



NOTAS DE VERSÃO

Hybrid Viewer 7.2.0

Data de revisão do documento: 15/09/2025

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 IMPLEMENTADAS NO HYBRID VIEWER 7.0	5
2.2	NOVAS FUNCIONALIDADES IMPLEMENTADAS NO HYBRID VIEWER 7.1	5
2.3	NOVAS FUNCIONALIDADES IMPLEMENTADAS NO HYBRID VIEWER 7.2	5
2.4	PROBLEMAS CORRIGIDOS E PEQUENAS MELHORIAS NA VERSÃO 7.0.2	6
2.5	PROBLEMAS CORRIGIDOS E PEQUENAS MELHORIAS NA VERSÃO 7.1.1	6
2.6	PROBLEMAS CORRIGIDOS E PEQUENAS MELHORIAS NA VERSÃO 7.2.0	7
3	PROBLEMAS CONHECIDOS	8
4	INFORMAÇÃO DE CONTACTO	10
4.1	INFORMAÇÃO DE CONTACTO DO FABRICANTE	10
4.2	REPRESENTANTES REGULAMENTARES	10
4.3	SUBSIDIÁRIAS	10

1 INTRODUÇÃO

Estas Notas de versão informam os utilizadores sobre novidades e melhorias no Hybrid Viewer, assim como quaisquer problemas conhecidos a considerar. Cada utilizador(a) deve estar familiarizado(a) com estes 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

- P31-193 Instruções de utilização Hybrid Viewer 7.2.0 Rev.4
- A revisão aplicável do Requisitos do sistema PC-007 encontra-se 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

2.1 Novas funcionalidades implementadas no Hybrid Viewer 7.0

Estas são as funcionalidades principais introduzidas nesta versão:

- DMSA: agora suporta criação automática de região, correção de movimento em estudos dinâmicos e suporte para estudos SPECT
- Renogram [Renograma]: Análise da média geométrica para dinâmica pós-micção
- Renogram [Renograma]: O separador Combine [Combinação] agora suporta marcadores separados para cada estudo
- 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
- As imagens pulmonares pseudo-planares poderão agora ser geradas a partir de um estudo de aquisição tomográfico sem interação do utilizador
- Criar uma captura de imagem sem informação do paciente, ainda que mantendo o seu 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
- QC [Controlo de qualidade]: Cálculo do fator de eficiência adicionado às ferramentas de controlo de qualidade
- Vesícula biliar: marcadores adicionais e correção de decaimento I-123
- 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
- Opção para remover informação do paciente nas capturas de ecrã, mantendo, porém, o nome no ecrã
- Várias melhorias para cumprir os novos requisitos de MDR

2.2 Novas funcionalidades implementadas no Hybrid Viewer 7.1

Estas são as funcionalidades principais introduzidas nesta versão:

- Adicionado suporte de licenciamento para integração syngo.via/OpenApps.

2.3 Novas funcionalidades implementadas no Hybrid Viewer 7.2

Estas são as novas funções introduzidas nesta versão:

- Resultado Centiloid para amiloide BRASS - o utilizador deve poder ver o resultado Centiloid para poder padronizar a comparação dos resultados, independentemente do marcador de amiloide usado. Deve ser possível visualizar o resultado do Centiloid para os produtos radiofármacos seguintes: Amyvid (Florbetapir), Neuraceq (Florbetaben) e Vizamyl (Flutemetamol).
- Dosimetria: Aceitar regiões associadas a um estudo de CT - o utilizador deve poder carregar regiões criadas num estudo de CT para não ser necessário desenhar as regiões nesta aplicação. As regiões devem estar no formato DICOM SEG.

- Mostrar imagens de corpo inteiro extraídas da Veriton (matriz506*256) à mesma escala das imagens de corpo inteiro tradicionais
- Ver projeções 3D feitas com diferentes métodos de padronização ao mesmo tempo
- Manusear imagens planares e planares dinâmicas reprojctadas da Veriton para todo o processamento NM
- Não mostrar notificação se os conjuntos de dados previamente alinhados são iniciados novamente no BRASS
- Opção adicional para correção de movimentos no Dynamics - o utilizador pode escolher entre mais opções de correção manual de movimentos, para que o movimento do doente seja mais bem tratado
- Tempo de ensaio para seringas cheias e vazias para depuração Bubeck - o utilizador pode introduzir tempos de ensaio de seringas cheias e vazias para que possa ser feita uma correção do decaimento em relação ao tempo injetado. A 'Dose líquida injetada' é calculada como a diferença entre as atividades da seringa cheia e da seringa vazia, corrigida para o 'Tempo de injeção'
- Dosimetria: Não re-copia regiões que já estão presentes em todos os pontos temporais
- Mostrar renderizador - novas informações apresentadas na caixa Sobre para mostrar qual é a placa gráfica que está a ser usada

2.4 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:

- Renogram [Renograma]: Nova opção para ignorar sempre o último fotograma no cálculo dos resultados
- Organ Dosimetry [Dosimetria de órgãos]: Capacidade de excluir ROIs que façam parte de VOIs
- Salivary [Salivar]: As Razões de Captação e Captação Relativa são agora calculadas na primeira fase dinâmica dos estudos de dupla fase
- Remanescente hepático: Foram incluídos volumes de mascaramento adicionais e resolvidos problemas de mascaramento
- BRASS: Removida a opção de gravar com a Compatibility [Compatibilidade] definida como "No" [Não]. Diversos problemas corrigidos.
- 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
- Melhoria de algumas mensagens de aviso emitidas pela aplicação
- Várias atualizações nos Manuais do Utilizador
- 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
- Removida a opção RenalCurve [Curva renal]

2.5 Problemas corrigidos e pequenas melhorias na versão 7.1.1

Não houve problemas a corrigir nesta versão e não foram feitas melhorias.

2.6 Problemas corrigidos e pequenas melhorias na versão 7.2.0

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

- Remanescente hepático: Processar o estudo Remanescente hepático e imprimir - valores adicionais apresentados, introduzir/atualizar a altura e peso do doente
- Renograma: Aplicação para processar estudos renais dinâmicos - opção adicionada para apresentar o gráfico de ortostase
- Carregar a modalidade DICOM NM RECON TOMO - mais valores apresentados, introduzir/atualizar a altura e peso do doente, possibilidade de sobrepor a altura e peso do doente na janela principal
- Carregar modalidade DICOM PT - mais valores apresentados, introduzir/atualizar a altura e peso do doente, possibilidade de sobrepor a altura e peso do doente na janela principal
- Escala de SUV - antes a aplicação impedia a apresentação de SUV para aquisições dinâmicas iniciadas antes da injeção, mas agora calcula e apresenta o valor.
- Foi corrigido o erro ao carregar dados DICOM Dynamic multi-pass PET
- Foi corrigido o erro com ficheiros de relatório de dose que não são apresentados

3 PROBLEMAS CONHECIDOS

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

Abaixo está uma seleção de casos em aberto de problemas conhecidos relevantes para os utilizadores finais.

Todos os problemas foram analisados quanto ao risco e classificados como aceitáveis.

Geral

- São apresentados dois widgets splash um em cima do outro num separador dinâmico
- Valor de ROI 2D não mostrado ao lado da ROI com dados 3D
- SUV diferente na esfera de triangulação, dependendo da janela TCS para a mesma esfera
- Separadora pré/pós do Hybrid Viewer, os VOI são agrupados por número e não por nome, o que cause que sejam apresentados alguns nomes incorretos.
- Perda da orientação do Reconhecimento híbrido quando os dados são extraídos/recuperados do PACS
- Quando o ficheiro de resultados Bubeck de amostra única é recarregado, a caixa da segunda amostra é assinalada em
- Não é possível apresentar o separador de resultados de apuramento no separador Combinado em renal
- MUGA/FUGA: Região do VE não desenhada devido a captação do baço alta
- Captura de ecrã definida para modalidade tipo OT em vez de SC

Guardar

- A gravação de estudos PT cardíacos causa erros de excesso de capacidade
- Problema de etiqueta no SC usando 'UID de série comum para impressões'
- O filtro Metz do utilizador não é guardado

Imprimir

- A impressão rápida no protocolo 8Fusion imprime apenas a primeira janela
- A Impressão rápida corta a parte inferior da imagem
-

Fluxos de trabalho de processamento NM

Renogram

- Os valores do pós-mictório dinâmico não são representados graficamente para o Renograma 2
- Os valores fixos do eixo Y no Renograma não foram respeitados
- A tabela de resultados de TFG não foi apresentada no separador de fluxo
- As regiões automáticas não são eliminadas depois de efetuar a correção de movimento no renograma
- Sincronização estática pós-mictório do Renograma: durante a sincronização, os ROI movem-se com a imagem quando o contorno independente por recipiente está ativo
- Não é possível aplicar uma análise de função relativa de inclinação num conjunto de dados dinâmicos de 2 fases
- Quando a ROI de sangue é removida, os valores Patlak não são removidos da tabela de resultados
- Valores pós mict não apresentados no gráfico do Renograma
- A funcionalidade autoROI não deteta um rim bem definido

DMSA

- O scan DMSA pseudoplanar do StarGuide não abre corretamente no DMSA clássico. O manual não indica que o pixel e tamanho da matriz do estudo DMSA tem de ser quadrado

SeHCAT

- O cálculo SeHCAT prossegue normalmente quando é usado um protocolo de aquisição não padrão

Paratiroide

- O cursor de subtração na paratiroide não funciona se é usada a roda do rato ou se clicar na barra

Remanescente hepático

- O cálculo do remanescente hepático é afetado com o SUV SPECT depois de a máscara na vesícula biliar ser usada

Splash cardíaco

- Não é possível desbloquear estudos cardíacos com a mesma imagem de referência UID (GE MyoSpect 540)

Dosimetry

- O radiofármaco nem sempre é lido do cabeçalho do estudo em Dosimetria
- Não é possível carregar um ficheiro XML criado com o estudo reconstruído quando é usada uma etiqueta longa para o estudo reconstruído

BRASS

- O BRASS sem modelo e estudo de RM produz contorno incorreto

Lung V/Q

- O rácio do VQ pulmonar não considera a diferença no número nas projeções da ventilação e perfusão quando são feitas subtrações/correções

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 regulamentares

Pessoa responsável no 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

Promotor australiano

Cyclomedica Australia Pty Ltd

4/1 O Crescente,

Kingsgrove,

Sydney 2208

Austrália

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