



NOTE DI RILASCIO

Affinity 5.0.1

Data di revisione del documento: 07/05/2025

Sommario

1	INTRODUZIONE	3
1.1	DOCUMENTAZIONE ASSOCIATA	3
1.2	RECLAMI E INCIDENTI GRAVI	3
2	NOVITÀ E MIGLIORAMENTI.....	4
2.1	NUOVE FUNZIONALITÀ, NUOVI FLUSSI DI LAVORO CLINICI E NUOVE FUNZIONI IMPLEMENTATI IN AFFINITY 5.0.....	4
2.2	PROBLEMI RISOLTI E MIGLIORAMENTI MINORI NELLA VERSIONE 5.0.1.....	6
3	PROBLEMI NOTI	8
4	INFORMAZIONI DI CONTATTO	9
4.1	INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL PRODUTTORE.....	9
4.2	RAPPRESENTANTI	9
4.3	SOCIETÀ AFFILIATE.....	9

1 INTRODUZIONE

Queste note di rilascio informano gli utenti delle novità e dei miglioramenti di Affinity 5.0.1, come pure di eventuali problemi noti di cui essere a conoscenza. Ogni utente deve familiarizzare con tali problemi noti. Per qualsiasi domanda sul contenuto, contattare il produttore.

Si tratta di un documento elettronico, di cui è possibile scaricare una copia all'indirizzo www.hermesmedical.com/ifu. Copie cartacee delle Istruzioni per l'uso, dei Requisiti dell'ambiente di sistema e delle Note di rilascio sono disponibili gratuitamente su richiesta (in quantità pari al numero di licenze acquistate).

Le Note di rilascio e il software per dispositivi medici stesso sono protetti da copyright e tutti i diritti sono riservati a Hermes Medical Solutions. Né il software né il manuale possono essere copiati o riprodotti senza il consenso preliminare per iscritto di Hermes Medical Solutions, che si riserva il diritto di apportare modifiche e migliorie al software e al manuale in qualsiasi momento.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, il logo HERMIA* e SUV SPECT* sono marchi depositati di Hermes Medical Solutions AB. I marchi depositati di terzi, utilizzati nel presente documento, sono di proprietà dei rispettivi proprietari, che non sono affiliati a Hermes Medical Solutions.

*Soggetto a registrazione in alcuni mercati

1.1 Documentazione associata

- P60-086 Istruzioni per l'uso Affinity 5.0.1 Rev.1
- PC-007 Requisiti dell'ambiente di sistema; una revisione applicabile è reperibile all'indirizzo www.hermesmedical.com/ifu.

Le Istruzioni per l'uso contengono le informazioni di base necessarie per configurare l'applicazione in base alle proprie preferenze.

Una guida per l'utente, destinata ad assistere gli utenti nell'uso del software, è disponibile nella funzione Help (Guida) del software stesso (vedere il simbolo qui sotto).



I messaggi di avvertimento sono adesso elencati sia nelle Istruzioni per l'uso, sia nella guida per l'utente. I messaggi di avvertimento descrivono con chiarezza gli utenti previsti, le limitazioni del software e i rischi derivanti da eventuali modifiche apportate al software.

1.2 Reclami e incidenti gravi

Segnalare incidenti ed errori al nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore.

A seconda delle normative applicabili, potrebbe essere inoltre necessario segnalare gli incidenti alle autorità nazionali. Per l'Unione Europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Hermes Medical Solutions è lieta di ricevere feedback dai lettori del presente manuale, che sono pregati di segnalare eventuali errori tipografici o di contenuto e suggerimenti per migliorare il nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

2 NOVITÀ E MIGLIORAMENTI

2.1 Nuove funzionalità, nuovi flussi di lavoro clinici e nuove funzioni implementati in Affinity 5.0

Nuovi flussi di lavoro clinici:

- Il flusso di lavoro “Lung Lobe Quantification” (Quantificazione lobare lunga, LLQ) introduce una soluzione efficiente e automatizzata per calcolare con precisione l'anatomia lobare 3D da una TC (con o senza contrasto), con l'obiettivo di migliorare la valutazione e la pianificazione degli interventi chirurgici per i pazienti affetti da patologie polmonari. Può costituire uno strumento essenziale per la valutazione dei trapianti polmonari, in quanto calcola i volumi polmonari con precisione anatomica utilizzando un solo clic. Il flusso di lavoro “Lung Lobe Quantification” (Quantificazione lobare lunga, LLQ) richiede una licenza dedicata.
- Il flusso di lavoro “SIRT” viene utilizzato nella valutazione dei calcoli della dose assorbita prima e dopo il trattamento nella radioembolizzazione epatica con microsferi Y-90 e Ho-166. Il flusso di lavoro “SIRT” richiede una licenza dedicata.
- Lo strumento “Theranostics” (Teranostica) è progettato per prevedere l'attività massima tollerata iniettabile in un paziente. Ciò è possibile determinando a quale livello di dose somministrata un paziente raggiungerà il limite di dose, quando sono coinvolti più organi che limitano potenzialmente la dose. Lo strumento “Theranostics” (Teranostica) funziona come un flusso di lavoro di Affinity. Lo strumento “Theranostics” (Teranostica) richiede una licenza dedicata.

Nuove funzionalità:

- La segmentazione automatica degli organi è implementata per le regioni “Liver” (Fegato), “Kidneys” (Reni), “Lungs” (Polmoni) e “Spleen” (Milza). Le segmentazioni devono essere verificate accuratamente e modificate se necessario. La segmentazione automatica degli organi si basa su una TC: di conseguenza, è necessario caricare una TC di riferimento nella vista.
- Supporto per imaging planare: caricamento e visualizzazione di NM dinamica planare, NM gated, NM statica e NM a corpo intero.

Nuove funzioni:

- Nelle impostazioni di amministrazione è possibile aggiungere tutorial (ad esempio, procedure operative standard per l'elaborazione in ospedale, video di formazione ecc.). I tutorial verranno lanciati nel visualizzatore predefinito di Windows per il tipo di file specifico.
- Il menu “Radial” (Radiale) è stato sostituito da un menu contestuale. Da tale menu contestuale è possibile accedere a tutte le voci che erano incluse nel menu “Radial” (Radiale) nelle versioni precedenti, oltre ad alcune voci aggiuntive:
 - Unità
 - Opzioni della barra colori per lo strato attivo
 - Opzioni di orientamento
 - Fasi del flusso di lavoro LLQ (disponibili soltanto quando è selezionato il flusso di lavoro LLQ)
- La crocetta e i mirini di triangolazione sono personalizzabili. Crocetta di triangolazione: opacità. Mirini: dimensione dell'apertura rispetto alla vista, visualizzazione del punto centrale e colore.
- Alla barra degli strumenti è stato aggiunto un pulsante di registrazione che consente di creare MFSC di tutte le viste nel layout corrente. Utilizzare i puntatori della barra di scorrimento per impostare un intervallo limitato di fette per i filmati .

- La vista attiva è indicata da un riquadro blu che la circonda.
- Nelle annotazioni della vista è possibile aggiungere le seguenti informazioni sulla serie:
 - Tempo di assorbimento
 - Attività somministrata
 - Il numero di serie dall'intestazione DICOM
- La vista “Statistics” (Statistiche) può essere selezionata nell'angolo in basso a sinistra di qualsiasi vista dell'immagine.
- Tutte le statistiche sono personalizzabili dal menu contestuale “Statistics” (Statistiche). Per ogni regione è possibile:
 - Cambiare colore
 - Cambiare nome
 - Eseguire la triangolazione sui valori SUVmax e SUVpeak (PT) o sul valore massimo (altre modalità)
- I marcatori SUVmax e SUVpeak possono essere impostati su “Show” (Mostra) o “Hide” (Nascondi) nel menu “Settings” (Impostazioni). Il marcatore SUVmax verrà visualizzato come una croce, mentre quello SUVpeak verrà visualizzato con un cerchio delle stesse dimensioni del kernel SUVpeak. L'utente può triangolare entrambi i marcatori SUVmax e SUVpeak dalla casella delle statistiche della regione.
- Le impostazioni predefinite di “Metabolic Peak” (Picco metabolico) possono avere un volume compreso tra 0,1 ml e 100 ml.
- È stato rimosso lo scalatore di unità sotto forma di finestra a comparsa, ma tutte le opzioni sono ora disponibili nella finestra “Properties” (Proprietà). Ad esempio, quando si fa clic sull'annotazione arancione della serie PET “SUVBW” in una vista, le informazioni sull'unità verranno visualizzate nella finestra “Properties” (Proprietà).
- I tasti freccia possono essere utilizzati per lo scorrimento e sono configurabili nel menu “Settings” (Impostazioni). Le impostazioni predefinite per lo scorrimento tramite sono:
 - Tasto freccia su: +3 fette
 - Tasto freccia giù: -3 fette
 - Tasto freccia destra: +1 fetta
 - Tasto freccia sinistra: -1 fetta
- I tasti +/- della tastiera consentono di ingrandire/ridurre l'immagine quando si passa il puntatore del mouse sopra una vista.
- È inoltre possibile passare il puntatore del mouse sopra le misurazioni e i VOI in una vista ed eliminarli.
- Nel pannello “Stage bar” (Barra delle fasi) del menu “Settings” (Impostazioni) è possibile personalizzare l'aspetto della barra delle fasi.
 - Nascosta o visualizzata in alto, a destra, in basso o al centro.
 - Visualizzata come titolo, icona o entrambi.
 - Visualizzata in orizzontale o in verticale.
 - Pulsante della barra degli strumenti del selettore di fasi impostato su visualizzato o nascosto.
- Nelle impostazioni della triangolazione sferica, è possibile scegliere di scollegare la sfera o il cerchio dal punto di triangolazione per seguire il cursore. A questa funzione è possibile assegnare una scorciatoia da tastiera.
- Dati 2D: È possibile caricare NM statica, NM WB, NM dinamica e NM gated nella vista facendo doppio clic sul set di dati dello schema ad albero.
- La misurazione della distanza da centro a centro “Dmax” consente agli utenti di misurare la distanza massima tra due o più lesioni in una regione selezionata. La distanza viene calcolata da centro a centro; il centro di ciascuna lesione è definito come il centro della massa (non in base all'intensità).

2.2 Problemi risolti e miglioramenti minori nella versione 5.0.1

Modifiche e miglioramenti delle funzioni esistenti:

- Supporto per licenze OpenApps
- Possibilità di scorrere tra le viste 3D utilizzando un cursore di fette.
- Possibilità di limitare l'intervallo delle fette visualizzate in una vista 3D utilizzando i puntatori sul cursore di fette per limitare il numero di fette incluse in un'acquisizione secondaria multi-frame.
- Possibilità di limitare l'intervallo delle fette visualizzate in una vista 2D utilizzando i puntatori sul cursore di fette per limitare il numero di fette incluse in un'acquisizione secondaria multi-frame.
- Possibilità di limitare l'intervallo delle fette visualizzate in una vista MPR utilizzando i puntatori sul cursore di fette per limitare il numero di fette incluse in un'acquisizione secondaria multi-frame.
- Leggere e modificare le proprietà di misurazione degli angoli dal pannello delle proprietà.
- Leggere e modificare le proprietà di annotazione dal pannello delle proprietà.
- Leggere e modificare le proprietà di misurazione delle distanze dal pannello delle proprietà.
- Leggere e modificare le proprietà di misurazione degli assi ortogonali dal pannello delle proprietà.
- Impostare la numerazione inversa delle fette trasversali.
- Revisionare le opzioni di visualizzazione per tutti i layout e la modifica di batch.
- Trascinare le regioni dall'elenco delle regioni a una vista.
- Visualizzare le statistiche per tutte le regioni visibili in una vista che mostra le immagini in modalità a schermo intero.
- Eliminare una regione, una misurazione o un'annotazione premendo il tasto Canc quando il puntatore del mouse vi passa sopra.
- Caricare i file Dose RT con unità Gy/s.
- Set di strutture RT - supporto per immagini RM.
- Il metodo per copiare e duplicare regioni da uno studio a un altro è stato aggiornato per renderlo più semplice e veloce. Inoltre, imita il comportamento in Hybrid Viewer:
 - Clic con il pulsante sinistro del mouse + trascinamento/rilascio di una regione dall'elenco delle regioni da uno studio a un altro per copiare la regione e creare un duplicato.
 - La combinazione clic con il pulsante sinistro del mouse + Ctrl + trascinamento/rilascio copierà la regione senza creare un duplicato.
 - La combinazione Clic con il pulsante destro del mouse + trascinamento/rilascio attiverà un menu a discesa dal quale è possibile scegliere di rendere visibile l'area o annullare l'azione.
- Per lavorare in modo efficiente con il mouse, sono stati apportati aggiornamenti ai pulsanti e alle impostazioni della rotellina del mouse:
 - Nuove opzioni per i pulsanti del mouse:
 - Dimensione delle sfere per la triangolazione sferica
 - Selezione delle sfere per la triangolazione sferica
 - Nuove opzioni per la rotellina del mouse:
 - Ingrandimento e riduzione sulla vista al passaggio del puntatore del mouse
- Sono state apportate numerose modifiche al generatore di layout, alle impostazioni delle regole dei dati e al flusso di lavoro:
 - Generatore di layout:
 - È possibile utilizzare la nuova opzione "Advanced edit" (Modifica avanzata). Qui è possibile modificare le opzioni di visualizzazione (annotazioni) in una pagina di riepilogo di tutti i layout, ad esempio selezionare tutte le viste T e

- aggiornare le annotazioni per tutte contemporaneamente, oppure selezionare in modo casuale più viste da aggiornare contemporaneamente.
- Ogni vista inizia con le annotazioni predefinite per il tipo di vista selezionato.
 - Sono stati aggiunti quattro nuovi tipi di viste: “SIRT Planning” (Pianificazione SIRT, SP), “SIRT Verification” (Verifica SIRT, SV), “Lung Lobar Quantification” (Quantificazione lobare polmonare, LLQ), vista “Theranostics” (Teranostica, TN)
 - Generatore di flussi di lavoro:
 - Sono stati aggiunti flussi di lavoro predefiniti basati su Hybrid Viewer (ad esempio 1Fusion, 2Fusion, 1Fusion PET/TC +NAC, solo PET ecc.). Questi flussi di lavoro possono essere modificati per adattarli ai requisiti locali (file di configurazione speciale per i flussi di lavoro).
 - È possibile impostare “Match series number, counting from earliest to latest” (Abbina numero di serie, dal più recente al meno recente), quindi “Match by rule” (Abbina per regola) e impostare “Match series number, counting from latest to earliest” (Abbina numero di serie, dal meno recente al più recente), quindi “Match by rule” (Abbina per regola).
 - È disponibile un’opzione di abbinamento basata su “Series time” (Tempo della serie), che semplifica la diversificazione tra serie con lo stesso nome e appartenenti allo stesso studio.
 - È possibile attivare o disattivare la co-registrazione automatica.
 - Impostazioni delle regole dei dati:
 - Una regola può essere duplicata
 - Dall’editor di regole è possibile accedere all’etichetta del frame planare NM (HmsPlanarFrameLabel) e alla finestra energetica (HmsPlanarEnergyWindowName) per la corrispondenza di stringhe.

Problemi risolti:

- La vista per la creazione del file SEG è adesso attiva durante l'esportazione del SEG.
- La sovrapposizione rossa viene visualizzata con la segmentazione con un clic singolo.
- Quando un layout è composto da viste MIP non fuse e TCS fuse (2 PET e 1 TC) e viene eseguita più di una triangolazione sulle stesse MIP, adesso la triangolazione viene aggiornata automaticamente sulle viste TCS fuse.
- Adesso il set di dati RM da GE SIGNA PET/RM viene caricato correttamente.
- Le RM con fette 6x76 non vengono più mostrate come un unico volume.

3 PROBLEMI NOTI

In questa versione di Affinity non esistono problemi noti relativi alla sicurezza del paziente.

A titolo informativo:

il trascinamento e rilascio della selezione in Affinity da GOLD non funziona durante l'esecuzione con RDP o Citrix.

Il formato dei valori della regione dipende dalle impostazioni locali dei sistemi operativi (incluse le cifre integrali e decimali, i separatori di gruppo e un separatore decimale con segno negativo optional). È necessario essere a conoscenza delle impostazioni locali.

Il salvataggio RTSS per set di dati di grandi dimensioni può causare il blocco dell'applicazione.

Altri problemi noti:

- Le MFSC non possono essere annotate.
- Ritardo durante lo scorrimento e la triangolazione quando viene utilizzato l'accesso remoto (RDP o Citrix).
- Impossibile caricare il file RTDOSE da Varina Eclipse.
- Il punto di triangolazione viene utilizzato come centro di rotazione in 3D. Soluzione: premere ESC per eseguire il reset. Scorrimento della vista 3D. Il corpo ruota attorno al proprio centro come previsto.
- La generazione della curva tempo-attività non funziona per la SPECT dinamica da MIM.
- La triangolazione nella vista 3D non viene aggiornata quando viene selezionata la prima volta.
- OpenApps nasconde la barra del titolo e i nostri pulsanti aggiuntivi.
- L'ellisse disegnata dall'utente potrebbe scomparire in determinate circostanze.
- Il VOI non viene selezionato quando si fa clic sulla trama (vista delle statistiche).
- In modalità globale: il panning delle viste C e S nella sincronizzazione non funziona quando un'altra fase mostra una vista 3D.
- La copia dalla vista delle statistiche non funziona la primissima volta. Soluzione: se il pulsante Copia e la scorciatoia Ctrl-C non hanno effetto nella vista delle statistiche, ricaricare il set di dati nelle viste della fase corrente, oppure selezionare un'altra fase o selezionare nuovamente il flusso di lavoro desiderato.

4 INFORMAZIONI DI CONTATTO

Contattare uno degli indirizzi riportati qui sotto per ricevere assistenza o supporto, oppure in caso di eventuali altri dubbi e domande.

4.1 Informazioni di contatto del produttore



Sede centrale
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stoccolma
SVEZIA
Tel: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Indirizzo e-mail generale:
info@hermesmedical.com

Indirizzi e-mail per l'assistenza:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Rappresentanti

Rappresentanti autorizzati

Responsabile per il Regno Unito
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Inghilterra, Regno Unito

Rappresentante autorizzato per la Svizzera CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basilea
Svizzera

4.3 Società affiliate

Hermes Medical Solutions Ltd
7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Londra WC2E 8PS, Regno Unito
Tel: +44 (0) 20 7839 2513

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

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

Hermes Medical Solutions Germany GmbH
Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Germania
Tel: +46 (0)819 03 25