HERMIA

NOTAS DE LA VERSIÓN

Hybrid Viewer 7.1.1

HERMES MEDICAL SOLUTIONS

Nombre del documento: P31-169 Notas de la versión Hybrid Viewer 7.1.1 Rev.2_SP
Fecha de revisión del documento: 17/12/2024

Estas Notas de la versión informan a los usuarios de las novedades y mejoras de Hybrid Viewer 7.1.1, así como de cualquier error identificado que deban tener en cuenta.

Este es un documento electrónico, 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, y 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.

Tabla 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 HYBRID VIEWER 7.0 4
2.2 CARACTERÍSTICAS NUEVAS IMPLEMENTADAS EN HYBRID VIEWER 7.1 4
2.3 PROBLEMAS CORREGIDOS Y MEJORAS MENORES EN LA VERSIÓN 7.0.2 4
2.4 PROBLEMAS CORREGIDOS Y MEJORAS MENORES EN LA VERSIÓN 7.1.1 5
3 ERRORES IDENTIFICADOS 6
4 INFORMACIÓN DE CONTACTO 9
4.1 INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE 9
4.2 REPRESENTANTES 9
4.3 FILIALES 9

1 INTRODUCCIÓN

Este documento contiene las Notas de la versión públicas de Hybrid Viewer 7.1.1. Proporciona una lista de características nuevas, mejoras y correcciones de errores con respecto de la última versión, es decir, la 6.1.4.

El documento también incluye errores identificados. Todos los usuarios deben estar familiarizados con estos errores identificados. Póngase en contacto con el fabricante si tiene alguna pregunta sobre el contenido.

1.1 Documentación asociada

- P31-162 Instrucciones de uso Hybrid Viewer 7.1.1 Rev.2
- PC-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 "Help" [Ayuda] 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 a 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. En el ámbito de la Unión Europea, los incidentes graves se deben informar a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario o el paciente.

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

2 NOVEDADES Y MEJORAS

Esta versión garantiza la compatibilidad con nuevos modelos de cámaras y permite aprovechar el equipo al máximo con el procesamiento robusto correspondiente.

2.1 Características nuevas implementadas en Hybrid Viewer 7.0

Estas son las nuevas funcionalidades que se han introducido en esta versión:

- DMSA: ahora admite la creación automática de regiones, corrección de movimiento para estudios dinámicos y apoyo para estudios SPECT.
- Renograma: análisis de media geométrica para la dinámica posmiccional.
- Renograma: La pestaña "Combine" [Combinación] ahora admite marcadores por separado para cada estudio.
- Vaciamiento gástrico: funcionalidad para crear una disposición de imágenes para estudios planares.
- Vaciamiento gástrico: cálculos adicionales del Hospital Universitario de Nottingham.
- Dosimetría de órganos: funcionalidad de lectura de datos de regiones delimitadas en Affinity.
- Ahora se pueden generar imágenes pulmonares pseudoplanares a partir de un estudio de adquisición tomográfica sin interacción del usuario.
- Crear una captura de pantalla sin información del paciente y al mismo tiempo mantener el nombre en la pantalla.
- Soporte para lectura y escritura de archivos DICOM SEG para estudios PT.
- Los estudios de Neurología y Cardiología con orientaciones diferentes se muestran ahora de forma correcta durante la reconstrucción con Hybrid Recon.
- Control de calidad: se ha añadido el cálculo del factor de eficiencia a las herramientas de QC.
- Vesícula biliar: marcadores adicionales y corrección de la desintegración del I-123.
- Renograma: análisis de media geométrica para dinámica posmiccional en estudios renales.
- Corrección de movimiento: posibilidad de guardar ambos estudios de isótopos dobles.
- Funcionalidad para eliminar la información del paciente en las capturas de pantalla mientras se mantiene el nombre en la pantalla.
- Diversas mejoras para dar cumplimento con los nuevos requisitos del Reglamento de productos sanitarios (MDR).

2.2 Características nuevas implementadas en Hybrid Viewer 7.1

Estas son las nuevas funcionalidades que se han introducido en esta versión:

- Se agregó soporte de licencia para la integración de syngo.via/OpenApps.

2.3 Problemas corregidos y mejoras menores en la versión 7.0.2

En esta versión, se han corregidos varios problemas e implementado mejoras menores. Algunos de los problemas se indican a continuación:

- Renograma: nueva funcionalidad que permite omitir siempre el último fotograma en los cálculos de resultados.
- Dosimetría de órganos: capacidad de eliminar regiones de interés (ROI) que forman parte de volúmenes de interés (VOI).

- Glándulas salivales: las ratios de captación y de captación relativa ahora se pueden calcular en la primera dinámica del estudio bifásico.
- Residuo hepático: se agregaron volúmenes de enmascaramiento adicionales y se solucionaron problemas de enmascaramiento.
- BRASS: se eliminó la opción de guardar con compatibilidad configurada en "No". Varios problemas se corrigieron.
- Tiroides: funcionalidad para mostrar la imagen de la tiroides con y sin ROI, y puntos marcadores.
- Varias mejoras y correcciones para mantener la compatibilidad con las cámaras de adquisición más recientes.
- Nueva funcionalidad para la función "Edit" [Editar] para acelerar la edición de múltiples regiones.
- Se introducen mejoras en algunos mensajes de advertencia que la aplicación emite.
- Se han realizado varias actualizaciones en los Manuales de usuario.
- Los valores SUV, que se muestran a través de la triangulación de esfera, ahora solo se muestran para la orientación actual.
- Ahora se respetan las etiquetas de las películas y de las impresiones de las imágenes DICOM.
- Se eliminó la opción "RenalCurve" [Curva renal].

2.4 Problemas corregidos y mejoras menores en la versión 7.1.1

No se solucionaron problemas ni se realizaron mejoras en esta versión.

3 ERRORES IDENTIFICADOS

No existen errores identificados en relación con la seguridad del paciente en esta versión de Hybrid Viewer.
A continuación, se muestra una selección de errores identificados abiertos que son relevantes para los usuarios finales.
Se analizaron los riesgos de todos los errores y se clasificaron como aceptables.

General

- El cambio del mapa de colores para los estudios fusionados no funciona como se esperaba para los mapas de dosis.
- Falta información de pro.specta en el archivo mappings.xml.
- El retardo de fase (0054|0036) no se respeta en la aplicación dinámica.
- Se muestran dos widgets de presentación uno encima del otro en una pestaña dinámica.
- No se puede calcular el SUV para la adquisición dinámica que comenzó antes de la inyección.
- El mensaje de error aparece al cargar datos de tomografía por emisión de positrones (PET) dinámicos multi-pass en formato DICOM adquiridos con un equipo Siemens.
- El valor de la ROI 2D no se muestra junto a la ROI con datos 3D.
- La alineación es incorrecta cuando se utiliza la fusión estática con doble isótopo.
- SUV diferente en la esfera de triangulación según la vista TCS para la misma esfera.
- En la pestaña Pre/Post del Visor Híbrido, los VOI están agrupados por número en lugar de por nombre, lo que provoca que se presenten algunos nombres incorrectos.

Guardado

- Guardar un estudio de PT cardíaco provoca un problema de exceso de capacidad.
- El estudio PT que se guarda después del registro rígido con compatibilidad configurada en "yes" [sí] no se puede cargar.
- Problema de etiqueta en SC al usar "commonSeriesUidForPrints" [UID de serie común para impresión].
- Datos dinámicos de 3 grupos se guardan como 2 grupos después de la corrección de movimiento.

Impresión

- La captura de pantalla se configuró en el tipo de modalidad OT en lugar de SC.
- La impresión rápida con protocolo 8Fusion solo imprime la primera pantalla.
- Los archivos ISO_IR 192 de Mediso corrompen algunos caracteres en el nombre del paciente al guardar impresiones.

Flujos de trabajo de procesamiento de NM
Renograma

- Falta la anotación "Geometric Mean" [Media geométrica] en la pestaña "Combined" [Combinado] del flujo de trabajo de renograma.
- Algunos valores en la tabla de resultados de renograma son "NA" en algunas páginas de diseño
- El control deslizante de resta en paratiroides no funciona si se usa la rueda del ratón o se hace clic en la barra.
- El gráfico Renogram2 no respeta la opción 'Show all values of a dynamic PM' [Mostrar todos los valores de un PM dinámico], sino que muestra un único punto de tiempo para las imágenes de PM sumadas.

- Al cargar un renograma dinámico + posmicción dinámica con ROI de riñón automáticos activados, las ROI no desaparecen cuando se realiza la corrección de movimiento en la cinemática principal.
- Aplicación del renograma: Los valores de Patlak no se eliminan de la tabla de resultados cuando se elimina la ROI de sangre.
- Los valores de posmicción dinámica no se representan gráficamente para el renograma 2.
- Los valores fijos del eje "y" en renograma no se respetan.
- La tabla de resultados de GFR no se muestra en la pestaña de flujo.
- Las regiones automáticas no se eliminan después de realizar la corrección de movimiento en el renograma.
- Sincronización de imágenes estáticas del renograma posterior a la micción. Las ROI se mueven con la imagen durante la sincronización cuando el contorno independiente por contenedor está activo.
- No se puede aplicar el análisis de la función relativa de pendiente en un conjunto de datos dinámicos de bifásico.
- La actividad no se muestra correctamente en los estudios guardados desde la aplicación Hybrid Recon Thyroid and Renal (GFR,Arroyo,Bubeck).
- Los valores de Patlak no se eliminan de la tabla de resultados cuando se elimina la ROI de sangre.

DMSA

- Tabla dúplex DMSA: falta un asterisco (*) para indicar la sustracción de fondo en los títulos de resultados "Ant/Post/Geomean" [Ant/Post/Media geométrica].
- Resultado de un riñón dúplex, la contribución porcentual de la función renal combinada no funciona si solo hay un riñón con esta condición.
- El escaneo DMSA pseudoplanar de StarGuide no se abre correctamente en DMSA clásico. El manual no indica que el tamaño de los píxeles y la matriz del estudio DMSA deben ser cuadrados.

Vaciamiento gástrico

- La pestaña de vaciamiento gástrico no se muestra si se marcan las opciones estática y dinámica.

GBEF

- La opción para sumar fotogramas en GBEF debe estar en "OFF" [DESACTIVADA] de manera predeterminada.

SeHCAT

- El análisis de 8 días de SeHCAT no funciona.
- El cálculo de SeHCAT se realiza de forma normal con el uso de un protocolo de adquisición no estándar.

Residuo hepático

- El VOI restante no está limitado por el VOI del hígado editado si la edición aumenta el tamaño de este órgano.
- El cálculo del residuo hepático se ve afectado con SUV Spect después de usar enmascaramiento en la vesícula biliar.

Derrame pericárdico

- No se pueden desbloquear los estudios cardíacos con el mismo FOR UID (GE MyoSpect 540).
- El derrame pericárdico no detecta 2 conjuntos de datos que se recogen el mismo día.

Tiroides

- La actividad no se muestra correctamente en los estudios guardados desde la aplicación Hybrid Recon Thyroid and Renal (GFR,Arroyo,Bubeck).
- Líneas en la ROI de la tiroides al aumentar el tamaño.

Dosimetría

- El radiofármaco no siempre se lee a partir del encabezado del estudio en dosimetría.
- Si se almacena el "pseudo planar" cuando se almacenan los datos registrados conjuntamente y luego se vuelven a cargar junto con los datos registrados conjuntamente, no se muestran ROI del xml.
- Al cambiar el peso de un órgano (o lesión) en dosimetría, este no se reflejará de forma correcta en el informe final.
- El botón "Copy" [Copiar] ROI/VOI en dosimetría HV no debe volver a copiar regiones que ya están presentes en todos los puntos de tiempo.
- No se puede cargar un archivador XML creado con el estudio reconstruido cuando se utiliza una etiqueta larga para el estudio reconstruido.

BRASS

- Al usar BRASS sin plantilla ni estudio de MR, se genera un isocontorno incorrecto.
- Los resultados de BRASS son incorrectos cuando se utiliza la coincidencia de cadenas con algunos protocolos de estudio individuales.
- BRASS carga el mismo estudio dos veces cuando la coincidencia de cadenas no se guarda de antemano.

V/Q pulmonar

- La relación VQ pulmonar no tiene en cuenta el número diferencial de proyecciones en "Vent" y "Perf" al realizar restas/correcciones.
- Los límites desaparecen en "Cor/Sag" en V-Splash.

4 INFORMACIÓN DE CONTACTO

Póngase en contacto con cualquiera de las direcciones que se indican a continuación para solicitar servicio técnico, asistencia o para 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

Dirección de correo electrónico principal:
info@hermesmedical.com

Direcciones de correo electrónico 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
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basilea
Suiza

4.3 Filiales

Hermes Medical Solutions Ltd
7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Londres WC2E 8PS, Reino Unido
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