



NOTAS DE VERSÃO

Affinity 5.0.1

Data de revisão do documento: 05/07/2025

Índice

1	INTRODUÇÃO	3
1.1	DOCUMENTAÇÃO ASSOCIADA	3
1.2	RECLAMAÇÕES E INCIDENTES GRAVES	3
2	NOVIDADES E MELHORIAS	5
2.1	NOVAS FUNCIONALIDADES, FLUXOS DE TRABALHO CLÍNICOS E FUNÇÕES IMPLEMENTADOS NO AFFINITY 5.0	5
2.2	PROBLEMAS CORRIGIDOS E PEQUENAS MELHORIAS NA VERSÃO 5.0.1	7
3	PROBLEMAS CONHECIDOS	9
4	INFORMAÇÃO DE CONTACTO	10
4.1	INFORMAÇÃO DE CONTACTO DO FABRICANTE	10
4.2	REPRESENTANTES	10
4.3	SUBSIDIÁRIAS	10

1 INTRODUÇÃO

Estas Notas de Versão informam os utilizadores sobre novidades e melhorias do Affinity 5.0.1, bem como quaisquer problemas conhecidos a ter em conta. Cada utilizador deverá estar familiarizado com esses problemas conhecidos. Em caso de existir qualquer dúvida sobre o conteúdo, contacte o fabricante.

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

1.1 Documentação associada

- P60-086 Instruções de Utilização Affinity 5.0.1 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 - ver símbolo abaixo - estão disponíveis orientações para a ajudar os utilizadores a utilizar 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

2.1 Novas funcionalidades, fluxos de trabalho clínicos e funções implementados no Affinity 5.0

Novos fluxos de trabalho clínicos:

- O fluxo de trabalho Quantificação Pulmonar Lobar introduz uma solução eficiente e automatizada para calcular com precisão a anatomia lobar em 3D a partir de uma CT (com ou sem contraste), com o objetivo de melhorar a avaliação e o planeamento cirúrgico de pacientes com doenças pulmonares. Pode ser uma ferramenta essencial para a avaliação de transplantes pulmonares, pois calcula volumes pulmonares anatomicamente precisos com um único clique. O fluxo de trabalho Quantificação Pulmonar Lobar requer uma licença dedicada.
- O fluxo de trabalho SIRT é utilizado na avaliação dos cálculos da dose absorvida pré e pós-tratamento na radioembolização hepática com microesferas de Y-90 e Ho-166. O fluxo de trabalho SIRT requer uma licença dedicada.
- A Ferramenta Teranóstica foi concebida para prever a atividade máxima tolerada que pode ser injetada num paciente. Isso é conseguido determinando em que escala de uma dose administrada um paciente atingirá um limite de dose, quando vários órgãos potenciais limitadores da dose estão envolvidos. A Ferramenta Teranóstica funciona como um fluxo de trabalho Affinity. A Ferramenta Teranóstica requer uma licença dedicada.

Novas funcionalidades:

- Clicar para iniciar a segmentação automática dos órgãos nas regiões do fígado, rins, pulmões e baço. As segmentações devem ser cuidadosamente verificadas e editadas, se necessário. A segmentação automática de órgãos é baseada numa CT, portanto, uma CT de referência deve ser carregada na área de visualização.
- Suporte para imagens planares - carregar e visualizar Dynamic NM planar, NM Gated, NM Estático e NM de Corpo Inteiro.

Novas funções:

- Nas definições de administrador, é possível adicionar tutoriais (por ex., SOP de processamento hospitalar, vídeos de formação, etc.). Os tutoriais serão iniciados no visualizador padrão do Windows para o tipo de ficheiro específico.
- O Menu Radial é substituído por um Menu de Contexto. A partir deste menu de Contexto, é possível aceder a todos os itens que estavam incluídos no menu Radial nas versões anteriores, além de alguns itens adicionais:
 - Unidades
 - Opções da barra de cores para a camada ativa
 - Opções de orientação
 - Passos do fluxo de trabalho LLQ (disponível apenas quando o fluxo de trabalho LLQ está selecionado)
- A cruz de triangulação e as cruzes podem ser personalizadas. Cruz de triangulação: opacidade. Cruzes: tamanho da abertura em relação à área de visualização, visualização do ponto central e cor.
- Um botão de gravação é adicionado à barra de ferramentas para permitir a criação de MFSCs de todas as áreas de visualização na disposição atual. Utilizar as barras deslizantes permite definir um intervalo limitado para os cortes.
- A área de visualização ativa é indicada por uma caixa azul ao seu redor.

- Nas anotações da área de visualização, é possível adicionar as seguintes informações da série:
 - Tempo de captação
 - Atividade administrada
 - O número da série do cabeçalho DICOM
- A área de visualização das estatísticas pode ser selecionada no canto inferior esquerdo de qualquer área de visualização de imagem.
- Todas as estatísticas podem ser personalizadas a partir do menu contextual da área de visualização de estatísticas. Para cada região, é possível:
 - Alterar a cor
 - Renomear
 - Triangular para os valores SUVmax e SUVpeak (PT) ou para o valor Máx. (outras modalidades)
- Os marcadores SUVmax e SUVpeak podem ser definidos como Mostrar ou Ocultar no menu Definições. O marcador SUVmax será apresentado como uma cruz, enquanto o SUVpeak será apresentado com um círculo do mesmo tamanho que o kernel SUVpeak. O utilizador pode triangular para os marcadores SUVmax e SUVpeak a partir da caixa de estatísticas da região.
- As predefinições de Pico Metabólico podem ter um volume entre 0,1 ml e 100 ml.
- O dimensionamento de unidade como janela pop-up foi removido, mas todas as opções estão agora disponíveis na janela Propriedades. Por exemplo, ao clicar na anotação laranja da série PET “SUVBW” numa área de visualização, as informações da unidade serão exibidas na janela Propriedades.
- As teclas de seta podem ser utilizadas para se deslocar e são configuráveis no menu Definições. As definições padrão de deslocamento da seta são:
 - Tecla de seta para cima: +3 cortes
 - Tecla de seta para baixo: -3 cortes
 - Tecla de seta para a direita: +1 corte
 - Tecla de seta para a esquerda: -1 corte
- As teclas +/- do teclado permitem ampliar/reduzir a imagem ao pairar o rato sobre uma área de visualização.
- Também é possível passar o rato sobre as medições e VOIs numa área de visualização e eliminá-las.
- No painel Barra de fases do menu Definições, é possível personalizar a aparência da barra de fases.
 - Oculto ou exibido na parte superior, direita, inferior ou centro.
 - Exibido como título, ícone ou ambos.
 - Exibido horizontalmente ou verticalmente.
 - Botão da barra de ferramentas do seletor de estágio definido como mostrado ou oculto.
- Nas definições de triangulação esférica, pode-se optar por desligar a esfera ou o círculo do ponto de triangulação para seguir o cursor. É possível atribuir um atalho de teclado a esta função.
- Dados 2D: NM estática, NM WB, NM dinâmico e NM gated podem ser carregados na área de visualização clicando duas vezes no conjunto de dados na hierarquia de dados.
- A medição da distância centro a centro “Dmax” permite aos utilizadores medir a distância máxima entre duas ou mais lesões numa região selecionada. A distância é calculada de centro a centro, onde o centro de cada lesão é definido como o centro de massa (não com base na intensidade).

2.2 Problemas corrigidos e pequenas melhorias na versão 5.0.1

Alterações e melhorias nas funções existentes:

- Suporte para licenciamento OpenApps
- Possibilidade de deslocar as áreas de visualização 3D utilizando um controlo deslizante.
- Possibilidade de limitar o intervalo de cortes exibidos numa área de visualização 3D utilizando controlos no deslizador de corte para limitar o número de cortes incluídos numa captura de ecrã multi-fotograma.
- Possibilidade de limitar o intervalo de cortes exibidos numa área de visualização 2D utilizando controlos no deslizador de corte para limitar o número de cortes incluídos numa captura de ecrã multi-fotograma.
- Possibilidade de limitar o intervalo de cortes exibidos numa área de visualização MPR utilizando controlos no deslizador de corte para limitar o número de cortes incluídos numa captura de ecrã multi-fotograma.
- Ler e modificar as propriedades de medição de ângulo no painel de propriedades.
- Ler e modificar as propriedades das anotações no painel de propriedades.
- Ler e modificar as propriedades de medição de distância no painel de propriedades.
- Ler e modificar as propriedades de medição de eixos ortogonais no painel de propriedades.
- Definir numeração inversa dos cortes transversais.
- Rever as opções de exibição para todas as disposições e editar em lote.
- Arrastar regiões da lista de regiões para uma área de visualização.
- Veja as estatísticas de todas as regiões visíveis numa área de visualização que mostra imagens em modo de ecrã inteiro.
- Eliminar uma região, medição ou anotação premindo a tecla “Delete” (Eliminar) ao pairar sobre a mesma.
- Carregar ficheiros RT-Dose com unidades Gy/s.
- Conjunto de estruturas RT - suporte para imagens de RM.
- O método para copiar e duplicar regiões de um estudo para outro foi atualizado para tornar o processo mais fácil e rápido. Também imita o comportamento no Hybrid Viewer:
 - Clicar com o botão esquerdo do rato + arrastar/soltar uma região da lista de regiões de um estudo para outro para copiar a região e criar um duplicado.
 - Clicar com o botão esquerdo + ctrl + arrastar/soltar irá copiar a região sem criar um duplicado.
 - Clicar com o botão direito do rato + arrastar/soltar ativará um menu pendente no qual se pode escolher tornar a região visível ou cancelar a sua ação.
- Foram feitas atualizações aos botões do rato e às definições da roda do rato se para trabalhar eficientemente com o rato.
 - Novas opções do botão do rato:
 - Tamanho da esfera na Triangulação esférica
 - Seleção de esferas para triangulação esférica
 - Novas opções para a roda do rato:
 - + e – ampliar na área de visualização ao pairar o rato

- Foram efetuadas muitas alterações ao criador de disposições, às definições das regras de dados e ao fluxo de trabalho:
 - Criador de disposições:
 - É possível utilizar a nova opção “Advanced edit” [Edição avançada]. Aqui pode-se editar as opções de exibição (anotações) numa página de resumo de todas as disposições, por exemplo, selecionar todas as áreas de visualização T e atualizar as anotações para todas de uma só vez ou pode-se fazer uma seleção aleatória de várias áreas de visualização para atualizar simultaneamente.
 - Cada área de visualização começa com anotações padrão para o tipo de área de visualização selecionada.
 - Foram adicionados quatro novos tipos de área de visualização: Planeamento SIRT (SP), Verificação SIRT (SV), Quantificação Pulmonar Lobar (LLQ), Área de visualização teranóstica (TN)
 - Construtor de fluxo de trabalho:
 - Foram adicionados fluxos de trabalho padrão com base no Hybrid Viewer (por ex., 1Fusion, 2Fusion, 1Fusion PET/CT +NAC, PET apenas, etc.). Estes fluxos de trabalho podem ser ajustados conforme necessário para se adequarem aos requisitos locais (ficheiro de configuração de fluxo de trabalho especial).
 - É possível definir “Match series number, counting from earliest to latest” [Corresponder número da série, contando do mais antigo para o mais recente], depois “Match by rule” [Corresponder por regra] e definir “Match series number, counting from latest to earliest” [Corresponder número da série, contando do mais recente para o mais antigo], depois “Match by rule” [Corresponder por regra].
 - Existe uma opção para corresponder com base no “Series time” [Tempo da série], facilitando a diferenciação entre séries com o mesmo nome e que fazem parte do mesmo estudo.
 - O co-registo automático pode ser ativado ou desativado
 - Definições das regras de dados:
 - Uma regra pode ser duplicada
 - A etiqueta da estrutura NM Planar (HmsPlanarFrameLabel) e a janela de energia (HmsPlanarEnergyWindowName) estão acessíveis ao editor de regras para correspondência de cadeias de caracteres.

Problemas corrigidos:

- A área de visualização para a criação do ficheiro SEG está agora ativa durante a exportação do SEG.
- A sobreposição vermelha é exibida com a segmentação com um clique.
- Quando uma disposição é composta por MIPs não fundidas e vistas TCS Fundidas (2 PET e 1 CT) e mais de uma triangulação é feita nos mesmos MIPs, a triangulação agora é atualizada automaticamente nas vistas TCS fundidas.
- O Conjunto de dados MR do GE SIGNA PET/MR está agora carregado corretamente.
- A RM com cortes 6x76 já não é apresentada como um único volume.

3 PROBLEMAS CONHECIDOS

Não existem problemas conhecidos relacionados com a segurança do paciente nesta versão do Affinity.

Para mais informações:

Arrastar e largar no Affinity a partir do Gold não funciona ao executar com RDP ou Citrix.

O formato dos valores de região depende das definições locais dos sistemas operativos (incluindo dígitos inteiros e decimais, separadores de grupo e um separador decimal com sinal negativo opcional). Tenha em consideração as suas definições locais.

O armazenamento RTSS para grandes conjuntos de dados pode causar a paragem da aplicação.

Outros problemas conhecidos:

- Não é possível anotar MFSCs.
- Atraso ao deslocar e triangular ao utilizar acesso remoto (RDP ou Citrix).
- Não é possível carregar o ficheiro RTDOSE do Varina Eclipse.
- O ponto de triangulação é utilizado como centro de rotação em 3D. Solução alternativa: Premir ESC para repor. Deslocar na área de visualização 3D. O corpo gira em torno do seu centro, como esperado.
- A criação da curva de atividade temporal não funciona para SPECT dinâmico do MIM.
- A triangulação na área de visualização 3D não é atualizada quando selecionada pela primeira vez.
- O OpenApps oculta a barra de título e os nossos botões adicionais.
- A elipse desenhada pelo utilizador pode desaparecer em determinadas circunstâncias.
- O VOI não é selecionado quando clicado no gráfico (área de visualização estatística).
- No modo global: a sincronização das vistas de movimento de imagem (pan) C e S falha quando outra fase mostra uma área de visualização 3D.
- Copiar da área de visualização de estatísticas não funciona na primeira vez. Solução alternativa: se o botão Copiar e o atalho Ctrl-C não tiverem efeito na área de visualização das estatísticas, carregar novamente o conjunto de dados nas áreas de visualização da fase atual, selecionar outra fase ou selecionar novamente o fluxo de trabalho desejado.

4 INFORMAÇÃO DE CONTACTO

Para obter apoio, assistência técnica ou resolver quaisquer outras questões, poderá contactar através de qualquer um dos endereços abaixo indicados.

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 do serviço de apoio

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
7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Londres WC2E 8PS, Reino Unido
Tel: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc

2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
EUA
Tel: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc

1155, René-Lévesque O., Suite 2500
Montreal (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