

HERMIA



NOTAS DE VERSÃO

Affinity 4.0.0



Nome do documento: P60-029 Notas de Versão Affinity 4.0.0 Rev.4_PT

Data de revisão do documento: 05/07/2024

Estas Notas de Versão informam os utilizadores sobre novidades e melhorias nas Notas de Versão do Affinity 4.0.0, bem 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, Requisitos do Sistema e 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 AFFINITY 4.0.0	4
2.2	PROBLEMAS CORRIGIDOS E PEQUENAS MELHORIAS NA VERSÃO 4.0.0	7
3	PROBLEMAS CONHECIDOS.....	8
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 do Affinity 4.0.0. Inclui uma lista das novas funcionalidades, melhorias e correções de bugs introduzidas desde a última versão.

O documento apresenta, ainda, os problemas conhecidos. Cada utilizador deverá estar familiarizado com esses problemas conhecidos. Em caso de existir qualquer dúvida sobre o conteúdo, contacte com o fabricante.

1.1 Documentação associada

- P60-026 Instruções de Utilização Affinity 4.0.0 Rev.5
- PC-007 Requisitos do Sistema, revisão aplicável pode obtida em www.hermesmedical.com/ifu.

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

Na função Ajuda, no próprio software - ver símbolo abaixo - 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

2.1 Novas funcionalidades implementadas no Affinity 4.0.0

- Será exibida uma mensagem de aviso quando forem carregados dados com ID de paciente diferente.
- A barra de título exibe a versão da aplicação. Ao executar a aplicação como um dispositivo não-médico, a barra de título exibirá claramente que a versão utilizada *não é para uso clínico*.
- É possível aceder e atualizar os seus atalhos pessoais de forma fácil e confortável. A lista de atalhos poderá ser copiada e colada na sua aplicação de edição de texto favorita ou imprimida numa folha de papel para a ter ao seu lado quando estiver a trabalhar.
- Foram adicionadas muitas novas opções de atalho para simplificar e acelerar o seu trabalho. Agora poderá atribuir e/ou personalizar teclas de atalho para:
 - realizar uma captura de ecrã completo
 - realizar um registo local
 - copiar uma captura secundária para a área de transferência
 - ativar/desativar anotações
 - ativar/desativar a visibilidade da mira (cruz)
 - ativar/desativar a triangulação de esfera/círculo
 - ativar/desativar a fusão alta (entre 50% e 100%)
 - ativar/desativar a fusão baixa (entre 0% e 50%)
 - ativar/desativar as estatísticas de VOI
 - ativar/desativar a visibilidade do zoom/régua
 - ativar/desativar os cortes cinemáticos
 - ativar/desativar os fotogramas cinemáticos
 - ativar/desativar o cabeçalho de informação do paciente
 - ir para a caixa de pesquisa
 - criar uma nova régua
 - criar uma nova anotação de texto
 - criar novos VOIs, por exemplo, novo elipsoide, nova caixa, novo cilindro, novo pincel e novo limite VOI
 - criar um VOI esférico (ao utilizar a triangulação esférica)
 - ativar o divisor blobs
 - ativar novo modo de cruz
 - mudar de mira (cruz)
 - mudar para o modo de rato triangular
 - mudar para o modo de rato de co-registo manual
 - ativar o modo de deslocamento, zoom, movimento de imagem (pan) e rotação
 - ativar o modo de rato a nível da janela
- Para restaurar facilmente uma configuração de trabalho é possível manter uma cópia da sua configuração de trabalho mais recente.
- Agora, quando estiverem em execução várias instâncias da aplicação, poderá selecionar facilmente a instância que desejar. O nome do paciente e a data do estudo é exibido ao passar o rato sobre o separador na barra de tarefas.
- É possível gravar e carregar regiões armazenadas como segmentação DICOM para que possam ser posteriormente carregadas e exportadas para PACS.
- Para carregar dados facilmente no Affinity, agora poderá arrastar e soltar um DICOM comprimido (com exceção de 7-zip) numa sessão em execução.

- Agora é possível criar capturas secundárias E MultiFrameSecondaryCaptures (MFSC) do ecrã completo e/ou uma área de visualização selecionada.
- Como utilizador, poderá limitar o intervalo de um MFSC para que apenas os dados do intervalo relevante sejam armazenados. A janela multivista é substituída por um controlo deslizante para simplificar a seleção.
- As impressões (por exemplo, capturas secundárias (SC)) poderão ser gravadas no estudo desejado. É possível arrastar e soltar uma SC não gravado de um estudo para outro, permitindo que associe uma SC a outro estudo.
- É possível carregar uma sessão previamente gravada que inclua regiões, medições e anotações.
- Foi introduzido o cabeçalho de informação do paciente, o qual poderá ser ativado com uma tecla de atalho e ser excluído da impressão (MFSC, SC).

- Para trabalhar eficientemente com o rato, existem atualizações para configurar os botões do rato e a roda do rato.
- São introduzidas as seguintes novas opções de roda do rato:
 - modo de rato para alterar o tamanho da esfera/círculo de triangulação
 - modo de rato para alterar as predefinições da esfera/círculo de triangulação
 - modo de rato para alterar predefinições da cruz de triangulação
 - modo de deslocamento rápido

- Nas definições, poderá ser ativada a função de duplo clique para entrar em modo de ecrã completo, para qualquer área de visualização TCS 2D 3D ou 3P.
- Agora poderá ativar o modo cinematográfico para conjuntos de dados de multi-fotograma, de modo a poder visualizar os fotogramas como um filme em time-lapse, percorrendo todos os fotogramas. É possível definir uma velocidade predefinida para a reprodução do filme.
- Como utilizador, poderá agora interagir com a tabela da área de visualização de estatísticas através de um menu de contexto. Tal possibilita aceder a todas as funcionalidades, como renomear, colorir, triangular para, etc.
- É possível exportar e copiar estatísticas de regiões para analisá-las fora da aplicação. Para dados PET dinâmicos: Quando visíveis, o tempo de referência do fotograma, a duração do fotograma e o índice do fotograma farão parte da saída de dados.
- Agora poderá gerar um diagrama de atividade temporal de imagens dinâmicas, para que possa ver a captação biológica do marcador ao longo do tempo na sua região de interesse.
- Existe agora a possibilidade de personalizar a esfera e círculo de triangulação para facilmente procurar imagens de estatísticas locais relevantes. É possível criar uma região esférica/circular com base nesta triangulação esférica/circular.
- Poderá ser ativada/desativada a visibilidade da triangulação esférica/circular usando a tecla de atalho global "V" (como em outros produtos Hermes).
- É possível configurar quais as estatísticas a exibir na caixa stat [caixa de estatísticas] para que seja mostrada apenas informação relevante.
- Existe agora um controlo deslizante de área de visualização MPR para percorrer imagens MPR.
- Existe agora um controlo deslizante de área de visualização 2D para percorrer imagens 2D.
- É possível transformar uma região selecionada numa região de referência.
- Foi atualizado o controlo deslizante de gestão das janelas. A disposição das janelas poderá ser alterada arrastando alças. Uma indicação contextual (tooltip) permite visualizar a disposição das janelas atual, definida pelo controlo deslizante de janelas.
- A barra de cores poderá ser configurada como flutuante e ser exibida no topo de uma área de visualização (horizontal e vertical).

- Predefinições de fábrica para: PET SUV(R), NM SUV(R), Contagens, Bq/ml, Gy e outros são configuráveis no menu de definições. As predefinições são acessíveis com as teclas numéricas 1-5.
- As interações com regiões, como redimensionar, remodelar, alterar a cor da região, etc., estão agora bem descritas no manual do utilizador.
- Ao utilizar uma predefinição para criar um ROI/VOI, são visíveis as definições das respetivas predefinições na caixa de combinação de predefinições, para que não precise mais de escolher uma para poder conhecer as suas definições.
- Existe agora 2D Ellipse ROI [ROI 2D Elipse]. Poderá digitar a largura e a altura da elipse com entrada numérica.
- É possível criar e selecionar facilmente predefinições para ROIs elípticos.

- Foram realizadas atualizações nas opções "show statistics" [mostrar estatísticas]. Agora é possível escolher entre:
 - mostrar estatísticas para a camada ativa
 - mostrar estatísticas para um máximo de duas camadas visíveis
 - mostrar estatísticas para todas as camadas NM/PT
- Agora poderá afixar/desafixar uma caixa de estatísticas de região diretamente na própria caixa de estatísticas.

- Ao desenhar uma região com a ferramenta de região, a região ficará visível na imagem em que foi originalmente desenhada. A região ficará sempre visível, independentemente da área de visualização ou layout em que o conjunto de dados seja carregado.
- Se forem fundidos 2 conjuntos de dados, a ROI será também transferida para o conjunto de dados fundido e será igualmente visível para esse conjunto de dados a partir do momento em que a fusão for cancelada.
- É possível exibir o *total number of counts* [número total de contagens] numa imagem, como uma anotação de área de visualização para a modalidade NM. Para imagens dinâmicas, será a contagem total para o fotograma atualmente exibido.

- Foram realizadas muitas alterações no layout builder [construtor de layout], nas definições das regras de dados e no fluxo de trabalho.
No construtor de layout é agora possível:
 - visualizar o tamanho relativo, no layout, de cada área de visualização, de modo a poder criar layouts com um dimensionamento mais preciso do que apenas a avaliação visual permite
 - adicionar/remover linhas/colunas para estender/reduzir facilmente o layout
 - duplicar um ecrã noutra ecrã no layout multi-ecrã
 - exportar e importar layouts para que possam ser partilhados com colegas
 - combinar ecrãs já criados para que a edição de layouts se torne mais eficiente
- Nas definições das regras de dados agora é possível:
 - criar regras de dados a serem utilizadas para preencher áreas de visualização com dados para que as áreas de visualização possam ser preenchidas automaticamente de acordo com as regras definidas
 - fazer corresponder uma cadeia de caracteres de texto num elemento de dados que represente texto, de modo a poder especificar dados a serem utilizados nos seus fluxos de trabalho
 - fazer corresponder texto num elemento de dados agrupado, de modo a poder aceder a informações de cabeçalho DICOM em etiquetas de sequência
 - poderá criar regras agrupadas, permitindo criar regras mais complexas para correspondência específica de dados
 - (poderá copiar regras entre ficheiros de definições de administrador para poder usar a regras criadas por um colega)
 - exportar e importar regras, para partilhar com colegas

- No workflow builder [construtor de fluxo de trabalho] é agora possível:
 - configurar o que exibir numa camada específica de um grupo de áreas de visualização selecionado
 - realizar a correspondência de um conjunto de dados com base no número do estudo, seguido de uma regra, para que possa criar fluxos de trabalho para estudos com multi-ponto temporal
 - realizar correspondência de estudos com base em regras de modo a permitir definir um conjunto de dados independentemente do estudo a que o conjunto de dados pertence
 - configurar uma camada num estágio do fluxo de trabalho para permitir múltiplas correspondências de modo a permitir carregar estudos multi-bed automaticamente
 - duplicar um estágio no construtor do fluxo de trabalho
 - criar fluxos de trabalho em que cada ecrã faça a gestão do seu próprio estágio de fluxo de trabalho independentemente dos outros ecrãs, de modo a permitir alternar entre layouts independentes para cada ecrã
 - exportar e importar fluxos de trabalho, para partilhar com colegas
- Agora poderá co-registrar imagens que compartilham o mesmo fotograma de referência nativo, permitindo ajustar os movimentos de paciente entre as séries.
- É possível pré-definir as cores de uma região de pico metabólico com uma predefinição com cor predefinida.
- Por último, mas não menos importante, foi implementada uma nova ferramenta de relatórios. Na ferramenta de relatórios é possível:
 - personalizar o cabeçalho do relatório conforme as suas necessidades
 - escrever comentários
 - incluir capturas secundárias
- O relatório poderá ser gravado como DICOM encapsulado em PDF para que possa ser guardado num sistema de armazenamento compatível com DICOM.
- O documento PDF poderá ser aberto diretamente da lista de dados no Affinity, para proporcionar uma visão geral e completa de toda a informação do paciente.

2.2 Problemas corrigidos e pequenas melhorias na versão 4.0.0

- Se forem carregados dados CT com mais de 2048 cortes num volume/fotograma, o conjunto é dividido em duas posições de bed, a primeira posição de bed terá 2048 cortes da cabeça aos pés
- Melhoria no desempenho da comutação entre layouts
- O SPECT dinâmico da Spectrum Dynamics [Espectro dinâmico] agora cria uma curva de atividade temporal
- Ao ser recarregada uma etiqueta de uma sessão gravada numa versão anterior do Affinity, a seta surgia sempre do canto superior esquerdo, em vez do ponto da extremidade mais próxima, o que agora foi corrigido

3 PROBLEMAS CONHECIDOS

Não existem problemas conhecidos relacionados com a segurança do paciente nesta versão do Affinity.

Para seu conhecimento - Arrastar e largar no Affinity a partir do Gold não funciona ao executar com RDP ou Citrix.

Outros problemas conhecidos:

- O cursor Threshold [Limite] alterna entre "pointy hand" [mão pontiaguda] e "pencil" [lápis].
- Não é possível definir a Mean [Média] da Thick Slab como 0 mm, se um estudo for arrastado para a área de visualização em vez de ser automaticamente detetado pelo Fluxo de Trabalho.
- O formato dos valores de região depende das definições locais dos sistemas operativos (incluindo dígitos inteiros e decimais, separadores de grupo e um separador decimal com sinal negativo opcional).
Tenha em consideração as suas definições locais.

4 INFORMAÇÃO DE CONTACTO

Entre em contacto através de qualquer dos endereços abaixo indicados para obter apoio, assistência técnica ou resolver quaisquer outras questões.

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 da assistência técnica:
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
York Suite, 7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Londres WC2E 8PS
REINO UNIDO
Tel: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc
710 Cromwell Drive, Suite A
Greenville, NC27858
EUA
Tel: +1 (866) 437-6372
Fax: +1 (252) 355-4381

Hermes Medical Solutions Canada, Inc
1155, René-Lévesque O., Suite 2500
Montréal (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