

HERMIA



NOTAS DE VERSÃO

Hybrid Recon 5.0.0



Nome do documento: P21-050 Notas de Versão Hybrid Recon 5.0.0 Rev.2_PT

Data de revisão do documento: 02/22/2024

Estas Notas de Versão informam os utilizadores sobre novidades e melhorias no Hybrid Recon 5.0.0, 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 HYBRID RECON 5.0.0.....	4
2.2	PROBLEMAS CORRIGIDOS E PEQUENAS MELHORIAS NA VERSÃO 5.0.0.....	5
3	PROBLEMAS CONHECIDOS.....	6
4	INFORMAÇÃO DE CONTACTO	7
4.1	INFORMAÇÃO DE CONTACTO DO FABRICANTE.....	7
4.2	REPRESENTANTES.....	7
4.3	SUBSIDIÁRIAS	7

1 INTRODUÇÃO

Este documento contém as notas de versão públicas para o Hybrid Recon 5.0.0. 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

- P21-027 Instruções de Utilização do Hybrid Recon 5.0.0 Rev.2
- A revisão aplicável do PC-007 Requisitos do sistema pode ser encontrada 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, 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.

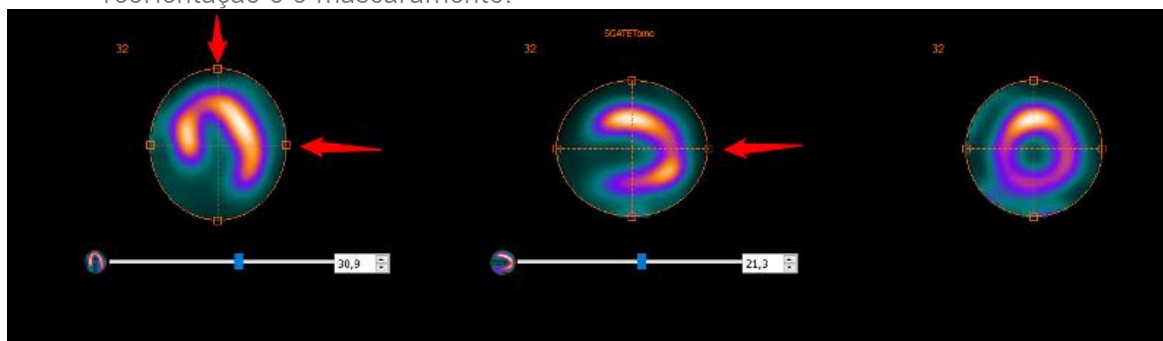
Dependendo da regulamentação aplicável, os incidentes graves poderão, ainda, ter de ser comunicados às autoridades nacionais. Na União Europeia, os incidentes graves devem ser comunicados à autoridade competente do Estado-Membro da União Europeia em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

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 Contacto*.

2 NOVIDADES E MELHORIAS

2.1 Novas funcionalidades implementadas no Hybrid Recon 5.0.0

- Foram realizadas melhorias na detecção cardíaca, contorno cardíaco e reorientação automática, melhorando a eficiência do fluxo de trabalho para reconstruções miocárdicas SPECT.
- Os estudos de dextrocardia são agora melhor realizados. Existe agora uma opção para 'inverter' as imagens de eixos curtos para permitir que os dados sejam analisados em software de terceiros, como o Cedars QPS/QGS e o Invia 4DM.
- São agora suportados estudos de aquisição cardíaca gated com 24 fotogramas.
- Melhoria das opções de gravação transversal em reconstrução miocárdica SPECT. Além dos cortes de eixo curto cardíacos reorientados padrão, todo o FOV poderá ser gravado em orientação anatômica padrão (ou seja, não alinhado com os eixos cardíacos), a fim de avaliar mais facilmente a captação extra-cardíaca.
- Um novo atalho de teclado (letra 'c') permite recentrar o coração ao realizar a reorientação e o mascaramento.



- Opção para aplicar as mesmas correções de deslocamento manuais para a cabeça da câmara oposta em estudos de cabeça dupla.
- As operações de GPU são agora implementadas em CUDA (Compute Unified Device Architecture) em vez de OpenCL.
- A opção de Full Collimator Modelling (FCM) Resolution Recovery [Recuperação de Resolução da modelação completa do colimador] está agora disponível com aceleração GPU. Tal reduz substancialmente o tempo de reconstrução em reconstruções FCM.
- Encontra-se agora disponível um novo método de reconstrução SPECT guiado anatomicamente, baseado no algoritmo KEM (Kernelized Expectation Maximization) [Maximização de expectativa kernelizado], e destinado a reconstruções ósseas SPECT/CT. Este novo algoritmo complementa as reconstruções Bayesian Anatomically Guided [Bayesiano guiado anatomicamente] disponíveis desde a versão 4.0. Poderá ser encontrada informação detalhada sobre este algoritmo em: Vuohijoki HE, Constable CJ, Sohlberg AO. A reconstrução guiada anatomicamente melhora a quantificação e a detetabilidade da lesão no SPECT/CT ósseo. Nuclear Medicine Communications (Comunicações de Medicina Nuclear) 2023; Abril 1;44(4):330-337.
- O manual do utilizador foi igualmente atualizado com informação detalhada sobre todos os algoritmos de reconstrução utilizados no Hybrid Recon v5.0.
- Foi adicionado suporte para a câmara-gama de cabeça tripla modelo Mediso Anyscan.
- Está agora disponível uma nova opção para gravar um mapa de atenuação (μ -map) como imagem DICOM. Ao usar uma CT para correção de atenuação, o Hybrid Recon faz uma nova amostragem da imagem CT e converte o HU em valores de coeficiente de atenuação

linear (μ). Tal poderá agora ser exportado e utilizado para verificar a presença de metal ou outros artefactos de contraste.

- Agora é possível realizar 3 reconstruções em simultâneo no módulo de Oncologia. Tal destina-se a permitir que sejam simultaneamente realizadas uma reconstrução OSEM padrão, uma reconstrução não-AC e uma terceira reconstrução avançada (por exemplo, Bayesiana guiada anatomicamente).
- Melhorias nos estudos pulmonares Kr-81m/Tc-99m de energia dupla: agora é possível realizar a correção de movimento em qualquer um dos estudos e aplicar a correção a ambos os estudos simultaneamente.
- O elemento DICOM de Slice Thickness [Espessura de corte] (0018,0050) agora é gravado no cabeçalho DICOM de todos os estudos reconstruídos.
- Agora, os estudos planares reprojctados que sejam não-quadrados são gravados como tipo "Whole Body" [Corpo inteiro], de modo a que possam ser exibidos com protocolos de exibição de corpo inteiro.
- A data e hora atuais poderão, opcionalmente, ser anexadas à descrição da série de estudos reconstruídos.
- O nome do paciente, a descrição da série de estudos e a data do estudo são automaticamente incorporados nas capturas de ecrã dos estudos fundidos.

2.2 Problemas corrigidos e pequenas melhorias na versão 5.0.0

- Foram incluídos modelos adicionais de câmara e colimador à função de substituição automática de parâmetros.
- No modo "Batch file mode" [Processamento de ficheiros em lote] (noGUI), é agora gravado o mesmo UID de Fotograma de Referência nos estudos AC e NAC.
- Foi corrigido um bug no procedimento de reconstrução quantitativa em reconstrução SPECT/CT multi-bed.
- Os estudos cardíacos e neurológicos rodados são agora gravados, para que SPECT e CT estejam alinhados quando exibidos fundidos.
- Melhorias em alguns avisos e mensagens de erro.
- Os campos da terceira etiqueta na página Results [Resultados] estão agora ativados para Neurologia e Oncologia.

3 PROBLEMAS CONHECIDOS

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

Outros problemas conhecidos:

- A correção de dispersão não produz resultados idênticos ao utilizar GPU. A repetição de reconstruções usando GPU, incluindo correção de dispersão, apresenta contagens totais diferentes e valores de contagem máxima diferentes (a diferença é inferior a 1%). O erro desaparece ao desativar a correção de dispersão ou ao utilizar reconstrução CPU.
- A aplicação de cardiologia falha se o centro de mascaramento for arrastado para muito longe do centro do coração.
- Problemas menores relacionados com modelos de câmara específicos.

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