

HERMIA



NOTE DI RILASCIO

Affinity 4.0.2



Nome del documento: P60-142 Note di rilascio Affinity 4.0.2 Rev.1_IT
Data di revisione del documento: 25/10/2024

Queste note di rilascio informano gli utenti delle novità e dei miglioramenti di Affinity 4.0.2, come pure di eventuali problemi noti di cui essere a conoscenza.

Si tratta di un documento elettronico, di cui è possibile scaricare una copia all'indirizzo www.hermesmedical.com/ifu. Copie cartacee delle Istruzioni per l'uso, dei Requisiti dell'ambiente di sistema e delle Note di rilascio sono disponibili gratuitamente su richiesta (in quantità pari al numero di licenze acquistate).

Le Note di rilascio e il software per dispositivi medici stesso sono protetti da copyright e tutti i diritti sono riservati a Hermes Medical Solutions. Né il software né il manuale possono essere copiati o riprodotti senza il consenso preliminare per iscritto di Hermes Medical Solutions, che si riserva il diritto di apportare modifiche e migliorie al software e al manuale in qualsiasi momento.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, il logo HERMIA* e SUV SPECT* sono marchi depositati di Hermes Medical Solutions AB.

I marchi depositati di terzi, utilizzati nel presente documento, sono di proprietà dei rispettivi proprietari, che non sono affiliati a Hermes Medical Solutions.

*Soggetto a registrazione in alcuni mercati

Sommario

- 1 INTRODUZIONE 3**
 - 1.1 DOCUMENTAZIONE ASSOCIATA3
 - 1.2 RECLAMI E INCIDENTI GRAVI3
- 2 NOVITÀ E MIGLIORAMENTI..... 4**
 - 2.1 NUOVE FUNZIONALITÀ IMPLEMENTATE IN AFFINITY 4.0.0.....4
 - 2.2 PROBLEMI RISOLTI E MIGLIORAMENTI MINORI NELLA VERSIONE 4.0.0.....7
 - 2.3 PROBLEMI RISOLTI E MIGLIORAMENTI MINORI NELLA VERSIONE 4.0.1.....7
 - 2.4 PROBLEMI RISOLTI E MIGLIORAMENTI MINORI NELLA VERSIONE 4.0.2.....7
- 3 PROBLEMI NOTI 8**
- 4 INFORMAZIONI DI CONTATTO 9**
 - 4.1 INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL PRODUTTORE.....9
 - 4.2 RAPPRESENTANTI9
 - 4.3 SOCIETÀ AFFILIATE.....9

1 INTRODUZIONE

Questo documento contiene le Note di rilascio pubbliche per Affinity 4.0.2. Fornisce un elenco di novità in materia di funzionalità, miglioramenti e correzioni di bug rispetto alla versione rilasciata in precedenza.

Il documento include inoltre i problemi noti. Ogni utente deve familiarizzare con tali problemi noti. Per qualsiasi domanda sul contenuto, contattare il produttore.

1.1 Documentazione associata

- P60-140 Istruzioni per l'uso Affinity 4.0.2 Rev.1
- PC-007 Requisiti dell'ambiente di sistema; una revisione applicabile è reperibile all'indirizzo www.hermesmedical.com/ifu.

Le Istruzioni per l'uso contengono le informazioni di base necessarie per configurare l'applicazione in base alle proprie preferenze.

Una guida per l'utente, destinata ad assistere gli utenti nell'uso del software, è disponibile nella funzione Help (Guida) del software stesso (vedere il simbolo qui sotto).



I messaggi di avvertimento sono adesso elencati sia nelle Istruzioni per l'uso, sia nella guida per l'utente. I messaggi di avvertimento descrivono con chiarezza gli utenti previsti, le limitazioni del software e i rischi derivanti da eventuali modifiche apportate al software.

1.2 Reclami e incidenti gravi

Segnalare incidenti ed errori al nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore.

A seconda delle normative applicabili, potrebbe essere inoltre necessario segnalare gli incidenti alle autorità nazionali. Per l'Unione Europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Hermes Medical Solutions è lieta di ricevere feedback dai lettori del presente manuale, che sono pregati di segnalare eventuali errori tipografici o di contenuto e suggerimenti per migliorare il nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

2 NOVITÀ E MIGLIORAMENTI

2.1 Nuove funzionalità implementate in Affinity 4.0.0

- Viene visualizzato un messaggio di avvertimento quando vengono caricati dati con un ID paziente diverso.
- La barra del titolo contiene la versione dell'applicazione. Quando viene eseguita l'applicazione come dispositivo non medico, la barra del titolo mostrerà chiaramente che la versione utilizzata *non è per uso clinico*.
- È possibile raggiungere e aggiornare in modo facile e comodo le scorciatoie personali. L'elenco delle scorciatoie può essere copiato e incollato nell'editor di testo preferito, oppure stampato su carta per averlo a portata di mano durante il lavoro.
- Sono state aggiunte molte nuove opzioni di scorciatoie, per semplificare e velocizzare il lavoro. Adesso è possibile assegnare e/o personalizzare i tasti associati alle scorciatoie per:
 - acquisire un'immagine a schermo intero
 - eseguire una registrazione locale
 - copiare un'acquisizione secondaria negli appunti
 - attivare/disattivare le annotazioni
 - attivare/disattivare la visibilità del crosshair
 - attivare/disattivare la triangolazione con sfera/cerchio
 - attivare/disattivare la fusione alta (tra il 50% e il 100%)
 - attivare/disattivare la fusione bassa (tra lo 0% e il 50%)
 - attivare/disattivare le statistiche VOI
 - attivare/disattivare la visibilità dello zoom/del righello
 - attivare/disattivare le fette cinematiche
 - attivare/disattivare i frame cinematici
 - attivare/disattivare il banner del paziente
 - accedere alla casella di ricerca
 - creare un nuovo righello
 - creare una nuova annotazione di testo
 - creare nuove VOI, ad esempio un nuovo ellissoide, un nuovo parallelepipedo, un nuovo cilindro, un nuovo pennello e una nuova VOI di soglia
 - creare una VOI sferica (quando viene utilizzata la triangolazione sferica)
 - attivare il blob splitter
 - attivare la nuova modalità del crosshair
 - cambiare il crosshair
 - passare alla modalità di triangolazione del mouse
 - passare alla modalità di co-registrazione manuale del mouse
 - attivare la modalità scorrimento, zoom, panoramica e rotazione del mouse
 - attivare la modalità di livello di finestra del mouse
- Per ripristinare con facilità una configurazione funzionante, è possibile avere una copia dell'ultima configurazione funzionante.
- Quando sono in esecuzione diverse istanze dell'applicazione, è possibile selezionare con facilità l'istanza scelta. Passando il puntatore del mouse sopra la scheda nella barra delle attività verranno mostrati il nome del paziente e la data dello studio.
- È possibile salvare e caricare le regioni memorizzate come segmentazione DICOM, in modo che possano essere caricate in un secondo momento ed esportate in PACS.
- Per caricare con facilità i dati in Affinity, adesso è possibile trascinare e rilasciare DICOM compressi (ad eccezione di 7-zip) in una sessione in esecuzione.

- Adesso è possibile creare acquisizioni secondarie E acquisizioni secondarie multi-frame (MFSC) dell'intera schermata e/o di una vista selezionata.
- L'utente può limitare l'intervallo per una MFSC, in modo che vengano memorizzati soltanto i dati dall'intervallo pertinente. La finestra panoramica è sostituita da un cursore, per semplificare la selezione.
- Gli screenshot (ad esempio, le acquisizioni secondarie (SC)) possono essere salvati nello studio desiderato. È possibile trascinare e rilasciare una SC non salvata da uno studio a un altro, permettendo di associare una SC a un altro studio.
- È possibile caricare una sessione, memorizzata in precedenza, che include regioni, misurazioni e annotazioni.
- È stato introdotto un banner del paziente, che può essere attivato e disattivato utilizzando un tasto di scorciatoia e può essere escluso dalla stampata (MFSC, SC).

- Per lavorare in modo efficiente con il mouse, sono stati apportati aggiornamenti per configurare i pulsanti e la rotellina del mouse.
- Sono state introdotte nuove opzioni per la rotellina del mouse:
 - modalità del mouse per modificare la dimensione della sfera/del cerchio di triangolazione
 - modalità del mouse per modificare le preimpostazioni per la sfera/il cerchio di triangolazione
 - modalità del mouse per modificare le preimpostazioni per il crosshair di triangolazione
 - modalità di scorrimento veloce
- Con il doppio clic è possibile abilitare la visualizzazione a schermo intero nelle impostazioni di qualsiasi vista T, C, S, 2D, 3D o 3P.
- Adesso è possibile attivare la cinematica per i set di dati multi-frame, in modo da poter visualizzare i frame come un filmato in time-lapse che scorre tutti i frame. È possibile impostare una velocità predefinita per questa operazione.
- Adesso l'utente può interagire con la tabella delle statistiche utilizzando un menu contestuale. In questo modo è possibile accedere a tutte le funzionalità, quali ad esempio rinominare, colorare, triangolare ecc.
- È possibile esportare e copiare le statistiche delle regioni per analizzarle ulteriormente al di fuori dell'applicazione. Per i dati PET dinamici: l'ora di riferimento, la durata e l'indice dei frame faranno parte del risultato, quando visibili.
- Adesso è possibile tracciare l'attività temporale per le immagini dinamiche, in modo da poter vedere l'assorbimento biologico del tracciante nel tempo nella regione di interesse.
- Sono stati introdotti un cerchio e una sfera di triangolazione personalizzabili, per individuare con facilità le immagini alla ricerca di statistiche locali pertinenti. È possibile creare una regione a sfera/cerchio basata su questa triangolazione con sfera/cerchio.
- La visibilità della triangolazione sferica/circolare può essere attivata/disattivata utilizzando il tasto "V" come scorciatoia globale (come in altri prodotti Hermes).
- È possibile configurare le statistiche da visualizzare nella casella delle statistiche, in modo che appaiano soltanto le informazioni pertinenti.
- È stato introdotto un cursore nella vista MPR per scorrere le immagini MPR.
- È stato introdotto un cursore nella vista 2D per scorrere le immagini 2D.
- È possibile trasformare una regione selezionata in una regione di riferimento.
- È stato aggiornato il cursore per la creazione di finestre. È possibile modificare la creazione di finestre trascinando i puntatori. Una descrizione comando mostra la creazione di finestre effettiva, impostata dall'apposito cursore.
- La barra dei colori può essere impostata come fluttuante e visualizzata sopra una vista (orizzontale e verticale).
- Preimpostazioni di fabbrica per: PET SUVR, NM SUVR, Conteggi, Bq/ml, Gy e altre opzioni sono configurabili dal menu delle impostazioni. Le preimpostazioni sono accessibili dai tasti numerici 1-5.

- Adesso le interazioni tra le regioni - quali ad esempio ridimensionamento, rimodellazione, modifica del colore della regione ecc. - sono ben descritte nel Manuale per l'utente.
- Quando viene utilizzata una preimpostazione per creare una ROI/un VOI, le impostazioni preimpostate sono visibili nell'apposita casella combinata; di conseguenza, non è più necessario selezionarla per scoprire quali sono le impostazioni.
- È stato introdotto la ROI dell'ellisse 2D. È possibile digitare la larghezza e l'altezza dell'ellisse utilizzando l'immissione di numeri.
- È possibile creare e selezionare con facilità le preimpostazioni per le ROI dell'ellisse.

- Sono stati apportati aggiornamenti alle opzioni "Show statistics" (Mostra statistiche). Adesso è possibile scegliere tra:
 - mostra statistiche per lo strato attivo
 - mostra statistiche per due strati visibili al massimo
 - mostra statistiche per tutti gli strati NM/PT
- Adesso è possibile bloccare/sbloccare una casella delle statistiche di una regione direttamente in quella casella.

- Quando viene disegnata una regione con lo strumento "Region" (Regione), essa è visibile nell'immagine in cui era stata disegnata originariamente. Di conseguenza, la regione è sempre visibile, indipendentemente dalla vista o dal layout in cui viene caricato il set di dati.
- Se 2 set di dati vengono fusi, anche la ROI viene trasferita nel set di dati fuso ed è inoltre visibile per questo set di dati quando la fusione viene annullata.
- È possibile visualizzare il *numero totale di conteggi* in un'immagine come un'annotazione della vista per la modalità NM. Per le immagini dinamiche, si tratterà dei conteggi totali per il frame attualmente visualizzato.

- Sono state apportate numerose modifiche al generatore di layout, alle impostazioni delle regole dei dati e al flusso di lavoro. Adesso nel generatore di layout è possibile:
 - visualizzare le dimensioni relative di ciascuna vista nel layout, in modo da poter creare layout con dimensioni più precise rispetto a quanto permesso dalla sola valutazione visiva
 - aggiungere/rimuovere righe/colonne per ampliare/ridurre il layout con facilità
 - duplicare una schermata in un'altra schermata nel layout multischermo
 - esportare e importare i layout, in modo che possano essere condivisi con i colleghi
 - combinare schermate già create, in modo che la modifica dei layout diventi più efficiente
- Adesso nelle impostazioni delle regole dei dati è possibile:
 - creare regole dei dati da utilizzare per popolare le viste con i dati, in modo che le viste possano essere popolate automaticamente in base alle regole definite
 - far corrispondere una stringa di testo a un elemento di dati rappresentante il testo, in modo da poter specificare i dati da utilizzare nei flussi di lavoro
 - far corrispondere del testo in un elemento di dati nidificato, in modo da poter accedere alle informazioni dell'intestazione DICOM nei tag di sequenza
 - far corrispondere una stringa di testo a un elemento di dati rappresentante il testo, in modo da poter specificare i dati da utilizzare nei flussi di lavoro
 - creare regole nidificate, in modo da poter creare regole più complesse per la corrispondenza specifica dei dati
 - (è possibile copiare le regole tra i file delle impostazioni di amministrazione, in modo da poter accedere alle regole create da un collega)
 - esportare e importare le regole, in modo che possano essere condivise con i colleghi
- Adesso nel generatore di flussi di lavoro è possibile:

- configurare gli elementi da mostrare in uno strato specifico all'interno di un gruppo di viste selezionato
 - far corrispondere un set di dati in base al numero dello studio seguito dalla regola, in modo da poter creare flussi di lavoro per studi con più punti temporali
 - far corrispondere gli studi in base alle regole, in modo da poter definire un set di dati indipendentemente dallo studio a cui appartiene tale set
 - impostare un layer in una fase del flusso di lavoro per permettere più corrispondenze, in modo da poter caricare automaticamente gli studi multi-lettino
 - duplicare una fase nel generatore di flussi di lavoro
 - creare flussi di lavoro in cui ogni schermata gestisca la propria fase del flusso di lavoro indipendente dalle altre schermate, in modo da poter attivare/disattivare i layout indipendentemente per ciascuna schermata
 - esportare e importare i flussi di lavoro, in modo che possano essere condivisi con i colleghi
- Adesso è possibile co-registrare immagini che condividano lo stesso frame di riferimento nativo, in modo da poter regolare i movimenti del paziente tra una serie e l'altra.
 - È possibile predefinire i colori di una regione con picco metabolico utilizzando una preimpostazione con colore predefinito.
 - Per finire, è stato implementato un nuovissimo strumento di reportistica. Nello strumento di reportistica è possibile:
 - personalizzare l'intestazione del rapporto in base alle proprie esigenze
 - scrivere commenti
 - includere acquisizioni secondarie
 - Il rapporto può essere salvato come PDF incapsulato DICOM, in modo da poterlo memorizzare in un archivio compatibile con DICOM.
 - Il documento PDF può essere aperto direttamente dall'elenco dei dati in Affinity, in modo da avere una panoramica completa di tutte le informazioni sul paziente.

2.2 Problemi risolti e miglioramenti minori nella versione 4.0.0

- Se vengono caricati dati TC con più di 2048 fette in un volume/frame, il set viene suddiviso in due posizioni di lettino; la prima posizione del lettino avrà 2048 fette, che vanno dalla testa ai piedi
- Sono state migliorate le prestazioni di commutazione dei layout
- Adesso la SPECT dinamica da Spectrum Dynamics genera una curva di attività temporale
- Quando un'etichetta veniva ricaricata da una sessione salvata nella versione precedente di Affinity, la freccia usciva sempre dall'angolo in alto a sinistra anziché dal punto del bordo più vicino; adesso questo problema è stato risolto

2.3 Problemi risolti e miglioramenti minori nella versione 4.0.1

- Affinity si arresta improvvisamente quando si ricollega a RDP/Citrix
- Per alcuni layout, la triangolazione sulle immagini fuse non segue la triangolazione su MIP
- Le scorciatoie Pan/Zoom/Scroll/Region Stats non funzionano con layout a 2 schermi
- La CT viene mostrata come un'unica immagine 2D sovrapposta quando ci aspettiamo un volume

2.4 Problemi risolti e miglioramenti minori nella versione 4.0.2

- Non c'è alcuna maniglia per gestire la soglia superiore nella barra dei colori
- I MIP non ruotano quando due diverse viste di fusione vengono visualizzate nello stesso layout

3 PROBLEMI NOTI

In questa versione di Affinity non esistono problemi noti relativi alla sicurezza del paziente.

A titolo informativo: il trascinamento e rilascio della selezione in Affinity da GOLD non funziona durante l'esecuzione con RDP o Citrix.

Altri problemi noti:

- Il cursore di soglia si alterna tra “mano” e “matita”.
- Non è possibile impostare la media per la fetta spessa su 0 mm se uno studio viene trascinato nella vista anziché essere rilevato automaticamente dal flusso di lavoro.
- Il formato dei valori della regione dipende dalle impostazioni locali dei sistemi operativi (incluse le cifre integrali e decimali, i separatori di gruppo e un separatore decimale con segno negativo optional).
È necessario essere a conoscenza delle impostazioni locali.

4 INFORMAZIONI DI CONTATTO

Contattare uno degli indirizzi riportati qui sotto per ricevere assistenza o supporto, oppure in caso di eventuali altri dubbi e domande.

4.1 Informazioni di contatto del produttore



Sede centrale
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stoccolma
SVEZIA
Tel: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Indirizzo e-mail generale:
info@hermesmedical.com

Indirizzi e-mail di assistenza:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Rappresentanti

Rappresentanti autorizzati

Responsabile per il Regno Unito
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Inghilterra, Regno Unito

Rappresentante autorizzato per la Svizzera CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basilea
Svizzera

4.3 Società affiliate

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

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

Hermes Medical Solutions Canada, Inc
1155, René-Lévesque O., Suite 2500
Montréal (QC) H3B 2K4
Canada
Tel: +1 (877) 666-5675
Fax: +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH
Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Germania
Tel: +46 (0)819 03 25