activar o desactivar fotogramas cinematográficos;+
 - activar o desactivar el banner del paciente;
 - ir al cuadro de búsqueda;
 - crear una nueva regla;
 - crear una nueva anotación de texto;
 - crear nuevos VOI, por ejemplo, nuevo elipsoide, nuevo cuadro, nuevo cilindro, nuevo pincel y nuevo umbral del VOI;
 - crear un VOI esférico (al utilizar la triangulación esférica);
 - activar divisor de blobs;
 - activar nuevo modo cruzado;
 - cambiar la cruz;
 - cambiar el modo de triangulación del ratón;
 - cambiar el modo de registro manual del ratón;
 - activar el modo de desplazamiento, lupa, desplazamiento panorámico y rotación del ratón;
 - activar el modo de ratón a nivel de ventana.
- Para restaurar de manera fácil una configuración funcional es posible tener una copia de la última configuración funcional.
- Cuando se ejecutan varias instancias de la aplicación, ahora es posible seleccionar de manera fácil la que se desea utilizar. Al pasar el cursor sobre la pestaña en la barra de tareas, se mostrará el nombre del paciente y la fecha del estudio.

- Es posible guardar y cargar regiones de interés que se almacenen como segmentación DICOM para que se puedan cargar en una ocasión posterior y exportar al sistema de comunicación y archivo de imágenes (PACS).
- Para cargar datos de manera fácil en Affinity, ahora se puede “Drag and Drop” o arrastrar y soltar archivos DICOM comprimidos (con excepción de 7-zip) en una sesión en ejecución.
- Ahora es posible crear capturas secundarias y "MultiFrameSecondaryCaptures (MFSC)" [Capturas secundarias multiframe] de toda la pantalla y/o una ventana gráfica que se seleccione.
- El usuario puede limitar el rango de un MFSC para que solo se almacenen datos del rango relevante. La ventana de inicio se reemplaza por un control que se desliza para simplificar la selección.
- Las impresiones, por ejemplo, capturas secundarias (SC, en inglés), se pueden guardar en el estudio de preferencia. Es posible arrastrar y soltar una SC no guardada de un estudio a otro, lo que permite al usuario asociar una SC con otro estudio.
- Es posible cargar una sesión que se haya almacenado de manera previa que incluya regiones, mediciones y anotaciones.
- Se introduce un banner para el paciente, que se puede activar y desactivar mediante una tecla de acceso directo, así como excluir de la impresión (MFSC, SC).
- Para trabajar de manera eficiente con el ratón, se realizan actualizaciones para configurar los botones y la rueda de este.
- Se introducen nuevas opciones de la rueda del ratón:
 - modo ratón para cambiar el tamaño de triangulación de la esfera/círculo;
 - modo de ratón para cambiar los ajustes preestablecidos de triangulación de esfera/círculo;
 - modo de ratón para cambiar los valores preestablecidos de la cruz de triangulación;
 - modo de desplazamiento rápido.
- Se puede habilitar la función de doble clic para ver en pantalla completa en la configuración de cualquier ventana gráfica TCS 2D, 3D o 3P.
- Ahora se puede activar la cinemática para conjuntos de datos de múltiples cuadros, de modo que es posible verlos como una película en cámara rápida que recorre todos los cuadros. Es posible establecer una velocidad predeterminada para esto.
- El usuario ahora puede interactuar con la tabla de visualización de estadísticas mediante un menú contextual. Esto permite acceder a todas las funcionalidades como cambiar nombre, color, triangular a, etc.
- Es posible exportar y copiar estadísticas de regiones para analizarlas más a fondo fuera de la aplicación. Para datos dinámicos PET: "Frame reference time" [Tiempo de referencia del cuadro], "Frame duration" [Duración del cuadro] y "Frame index" [Índice del cuadro] serán parte de la salida cuando sean visibles.
- Ahora el usuario puede trazar la actividad temporal de las imágenes dinámicas para poder ver la absorción biológica del trazador a lo largo del tiempo en la región de interés.
- Se introducen una esfera y un círculo de triangulación personalizables para explorar de manera fácil las imágenes en busca de estadísticas locales relevantes. Es posible crear una región esférica/circular que tenga la base en esta triangulación esférica/circular.
- La visibilidad de la triangulación esférica/circular se puede activar o desactivar usando “V” como acceso directo global (como en otros productos Hermes).
- Es posible configurar las estadísticas que se quieren mostrar en el cuadro de estas para que solo se muestre la información relevante.
- Se introduce un control deslizante de ventana gráfica MPR para desplazarse por las imágenes MPR.
- Se introduce un control deslizante de ventana gráfica 2D para desplazarse por las imágenes 2D.

- Es posible convertir la región que se seleccione en una región de referencia.
- Se actualiza el control deslizante de ventanas. La disposición de las ventanas se puede modificar al arrastrar controladores. Una información sobre herramientas muestra la ventana actual. La establece el control deslizante de ventanas.
- La barra de color se puede configurar como flotante y mostrarse en la parte superior de una ventana gráfica (horizontal y vertical).
- Ajustes preestablecidos de fábrica para: PET SUVR, MN SUVR, recuentos, Bq/ml, Gy y otros se pueden configurar desde el menú de configuración. Se puede acceder a los ajustes preestablecidos mediante las teclas numéricas 1 y 5.
- Las interacciones de las regiones, como cambiar el tamaño, la forma, el color de la región, etc., ahora se describen de manera correcta en el manual del usuario.
- Al usar un ajuste preestablecido para crear un ROI/VOI, las configuraciones preestablecidas son visibles en el paquete combinado de ajustes preestablecidos, por lo que no es necesario seleccionarlo para averiguar las configuraciones.
- Se presenta ROI elíptica 2D. Se puede escribir el ancho y la altura de la elipse mediante la entrada numérica.
- Es posible crear y seleccionar de manera sencilla los ajustes preestablecidos para las regiones de interés (ROI, por sus siglas en inglés) elípticas.

- Se realizan actualizaciones a las opciones de "show statistics" [mostrar estadísticas]. Ahora es posible elegir entre:
 - mostrar estadísticas de la capa activa;
 - mostrar estadísticas para un máximo de dos capas visibles;
 - mostrar estadísticas para todas las capas de imagen en NM/PT.
- Ahora el usuario puede anclar o desanclar un cuadro de estadísticas de región en el mismo cuadro de estadísticas.

- Cuando se dibuja una región al utilizar la herramienta de región, esta región se ve en la imagen donde se dibujó en primer momento. La región siempre se podrá ver sin importar que la ventana gráfica o el diseño se cargue en el conjunto de datos.
- Cuando se fusionan dos conjuntos de datos, la ROI se transfiere al conjunto fusionado de igual manera, por lo que es visible desde el momento en que se cancela la fusión.
- Es posible mostrar "total number of counts" [número total de conteo en una imagen como una anotación en la ventana gráfica para la modalidad de medicina nuclear. Para las imágenes dinámicas, será el total de conteo del fotograma que se muestra de manera actual.

- Se realizan muchos cambios en el generador de diseño, la configuración de las reglas de datos y el flujo de trabajo. En el generador de diseños ahora es posible:
 - ver el tamaño relativo de cada ventana gráfica en el diseño para poder crear diseños con un tamaño más preciso que el que permite solo la evaluación visual;
 - agregar o eliminar filas o columnas para ampliar o reducir de manera fácil el diseño;
 - duplicar una pantalla en otra pantalla en un diseño de múltiples pantallas;
 - exportar e importar diseños para poder compartirlos con otro usuario
 - combinar pantallas existentes para optimizar la edición de diseños.
- En la configuración de las reglas de datos ahora es posible:
 - crear reglas de datos que se utilizarán para completar las ventanas gráficas con datos, de modo que las ventanas gráficas se puedan completar de manera automática de acuerdo con las reglas definidas;
 - hacer que coincida una cadena de texto en un elemento de datos que represente texto para que se puedan especificar los datos que se utilizarán en los flujos de trabajo;

- hacer que coincida el texto en un elemento de datos anidado para poder acceder a la información del encabezado DICOM en las etiquetas de secuencia;
 - crear reglas anidadas para poder crear reglas más complejas para una coincidencia específica de datos;
 - (se pueden copiar reglas entre archivos de configuración de administrador para poder acceder a las reglas que crea otro usuario);
 - exportar e importar reglas para compartirlas otros usuarios.
- En el generador de “workflow” o flujo de trabajo ahora es posible:
 - configurar lo que se quiere mostrar en una capa específica dentro del grupo de ventanas gráficas que se seleccione;
 - ajustar un conjunto de datos según el número de estudio y aplicar una regla, de modo que sea posible crear flujos de trabajo para estudios en múltiples puntos de tiempo;
 - hacer que coincidan estudios en función de reglas para que se pueda definir un conjunto de datos sin importar el estudio al que pertenece el conjunto de datos;
 - configurar una capa en una etapa del flujo de trabajo para permitir múltiples coincidencias, de modo que se puedan cargar estudios de múltiples camas de manera automática;
 - duplicar una etapa en el generador de flujo de trabajo;
 - crear flujos de trabajo donde cada pantalla administre su propia etapa de flujo de trabajo sin importar las otras pantallas para que se puedan alternar diseños independientes para cada pantalla;
 - exportar e importar flujos de trabajo para que se puedan compartir con otros usuarios.
 - .
- Ahora se pueden registrar de manera conjunta las imágenes que comparten el mismo marco de referencia nativo para poder ajustar posición del paciente entre series.
- Es posible predefinir los colores de una región de pico metabólico al utilizar un preajuste con un color predefinido.
- Por último, se ha implementado una nueva herramienta de informe. En la herramienta de informes es posible:
 - personalizar el encabezado del informe según las necesidades del usuario;
 - escribir comentarios;
 - incluir capturas secundarias de las imágenes.
- El informe se puede guardar como un PDF encapsulado en formato DICOM, de forma que se pueda almacenar en un sistema de almacenamiento compatible con DICOM.
- El documento PDF se puede abrir desde la lista de datos en Affinity para que se pueda obtener una visión completa de toda la información del paciente.

2.2 Problemas corregidos y mejoras menores en la versión 4.0.0

- Si se cargan datos de tomografía computarizada (CT, por sus siglas en inglés) con más de 2048 cortes en un volumen/cuadro, el conjunto se divide en dos posiciones de cama. La primera posición de cama tendrá 2048 cortes que se tomarán en dirección de cabeza a pies.
- Se mejoró el rendimiento del cambio de diseño.
- El SPECT dinámico de Spectrum Dynamics adquirido con VERITON-CT ahora genera una curva de actividad temporal.
- Cuando se vuelve a cargar una etiqueta desde una sesión que ya se guardó en una versión anterior de Affinity, la flecha siempre salía desde la esquina superior izquierda en lugar de desde el punto más cercano al borde. Esto ahora ya está corregido.

2.3 Problemas corregidos y mejoras menores en la versión 4.0.1

- Affinity se bloquea al reconectarse con RDP o Citrix.
- Para algunos diseños, la triangulación en las imágenes fusionadas no sigue la triangulación en la proyección máxima de intensidad (MIP).
- Los atajos de "Pan/Zoom/Scroll/Region Stats shortcuts" [Desplazamiento panorámico/Lupa/Desplazamiento/Estadísticas de región] no funcionan con diseños de dos pantallas.
- La CT se muestra como una pila??? de imagen 2D, pero se espera un volumen.

2.4 Problemas corregidos y mejoras menores en la versión 4.0.2

- No hay ningún controlador para administrar el umbral superior en la barra de color.
- Las MIP no rotan cuando se muestran dos vistas de fusión diferentes en el mismo diseño.

3 ERRORES IDENTIFICADOS

No hay errores identificados que se relacionen con la seguridad del paciente en esta versión de Affinity.

Para información: la función de "Drag and drop" [Arrastrar y soltar] en Affinity desde Gold no funciona cuando se ejecuta con RDP o Citrix.

Otros errores identificados:

- El cursor de umbral alterna entre "pointy hand" [mano del puntero] y "pencil" [lápiz].
- No es posible establecer "Mean" [Media] para "Thick Slab" [Lámina gruesa] en 0 mm si se arrastra un estudio a la ventana gráfica en lugar de que el flujo de trabajo lo detecte de manera automática.
- El formato de los valores de la región depende de la configuración local del sistema operativo (se incluyen los dígitos enteros y decimales, los separadores de grupo y el separador decimal con signo negativo opcional). Tener en cuenta la configuración local.

4 INFORMACIÓN DE CONTACTO

Se debe contactar con cualquiera de las direcciones que se indican a continuación para solicitar servicio técnico, asistencia o resolver cualquier otra pregunta.

4.1 Información de contacto del fabricante



Sede corporativa
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Estocolmo
SUECIA
Tel.: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Correo electrónico de contacto:
info@hermesmedical.com

Correos electrónicos de soporte:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Representantes

Representantes autorizados

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

Representante autorizado en Suiza CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basilea
Suiza

4.3 Filiales

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

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
EE. UU.
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
Alemania
Tel.: +46 (0)819 03 25