

HERMIA



NOTAS DE VERSÃO

Hybrid Viewer 7.0.2



Nome do documento: P31-108 Notas de Versão Hybrid Viewer 7.0.2 Rev.1_PT

Data de revisão do documento: 04/16/2024

Estas Notas de Versão informam os utilizadores sobre novidades e melhorias no Hybrid Viewer 7.0.2, bem como quaisquer problemas conhecidos a ter em conta.

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



Índice

1	INTRODUÇÃO.....	3
1.1	DOCUMENTAÇÃO ASSOCIADA	3
1.2	RECLAMAÇÕES E INCIDENTES GRAVES	3
2	NOVIDADES E MELHORIAS	4
2.1	NOVAS FUNCIONALIDADES IMPLEMENTADAS NO HYBRID VIEWER 7.0.2	4
2.2	PROBLEMAS CORRIGIDOS E PEQUENAS MELHORIAS NA VERSÃO 7.0.2	4
3	PROBLEMAS CONHECIDOS.....	6
4	INFORMAÇÃO DE CONTACTO	8
4.1	INFORMAÇÃO DE CONTACTO DO FABRICANTE.....	8
4.2	REPRESENTANTES.....	8
4.3	SUBSIDIÁRIAS	8
5	APÊNDICE 1 - PROBLEMAS COMUNICADOS RESOLVIDOS	9
5.1	PROBLEMAS CORRIGIDOS.....	9
5.2	MELHORIAS	11

1 INTRODUÇÃO

Este documento contém as notas de versão públicas para o Hybrid Viewer 7.0.2. Faculta uma lista de novas funcionalidades, melhorias e correção de problemas desde a última versão, 6.1.4.

O documento apresenta, ainda, os problemas conhecidos. Cada utilizador deverá estar familiarizado com esses problemas conhecidos. Em caso de existir qualquer dúvida sobre o conteúdo, contacte com o fabricante.

1.1 Documentação associada

- P31-104 Instruções de Utilização Hybrid Viewer7.0.2 Rev.1
- A revisão aplicável do PC-007 Requisitos do sistema pode ser encontrada 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.

Na função Ajuda, no próprio software, estão disponíveis orientações para a ajudar os utilizadores 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

Esta versão garante a compatibilidade com novos modelos de câmaras e que poderá fazer uso pleno das capacidades do seu equipamento, com um correspondente processamento robusto.

2.1 Novas funcionalidades implementadas no Hybrid Viewer 7.0.2

Estas são as principais novidades introduzidas nesta versão:

- DMSA: agora suporta criação automática de região, correção de movimento em estudos dinâmicos e suporte para estudos SPECT
- Gall Bladder: Marcadores adicionais na aplicação Gall Bladder Ejection Fraction [Fração de ejeção da vesícula biliar] e correção de decaimento I-123
- Gastric Emptying [Esvaziamento gástrico]: Opção para criar um layout de imagem para estudos planares
- Gastric Emptying [Esvaziamento gástrico]: Cálculos extra do Hospital Universitário de Nottingham
- Organ Dosimetry [Dosimetria de órgãos]: Opção de leitura de regiões desenhadas no Affinity
- Renogram [Renograma]: Análise da média geométrica para dinâmica pós-micção
- Renogram [Renograma]: O separador Combine [Combinação] agora suporta marcadores separados para cada estudo
- Renogram [Renograma]: Análise da média geométrica para estudos renais da dinâmica pós-micção
- Correção de movimento : Possibilidade de gravar ambos os estudos de isótopo duplo após a correção de movimento
- Opção para remover informação do paciente nas capturas de ecrã, mantendo, porém, o nome no ecrã
- Suporte para leitura e escrita de ficheiros DICOM SEG em estudos PT
- Os estudos de Neurologia e Cardiologia que tenham sido rodados durante a reconstrução com Hybrid Recon são agora exibidos corretamente
- As imagens pulmonares pseudo-planares poderão agora ser geradas a partir de um estudo de aquisição tomográfico sem interação do utilizador
- QC [Controlo de qualidade]: Cálculo do fator de eficiência adicionado às ferramentas de controlo de qualidade
- Várias melhorias para cumprir os novos requisitos de MDR

2.2 Problemas corrigidos e pequenas melhorias na versão 7.0.2

Esta versão tem vários problemas corrigidos e pequenas melhorias. Está listada em baixo uma seleção de questões:

- BRASS: Removida a opção de gravar com a Compatibility [Compatibilidade] definida como "No" [Não]. Diversos problemas corrigidos.
- Liver Remnant [Remanescente hepático]: Foram incluídos volumes de mascaramento adicionais e resolvidos problemas de mascaramento
- Organ Dosimetry [Dosimetria de órgãos]: Capacidade de excluir ROIs que façam parte de VOIs
- Renogram [Renograma]: Nova opção para ignorar sempre o último fotograma no cálculo dos resultados

- Salivary [Salivar]: As Razões de Captação e Captação Relativa são agora calculadas na primeira fase dinâmica dos estudos de dupla fase
- Thyroid [Tiróide]: Opção para exibir a imagem da tiróide com e sem ROIs e pontos de marcação
- Várias melhorias e correções para manter a compatibilidade com as câmaras de aquisição mais recentes
- Nova funcionalidade para a função Edit [Editar] para acelerar a edição de múltiplas regiões
- Os valores SUV exibidos usando triangulação esférica agora são exibidos apenas para a orientação atual
- As etiquetas de impressão e de filme DICOM são agora consideradas
- Melhoria de algumas mensagens de aviso emitidas pela aplicação
- Várias atualizações nos Manuais do Utilizador
- Removida a opção RenalCurve [Curva renal]

Para aceder à lista completa dos problemas comunicados que foram resolvidos, consulte o Apêndice 1.

3 PROBLEMAS CONHECIDOS

Não existem problemas conhecidos relacionados com a segurança do paciente no Hybrid Viewer.

Outros problemas conhecidos:

Número de caso SF	Resumo	Componentes	Versões afetadas
50856	ROIs duplos no Gastric Emptying [Esvaziamento gástrico] quando carregado do resultado		7,0
48660	Resultado do Duplex Kidney [Rim duplex], Percentage Contribution of Summed Kidneys [Contribuição percentual dos rins somados] não funciona se existir apenas 1 rim duplex	Análise DMSA	7,0
57991	Asterisco indicando a falta da subtração de fundo na tabela Duplex Results [Resultados Duplex]	Análise DMSA	7,0, 6.1.4
58248	O Splash cardíaco não deteta 2 conjuntos de dados adquiridos no mesmo dia	Cardíaco	7,0, 6.1.4
53933	Não é possível desbloquear estudos cardíacos com o mesmo FOR UID (GE MyoSpect 540)	Cardíaco	6.1.4
53679	O cálculo SeHCAT procede normalmente ao serem utilizadas diferentes durações de aquisição	SeHCAT	6.1.4
53516	Problema do widget de multivista no mesmo separador.	Dynamic Splash [Multivista dinâmica]	6.1.4
53508	Não é suportado SPECT DICOM dinâmico para GE StarGuide		6.1.4
53437	Dados dinâmicos de 3 grupos gravados como 2 grupos após a correção de movimento	Correção de movimento	6.1.4
53128	A nova opção para somar fotogramas no GBEF deverá estar definida como OFF [DESATIVADA] por omissão	Análise da vesícula biliar	6.1.4
51659	Se a edição aumentar o tamanho do fígado, o VOI remanescente não é restringido pelo VOI hepático editado	Liver Remnant [Remanescente hepático]	6.1.4
49545	Bug menor na edição de ROI		6.1.4
49532	Os ficheiros XML vazios/Dosimetria híbrida não reconhecem o estudo e XML	Dosimetry	6.1.4
49479	A Quick Print [Impressão rápida] no protocolo 8Fusion apenas imprime o primeiro ecrã (4 estudos)	Impressão	6.1.4
48627	Valor de ROI 2D não exibido ao lado da ROI com dados 3D	ROI/VOI	6.1.4
49698	Problema de etiqueta no SC usando "commonSeriesUidForPrints" [UID de série comum para impressões]	Impressão	6.1.3
47701	Não poderá ser carregado um estudo gravado após registo rígido com a Compatibility [Compatibilidade] ativada	Sync	6.1.3
47390	A definição da espessura de corte deverá ser seguida ao abrir uma janela pop-out em ecrã completo, e ainda um problema de deslocamento		6.1.3

Número de caso SF	Resumo	Componentes	Versões afetadas
47188	Surge uma mensagem de erro ao carregar dados multi-pass PET Siemens DICOM Dynamic		6.1.3
47059	Não é possível calcular o SUV numa aquisição dinâmica iniciada antes da injeção.		6.1.3
43411	Captura de ecrã definida para modalidade tipo OT em vez de SC	Impressão	6.1.3
46175	Ao utilizar a Triangulation Sphere [Esfera de Triangulação], ou esfera VOI rápida, o valor do SUV é diferente dependendo da vista		6.1.2
43579	Os nomes de VOI no separador Pre/Post [Pré/Pós] são preenchidos incorretamente - número de VOI utilizado alternativamente	ROI/VOI	6.1
42972	O radiofármaco nem sempre é lido do cabeçalho do estudo em Dosimetry [Dosimetria]	Dosimetry	6.1
42081	Ao alterar o peso de um órgão (ou lesão) em Dosimetry [Dosimetria], este não será corretamente incluído no relatório final.	Dosimetry	6.1
37193	A janela não minimiza durante o carregamento		6, 5.0.2
37721	Falha de sistema frequente da aplicação Dosimetry [Dosimetria]	Dosimetry	5.1
35353	O BRASS sem modelo e estudo de RM produz contorno iso incorreto	Brass	5.1
34958	A gravação de estudos PT cardíacos causa erros de excesso de capacidade		5.1
33920	Ao utilizar o tema Dark [Escuro], o cabeçalho de impressão permanece branco ao realizar uma impressão		5.1
39312	Não é possível aplicar uma análise de função relativa de inclinação num conjunto de dados dinâmicos de 2 fases	Renogram	5

4 INFORMAÇÃO DE CONTACTO

Entre em contacto através de qualquer dos endereços abaixo indicados para obter apoio, assistência técnica ou resolver quaisquer outras questões.

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 da assistência técnica:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Representantes

Representantes autorizados

Pessoa responsável do 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

4.3 Subsidiárias

Hermes Medical Solutions Ltd
York Suite, 7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Londres WC2E 8PS
REINO UNIDO
Tel: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc
710 Cromwell Drive, Suite A
Greenville, NC27858
EUA
Tel: +1 (866) 437-6372
Fax: +1 (252) 355-4381

Hermes Medical Solutions Canada, Inc
1155, René-Lévesque O., Suite 2500
Montréal (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

5 APÊNDICE 1 - PROBLEMAS COMUNICADOS RESOLVIDOS

5.1 Problemas corrigidos

Número de caso SF	Resumo	Componentes
18881	Clicar em Triangulate [Triangular] no MIP nem sempre mostra a posição correta no Hybrid Viewer	Triangulation [Triangulação]
19304	Deverá ser desativada a renomeação em 'Change Selection' [Alterar Seleção] para estudos dinâmicos	
25965	A rotação de 2 estudos registados provoca perda de sincronização	Sync
29926	Bug do marcador 'Dot' [Ponto] na macro HV não funciona como esperado	Macro
30307, 31173	Exibição de mensagem sobre o tempo de residência da bexiga urinária ser superior ao tempo de residência WBD ao traçar a curva da bexiga urinária	Dosimetry
30660	A Viewport [Área de visualização] não é atualizada ao utilizar triangulação no modo VOI rápido	QuickRoi
30851	Os gráficos de razão específica e Zscore não são atualizados ao clicar em 'Apply Camera Correction' [Aplicar correção de câmara]	Brass
31006	A utilização de Resize [Redimensionar] para referência durante a Sync [Sincronização] com registo Rigid [Rígido] corta o volume NM/PT	Sync
31009	Os relatórios são gravados como PNG em vez de DICOM quando é selecionada 'Automatic Save Report' [Gravação automática de relatório]	Brass
31010	Afixar 'deviation' [desvio] à descrição da série existente ao gravar o mapa de desvio	Brass
31290	2 bugs ao gravar a partir da janela Sync [Sincronização] na correção de movimento	Correção de movimento
32184, 40768	Os estudos gravados com Compatibility [Compatibilidade] definida como No [Não] não ficam alinhados corretamente	Brass
32404	A opção 'Independent contour per bin' [contorno independente por caixa] origina um comportamento errado quando são carregados múltiplos estudos dinâmicos	Renogram
34090	A Organ Dosimetry [Dosimetria de órgãos] depende da extensão do exame para o cálculo da taxa de contagem	Dosimetry
35365	A opção Modify Color in Print [Modificar cor na impressão] para absoluto não funciona com protocolos que tenham 1 widget ScreenCapture [Captura de ecrã]	
36103	A duração de fotograma real é incorretamente gravada após a realização de uma translação ou rotação	DICOM
36659	A base de dados Isocountour Datscan Earl não é exibida no separador Splash [Multivista] (se predefinido)	Brass
38094	A curva renal é iniciada três vezes ao serem introduzidas séries	Renogram

Número de caso SF	Resumo	Componentes
	dinâmicas combinadas	
38123	Os marcadores são partilhados no Renogram Compare [Renograma - Comparar]	Renogram
39337	A análise Gates GFR é afetada pelas definições de correção de profundidade da curva	Renogram
39384, 41504	Os estáticos são exibidos cortados após o alinhamento semi-automático	Sync
40477	Bug no modo de ecrã completo do 3D Quick VOI Sphere [Esfera VOI rápida 3D]	
40525	Correspondência de cadeia de caracteres de estudo de trânsito	Análise esofágica
41247	A barra de ferramentas desaparece da janela de ecrã completo	QuickRoi
42894	O texto do fator de normalização é ilegível na aplicação de subtração da Parathyroid [Paratiroide] quando a CT é carregada	Análise da paratiroide
43967	O HV não exibe todos os ficheiros de estatísticas PET	
44017	Ao utilizar Combine [Combinar] no renograma, o valor do último fotograma não é carregado novamente no separador Combine [Combinar]	
44189	A Quick Print [Impressão rápida] deveria imprimir o layout atual, mesmo que nenhum layout tenha Print [Imprimir] marcado no separador Report [Relatório] das propriedades do utilizador	Brass
44529	GBEF: Os marcadores Meal [Refeição] e Post Meal [Pós-refeição] não ficam 'ligados' após gravar	Análise da vesícula biliar
48107	Fração de Ejeção da Vesícula biliar: o nome editado da ROI não é considerado na legenda do diagrama	Análise da vesícula biliar
48208	O título do gráfico de renograma inclui sempre 'Vascular Background Subtraction' [Subtração de fundo vascular], mesmo quando a subtração vascular está desativada	Renogram
48297	Os dados de Post Miction [Pós-micção] não estão alinhados no ficheiro de resultados quando são carregados 2 det dinâmicos (mas apenas utilizado o posterior)	
48400	Falha de sistema na ferramenta de medição ao apagar no separador ScreenCapture [Captura de ecrã]	
48432	Gastric Emptying [Esvaziamento gástrico]: não são apresentados quaisquer pontos no diagrama quando se seleciona 'None' [Nenhum] ajuste; não é realizada correção de decaimento aos resultados	Análise gástrica
48445	Retenção de SUV na área de visualização ao utilizar a Triangulation Sphere [Esfera de Triangulação]	
48469, 48496, 48497	Problema com o conjunto de dados ao utilizar o novo colimador GE e aquisição na aquisição de meio tempo	
48623	Correção da aplicação da opção Direita/esquerda ao detetar um fotograma com a etiqueta 'Lantio' como sendo Anterior e rotulando de acordo	
49527	Organ Dosimetry [Dosimetria de órgãos]: Impossibilidade de eliminar ROIs que façam parte de VOIs	Dosimetry

Número de caso SF	Resumo	Componentes
49954	A Parathyroid Subtraction [Subtração da paratiroide] de dados Veriton SPECT	Análise da paratiroide
50015	Limite de Red Z Score [Pontuação de Z vermelho] diferente em função do separador	Brass
50470	Dose exibida incorretamente na sobreposição no HybridViewer	
51255	Aparecem intervalos normais de outra aplicação na correspondência de cadeia de caracteres	Mediastino cardíaco
51435	Ao utilizar a opção sincronizar com rotação e/ou dimensionamento, as imagens resultantes são deslocadas	Brass
51754	ROIs duplicados usando limite SUV em tamanho de matriz 440x440 na Biograph64	ROI/VOI
51932	O mascaramento da função de divisão não funciona corretamente no Liver Remnant [Remanescente hepático]	Liver Remnant [Remanescente hepático]
51939	Falha de sistema ao fechar a correção de movimento com ficheiro de resultado e pós-micção	
47461	Não é possível gravar séries de imagens com normalização não-dicom para a etiqueta dicom PatientAge [Idade do paciente] de regresso ao GOLD	
55918	Falha de sistema no Hybrid Viewer Dosimetry	Dosimetry
54639	Artefactos na imagem funcional CDMSA	Análise DMSA clássica com base de dados
59227	Nas definições da BRASS o set 2 corresponde ao set10 no ficheiro brmodel.	Brass
58859	Na aplicação SPECT parathyroid subtraction, as legendas de orientação do paciente estão incorretas no separador Parathyroid. Carregar imagens planares extraídas da Veriton.	Análise da paratiroide
56194, 57904	Carregar imagens planares extraídas da Veriton.	DICOM

5.2 Melhorias

Número de caso SF	Resumo	Componentes
10623, 16242	Renal - introdução manual do tempo de administração de Diuretic [Diurético] em Pt Info	Renogram
17458	Nova opção para captura de ecrã	Análise da tiroide
19378	Os cálculos de GFR e ERPF Arroyo não são válidos para rins transplantados devido a uma incorreta correção da profundidade	Renogram
30056	Visualização do tempo de imagiologia do trânsito do intestino delgado	Análise gástrica
30250	Capacidade de gravar estudos adicionais na janela MoCo [Correção de movimento]	Correção de movimento
31822	Opção para ignorar sempre o último fotograma no cálculo dos resultados	Renogram
34205	Inclusão da opção Calculation of Efficiency factor [Cálculo do fator de eficiência] nas ferramentas de QC	Uniformidade

34800	Lung Quant Results [Resultados de quantificação pulmonar] (solicitando a opção de contagem K como na versão mais antiga do HV)	Quantificação Pulmonar
34960	Criação automática de ROI para DMSA	Análise DMSA
36111, 19709	Análise DMSA SPECT	Análise DMSA
36681	Liver Remnant [Remanescente hepático]: VOIs de mascaramento extra necessários	Liver Remnant [Remanescente hepático]
36993	Opção para duplicar a imagem da tiróide para visualizar sem ROIs	Análise da tiroide
37272	Inclusão da opção de correção de decaimento I-123 em Gall Bladder Ejection Fraction [Fração de ejeção da vesícula biliar]	Análise da vesícula biliar
37669, 42869	Solicitação da exclusão de impressão de qualquer informação do paciente na captura de ecrã para os protocolos de visualização genéricos	Impressão
38434	Organ Dosimetry [Dosimetria de órgãos]: aceita regiões desenhadas no Affinity ou criadas a partir de segmentação automática	Dosimetry
39390, 48293	HV BRASS Datscan display [Visualização HV BRASS Datscan]: mostrar resultados brmodel3 e brmodel5 + remove título 'normal' do diagrama	Brass
40818	Caixa de seleção UI [Interface do utilizador] para interpolação de visualização de voxel bicúbica (-shader) ou trilinear para remover artefato	
42851	HV Lung [HV Pulmão] - Impossibilidade de fazer a importação direta do ficheiro de versão anterior para realizar correspondência de cadeia de caracteres VENT/PERF	LungVQ
42977	Permitir a função -user no Hybrid Viewer para propriedade de utilizador específica	Todas
43072	Ocultar janela Output [Saída] ao gravar MR no Hybrid Viewer	Sync
43273	Inclusão de uma opção no xml comum para ocultar o nome do paciente na barra Title [Título]	Todas
43965	Possibilidade de alterar o layout predefinido do esvaziamento gástrico (estático)	Análise gástrica
44936	O HybridViewer deve suportar ficheiros de segmentação de ROI compatíveis com dicom	DICOM
45295	Adicionar filtro Metz fourier/cm como filtro de visualização na aplicação FUGA.	Fuga
45676	Opção para remover identificadores de pacientes nas capturas de ecrã	Impressão
46850, 50629	Deverá ser criado automaticamente Lung Pseudo Planar [Pulmão Pseudo Planar], à semelhança da opção -movie.	
46946	Renogram Curve 0 [Renograma curva 0] não corresponde à curva de tempo de perfusão 0	Renogram
47241	Análise de média geométrica nas dinâmicas pós-mict [pós-micção] na aplicação Renogram	Renogram
58471	Na página 41 do manual de utilizador do Renograma, melhora a descrição da correspondência de cadeias de caracteres para o estudo Flow.	Renogram
58063	Atualizar o manual de utilizador de modo a clarificar as opções quando estão configurados dois gráficos de renograma.	Renogram