



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-registrados 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 Basileia
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