



NOTES DE VERSION

Affinity 5.0.1

Date de révision du document: 05/07/2025



Table des matières

1	INT	RODUCTION	3
	1.1	DOCUMENTATION ASSOCIÉE	3
2	NOU	JVEAUTÉS ET AMÉLIORATIONS	4
		Nouvelles fonctionnalités, flux de travail clinique et fonctions implémentés dans Affinity 5.0	
3	PRO	BLÈMES CONNUS	8
4	ASS	ISTANCE	9
	4.1	COORDONNÉES DU FABRICANT	9
	4.2	Représentants	9
	4.3	FILIALES	9

1 INTRODUCTION

Ces notes de version informent les utilisateurs des nouveautés et améliorations d'Affinity 5.0.1, ainsi que des problèmes connus à connaître. Chaque utilisateur doit être familiarisé avec ces problèmes. Pour toute question concernant leur contenu, contactez le fabricant.

Il s'agit d'un document électronique, téléchargeable sur www.hermesmedical.com/ifu. Des copies papier du mode d'emploi, de la configuration système requise et des notes de version sont disponibles gratuitement sur demande (autant que le nombre de licences achetées).

Les notes de version et le logiciel du dispositif médical lui-même sont protégés par le droit d'auteur et tous les droits sont réservés à Hermes Medical Solutions. Ni le logiciel ni le manuel ne peuvent être copiés ou reproduits de quelque manière que ce soit sans l'autorisation écrite préalable d'Hermes Medical Solutions, qui se réserve le droit d'apporter des modifications et des améliorations au logiciel et au manuel à tout moment.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, le logo HERMIA* et SUV SPECT* sont des marques déposées d'Hermes Medical Solutions AB. Les marques déposées de tiers utilisées ici appartiennent à leurs détenteurs respectifs, non affiliés à Hermes Medical Solutions.

*Sous réserve d'enregistrement sur certains marchés

1.1 Documentation associée

- P60-086 Mode d'emploi Affinity 5.0.1 Rev.1
- PC-007 Exigences de l'environnement système, la révision applicable peut être trouvée à www.hermesmedical.com/ifu.

Le mode d'emploi contient les informations de base nécessaires pour configurer l'application selon vos propres préférences.

Un guide d'utilisation, destiné à aider les utilisateurs à utiliser le logiciel, est disponible à partir de la fonction Aide, voir le symbole ci-dessous, dans le logiciel lui-même.



Les messages d'avertissement sont désormais répertoriés dans le mode d'emploi et le guide d'utilisation. Ils décrivent clairement les utilisateurs visés, les limites du logiciel et les risques liés à toute modification.

1.2 Plaintes et incidents graves

Signalez les incidents et les erreurs à notre support, voir les informations de contact.

Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant.

Selon la réglementation applicable, les incidents peuvent également devoir être signalés aux autorités nationales. Pour l'Union européenne, les incidents graves doivent être signalés à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Hermes Medical Solutions accueille favorablement les commentaires des lecteurs de ce manuel. Veuillez signaler toute erreur de contenu ou de typographie et toute suggestion d'amélioration de notre support, voir les informations de contact.

2 NOUVEAUTÉS ET AMÉLIORATIONS

2.1 Nouvelles fonctionnalités, flux de travail clinique et fonctions implémentés dans Affinity 5.0

Nouveaux flux de travail cliniques:

- Le flux de travail Quantification des lobes pulmonaires(LLQ) offre une solution efficace et automatisée pour calculer avec précision l'anatomie lobaire 3D à partir d'un CT (avec ou sans produit de contraste), afin d'améliorer l'évaluation et la planification chirurgicale des patients atteints de maladies pulmonaires. Cet outil essentiel pour l'évaluation des transplantations pulmonaires permet de calculer des volumes pulmonaires anatomiquement précis en un seul clic. Le flux de travail Quantification des lobes pulmonaires nécessite une licence dédiée.
- Le flux de travail SIRT est utilisé pour évaluer les calculs de dose absorbée avant et après traitement lors de la radioembolisation hépatique par microsphères marquées à Y-90 et à HO-166. Ce flux de travail nécessite une licence dédiée.
- L'outil Théranostique est conçu pour prédire l'activité maximale tolérée pouvant être injectée à un patient. Il y parvient en déterminant à quelle dose administrée le patient atteindra une dose limite, lorsque plusieurs organes potentiellement limitants sont impliqués. L'outil Théranostique fonctionne comme un workflow Affinity. Il nécessite une licence dédiée.

Nouvelles fonctionnalités:

- La segmentation automatique des organes est implémentée pour le foie, les reins, les poumons et la rate. Les segmentations doivent être soigneusement vérifiées et modifiées si nécessaire. La segmentation automatique des organes est basée sur un CT ; un CT de référence doit donc être chargé dans la fenêtre d'affichage.
- Prise en charge de l'imagerie planaire chargement et visualisation de MN planaire dynamique, synchronisé, statiques et corps entier.

Nouvelles fonctions:

- Dans les paramètres d'administration, il est possible d'ajouter des tutoriels (par exemple, procédures opérationnelles standard de traitement hospitalier, vidéos de formation, etc.).
 Les tutoriels s'ouvriront dans la visionneuse Windows par défaut pour le type de fichier spécifique.
- Le menu radial est remplacé par un menu contextuel. Ce dernier permet d'accéder à tous les éléments inclus dans le menu radial des versions précédentes, ainsi qu'à des éléments supplémentaires :
 - Unités
 - o Options de barre de couleur pour le calque actif
 - Options d'orientations
 - Étapes du flux de travail LLQ (disponibles uniquement lorsque le flux de travail LLQ est sélectionné)
- La croix de triangulation et le réticule sont personnalisables. Croix de triangulation : opacité. Réticule : taille de l'ouverture par rapport à la fenêtre d'affichage, visualisation du point central et couleur.
- Un bouton d'enregistrement a été ajouté à la barre d'outils pour créer des MFSC de toutes les fenêtres de la mise en page actuelle. Les curseurs permettent de définir une plage de coupes limitée pour les films.
- La fenêtre d'affichage active est indiquée par un cadre bleu qui l'entoure.
- Dans les annotations de la fenêtre d'affichage, il est possible d'ajouter les informations de série suivantes information:

- o Temps d'absorption
- Activité administrée
- Le numéro de série de l'entête DICOM
- La fenêtre d'affichage des statistiques peut être sélectionnée dans le coin inférieur gauche de n'importe quelle fenêtre d'affichage d'image.
- Toutes les statistiques sont personnalisables depuis le menu contextuel de la fenêtre d'affichage des statistiques. Pour chaque région, il est possible de :
 - o Changer la couleur
 - Renommer
 - Trianguler les valeurs SUVmax et SUVpeak (PET) ou la valeur Max (autres modalités)
- Les marqueurs SUVmax et SUVpeak peuvent être définis sur « Afficher » ou « Masquer » dans le menu « Paramètres ». Le marqueur SUVmax est représenté par une croix et le SUVpeak par un cercle de la même taille que le noyau SUVpeak. L'utilisateur peut effectuer une triangulation vers les marqueurs SUVmax et SUVpeak depuis la boîte de statistiques des régions.
- Les préréglages Metabolic Peak peuvent avoir un volume compris entre 0,1 ml et 100 ml.
- La fenêtre contextuelle de mise à l'échelle des unités a été supprimée, mais toutes les options sont désormais disponibles dans la fenêtre Propriétés. Par exemple, en cliquant sur l'annotation orange de la série PET « SUVBW » dans une fenêtre, les informations sur l'unité s'affichent dans la fenêtre Propriétés.
- Les touches fléchées permettent de faire défiler les informations et sont configurables dans le menu Paramètres. Les paramètres par défaut du défilement fléché sont :
 - Flèche vers le haut: +3 tranches
 - o Flèche vers le bas: -3 tranches
 - o Flèche vers la droite: +1 tranche
 - o Flèche vers la gauche: -1 tranche
- Les touches +/- du clavier permettent de zoomer vers le haut/bas lorsque vous survolez une fenêtre d'affichage.
- Il est également possible de survoler les mesures et les VOI dans une fenêtre d'affichage et de les supprimer.
- Dans le panneau des flux de trvail du menu Paramètres, il est possible de personnaliser l'apparence du panneau des flux de travail.
 - o Masqué ou affiché en haut, à droite, en bas ou au milieu.
 - o Affiché sous forme de titre, d'icône ou les deux.
 - Affiché horizontalement ou verticalement.
 - o Bouton de la barre d'outils du sélecteur d'étape défini comme affiché ou masqué.
- Dans les paramètres de triangulation sphérique, vous pouvez choisir de déconnecter la sphère ou le cercle du point de triangulation pour suivre le curseur. Un raccourci clavier peut être associé à cette fonction.
- Données 2D : NM statique, NM corps entier, NM dynamique et NM synchronisé, peuvent être chargées dans la fenêtre d'affichage en double-cliquant sur l'ensemble de données dans l'arborescence de données.
- La mesure de la distance centre à centre « Dmax » permet de mesurer la distance maximale entre deux lésions ou plus dans une région sélectionnée. La distance est calculée de centre à centre, le centre de chaque lésion étant défini comme le centre de gravité (et non l'intensité).

2.2 Problèmes résolus et améliorations mineures dans la version 5.0.1

Modifications et améliorations des fonctions existantes :

- Prise en charge des licences OpenApps
- Possibilité de faire défiler les fenêtres 3D à l'aide d'un curseur de coupe.
- Possibilité de limiter la plage de coupes affichées dans une fenêtre 3D à l'aide des poignées du curseur de coupe afin de limiter le nombre de coupes incluses dans une capture secondaire multi-images.
- Possibilité de limiter la plage de coupes affichées dans une fenêtre 2D à l'aide des poignées du curseur de coupe afin de limiter le nombre de coupes incluses dans une capture secondaire multi-images.
- Possibilité de limiter la plage de coupes affichées dans une fenêtre MPR à l'aide des poignées du curseur de coupe afin de limiter le nombre de coupes incluses dans une capture secondaire multi-images.
- Lire et modifier les propriétés de mesure d'angle depuis le panneau des propriétés.
- Lire et modifier les propriétés d'annotation depuis le panneau des propriétés.
- Lire et modifier les propriétés de mesure de distance depuis le panneau des propriétés.
- Lire et modifier les propriétés de mesure d'axe orthogonal depuis le panneau des propriétés.
- Définir la numérotation inverse des tranches transversales.
- Examiner les options d'affichage pour toutes les mises en page et les modifier par lots.
- Faire glisser les régions de la liste des régions vers une fenêtre d'affichage.
- Afficher les statistiques de toutes les régions visibles dans une fenêtre d'affichage affichant les images en mode plein écran.
- Supprimer une région, une mesure ou une annotation en appuyant sur la touche Suppr lorsque vous la survolez.
- Charger des fichiers RT-Dose avec des unités Gy/s.
- Ensemble de structures RT : prise en charge des images IRM.
- La méthode de copie et de duplication de régions d'une étude à une autre a été mise à jour pour la rendre plus simple et plus rapide. Elle reproduit également le comportement de Hybrid Viewer :
 - O Un clic gauche + glisser/déposer une région de la liste des régions d'une étude à une autre copiera la région et créera un doublon.
 - o Un clic gauche + Ctrl + glisser/déposer copiera la région sans créer de doublon.
 - o Un clic droit + glisser/déposer activera un menu déroulant à partir duquel vous pourrez choisir de rendre la région visible ou d'annuler votre action.
- Pour travailler efficacement avec la souris, des mises à jour ont été apportées aux paramètres des boutons et de la roulette de la souris.
 - Nouvelles options de bouton de souris :
 - Taille de la sphère pour la triangulation sphérique
 - Sélection de la sphère pour la triangulation sphérique
 - Nouvelles options de la roulette de la souris:
 - + et zoom sur la fenêtre survolée
- De nombreuses modifications ont été apportées au générateur de mise en page, aux paramètres des règles de données et au flux de travail :
 - o Générateur de mise en page:
 - Il est possible d'utiliser la nouvelle option « Modification avancée ». Vous pouvez ainsi modifier les options d'affichage (annotations) sur une page récapitulative de toutes les mises en page, par exemple sélectionner toutes les fenêtres T et mettre à jour leurs annotations simultanément, ou

- effectuer une sélection aléatoire de plusieurs fenêtres à mettre à jour simultanément.
- Chaque fenêtre d'affichage démarre avec des annotations par défaut pour le type de fenêtre d'affichage sélectionné.
- Quatre nouveaux types de fenêtres d'affichage ont été ajoutés : Planification SIRT (SP), Vérification SIRT (SV), Quantification lobaire pulmonaire (LLQ), Fenêtre d'affichage théranostique (TN)
- Générateur de flux de travail:
 - Des flux de travail par défaut ont été ajoutés en fonction de Hybrid Viewer (par exemple, 1Fusion, 2Fusion, 1Fusion PET/CT + NAC, PET uniquement, etc.). Ces flux de travail peuvent être ajustés selon les besoins pour répondre aux exigences locales (fichier de configuration de flux de travail spécial).
 - Il est possible de définir « Numéro de série de correspondance, en comptant du plus ancien au plus récent », puis « Correspondance par règle », et de définir « Numéro de série de correspondance, en comptant du plus récent au plus ancien, puis « Correspondance par règle ».
 - Il existe une option de correspondance basée sur la « période de la série »(Series time), ce qui facilite la distinction entre les séries qui portent le même nom et font partie de la même étude
 - La co-registration automatique peut être activée ou désactivée
- o Paramètres des règles de données :
 - Une règle peut être dupliquée
 - L'étiquette du cadre planaire NM (HmsPlanarFrameLabel) et la fenêtre énergétique (HmsPlanarEnergyWindowName) sont accessibles à l'éditeur de règles pour la correspondance des chaînes.

Problèmes résolus:

- La fenêtre d'affichage pour la création d'un fichier SEG est désormais active lors de l'exportation d'un SEG.
- Une superposition rouge s'affiche avec la segmentation en un clic.
- Lorsqu'une mise en page est composée de MIP non fusionnés et de vues TCS fusionnées (2 TEP et 1 TDM) et que plusieurs triangulations sont effectuées sur les mêmes MIP, la triangulation est désormais automatiquement mise à jour sur les vues TCS fusionnées.
- Le jeu de données IRM de GE SIGNA TEP/IRM est désormais correctement chargé.
- Les IRM avec 6 x 76 coupes ne sont plus affichées comme un seul volume.

3 PROBLÈMES CONNUS

Il n'y a aucun problème connu lié à la sécurité des patients dans cette version d'Affinity.

Pour information:

Le glisser-déposer vers Affinity depuis Gold ne fonctionne pas avec RDP ou Citrix. Le format des valeurs de région dépend des paramètres locaux des systèmes d'exploitation (y compris les chiffres entiers et décimaux, les séparateurs de groupes et un séparateur décimal avec signe négatif facultatif). Soyez attentif à vos paramètres locaux.

L'enregistrement RTSS pour des ensembles de données volumineux peut entraîner le blocage de l'application.

Autres problèmes connus:

- Les MFSC ne peuvent pas être annotés.
- Décalage lors du défilement et de la triangulation lors de l'utilisation d'un accès à distance (RDP ou Citrix).
- Impossible de charger le fichier RTDOSE depuis Varina Eclipse.
- Le point de triangulation est utilisé comme centre de rotation en 3D. Solution : Appuyez sur ÉCHAP pour réinitialiser. Faites défiler la fenêtre 3D. Le corps pivote autour de son centre comme prévu.
- La génération de courbes d'activité temporelle ne fonctionne pas pour Dynamic SPECT depuis MIM.
- La triangulation dans la fenêtre 3D n'est pas mise à jour lors de la première sélection.
- OpenApps masque la barre de titre et nos boutons supplémentaires.
- L'ellipse dessinée par l'utilisateur peut disparaître dans certaines circonstances
- Le VOI n'est pas sélectionné lorsqu'on clique dessus dans le graphique (fenêtre de statistiques).
- En mode global : le panoramique des vues C et S synchronisées échoue lorsqu'une autre étape affiche une fenêtre 3D.
 - La copie depuis la fenêtre de statistiques ne fonctionne pas la première fois. Solution de contournement : si le bouton Copier et le raccourci Ctrl-C n'ont aucun effet dans la fenêtre d'affichage des statistiques, rechargez l'ensemble de données dans les fenêtres d'affichage de l'étape actuelle, sélectionnez une autre étape ou resélectionnez le flux de travail souhaité.

4 ASSISTANCE

Contactez l'une des adresses ci-dessous pour obtenir un service, une assistance ou si vous avez d'autres questions.

.

4.1 Coordonnées du fabricant



Siège social Hermes Medical Solutions AB

Strandbergsgatan 16 112 51 Stockholm SUÈDE

Tel: +46 (0) 819 03 25 www.hermesmedical.com

4.2 Représentants

Représentants autorisés

Personne responsable au Royaume-Uni

Hermes Medical Solutions Ltd Cardinal House 46 St. Nicholas Street Ipswich, IP1 1TT Angleterre, Royaume-Uni

al Solutions Ltd CMI-experts

Grellinger Str. 40 4052 Basel Suisse

4.3 Filiales

Hermes Medical Solutions Ltd

7-8 Henrietta Street Covent Garden London WC2E 8PS, Royaume-Uni

Tel: +44 (0) 20 7839 2513

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, Inc

2120 E. Fire Tower Rd, #107-197 Greenville, NC27858 États-Unis

Tel: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Germany GmbH

Robertstraße 4 48282 Emsdetten Allemagne

Tel: +46 (0)819 03 25

info@hermesmedical.com

Courriel du support:

support@hermesmedical.com support.ca@hermesmedical.com support.us@hermesmedical.com

Représentant autorisé en Suisse CH REP