

HERMIA



# NOTAS DE VERSÃO

## Affinity 4.0.1



**Nome do documento:** P60-124 Notas de Versão Affinity 4.0.1 Rev.1\_PT

**Data de revisão do documento:** 29/08/2024

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](http://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

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>3</b>
1.1	DOCUMENTAÇÃO ASSOCIADA .....	3
1.2	RECLAMAÇÕES E INCIDENTES GRAVES .....	3
<b>2</b>	<b>NOVIDADES E MELHORIAS .....</b>	<b>4</b>
2.1	NOVAS FUNCIONALIDADES IMPLEMENTADAS NO AFFINITY 4.0.0 .....	4
2.2	PROBLEMAS CORRIGIDOS E PEQUENAS MELHORIAS NA VERSÃO 4.0.0 .....	7
2.3	PROBLEMAS CORRIGIDOS E PEQUENAS MELHORIAS NA VERSÃO 4.0.1 .....	7
<b>3</b>	<b>PROBLEMAS CONHECIDOS.....</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>INFORMAÇÃO DE CONTACTO .....</b>	<b>9</b>
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 4.0.1. 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

- P60-122 Instruções de Utilização Affinity 4.0.1 Rev.1
- PC-007 Requisitos do Sistema, revisão aplicável pode obtida em [www.hermesmedical.com/ifu](http://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 aa 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. As 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

## 2.3 Problemas corrigidos e pequenas melhorias na versão 4.0.1

- Affinity falha ao reconectar com RDP/Citrix
- Em alguns layouts, a triangulação em imagens fundidas não segue a triangulação no MIP
- Os atalhos mover imagem/deslocar/estatísticas de região não funcionam com layouts de 2 ecrãs
- CT é mostrado como pilha 2D, mas espera um volume



### 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