



NOTAS DE VERSÃO

Voxel Dosimetry 3.2.0

Data de revisão do documento: 10/06/2025

Índice

1	INTRODUÇÃO.....	3
1.1	DOCUMENTAÇÃO ASSOCIADA	3
1.2	RECLAMAÇÕES E INCIDENTES GRAVES	3
2	NOVIDADES E MELHORIAS	5
2.1	NOVAS FUNCIONALIDADES IMPLEMENTADAS NA VOXEL DOSIMETRY 3.0.....	5
2.2	NOVAS FUNCIONALIDADES IMPLEMENTADAS NA VOXEL DOSIMETRY 3.1.....	5
2.3	NOVAS FUNCIONALIDADES IMPLEMENTADAS NA VOXEL DOSIMETRY 3.2.....	5
2.4	PROBLEMAS CORRIGIDOS E PEQUENAS MELHORIAS NA VERSÃO 3.0.0.....	5
2.5	PROBLEMAS CORRIGIDOS E PEQUENAS MELHORIAS NA VERSÃO 3.1.0.....	6
2.6	PROBLEMAS CORRIGIDOS E PEQUENAS MELHORIAS NA VERSÃO 3.2.0.....	6
3	PROBLEMAS CONHECIDOS.....	8
4	INFORMAÇÕES DE CONTACTO	9
4.1	INFORMAÇÃO DE CONTACTO DO FABRICANTE.....	9
4.2	REPRESENTANTES REGULAMENTARES	9
4.3	SUBSIDIÁRIAS	9

1 INTRODUÇÃO

Estas Notas de versão informam os utilizadores sobre novidades e melhorias no Voxel Dosimetry, assim como quaisquer problemas conhecidos a considerar. Cada utilizador(a) deve estar familiarizado(a) com estes problemas conhecidos. Em caso de existir qualquer dúvida sobre o conteúdo, contacte o fabricante.

Este é um documento eletrónico cuja cópia poderá ser transferida em www.hermesmedical.com/ifu. Mediante solicitação, estão gratuitamente disponíveis (até o número de licenças compradas) cópias impressas das Instruções de Utilização, dos Requisitos do Sistema e das 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

1.1 Documentação associada

- Instruções de utilização:
 - EUA: P55-219 US instruções de utilização Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
 - Todos os outros mercados: P55-191 Instruções de utilização Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
- PC-007 Requisitos do sistema, versão aplicável encontra-se 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.

Está disponível no próprio software orientações para os utilizadores para ajudar 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 na Voxel Dosimetry 3.0

Estas são as novas funcionalidades introduzidas na versão 3.0 da Voxel Dosimetry desde a versão 1.1:

- Todas as operações de GPU são feitas com o código Compute Unified Device Architecture (CUDA)
- Registo não rígido para alinhamento CT-a-CT
- Suporte para isótopos adicionais
- Ferramentas de desenho de regiões
- Segmentação automática de órgãos
- Ajuste da curva tempo-atividade baseado em VOI
- Visualização do mapa de dose
- Visualização do histograma de volume-dose
- Cálculo da dose baseada em VOI e apresentação tabular
- Guardar e carregar regiões como ficheiros DICOM SEG
- Opções de configuração automatizada do fluxo de trabalho

2.2 Novas funcionalidades implementadas na Voxel Dosimetry 3.1

Estas são as novas funcionalidades da versão 3.1 introduzidas desde a versão 3.0:

- Suporte de licenciamento para integração syngo.via/OpenApps adicionado
- Adicionar uma opção de linha de comando para configurar o início da aplicação para que seja usado um spool especificado para passar os ficheiros do mapa de dose e SEG para um visualizador externo
- A tabela de resultados e histogramas de volume-dose podem ser guardados em formato csv no separador Dose
- Algoritmo de interpolação do mapa de segmentação atualizado

2.3 Novas funcionalidades implementadas na Voxel Dosimetry 3.2

Estas são as novas funcionalidades da versão 3.2 introduzidas desde a versão 3.1:

- Tradução GUI sueca
- Atualização da documentação

2.4 Problemas corrigidos e pequenas melhorias na versão 3.0.0

Estes são os problemas corrigidos e as pequenas melhorias introduzidas desde a versão 1.1:

- A interface do utilizador mostra claramente se a licença é não clínica
- Adicionada lista de isótopos suportados nas instruções de utilização
- Adicionada uma opção para alterar o percurso para a pasta 'spool'
- Adicionado suporte para câmaras Spectrum Dynamics Veriton
- Adicionado um aviso no painel superior da janela da aplicação se os dados demográficos do paciente dos estudos carregados não corresponderem
- Informações da data e hora adicionadas aos estudos de referência no menu pendente
- Corrigimos problemas que resultavam na licença não funcionar no Windows 11
- Campos de informação do produto fixos para incluir toda a informação necessária para produtos registados

- O número mínimo de fotões simulados aumentou para 1 milhão
- Mensagem de erro adicionada se o ficheiro de parâmetros de simulação de dose estiver corrompido
- O tamanho do menu pendente para selecionar estudos de referência foi aumentado para incluir todo o texto para os estudos selecionados
- O programa apresenta uma mensagem de aviso se o isótopo não for detetado automaticamente no cabeçalho do estudo
- A opção de aproximação de ponto temporal único Hänscheid está disponível apenas para estudos Lu-177 e I-131
- O campo de semivida efetiva foi atualizado de acordo com as alterações efetuadas no menu pendente de isótopos da terapia

2.5 Problemas corrigidos e pequenas melhorias na versão 3.1.0

Estes são os problemas corrigidos e as pequenas melhorias introduzidas desde a versão 3.0.0:

- Os ficheiros default_param podem agora ser guardados em qualquer localização
- Adicionada uma mensagem de aviso quando o utilizador faz alterações significativas aos parâmetros de cálculo da dose
- Para cálculos de múltiplos pontos temporais, os cálculos automáticos de dose são permitidos apenas quando a aplicação é carregada com dados NM quantitativos
- Para cálculos de ponto temporal único, os cálculos de dose automática podem ser feitos apenas com a opção de semivida física ou a aproximação Hänscheid para isótopos de terapia Lu-177 e I-131
- Resolvido um erro na interpolação do mapa de segmentação
- Foi resolvido um erro em que as curvas modificadas pelo utilizador não estavam disponíveis no menu pendente depois de serem feitas alterações
- Nova opção de linha de comando disponível para definir um caminho de spool temporário

2.6 Problemas corrigidos e pequenas melhorias na versão 3.2.0

Estes são os problemas corrigidos e as pequenas melhorias introduzidas desde a versão 3.1.0:

- A anulação do encaixe é apresentada nos nomes DVH na página Resultado
- O lembrete da região do corpo não é necessário se não há regiões de interesse (ROI)
- Os caracteres Latin1 não estão apresentados nem guardados corretamente
- Se o ajuste automático do TAC a nível do órgão falhar e reverter para a aproximação da semi-vida física, a altura da TAC para a aproximação da semi-vida física não está definida corretamente.
- As imagens coronais e sagitais são difíceis de manusear porque são pequenas
- A palavra 'Aviso' deve ser substituída por 'Informação' no Manual de utilização em 3 locais
- Os caracteres especiais no nome do doente não estão corretamente representados no mapa de dados guardado
- Falha ao guardar uma região se há caracteres especiais incluídos (tremas) no nome da região
- As regiões do ficheiro SEG guardadas da Voxel Dosimetry e recarregadas nem sempre estão presentes
- O cálculo da dose a nível do órgão não está correto se o isótopo de imagiologia e de terapia diferem
- Se for carregado um estudo de CT e SPECT/PET sem FoRs correspondentes e são feitas as segmentações, estas segmentações não podem ser recarregadas na VD.
- A data/hora da série é definida para a data/hora atual quando em falta

- A plotagem e a integração da TAC podem usar TAC ligeiramente diferentes
- Os identificadores DICOM DT com comprimentos ímpares são preenchidos com um carácter nulo ao guardar
- Os cursores para definir W/L e UT/LT são intermitentemente difíceis de mover
- Falha 'Seed is not ok' com a aquisição de fantoma
- A seleção do tamanho do passo de rastreio Woodcock não é idêntica para os códigos CPU e GPU
- O coeficiente de recuperação pode ser alterado quando não o deve ser
- A coordenada do corte na triangulação não foi tirada do meio do corte
- O registo rígido com estudos de CT nem sempre funciona tão bem como o registo rígido no Hybrid Viewer
- A translação manual seguida de rígida move o estudo duas vezes mais longe do que deveria
- O ajuste automático da curva não é ideal quando os pontos temporais da imagem estão distantes uns dos outros
- Os valores de D% para pequenos volumes não estão corretos

3 PROBLEMAS CONHECIDOS

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

Outros problemas conhecidos:

- Estudos que foram co-registados antes de serem carregados não são reconhecidos como estudos
- A etiqueta do mapa de doses não fica guardada se a descrição da série for longa
- Os valores DVH não são visíveis se clicar no DVH perto do eixo X
- Depois de usar o Fuzzy C-means e depois de mudar para Threshold, o parâmetro de clusters Fuzzy é definido como valor limite

4 INFORMAÇÕES DE CONTACTO

Para obter apoio, assistência técnica ou resolver quaisquer outras questões, poderá contactar através de qualquer um dos endereços abaixo indicados.

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 do serviço de apoio

support@hermesmedical.com

support.ca@hermesmedical.com

support.us@hermesmedical.com

4.2 Representantes regulamentares

Pessoa responsável no 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 Basilea

Suíça

Promotor australiano

Cyclomedica Australia Pty Ltd

4/1 O Crescente,

Kingsgrove,

Sydney 2208

Austrália

4.3 Subsidiárias

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

EUA

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

Alemanha

Tel: +46 (0)819 03 25