



NOTAS DE LA VERSIÓN

Affinity 5.0.1

Fecha de revisión del documento: 07/05/2025

Tabla de contenidos

- 1 INTRODUCCIÓN..... 3**
 - 1.1 DOCUMENTACIÓN ASOCIADA.....3
 - 1.2 QUEJAS E INCIDENTES GRAVES3
- 2 NOVEDADES Y MEJORAS 5**
 - 2.1 NUEVAS CARACTERÍSTICAS, FLUJOS DE TRABAJO CLÍNICOS Y FUNCIONALIDADES IMPLEMENTADAS EN AFFINITY 5.05
 - 2.2 PROBLEMAS CORREGIDOS Y MEJORAS MENORES EN LA VERSIÓN 5.0.1.....7
- 3 ERRORES IDENTIFICADOS..... 9**
- 4 INFORMACIÓN DE CONTACTO..... 10**
 - 4.1 INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE10
 - 4.2 REPRESENTANTES.....10
 - 4.3 FILIALES.....10

1 INTRODUCCIÓN

Estas Notas de la versión informan a los usuarios de las novedades y mejoras de Affinity 5.0.1, así como de cualquier error identificado que se deba tener en cuenta. Todos los usuarios deben estar familiarizados con estos errores identificados. Para cualquier pregunta sobre el contenido, contactar con el fabricante.

Este es un documento electrónico. Puede descargarse una copia en www.hermesmedical.com/ifu. Las copias impresas de las Instrucciones de uso, los Requisitos del entorno del sistema y las Notas de la versión están disponibles de forma gratuita (tantas como licencias se hayan adquirido) bajo solicitud.

Las Notas de la versión y el software en sí están protegidos por derechos de autor, y todos los derechos están reservados por Hermes Medical Solutions. Ni el software ni el manual se pueden copiar ni reproducir de ninguna otra forma sin el consentimiento previo por escrito de Hermes Medical Solutions, quien se reserva el derecho de realizar cambios y mejoras en el software y en el manual en cualquier momento.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, el logotipo de HERMIA* y SUV SPECT* son marcas registradas de Hermes Medical Solutions AB. Las marcas registradas de terceros que se utilizan en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios, quienes no están afiliados a Hermes Medical Solutions.

*Sujeto a registro en algunos mercados.

1.1 Documentación asociada

- P60-086 Instrucciones de uso Affinity 5.0.1 Rev.1
- PC-007 Requisitos del entorno del sistema, la revisión correspondiente se puede encontrar en www.hermesmedical.com/ifu.

Las Instrucciones de uso contienen la información básica necesaria para configurar la aplicación según las preferencias del usuario.

La guía para el usuario se diseñó para ayudar a los usuarios a utilizar el software y está disponible desde el icono de 'Ayuda' en el software..



Los mensajes de advertencia se enumeran tanto en las Instrucciones de uso como en la guía del usuario. Los mensajes de advertencia describen quiénes son los usuarios previstos, las limitaciones del software y los riesgos de realizar cambios en este.

1.2 Quejas e incidentes graves

Informe sobre los incidentes y errores de nuestro soporte, ver *Contact Information* [Información de contacto].

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante.

En función de las regulaciones que apliquen, los incidentes también se pueden informar a las autoridades nacionales competentes. Para la Unión Europea, los incidentes graves se deben

informar a la autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Hermes Medical Solutions agradece los comentarios de los lectores de este manual. Por favor, informe de cualquier error en el contenido o tipografía y sugerencias de mejoras para nuestro soporte. Ver la *Información de contacto*.

2 NOVEDADES Y MEJORAS

2.1 Nuevas características, flujos de trabajo clínicos y funcionalidades implementadas en Affinity 5.0

Nuevos flujos de trabajo clínicos:

- El flujo de trabajo de cuantificación de lóbulos pulmonares introduce una solución de flujo de trabajo eficiente y automatizada para calcular con precisión la anatomía lobar en 3D a partir de una tomografía computarizada (CT, en inglés), con o sin contraste, con el objetivo de mejorar la evaluación y planificación quirúrgica en pacientes con enfermedades pulmonares. Puede ser una herramienta esencial para la evaluación de trasplantes pulmonares, ya que calcula volúmenes pulmonares anatómicamente precisos con un solo clic. El flujo de trabajo de cuantificación de lóbulos pulmonares requiere una licencia específica.
- El flujo de trabajo SIRT (radioembolización o terapia de radiación interna selectiva) se utiliza para la evaluación de las dosis absorbidas antes y después del tratamiento en radioembolización hepática con microesferas de Y-90 y Ho-166. El flujo de trabajo SIRT requiere una licencia específica.
- La herramienta de teragnosis está diseñada para predecir la actividad máxima tolerada que se puede administrar a un paciente. Lo logra determinando a qué escala de dosis administrada se alcanza el límite de dosis en presencia de múltiples órganos potencialmente limitantes. La herramienta de teragnosis funciona como un flujo de trabajo en Affinity. La herramienta de teragnosis requiere una licencia específica.

Características nuevas:

- Se ha implementado la segmentación automática de órganos para las regiones del hígado, los riñones, los pulmones y el bazo. Las segmentaciones deben revisarse y corregirse cuidadosamente si es necesario. La segmentación automática de órganos se basa en una tomografía computarizada, así que una segunda referencia de tomografía computarizada se debe cargar en el panel de visualización.
- Soporte para imágenes planares: permite cargar y visualizar imágenes planares dinámicas de medicina nuclear, medicina nuclear sincronizada, medicina nuclear estática y medicina nuclear de cuerpo entero.

Funciones nuevas:

- En la configuración de administración es posible añadir tutoriales como procedimientos operativos estándar del hospital, vídeos de formación, entre otros. Los tutoriales se abrirán con el visor predeterminado de Windows según el tipo de archivo.
- El menú radial ha sido sustituido por un menú contextual. Desde el menú contextual se puede acceder a todos los elementos previos del menú radial y a otros nuevos:
 - Unidades.
 - Opciones de barra de color para la capa activa.
 - Opciones de orientación de la imagen.
 - Pasos del flujo de trabajo de cuantificación de lóbulos pulmonares (LLQ, en inglés), (solo disponible cuando se selecciona flujo de trabajo LLQ).
- La cruz de triangulación y las miras se pueden personalizar. Cruz de triangulación: opacidad. Miras: tamaño de la apertura en relación con el panel de visualización o las vistas, visualización del punto central y del color.
- Se añadido un botón de grabación a la barra de herramientas para crear capturas de pantalla secundarias de fotogramas múltiples (MFSC, en inglés) de todas las vistas del diseño actual. Se puede limitar el rango de cortes con los deslizadores.

- La vista activa se indica con un recuadro azul.
- En las anotaciones de la vista se puede añadir información como:
 - Tiempo de captación.
 - Actividad administrada.
 - Número de serie del encabezado DICOM.
- Se puede seleccionar la vista de estadísticas en la esquina inferior izquierda de cualquier vista de imagen.
- Todas las estadísticas se pueden personalizar desde el panel de visualización del menú contextual de estadísticas. Para cada región es posible:
 - Cambiar el color.
 - Renombrar.
 - Triangular hacia los valores SUVmax [SUVmáx] y SUVpeak [SUVpico] (PET) o valor máximo (otras modalidades).
- Los marcadores SUVmax y SUVpeak se pueden mostrar u ocultar desde Settings [Configuración]. SUVmax se muestra como una cruz; SUVpeak, como un círculo del tamaño del núcleo SUVpeak. Es posible triangular hacia ambos marcadores, SUVMAX y SUVpeak, desde el cuadro de estadísticas de región.
- Los preajustes de pico metabólico pueden tener volúmenes entre 0,1 ml y 100 ml.
- El convertidor de unidades ya no aparece en una ventana emergente, sino en la ventana de propiedades. Por ejemplo, al hacer clic en la anotación naranja "SUVBW" [SUV peso corporal] en una vista PET, se mostrará la información en la ventana de propiedades.
- Las teclas de flecha permiten desplazarse y pueden configurarse en el menú de configuración.. Las configuraciones predeterminadas de desplazamiento de flecha son:
 - Tecla de flecha arriba: +3 cortes.
 - Tecla de flecha abajo: -3 cortes.
 - Tecla de flecha derecha: +1 corte.
 - Tecla de flecha izquierda: -1 corte.
- Las teclas +/- hacen zoom sobre la vista al pasar el cursor.
- Se puede pasar el cursor sobre medidas y volumen de interés (VOI) en una vista y eliminarlas.
- En el panel de la barra de "Stage" [Fases] del menú de configuración, se puede personalizar la apariencia:
 - Ocultar o mostrar en la parte superior, derecha, inferior o central.
 - Mostrar como título, icono o ambos.
 - Mostrar en horizontal o vertical.
 - Mostrar u ocultar el botón selector de fase.
- En la configuración de triangulación esférica, se puede desconectar la esfera o el círculo del punto de triangulación para que sigan al cursor. Se puede asignar un atajo de teclado.
- Datos 2D: Medicina nuclear estática, medicina nuclear de cuerpo entero, medicina nuclear dinámica y medicina nuclear sincronizada se pueden cargar en el panel de visualización haciendo doble clic en el conjunto de datos de la base de datos.
- Medición "Dmax" [Dmáx] de distancia centro a centro permite medir la distancia máxima entre dos o más lesiones en una región seleccionada. La distancia se calcula de centro a centro, donde el centro de cada lesión se define como el centro de masa (no basado en la intensidad).

2.2 Problemas corregidos y mejoras menores en la versión 5.0.1

Cambios y mejoras en funciones existentes:

- Soporte para licencias OpenApps.
- Posibilidad de desplazarse por vistas 3D usando el control deslizante de cortes.
- Posibilidad de limitar el rango de cortes que se muestran en una vista 3D utilizando los controles del deslizador para limitar el número de cortes que se incluyen en una captura secundaria de fotogramas múltiples.
- Posibilidad de limitar el rango de cortes que se muestran en una vista 2D al utilizar los controles del deslizador para limitar el número de cortes que se incluyen en una captura secundaria de fotogramas múltiples.
- Posibilidad de limitar el rango de cortes que se muestran en una vista de reconstrucción multiplanar (MPR, en inglés) al utilizar los controles del deslizador para limitar el número de cortes que se incluyen en una captura secundaria de fotogramas múltiples.
- Leer y modificar las propiedades de medición de ángulos desde el panel de propiedades.
- Leer y modificar las propiedades de las anotaciones desde el panel de propiedades.
- Leer y modificar las propiedades de medición de distancia desde el panel de propiedades.
- Leer y modificar las propiedades de medición de ejes ortogonales desde el panel de propiedades.
- Establecer la numeración inversa de cortes transversales.
- Revisar las opciones de visualización de todos los diseños y editar por lotes.
- Arrastrar regiones desde la lista de regiones hasta el panel de visualización.
- Ver estadísticas de todas las regiones visibles en el panel de visualización que muestra imágenes en modo de pantalla completa.
- Eliminar una región, medición o anotación presionando la tecla de eliminar al pasar el cursor sobre ella.
- Cargar archivos "RT-Dose" [Dosis de radioterapia] con unidades Gy/s.
- Conjunto de estructuras de radioterapia (RT, en inglés): compatibilidad con imágenes de resonancia magnética (MR, en inglés).
- El método para copiar y duplicar regiones de un estudio a otro se ha actualizado para que sea más fácil y rápido. Asimismo, imita el comportamiento en Hybrid Viewer:
 - Clic izquierdo + arrastrar/soltar una región desde la lista de regiones de un estudio a otro copiará la región y creará un duplicado.
 - Clic izquierdo + ctrl + arrastrar/soltar copiará la región sin crear un duplicado.
 - Clic derecho + arrastrar/soltar activará un menú desplegable desde el cual se podrá elegir hacer visible la región o cancelar la acción.
- Para trabajar de manera eficiente con el ratón, se realizan actualizaciones para configurar los botones y la rueda de este.
 - Nuevas opciones de botones del ratón:
 - Tamaño de la esfera de triangulación esférica.
 - Selección de esfera para triangulación esférica.
 - Nuevas opciones de la rueda del ratón:
 - Zoom + y – en la vista sobre la que se pasa el cursor.
- Se realizaron muchos cambios en el generador de diseño, la configuración de las reglas de datos y el flujo de trabajo.
 - Generador de diseños:
 - Es posible usar la nueva opción "Advanced edit" [Edición avanzada]. Aquí se pueden editar las opciones de visualización (anotaciones) en una página de resumen de todos los diseños, por ejemplo, seleccionar todas las vistas tipo T y actualizar las anotaciones para todas ellas a la vez, o hacer una selección aleatoria de múltiples vistas para actualizar simultáneamente.

- Cada vista comienza con anotaciones predeterminadas para el tipo de vista seleccionado.
- Se han añadido cuatro nuevos tipos de vistas: Planificación SIRT (SP), verificación SIRT (SV), cuantificación lobular pulmonar (LLQ), vista de teranósticos (TN).
- Generador de flujo de trabajo:
 - Se han añadido flujos de trabajo predeterminados basados en Hybrid Viewer (por ejemplo, 1Fusion, 2Fusion, 1Fusion PET/CT + NAC, solo PET, etc.). Estos flujos de trabajo pueden ajustarse según sea necesario para adaptarse a los requisitos locales (archivo de configuración de flujo de trabajo especial).
 - Es posible hacer "Match series number, counting from earliest to latest" [Coincidir número de serie, contando de más antiguo a más reciente], después, "Match by rule" [Coincidir por regla], y establecer "Match series number, counting from latest to earliest" [Coincidir número de serie, contando de más reciente a más antiguo], después "Match by rule" [Coincidir por regla].
 - Hay una opción para coincidir según "Series time" [Hora de la serie], lo que facilita la diferenciación entre series que tienen el mismo nombre y forman parte del mismo estudio.
 - El registro automático puede activarse o desactivarse.
- Configuración de reglas de datos:
 - Una regla puede duplicarse.
 - La etiqueta de fotograma planar de la resonancia magnética (HmsPlanarFrameLabel) y la ventana de energía (HmsPlanarEnergyWindowName) están accesibles para el editor de reglas para coincidencias de cadenas.

Problemas corregidos:

- El panel de visualización para la creación de segmentación de "SEG-file" [SEG-archivo] ahora está activa durante la exportación de la segmentación (SEG).
- Se muestra una superposición roja con la segmentación de un solo clic.
- Cuando un diseño está compuesto por proyección de máxima intensidad (MIP, en inglés) no fusionadas y de tres vistas de corte transversal (TCS, en inglés) fusionadas (2 PET y 1 CT), y se realizan múltiples triangulaciones en las mismas MIP, la triangulación ahora se actualiza automáticamente en las vistas TCS fusionadas.
- El conjunto de datos de la resonancia magnética de GE SIGNA PET/MR ahora se carga correctamente.
- Las imágenes de la resonancia magnética con 6x76 cortes ya no se muestran como un solo volumen.

3 ERRORES IDENTIFICADOS

No hay errores identificados que se relacionen con la seguridad del paciente en esta versión de Affinity.

Información adicional:

La función de "Drag and drop" [Arrastrar y soltar] en Affinity desde Gold no funciona cuando se ejecuta con RDP o Citrix.

El formato de los valores de la región depende de la configuración local del sistema operativo (se incluyen los dígitos enteros y decimales, los separadores de grupo y el separador decimal con signo negativo opcional). Tener en cuenta la configuración local.

Guardar estructuras RTSS (conjunto de estructuras de radioterapia) para conjuntos de datos grandes puede provocar que la aplicación deje de funcionar.

Otros errores identificados:

- No se pueden añadir anotaciones a los MFSC.
- Retardo al desplazarse y al triangular cuando se usa acceso remoto (RDP o Citrix).
- No se puede cargar el archivo RTDOSE de Varina Eclipse.
- El punto de triangulación se utiliza como centro de rotación en 3D. Solución alternativa: Pulsar ESC para restablecer. Desplazarse en la vista 3D. El cuerpo rotará alrededor de su centro como se espera.
- La generación de curvas de actividad y tiempo no funcionan para SPECT dinámico de MIM.
- La triangulación en la vista 3D no se actualiza cuando se selecciona por primera vez.
- OpenApps oculta la barra de título y los botones adicionales.
- La elipse dibujada por el usuario puede desaparecer en determinadas circunstancias.
- El VOI no se selecciona al hacer clic sobre el en la gráfica "stat viewport" [vista de estadísticas].
- En modo global: El desplazamiento sincronizado de las vistas C y S falla cuando otra fase muestra una vista 3D.
- Copiar desde el panel de visualización de estadísticas no funciona la primera vez. Solución alternativa: Si el botón "Copy" [Copiar] o el atajo Ctrl+C no tienen efecto en el visor de estadísticas, debe volver a cargar el conjunto de datos en el panel de visualización de la fase actual, seleccionar otra fase, o volver a seleccionar el flujo de trabajo deseado.

4 INFORMACIÓN DE CONTACTO

Puede contactar a cualquiera de las siguientes direcciones que se indican a continuación para solicitar servicio técnico, asistencia o resolver cualquier otra pregunta.

4.1 Información de contacto del fabricante



Sede corporativa
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Estocolmo
SUECIA
Tel.: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Dirección de correo electrónico principal:
info@hermesmedical.com

Direcciones de correo electrónico de soporte:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Representantes

Representantes autorizados

Responsable en el Reino Unido
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Inglaterra, Reino Unido

Representante autorizado en Suiza CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basilea
Suiza

4.3 Filiales

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
EE. UU.
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
Alemania
Tel.: +46 (0)819 03 25