



NOTAS DE LA VERSIÓN

Voxel Dosimetry 3.2.0

Fecha de revisión del documento: 10/09/2025

Tabla de contenidos

1	INTRODUCCIÓN	3
1.1	DOCUMENTACIÓN ASOCIADA.....	3
1.2	QUEJAS E INCIDENTES GRAVES	3
2	NOVEDADES Y MEJORAS.....	5
2.1	NUEVAS CARACTERÍSTICAS QUE ESTÁN IMPLEMENTADAS EN VOXEL DOSIMETRY 3.0.....	5
2.2	NUEVAS CARACTERÍSTICAS QUE ESTÁN IMPLEMENTADAS EN VOXEL DOSIMETRY 3.1.....	5
2.3	NUEVAS CARACTERÍSTICAS QUE ESTÁN IMPLEMENTADAS EN VOXEL DOSIMETRY 3.2.....	5
2.4	PROBLEMAS CORREGIDOS Y MEJORAS MENORES EN LA VERSIÓN 3.0.0.....	5
2.5	PROBLEMAS CORREGIDOS Y MEJORAS MENORES EN LA VERSIÓN 3.1.0.....	6
2.6	PROBLEMAS CORREGIDOS Y MEJORAS MENORES EN LA VERSIÓN 3.2.0.....	6
3	ERRORES IDENTIFICADOS	8
4	INFORMACIÓN DE CONTACTO.....	9
4.1	INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE	9
4.2	REPRESENTANTES.....	9
4.3	FILIALES.....	9

1 INTRODUCCIÓN

Estas notas de la versión informan a los usuarios sobre las novedades y mejoras en Voxel Dosimetry, así como de cualquier error identificado que se deba tener en cuenta. Todos los usuarios deben estar familiarizados con estos errores identificados. Para cualquier pregunta sobre el contenido, ponerse en contacto con el fabricante.

Este es un documento electrónico, se puede descargar una copia en www.hermesmedical.com/ifu. Las copias impresas de las Instrucciones de uso, Requisitos del entorno del sistema y Notas de la versión están disponibles de forma gratuita (tantas como licencias se hayan adquirido) bajo solicitud.

Las Notas de la versión y el propio software del dispositivo médico 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, quien 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 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.

1.1 Documentación asociada

- Instrucciones de uso:
 - EE. UU.: P55-219 US Instructions For Use Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
- Todos los demás mercados: P55-191 Instructions For Use Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
- PC-007 Requisitos del entorno del sistema, la revisión correspondiente se puede encontrar en www.hermesmedical.com/ifu.

Las Instrucciones de uso contienen la información básica necesaria para configurar la aplicación según sus preferencias del usuario.

Una guía del usuario que está destinada a asistir a los usuarios en el uso del software, está disponible dentro del propio programa.

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 los incidentes y errores a nuestro soporte técnico, ver *Contact Information* [Información de contacto].

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante.

De acuerdo con las regulaciones aplicables, los incidentes también se pueden informar a las autoridades nacionales competentes. Para la Unión Europea, los incidentes graves se deben

informar a la autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en el que se encuentre el usuario o el paciente.

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

2 NOVEDADES Y MEJORAS

2.1 Nuevas características que están implementadas en Voxel Dosimetry 3.0

Las siguientes son las nuevas funciones introducidas en la versión 3.0 de Voxel Dosimetry desde la versión 1.1:

- Todas las operaciones de la unidad de procesamiento gráfico (GPU, por sus siglas en inglés) se realizan mediante código Compute Unified Device Architecture (CUDA).
- Registro no rígido para la alineación CT a CT.
- Compatibilidad con isótopos adicionales.
- Herramientas de dibujo de regiones.
- Segmentación automática de órganos.
- Ajuste de curvas tiempo-actividad basado en VOI.
- Visualización de mapas de dosis.
- Visualización de histogramas dosis-volumen.
- Cálculo de dosis basado en VOI y presentación tabular.
- Guardar y cargar regiones como archivos DICOM SEG.
- Opciones de configuración de flujo de trabajo automatizado.

2.2 Nuevas características que están implementadas en Voxel Dosimetry 3.1

Estas son las nuevas funciones de la versión 3.1 que fueron introducidas desde la versión 3.0:

- Se ha añadido compatibilidad de licencias para la integración con syngo.via/OpenApps.
- Se ha añadido una opción de línea de comandos para configurar el inicio de la aplicación, de modo que utilice una ruta de almacenamiento (spool) especificada para transferir los archivos de mapa de dosis y SEG a un visor externo.
- La tabla de resultados y los histogramas dosis-volumen pueden guardarse en formato csv desde la pestaña Dose.
- Se ha actualizado el algoritmo de interpolación del mapa de segmentación.

2.3 Nuevas características que están implementadas en Voxel Dosimetry 3.2

Estas son las nuevas funciones de la versión 3.2 que fueron introducidas desde la versión 3.1:

- Traducción al sueco de la interfaz gráfica de usuario (GUI).
- Actualización de la documentación.

2.4 Problemas corregidos y mejoras menores en la versión 3.0.0

Estos son los problemas corregidos y las mejoras menores introducidas desde la versión 1.1:

- La interfaz de usuario muestra de forma clara cuando la licencia es no clínica.
- Se ha añadido una lista de isótopos compatibles en las Instrucciones de uso (IFU).
- Se ha añadido una opción para modificar la ruta de la carpeta "spool".
- Se ha añadido compatibilidad con las cámaras Spectrum Dynamics Veriton.
- Se muestra una advertencia en el panel superior de la ventana de la aplicación si los datos demográficos del paciente de los estudios cargados no coinciden.

- Se ha añadido información de fecha y hora a los estudios de referencia en el menú desplegable.
- Se han corregido los problemas que provocaban el mal funcionamiento de la licencia en Windows 11.
- Se han corregido los campos de información del producto para incluir todos los datos necesarios de los productos registrados.
- El número mínimo de fotones simulados se ha incrementado a 1 millón.
- Se ha añadido un mensaje de error cuando el archivo de parámetros de simulación de dosis está dañado o corrupto.
- El tamaño del menú desplegable para seleccionar estudios de referencia se ha ampliado para incluir todo el texto de los estudios seleccionados.
- El programa mostrará un mensaje de advertencia si el isótopo no se detecta automáticamente en el encabezado del estudio.
- La opción de aproximación de punto único de Hänscheid está disponible únicamente para los estudios con Lu-177 e I-131.
- El campo de vida media efectiva se actualiza conforme a los cambios realizados en el menú desplegable del isótopo terapéutico.

2.5 Problemas corregidos y mejoras menores en la versión 3.1.0

Estos son problemas corregidos y pequeñas mejoras que fueron introducidas desde la versión 3.0.0:

- Los archivos Default_param ahora pueden guardarse en cualquier ubicación.
- Se incorpora un aviso de advertencia en caso de que el usuario efectúe modificaciones significativas en los parámetros aplicables al cálculo de dosis.
- Para los cálculos con múltiples puntos temporales, los cálculos automáticos de dosis solo están permitidos cuando la aplicación se carga con datos cuantitativos de medicina nuclear (NM).
- Para los cálculos de un único punto temporal, los cálculos automáticos de dosis solo pueden realizarse utilizando la opción de vida media física o la aproximación de Hänscheid, aplicable a los isótopos terapéuticos de Lu-177 e I-131.
- Se ha resuelto un error en la interpolación del mapa de segmentación.
- Se ha corregido una incidencia que impedía que las curvas modificadas por el usuario aparecieran en el menú desplegable tras la realización de cambios.
- Se incorpora una nueva opción de línea de comandos que permite definir una ruta temporal de almacenamiento (spool).

2.6 Problemas corregidos y mejoras menores en la versión 3.2.0

Estos son problemas corregidos y pequeñas mejoras que fueron introducidas desde la versión 3.1.0:

- La anulación del ajuste (fit override) aparece indicada en la denominación del DVH dentro de la página de resultados.
- El recordatorio de la región corporal no es necesario si no existen regiones de interés.
- Los caracteres Latin1 no se muestran ni se guardan correctamente.
- Si el ajuste automático del TAC a nivel de órgano falla y se revierte a la aproximación de vida media física, la altura del TAC para dicha aproximación no se establece correctamente.
- Las imágenes coronales y sagitales resultan difíciles de manejar debido a su pequeño tamaño.

- La palabra “Warning” [Advertencia] debe sustituirse por “Information” [Información] en el Manual del usuario en 3 lugares.
- Los caracteres especiales en el nombre del paciente no se representan correctamente en el mapa de dosis guardado.
- El sistema se bloquea al guardar una región si el nombre de la región contiene caracteres especiales (umlaut).
- Las regiones de archivo SEG guardadas desde Voxel Dosimetry y recargadas no siempre aparecen.
- El cálculo de dosis a nivel de órgano no es correcto si el isótopo de imagen y el isótopo terapéutico son diferentes.
- Si se cargan un estudio de CT y un estudio de SPECT/PET sin marcos de referencia coincidentes (FoRs) y se realizan segmentaciones, dichas segmentaciones no pueden recargarse en VD.
- La fecha y hora de la serie se establecen como la fecha y hora actuales cuando faltan los datos.
- La representación gráfica (plotting) y la integración del TAC pueden utilizar TAC ligeramente diferentes.
- Las etiquetas DICOM DT con longitudes impares se llenan con un carácter nulo al guardarse.
- Los deslizadores para ajustar W/L y UT/LT son intermitentemente difíciles de mover.
- Bloqueo del sistema (“Seed is not ok”) durante el escaneo de fantoma.
- El tamaño de paso de seguimiento (tracking step size) de Woodcock no es idéntico en los códigos de CPU y GPU.
- El coeficiente de recuperación (Recovery Coefficient) puede modificarse cuando no debería poder hacerse.
- La coordenada de corte en la triangulación no se tomaba desde el centro del corte.
- El registro rígido (Rigid registration) utilizando estudios de CT no siempre funciona tan correctamente como el registro rígido del Hybrid Viewer.
- Una traducción manual seguida de un registro rígido provoca que el estudio se desplace el doble de la distancia prevista.
- El ajuste automático de curvas no es adecuado cuando los puntos temporales de las imágenes están muy separados entre sí.
- Los valores D% para volúmenes pequeños no son correctos.

3 ERRORES IDENTIFICADOS

En esta versión de Voxel Dosimetry no se han detectado incidencias conocidas que afecten a la seguridad del paciente.

Otros problemas conocidos:

- Los estudios que se hayan sometido a un proceso de corregistro con anterioridad a su carga no serán reconocidos como tales por el sistema.
- La etiqueta del mapa de dosis no se guarda si la descripción de la serie es demasiado larga.
- Los valores del DVH no son visibles al hacer clic en el DVH cerca del eje X.
- Tras utilizar Fuzzy C-means y cambiar posteriormente a Umbral (Threshold), el parámetro de los clústeres difusos (Fuzzy clusters) se establece como valor de umbral.

4 INFORMACIÓN DE CONTACTO

Se debe contactar con cualquiera de las direcciones que se indican a continuación para solicitar servicio técnico, asistencia o resolver cualquier otra pregunta.

4.1 Información de contacto del fabricante



Sede corporativa
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Estocolmo
SUECIA
Teléfono: +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

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 CH REP
CMI- experts
Grellinger Str. 40
4052 Brasilea
Suiza

Patrocinador en Australia
Cyclomedica Australia Pty Ltd
4/1 The Crescent,
Kingsgrove,
Sídney 2208
Australia

4.3 Filiales

Hermes Medical Solutions Ltd
7-8, Calle Henrietta
Covent Garden
Londres WC2E 8PS, UK
Teléfono: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
Estados Unidos
Teléfono: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc
1155, René-Lévesque O., Suite 2500
Montreal (QC) H3B 2K4
Canadá
Teléfono: +1 (877) 666-5675
Fax: +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Alemania GmbH
Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Alemania
Teléfono: +46 (0)819 03 25