



# NOTE DI RILASCIO

## Voxel Dosimetry 3.2.0

Data di revisione del documento: 06/10/2025

## Sommario

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>3</b>
1.1	DOCUMENTAZIONE ASSOCIATA .....	3
1.2	RECLAMI E INCIDENTI GRAVI .....	3
<b>2</b>	<b>NOVITÀ E MIGLIORAMENTI.....</b>	<b>4</b>
2.1	NUOVE FUNZIONALITÀ IMPLEMENTATE IN VOXEL DOSIMETRY 3.0 .....	4
2.2	NUOVE FUNZIONALITÀ IMPLEMENTATE IN VOXEL DOSIMETRY 3.1 .....	4
2.3	NUOVE FUNZIONALITÀ IMPLEMENTATE IN VOXEL DOSIMETRY 3.2 .....	4
2.4	PROBLEMI RISOLTI E MIGLIORAMENTI MINORI NELLA VERSIONE 3.0.0.....	4
2.5	PROBLEMI RISOLTI E MIGLIORAMENTI MINORI NELLA VERSIONE 3.1.0.....	5
2.6	PROBLEMI RISOLTI E MIGLIORAMENTI MINORI NELLA VERSIONE 3.2.0.....	5
<b>3</b>	<b>PROBLEMI NOTI .....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>INFORMAZIONI DI CONTATTO .....</b>	<b>8</b>
4.1	INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL PRODUTTORE.....	8
4.2	RAPPRESENTANTI DELLE AUTORITÀ NORMATIVE.....	8
4.3	SOCIETÀ AFFILIATE.....	8

# 1 INTRODUZIONE

Queste note di rilascio informano gli utenti delle novità e dei miglioramenti di Voxel Dosimetry, 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](http://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

- Istruzioni per l'uso:
  - Stati Uniti: P55-219 US Istruzioni per l'uso - Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
  - Tutti gli altri mercati: P55-191 Istruzioni per l'uso - Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
- PC-007 Requisiti dell'ambiente di sistema; una revisione applicabile è reperibile all'indirizzo [www.hermesmedical.com/ifu](http://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 all'interno del software stesso.

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 implementate in Voxel Dosimetry 3.0

Qui di seguito sono riportate le nuove funzionalità introdotte nella versione 3.0 di Voxel Dosimetry rispetto alla versione 1.1:

- Tutte le operazioni della GPU vengono eseguite con il codice CUDA (Compute Unified Device Architecture)
- Registrazione non rigida per allineamento da TC a TC
- Assistenza per isotopi aggiuntivi
- Strumenti di disegno delle regioni
- Segmentazione automatica degli organi
- Adattamento della curva tempo-attività basato sui VOI
- Visualizzazione della mappa della dose
- Visualizzazione dell'istogramma dose-volume (DVH)
- Calcolo della dose basato sui VOI e visualizzazione sotto forma di tabella
- Salvataggio e caricamento delle regioni come file DICOM SEG
- Opzioni di configurazione automatica del flusso di lavoro

### 2.2 Nuove funzionalità implementate in Voxel Dosimetry 3.1

Qui di seguito sono riportate le nuove funzionalità introdotte nella versione 3.1 rispetto alla versione 3.0:

- Aggiunta dell'assistenza per le licenze per l'integrazione di syngo.via/OpenApps
- Aggiunta un'opzione della riga di comando per configurare l'avvio dell'applicazione in modo che utilizzi un percorso di spooling specificato per trasmettere i file di mappa della dose e SEG a un visualizzatore esterno
- La tabella dei risultati e gli istogrammi dose-volume possono essere salvati in formato CSV dalla scheda "Dose"
- Aggiornamento dell'algoritmo di interpolazione della mappa di segmentazione

### 2.3 Nuove funzionalità implementate in Voxel Dosimetry 3.2

Qui di seguito sono riportate le nuove funzionalità introdotte nella versione 3.2 rispetto alla versione 3.1:

- Traduzione in svedese della GUI
- Aggiornamento della documentazione

### 2.4 Problemi risolti e miglioramenti minori nella versione 3.0.0

Questi sono i problemi risolti e i miglioramenti minori introdotti rispetto alla versione 1.1:

- L'interfaccia per l'utente mostrerà chiaramente i casi in cui la licenza non è clinica
- Aggiunta dell'elenco degli isotopi supportati alle Istruzioni per l'uso
- Aggiunta di un'opzione che permette di modificare il percorso alla cartella "spool"
- Aggiunta l'assistenza per le telecamere Spectrum Dynamics Veriton
- Aggiunta di un avvertimento nel pannello superiore della finestra dell'applicazione se i dati anagrafici del paziente degli studi caricati non corrispondono
- Aggiunta delle informazioni su data e ora agli studi di riferimento nel menu a discesa

- Risoluzione dei problemi che interrompevano il del funzionamento della licenza su Windows 11
- Modifica dei campi con le informazioni sui prodotti, in modo da includere tutte le informazioni necessarie per i prodotti registrati
- Il numero minimo di fotoni simulati è aumentato a 1 milione
- Aggiunta di un messaggio di errore se il file dei parametri di simulazione della dose è danneggiato
- Aumento delle dimensioni del menu a discesa per la selezione degli studi di riferimento, in modo da includere tutto il testo per gli studi selezionati
- Il programma visualizzerà un messaggio di avvertimento se l'isotopo non viene rilevato automaticamente nell'intestazione dello studio
- L'opzione di approssimazione del punto temporale singolo di H<sub>2</sub>O è disponibile solo per gli studi con Lu-177 e I-131
- Aggiornamento del campo "Effective half-life" (Emivita effettiva) in base alle modifiche apportate nel menu a discesa degli isotopi della terapia

## 2.5 Problemi risolti e miglioramenti minori nella versione 3.1.0

Questi sono i problemi risolti e i miglioramenti minori introdotti rispetto alla versione 3.0.0:

- Adesso i file Default\_param possono essere salvati in qualsiasi posizione
- Aggiunta di un messaggio di avvertimento quando vengono apportate modifiche significative, da parte dell'utente, ai parametri di calcolo della dose
- Per i calcoli con più punti temporali, i calcoli automatici della dose sono permessi solo quando l'applicazione viene caricata con dati NM quantitativi
- Per i calcoli con un punto temporale singolo, i calcoli automatici della dose possono essere eseguiti solo utilizzando l'opzione di emivita fisica oppure l'approssimazione di H<sub>2</sub>O per gli isotopi delle terapie con Lu-177 e I-131
- È stato risolto un bug nell'interpolazione della mappa di segmentazione
- È stato risolto un bug nei casi in cui le curve modificate dall'utente non erano disponibili nel menu a discesa dopo che erano state apportate le modifiche
- Nuova opzione della riga di comando disponibile per impostare un percorso di spooling temporaneo

## 2.6 Problemi risolti e miglioramenti minori nella versione 3.2.0

Questi sono i problemi risolti e i miglioramenti minori introdotti rispetto alla versione 3.1.0:

- L'override dell'adattamento viene mostrato nei nomi DVH nella pagina "Results" (Risultati).
- Il promemoria della regione del corpo non è necessario se non è presente alcuna regione di interesse.
- I caratteri Latin1 non vengono visualizzati o salvati correttamente
- Se l'adattamento automatico della TAC a livello di organo non riesce e si torna all'approssimazione dell'emivita fisica, l'altezza della TAC per l'approssimazione dell'emivita fisica non viene impostata correttamente
- Le immagini coronali e sagittali sono difficili da gestire perché sono di dimensioni ridotte
- La parola "Avvertimento" deve essere sostituita dalla parola "Informazione" nel Manuale per l'utente in tre casi
- I caratteri speciali nel nome del paziente non vengono rappresentati correttamente nella mappa della dose salvata
- Si verifica un crash durante il salvataggio della regione se il nome della regione contiene caratteri speciali (umlaut)

- Le regioni del file SEG salvate da Voxel Dosimetry e ricaricate non sono sempre presenti
- Il calcolo della dose a livello di organo non è corretto se l'isotopo di imaging e quello di terapia differiscono
- Se vengono caricati uno studio TC e SPECT/PET senza frame di riferimento corrispondenti e vengono eseguite segmentazioni, queste non possono essere ricaricate in VD
- La data e l'ora della serie vengono impostate sulla data e sull'ora correnti quando sono assenti
- Il tracciamento e l'integrazione delle TAC possono utilizzare TAC leggermente diverse
- I tag DICOM DT con lunghezze dispari vengono completati con il carattere "null" durante il salvataggio
- I cursori per l'impostazione di W/L e UT/LT sono difficili da spostare a intermittenza
- Si verifica un crash di "Seed is not ok" (Seme non OK) con la scansione del fantoccio
- La selezione della dimensione della fase di monitoraggio di Woodcock non è identica per i codici CPU e GPU
- Il coefficiente di recupero è modificabile quando non dovrebbe esserlo
- La coordinata della fetta nella triangolazione non è stata presa dal centro della fetta
- La registrazione rigida utilizzando studi TC non funziona sempre bene come la registrazione rigida in Hybrid Viewer
- La traslazione manuale seguita da quella rigida sposta lo studio due volte più in là del dovuto
- L'adattamento automatico della curva non è ideale quando i punti temporali di imaging sono distanti tra loro
- I valori D% per piccoli volumi non sono corretti

### 3 PROBLEMI NOTI

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

Altri problemi noti:

- Gli studi che sono stati co-registrati prima di essere caricati non sono riconosciuti come tali
- L'etichetta della mappa della dose non viene salvata se la descrizione della serie è lunga
- I valori DVH (istogramma dose-volume) non sono visibili quando si fa clic sul DVH vicino all'asse X
- Dopo aver utilizzato le medie C di Fuzzy C ed essere passati a "Soglia", il parametro Fuzzy cluster è impostato come valore di soglia.

## 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 delle autorità normative

**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

**Sponsor australiano**  
Cyclomedica Australia Pty Ltd  
4/1 The Crescent,  
Kingsgrove,  
Sydney 2208  
Australia

### 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