

HERMIA



# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Affinity 4.0.1

**Nome do documento:** P60-122 Instruções de Utilização Affinity 4.0.1 Rev.1\_PT  
**Data de revisão do documento:** 30/08/2024

Estas Instruções de Utilização (IFU) informam o utilizador sobre a finalidade prevista e correta do software, e quaisquer precauções que devam ser tomadas, incluindo informações gerais sobre o produto e as informações necessárias para identificar o dispositivo e o seu fabricante.

Qualquer informação de segurança e desempenho relevante para o utilizador é declarada nestas Instruções de Utilização, sendo descritos os riscos residuais. Estude cuidadosamente este manual antes de utilizar o software.

Este é um documento eletrónico cuja cópia poderá ser descarregada em [www.hermesmedical.com/ifu](http://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.

Estas Instruções de Utilização contém AVISOS relativos à utilização segura do produto. Estes devem ser seguidos.



Este é o sinal de aviso geral.

**NOTA:** As notas facultam informações adicionais a ter em conta, por exemplo, aspetos a considerar ao executar um determinado procedimento.

As Instruções de Utilização 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, os quais não são afiliados à Hermes Medical Solutions.

\*Sujeito a registo em alguns mercados

# Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>3</b>
1.1	NOTAS GERAIS.....	3
1.2	INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO.....	3
1.3	DOCUMENTAÇÃO ASSOCIADA.....	3
<b>2</b>	<b>INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO.....</b>	<b>4</b>
2.1	SOBRE O AFFINITY 4.0.1.....	4
2.2	FINALIDADE PREVISTA.....	4
2.3	POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA E CONDIÇÕES MÉDICAS.....	4
2.4	CONTRAINDICAÇÕES.....	4
2.5	RÓTULO DO PRODUTO.....	4
2.6	TEMPO DE VIDA ÚTIL DO PRODUTO.....	5
2.7	RECLAMAÇÕES E INCIDENTES GRAVES.....	6
2.8	HARDWARE E SISTEMAS OPERATIVOS.....	6
2.9	INSTALAÇÃO.....	7
2.9.1	<i>Avisos.....</i>	7
<b>3</b>	<b>INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO.....</b>	<b>9</b>
3.1	INÍCIO.....	9
3.2	CARREGAMENTO DE ESTUDOS.....	9
3.2.1	<i>Aviso.....</i>	12
3.3	INTERFACE.....	13
3.4	BARRA DE FERRAMENTAS.....	16
3.5	FLUXOS DE TRABALHO E LAYOUTS.....	22
3.5.1	<i>Aviso.....</i>	22
3.6	DEFINIÇÕES.....	22
3.6.1	<i>Unidades.....</i>	23
3.7	SEGURANÇA.....	24
3.8	INFORMAÇÃO ADICIONAL.....	24
3.8.1	<i>Regiões.....</i>	24
3.8.2	<i>Valor de captação padronizado (SUV).....</i>	25
3.9	MENSAGENS DE AVISO NA APLICAÇÃO.....	25
<b>4</b>	<b>INFORMAÇÃO DE CONTACTO.....</b>	<b>27</b>
4.1	INFORMAÇÃO DE CONTACTO DO FABRICANTE.....	27
4.2	REPRESENTANTES.....	27
4.3	SUBSIDIÁRIAS.....	27
<b>5</b>	<b>APÊNDICE.....</b>	<b>28</b>
5.1	ANEXO 1 - CONTEÚDO NECESSÁRIO PARA FORMAÇÃO DE UTILIZADORES.....	28
5.2	APÊNDICE 2 - DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DICOM PARA CONJUNTOS DE ESTRUTURA RT.....	29
5.2.1	<i>Tabela de módulos IOD de conjunto de estrutura RT.....</i>	29

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Notas gerais

Não é permitida a modificação do produto, a qual poderá resultar em situações de risco.

A instalação e manutenção deste produto apenas deverão ser realizadas por pessoal de assistência técnica devidamente formado por um revendedor autorizado ou pela Hermes Medical Solutions.

Antes de utilizar o software, todos os utilizadores terão de obter formação sobre as suas funcionalidades básicas, por pessoal de um revendedor autorizado ou pela Hermes Medical Solutions. Consulte a lista de funcionalidades básicas no *Apêndice 1 - Conteúdo da formação de utilizador necessária*.

Os protocolos, scripts e programas fornecidos pelo utilizador não são validados nem garantidos pela Hermes Medical Solutions. A parte que utiliza os supramencionados programas é a única responsável pelos seus resultados.

A Hermes Medical Solutions não assume qualquer responsabilidade pela perda de dados.

Os utilizadores do software são os únicos responsáveis pela sua utilização e pelos diagnósticos resultantes. A Hermes Medical Solutions não se responsabiliza por quaisquer resultados e diagnósticos derivados da utilização do programa descrito ou das informações contidas neste manual.

## 1.2 Informação sobre regulamentação

### Informação específica do mercado

- Europa - Este produto está em conformidade com a Regulamentação Relativa a Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745. Está disponível uma cópia da Declaração de Conformidade correspondente, mediante pedido.
- Canadá - o identificador do dispositivo, conforme definido pela Health Canada é o número de versão = 4.0.
- EUA – 510(k) autorização K202882.

### Número SRN Europeu

O número único de registo (SRN) = SE-MF-000023032 foi emitido para a Hermes Medical Solutions AB, conforme exigido pelo Regulamento (UE) 2017/745 relativo ao MDR da UE.

## 1.3 Documentação associada

- P60-124 Notas de Versão do Affinity 4.0.1 Rev.1
- PC-007 Requisitos do Sistema, revisão aplicável pode obtida em [www.hermesmedical.com/ifu](http://www.hermesmedical.com/ifu).

Na função Ajuda, no próprio software - ver símbolo abaixo - estão disponíveis orientações para a ajudar os utilizadores a usar o software.



## 2 INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

### 2.1 Sobre o Affinity 4.0.1

O Affinity faculta visualização, quantificação e processamento 2D e 3D de imagens médicas que tenham sido carregadas na aplicação em formato Digital Imaging (imagiologia digital) and Communications in Medicine (comunicações em medicina - DICOM).

Para aceder a declarações de conformidade DICOM específicas do Affinity, consulte o *Apêndice 2 - Declaração de conformidade DICOM para conjunto de estrutura RT*.

### 2.2 Finalidade prevista

#### Utilização prevista

O Affinity é uma aplicação de software para medicina nuclear e radiologia. Com base na ação do utilizador, o Affinity processa, exhibe e analisa dados de imagiologia de medicina nuclear e radiologia e apresenta os resultados ao utilizador. Os resultados podem ser armazenados para análises futuras.

O aplicativo de software pode ser configurado com base nas necessidades do utilizador. A investigação de estados fisiológicos ou patológicos, recorrendo à funcionalidade de medição e análise facultada pelo Affinity não se destina a substituir a avaliação visual. É utilizada a informação obtida a partir da visualização das e/ou realização de análises quantitativas nas imagens, em conjunto com outros dados relacionados ao paciente, para informar a gestão do caso clínico.

#### Utilizador previsto

Os utilizadores previstos do Affinity são profissionais médicos com formação na utilização do sistema.

### 2.3 População de pacientes prevista e condições médicas

Pacientes de qualquer idade e sexo submetidos a exames de imagiologia molecular.

A indicação médica prevista é qualquer indicação para a qual sejam realizadas imagiologia molecular e radiologia. Os exemplos incluem o diagnóstico de cancro, determinação de estágio de cancro, diagnóstico e monitorização de infeção, diagnóstico e monitorização de inflamação.

### 2.4 Contraindicações

Não há contra-indicações.

### 2.5 Rótulo do produto

O número de versão, o Número de Identificação Único de Dispositivo (IUD) e outros dados de produto do software Affinity 4.0 instalado poderão ser consultados clicando no símbolo de informação no canto superior direito da janela da aplicação para abrir a 'About Box' [Caixa Sobre].



Podem ser identificadas as seguintes informações:

Nome do produto = Affinity

Versão = 4.0.1

Nome comercial = Hermia Multimodality Viewer

Número de compilação de software = 104

**Rx Only**

"Prescription only" [Apenas prescrição] - utilização do dispositivo restrita a médicos ou por ordem de um médico



Data de Produção (AAAA-MM-DD)



Número de identificação único do dispositivo



Indica que o produto é um dispositivo médico



Marcação CE e o número do organismo notificado



Consultar as Instruções de Utilização (IFU)



Os endereços de e-mail do serviço de apoio



Informação de Contacto do fabricante



Representante autorizado na Suíça

Renderizador = A Unidade de Processamento Gráfico (GPU) atualmente a ser utilizada pela aplicação.

**Product name: Affinity** ✕

---

**Release version:** 4.0.1  
**Marketing name:** Hermia Multimodality Viewer  
**Software build no:** 104

**Rx only**

2024-08-30

**UDI** (01)00859873006172(8012)004000001

**CE 2862**

**MD** Medical device

eIFU indicator  
<https://www.hermesmedical.com/ifu>

**@** support@hermesmedical.com  
**Canada:** support.ca@hermesmedical.com  
**USA:** support.us@hermesmedical.com

---

**Hermes Medical Solutions AB**  
 Strandbergsgatan 16  
 112 51 Stockholm  
 Sweden

**CH REP** CMI-experts, Grellinger Str. 40,  
 4052 Basel, Switzerland

---

**Renderer:**  
 Intel(R) UHD Graphics

## 2.6 Tempo de vida útil do produto

O tempo de vida útil do Affinity 4.0 é de 5 anos.

O tempo de vida útil de 5 anos começa a contar no momento de fabrico do Affinity 4.0 (5 anos a partir da data de fabrico da versão 4.0.0). As eventuais atualizações corretivas para o Affinity 4.0

terão novas datas de fabrico, mas o tempo de vida útil não será reiniciado aquando no lançamento de uma atualização corretiva.

Durante o tempo de vida útil declarado, a Hermes Medical Solutions realizará a manutenção da segurança e do desempenho do Affinity 4.0. Se necessário, serão fornecidas atualizações corretivas para manter a segurança e o desempenho do produto.

## 2.7 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*.

## 2.8 Hardware e Sistemas Operativos

Para conhecer os requisitos gerais, consulte *Requisitos do sistema PC-007*

Apenas deverão ser instaladas aplicações aprovadas pela Hermes Medical Solutions no dispositivo informático no qual o software da Hermes Medical Solutions se destina a ser utilizado. O uso de outras aplicações pode resultar em prejuízo no desempenho e, na pior das hipóteses, em dados incorretos.

**Requisitos de software adicionais**

O software Affinity depende atualmente do seguinte software:

Software	Descrição
7zip	Utilizado para descompactar o pacote de instalação. O 7-Zip é um software gratuito open source (com código aberto). A maior parte do código está sob a licença GNU LGPL. Algumas partes do código estão sob a Licença BSD de 3 cláusulas. Além disso, há restrição de licença unRAR para algumas partes do código. Leia a informação de licença do 7-Zip. <a href="https://www.7-zip.org/license.txt">https://www.7-zip.org/license.txt</a> O 7-Zip poderá ser transferido de: <a href="https://www.7-zip.org/">https://www.7-zip.org/</a>
.NET Desktop Runtime 6.0.9 (ou atualização corretiva posterior de 6.0)	Terá de estar instalado na estação de trabalho, servidor ou ambiente onde o Affinity será executado. O .NET é de código aberto e suportado pela Microsoft. Não existem taxas ou custos de licenciamento, inclusive para uso comercial. O .NET Desktop Runtime 6.0.9 poderá ser transferido de: <a href="https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0">https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0</a>
passwordTypes.xml	Inclui todas as opções de licença de acordo com o pedido do cliente e gerido pela aplicação de licenças Hermes ExplorerPWD.

## 2.9 Instalação

A instalação deve estar em conformidade com os requisitos aplicáveis, tais como, entre outros, requisitos do sistema, configuração e licenciamento.

### 2.9.1 Avisos



Modification of the product is not allowed and may result in hazardous situations.

*Não é permitida a modificação do produto, a qual poderá resultar em situações de risco.*



Only properly trained service personnel by an authorized dealer or by Hermes Medical Solutions, shall perform installations, and service of this product.

*A instalação e manutenção deste produto apenas deverão ser realizadas por pessoal de assistência técnica devidamente formado por um revendedor autorizado ou pela Hermes Medical Solutions.*



User provided protocols, scripts and programs are not validated nor warranted by Hermes Medical Solutions. The party using such programs is solely responsible for the results.

*Os protocolos, scripts e programas fornecidos pelo utilizador não são validados nem garantidos pela Hermes Medical Solutions. A parte que utiliza os supramencionados programas é a única responsável pelos seus resultados.*



No other, than Hermes Medical Solutions approved, applications shall be installed on the computer device for which Hermes Medical Solutions applications are intended to be used. Use of other applications may result in impaired performance and, in the worst case, incorrect output data.

*Apenas deverão ser instaladas aplicações aprovadas pela Hermes Medical Solutions no dispositivo informático no qual as aplicações da Hermes Medical Solutions se destinam a ser utilizadas. O uso de outras aplicações pode resultar em prejuízo no desempenho e, na pior das hipóteses, em dados incorretos.*

## 3 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

### 3.1 Início

Os estudos poderão ser carregados no Affinity de qualquer uma das seguintes maneiras:

- Selecionando os estudos a serem visualizados a partir do Hermes GOLD e selecionando a aplicação Affinity
- A partir de uma lista PACS ou RIS quando a integração PACS/RIS estiver ativada
- Arrastando e largando os estudos de uma pasta do Windows sobre o ficheiro Hermes.exe
- Arrastando e soltando um DICOM compactado (não 7-Zip) no ficheiro Hermes.exe ou na aplicação Affinity

É, ainda, possível carregar dados adicionais numa sessão em execução arrastando e soltando, na aplicação em execução, caminhos do sistema de ficheiros contendo imagens DICOM.

Ao executar a aplicação diretamente numa estação de trabalho sem a utilização do Ambiente de Trabalho Remoto ou Citrix, os estudos ou pastas de estudos poderão ser arrastados e soltos desde o GOLD para a aplicação.

Além dos estudos, poderão igualmente ser carregados os seguintes conjuntos de dados:

- Regiões armazenadas como segmentação DICOM (Modalidade: SEG)
- Ficheiros de dose DICOM RT (Modalidade: RTDOSE)
- Imagens JPEG (JPEG 2000 comprimido com e sem perdas, JPEG comprimido com e sem perdas, JPEG-LS comprimido com e sem perdas) (Modalidade: OT)
- Conjuntos de estruturas RT (Modalidade: RTSTRUCT)
- Uma sessão anteriormente gravada incluindo regiões, medições, anotações e co-registos. As sessões são carregadas automaticamente com o estudo associado

Será automaticamente gravado o estado atual da sessão no Affinity. Ao reiniciar o Affinity com o mesmo conjunto de dados, é possível trabalhar novamente a partir desse estado. As regras de gravação do estado são configuradas nas definições.

Quando se encontram em execução várias instâncias da aplicação, é possível ver o nome do paciente e a data do estudo passando o rato sobre o ícone da aplicação na barra de tarefas.

### 3.2 Carregamento de estudos

Quando a aplicação é iniciada com os estudos DICOM especificados, estes estarão listados na *janela Studies [Estudos]*, agrupados por Paciente, Data do Estudo e Hora do Estudo.

Se tiverem sido carregados estudos de mais de um Paciente, os Pacientes são listados pela ordem alfabética do Nome do Paciente.

Os estudos de um Paciente específico são ordenados com base na Data e Hora do Estudo, com os mais recentes no topo.

Ao serem carregados dois estudos para um mesmo paciente, com a mesma data e hora de estudo, estes serão ordenados com base no Study ID [ID do estudo].

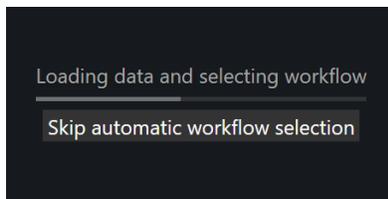
Dentro de um grupo de estudo, os dados são ordenados com base na data e hora da série, com a hora de estudo mais antiga exibida no topo, exceto quando há duas séries com a mesma data e hora, caso em que são ordenadas com base na Modality [Modalidade].

Serão exibidas à esquerda da descrição da série rodas giratórias laranja para todas as séries que ainda estejam a ser carregadas e uma barra de progresso na parte inferior da janela Studies [Estudos].



Barra de progresso de carregamento DICOM

Enquanto a aplicação estiver a ser carregada, o utilizador poderá esperar que a aplicação abra automaticamente o fluxo de trabalho predefinido que melhor se adapte à série que foi carregada, ou abortar clicando em "Skip automatic workflow selection" [Ignorar seleção automática de fluxo de trabalho]. Se a seleção automática do fluxo de trabalho for anulada, a aplicação carregará o fluxo de trabalho *Default* [Predefinido].



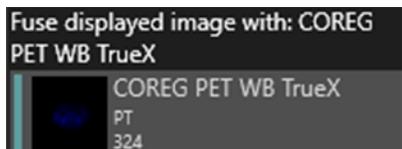
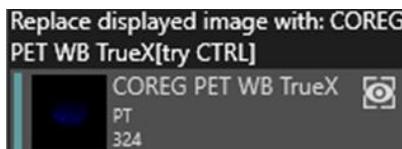
Quando for selecionado o fluxo de trabalho Default [Predefinido], estarão disponíveis todos os layouts e poderá ser utilizada qualquer série de imagens logo que surja na janela Studies [Estudos].

É possível pré-selecionar qual o fluxo de trabalho a ser carregada ao iniciar a aplicação com um sinalizador *-p*. Por exemplo, *-p=Default* forçará a aplicação a iniciar com o fluxo de trabalho predefinido.

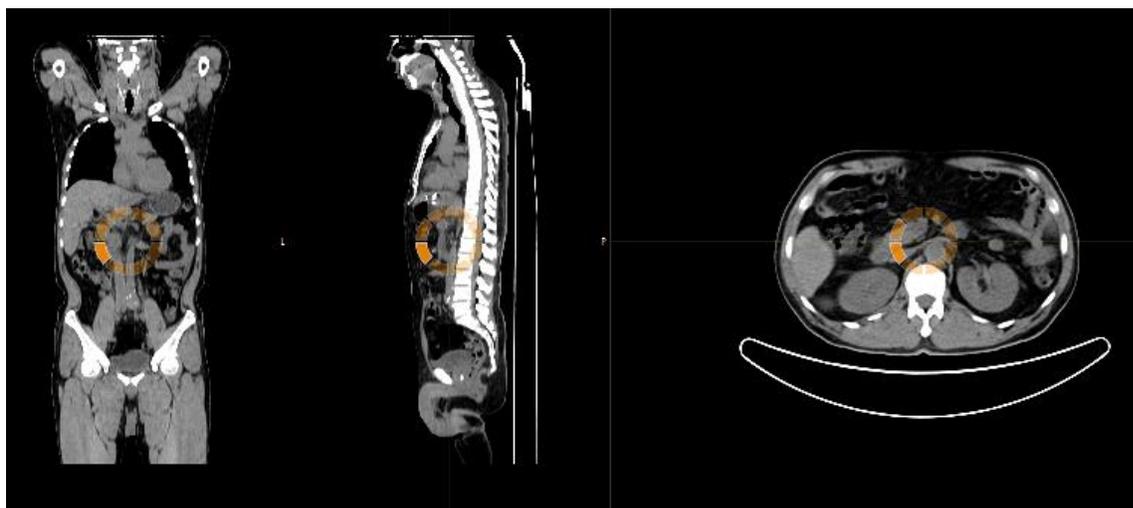
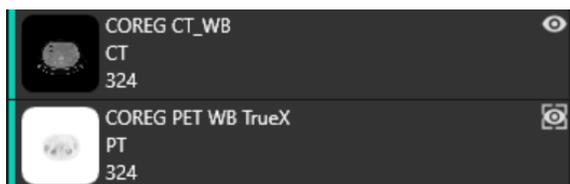
Os fluxos de trabalho são explicados na secção *Fluxos de trabalho e layouts*.

Os seguintes métodos permitem carregar múltiplas séries de imagens numa área de visualização selecionada:

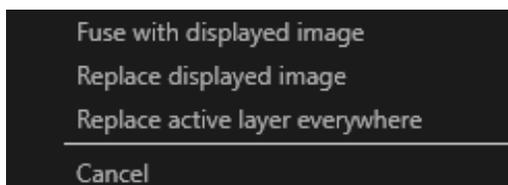
- Preenchimento automático de um fluxo de trabalho predefinido
- Clique com o botão esquerdo na série e arraste e solte numa área de visualização
- Clicar com o botão direito e arrastar e largar numa área de visualização
- Clicar duas vezes no botão esquerdo
- Clicar com o botão esquerdo na série selecionada e premir Enter
- Clicar com o botão esquerdo no canto superior direito da série. O olho tornar-se-á visível ao passar sobre ele.



A série que for a camada ativa é exibida com uma caixa ao redor do ícone de olho, ao lado do estudo na árvore de dados.



Ao carregar uma série numa área de visualização que já esteja a exibir imagens, clicando com o botão direito e arrastar e soltar surgirá uma janela pop-up:



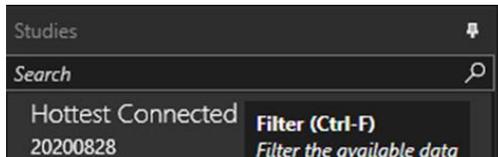
Ao arrastar e largar, a ação predefinida é substituir a série existente, mas se for premido '**Ctrl**' antes de soltar a série na área de visualização, a série que a ser descartada será fundida com a série existente.

Existem várias formas de carregar um estudo composto por mais de uma série:

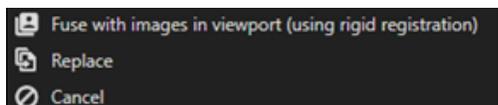
- Clicar com o botão esquerdo e arrastar e largar um item Study date [Data do estudo]/Study ID [ID do Estudo] da janela Studies [Estudos] para a área de visualização
- Clicar duas vezes + '**Ctrl**' sobre outra série

- Clicar duas vezes com o botão esquerdo sobre o Study ID [ID do Estudo]
- Clicar com o botão direito e arrastar e largar sobre outra série. Isto exhibe o mesmo menu de contexto mostrado ao clicar no ícone de olho

Quando tiver sido carregado na aplicação um grande número de estudos e séries, poderá ser útil clicar em Search [Pesquisar] para filtrar o conteúdo da janela Studies [Estudos].



Quando for carregada uma série numa área de visualização que esteja a exibir uma outra série, e os fotogramas de referência das duas séries não sejam os mesmos, surgirá um menu de contexto com as opções 'Fuse with images in viewport (using rigid registration) [Fundir com imagens na área de visualização (usando registo rígido)]', 'Replace' [Substituir] ou 'Cancel' [Cancelar]



O co-registo poderá ser realizado de forma automática, manual e local em torno de uma região de interesse definida.

O objetivo do registo de imagens é alinhar as imagens entre elas. Presume-se que já estejam co-registadas séries que tenham o mesmo fotograma de referência.

Um estudo que co-registado poderá ser exportado e irá ter o mesmo fotograma de referência que a imagem com a qual foi co-registado. É possível atribuir à imagem co-registada uma nova descrição de série, antes de gravar.

NOTA: Ao comparar múltiplos estudos reconstruídos SPECT de um mesmo paciente, certifique-se de que a Unidade de Processamento Gráfico (GPU) esteja ativada ou desativada para todas as reconstruções, pois os resultados usando GPU e CPU poderão diferir ligeiramente.

NOTA: Ao carregar dados CT com mais de 2048 cortes num volume/fotograma, o conjunto será dividido em duas posições. A primeira posição terá 2048 cortes da cabeça aos pés.

### 3.2.1 Aviso



Always ensure that the DICOM information, shown in the Properties window when a study is selected in the Studies window, is correct.

*Certifique-se sempre da correção da informação DICOM, exibida na janela Properties [Propriedades] quando estiver selecionado um estudo na janela Studies [Estudos].*



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct. *Certifique-se sempre de que os dados de entrada que possam influenciar os resultados quantitativos, como o peso do paciente e a atividade administrada, estão corretos.*



If the series date or time is missing a warning triangle is displayed in the viewport annotation beside the series date with a tooltip to state that study date and time are being used.

*Se faltar a data ou hora da série, será exibido um triângulo de aviso na anotação ao lado da data da série na área de visualização, com uma indicação contextual para informar que estão a ser utilizadas a data e a hora do estudo.*

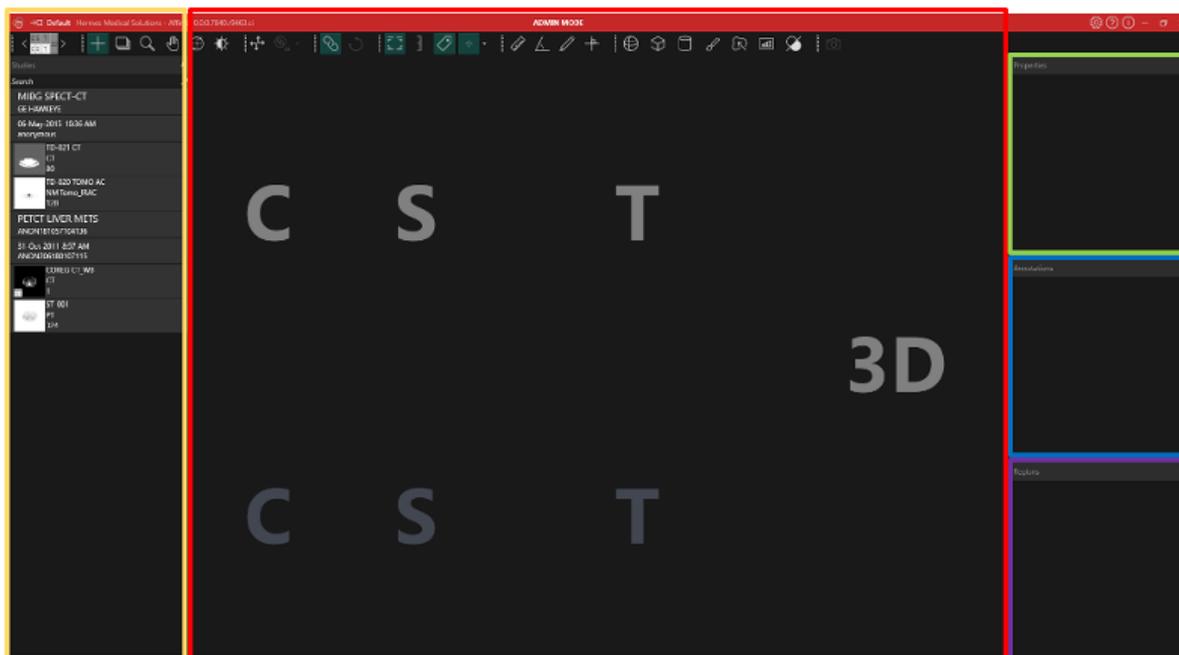


If studies from more than one patient have been loaded, the patients are listed in alphabetical order by patient name and a warning message 'Patient ID does not match' will be displayed at top left of the viewport.

*Se tiverem sido carregados estudos de mais de um paciente, os pacientes serão listados pela ordem alfabética do nome do paciente e será apresentada a mensagem de aviso "Patient ID does not match" [O ID do paciente não corresponde], no canto superior esquerdo da área de visualização.*

### 3.3 Interface

A aplicação Affinity tem uma Interface de Utilizador com componentes-chave, referidos ao longo deste manual.



A área destacada em *vermelho* é a *janela Image [Imagem]*, dentro da qual são exibidos cortes tomográficos, imagens renderizadas 3D, anotações, volumes de interesse, etc. Na imagem acima,

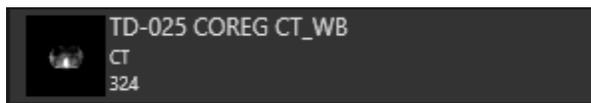
são exibidos cortes C (coronal), S (sagital) e T (transversal) e uma imagem 3D, cada um na sua área de visualização. Em conjunto, as áreas de visualização são designadas Viewport Group [Grupo de Áreas de visualização].

A área destacada em *amarelo* é a *Janela Studies [Estudos] (datatree - hierarquia de dados)*, a qual exibe itens de dados disponíveis em grupos, com uma estrutura em árvore. As séries que tenham sido carregadas serão agrupadas com base em Patient Name [Nome do paciente] e ID -> Study Date [Data do estudo] e ID -> Series -> Composite images [Imagens compostas].

Cada item ao nível de imagem composta na árvore Patient data [Dados do paciente] contém as seguintes informações:

- ícone representando a imagem composta
- descrição da série
- modalidade
- número de imagens que compõem a imagem composta

O ícone é por vezes designado imagem em miniatura e, por predefinição, é apresentado com o mapa de cores específico da modalidade, que poderá ser configurado nas User Settings [Definições do Utilizador].



A área destacada em *azul* é a *janela Annotations [Anotações]*. A janela de anotações contém uma lista com anotações e medições criadas.

A área destacada em *roxo* é a *janela Regions [Regiões]*. A janela de regiões contém uma lista com as regiões criadas.

Poderão ser adicionados e removidos da janela de imagem ativa objetos como Regiões, Medições e Anotações, clicando no ícone de olho ao lado do nome do objeto.

A área destacada em *verde* é a *janela Properties [Propriedades]*, que poderá exibir informação sobre regiões ou a informação do cabeçalho DICOM para estudos de pacientes selecionados.

Regiões:

Ao ser clicado um ícone de região, são exibidas todas as definições para a região atualmente selecionada. Nesta janela, é ainda possível definir a geometria de uma região antes de colocá-la num estudo.

Cabeçalho DICOM de estudo:

Ao serem selecionados um ou mais conjuntos de dados na janela Studies [Estudos], a janela de propriedades exibirá as informações do cabeçalho DICOM para cada um dos conjuntos de dados, cada um numa coluna distinta.

As janelas destacadas em amarelo, verde, azul e roxo são todas flutuantes, acopláveis e ocultáveis. Poderão ser ocultadas clicando no ícone de pino (Auto Hide [Ocultar automaticamente]).



No estado oculto, as janelas serão representadas como separadores no lado direito da janela principal da aplicação. Clique uma vez no nome do separador para voltar a mostrar a janela e exibir o seu conteúdo.



Ao clicar novamente no ícone de pino, a janela selecionada voltará à posição em que estava antes de ser ocultada.

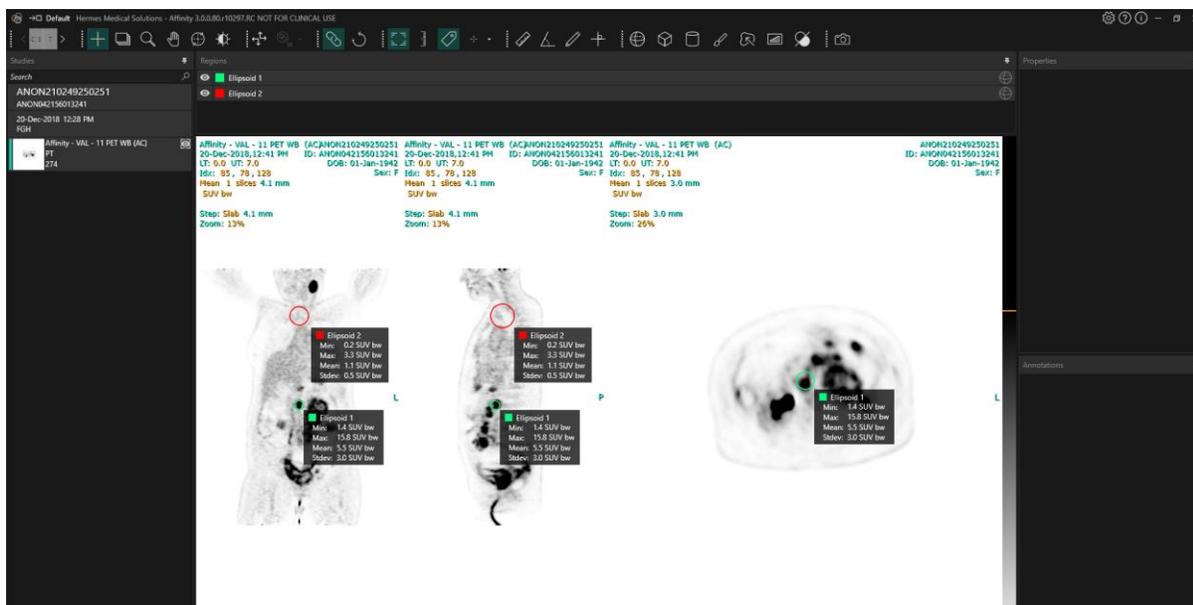
Qualquer uma das janelas poderá ser movida para qualquer lugar no ecrã ou ecrãs em modo flutuante. Para flutuar uma janela, clique duas vezes na barra de título cinzenta de uma janela acoplada. Clique novamente duas vezes na barra de título cinzenta para movê-la de volta à sua posição acoplada anterior.

Quando em modo flutuante, as janelas poderão ser acopladas em diferentes posições na janela de imagem. A imagem abaixo ilustra onde as áreas são acopláveis.



Se uma janela flutuante for arrastada e largada numa área acoplável, será acoplada nessa posição. No exemplo que se segue, a janela Regions [Regiões] está acoplada na parte superior da janela de imagem.





A posição de todos os painéis acopláveis é persistente. Assim, fechar a aplicação e iniciar uma nova sessão permitirá a um utilizador começar a trabalhar no mesmo ambiente em que estava a trabalhar quando fechou a aplicação. Consulte a secção Settings [Definições] para aceder a uma descrição de como repor as janelas nas suas posições originais.

A *janela Unit [Unidade]* é exibida da mesma forma de todas as janelas acima descritas. Clique no texto laranja na sobreposição de Unit [Unidade] para seleccionar as unidades disponíveis para uma série.

0.00 SUV bw

Dependendo da modalidade em exibição, será exibida automaticamente a janela Unit [Unidade], permitindo a seleção de diferentes opções, tais como:

- Contagens- CNTS
- Bq/ml
- SUVR Relativo a referência
- Diferentes versões do SUV

Para editar campos nesta janela, marque a opção '*Allow edit Permitir edição*'. A possibilidade de edição dos campos depende da modalidade do estudo e das unidades em que o estudo é exibido.

Na janela Unit [Unidade] são apresentadas a descrição da série, a data da série e a hora da série para o conjunto de dados exibido.

O botão '*Reset*' [Repor] só será ativado se algo tiver sido alterado, caso em que clicando no botão reverterá a informação para os seus valores originais.

### 3.4 Barra de ferramentas

A barra de ferramentas principal é exibida na parte superior da janela da aplicação.

Poderá ser exibida uma indicação contextual com informação sobre a função e a tecla de atalho de cada ícone, passando o rato sobre o mesmo.

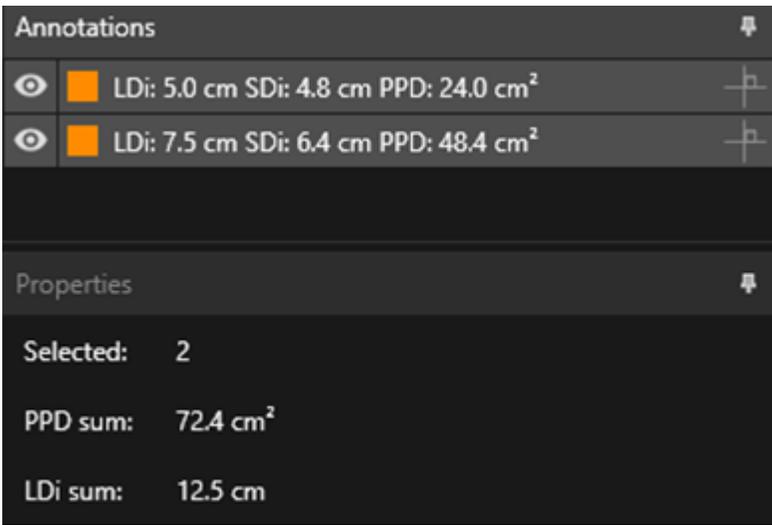
Ao desseleccionar um ícone anteriormente seleccionado - como Deslocar, Zoom, Mover imagem, Rodar, Nível de Janela, Nova Régua, Novo Ângulo, Nova Elipse, etc. - será reposto o modo de Triangulação, que é o modo predefinido.

Não estando no modo de triangulação, é possível alterar o ponto de triangulação agarrando e arrastando a cruz, sem alterar o modo do rato.

Operações da barra de ferramentas principal		
Operação	Ícone	Descrição
Layout/Estágios		<p>Este ícone permite ao utilizador seleccionar entre os estágios disponíveis. Caso seja seleccionado o fluxo de trabalho predefinido, serão aqui disponibilizados todos os estágios</p> <p>Ao passar o rato sobre o grupo área de visualização será temporariamente seleccionado um Viewport Group [Grupo de Áreas de visualização] e destacada a sobreposição de texto. É possível mudar de estágio com as seguintes teclas de atalho: 'PgDn' [Page Down] para o seguinte e 'PgUp' [Page Up] para o anterior.</p>
Triangulação / Triangulação Esférica		Ativar a visibilidade do cursor de triangulação
Deslocar		Para realizar um deslocamento, clique e arraste sobre imagens numa área de visualização
Zoom		Para ampliar, clique e arraste sobre imagens numa área de visualização
Mover imagem		Para mover uma imagem, clique e arraste sobre imagens numa área de visualização
Rodar		<p>Clique e arraste sobre o círculo ou as linhas de triangulação para rodar uma imagem em torno do centro de triangulação</p> <p>Clique e arraste o cursor de triangulação no meio do círculo para triangular</p>
Nível da janela		<p>Clique e arraste para alterar o nível da janela</p> <p>Afetará apenas a camada ativa e todos os estudos que tenham a mesma modalidade. Para alterar isto: clique com o botão direito na tabela de cor e desmarque: "Use window for all Hounsfield (respectively PET SUV) images [Usar a janela para todas as imagens Hounsfield (PET SUV, respetivamente)].</p>

Co-registo manual		Clique para traduzir e rodar manualmente as séries umas em relação às outras. Disponível apenas para séries que não partilhem o mesmo fotograma de referência inicial.
Registo local		Clique para realizar um registo de imagens local em torno de uma região de interesse definida. O tamanho da região de interesse poderá ser definido através do menu pendente ao lado do ícone. Disponível apenas para séries que não partilhem o mesmo fotograma de referência inicial. O atalho para esta função é a tecla 'R'
Área de visualização vinculada/desvinculada		Clicar para vincular/desvincular Viewports [Áreas de visualização]
Repor Vista		Repor a geometria da(s) imagem/imagens exibida(s). Repor na predefinição das definições do utilizador o Window/Level [Janela/Nível] e LT/UT em todas as áreas de visualização visíveis O atalho para esta função é a tecla 'Esc'
Ativar/desativar anotação		Alternar a visibilidade do texto de sobreposição do paciente e do estudo. O atalho para esta função é a tecla 'O'
Ativar/desativar régua de zoom		Alternar a visibilidade de uma régua exibida à direita de cada área de visualização
Estatísticas de região		Alternar a visibilidade das estatísticas de região para todas as regiões O atalho para esta função é a tecla 'L'
Cabeçalho de informação do paciente		Alternar a visibilidade do cabeçalho de informação do paciente.
Relatório		Ative e desative a visibilidade do painel Relatório.
Ativar/desativar cruz		Ativar/desativar a visibilidade de cruzes (miras) pequenas ou grandes. Clicar com o botão esquerdo no menu à direita do ícone de cruz para exibir:  As opções disponíveis de modo de triangulação.

<p>Triangulação Esfera/Círculo</p>	  	<p>Ativar/desativar a visibilidade da esfera/círculo de triangulação.</p> <p>As predefinições de triangulação esférica/circular disponíveis (se criadas)</p> <div data-bbox="751 422 1045 506" style="background-color: black; color: white; padding: 2px;"> <p>Sphere (50 mm) Circle (50 mm)</p> </div> <p>As predefinições de triangulação esférica/circular poderão ser criadas na caixa de diálogo Settings [Definições] no separador <i>Crosshair</i> [Cruz]</p>
<p>Nova Régua</p>		<p>Criar uma medição de distância entre 2 pontos</p>
<p>Novo ângulo</p>		<p>Crie uma medição angular entre 3 pontos</p>
<p>Nova anotação</p>		<p>Crie uma seta com etiqueta de texto. O texto é editado na janela Measurement/Annotation [Medição/Anotação] ou na caixa associada à seta criada</p>
<p>Nova Cruz</p>		<p>Criar um conjunto de 2 eixos ortogonais desenhando 2 linhas retas de modo a que se cruzem</p> <p>Passar o cursor perto do centro da cruz até que ambas as linhas sejam destacadas e mover a cruz arrastando. Passar o cursor sobre uma linha apenas, a qual será destacada, para mover, rodar ou alterar o comprimento da linha. Esta ferramenta poderá ser utilizada para avaliar a progressão tumoral, seja de acordo com os critérios da OMS ou do RECIST (com base na CT). As seguintes estatísticas serão mostradas na caixa de anotação ao lado das medições de eixo longo/eixo curto, bem como na lista Annotations [Anotações]:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O maior diâmetro transversal (LDi), que mostra o comprimento da maior medida perpendicular de intersecção</li> <li>• O eixo mais curto perpendicular ao LDi (SDi)</li> <li>• O produto dos diâmetros perpendiculares (PPD).</li> </ul> <p>Nota: O PPD é calculado a partir dos valores não arredondados de LDi e Sdi, sendo, então, arredondado com uma casa decimal. O valor poderá, portanto, diferir do produto dos valores LDi e SDi que são exibidos.</p> <p>Se forem desenhadas várias cruzeiras e selecionadas dentro da janela Annotations [Anotações], a janela Properties</p>

		<p>[Propriedades] mostrará a soma dos valores PPD e LDi.</p>  <p>Ref:  Wahl RL, Jacene H, Kasamon Y, Lodge MA. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET Response Criteria in Solid Tumors. J Nucl Med. 2009;50(Suppl_1):122S-150S. doi:10.2967/jnumed.108.057307  Miller A.B., Hoogstraten B., Staquet M., Winkler A. Reporting Results of Cancer Treatment. Cancer 47:207-214, 1981  Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer. 2009;45(2):228-247. doi:10.1016/j.ejca.2008.10.026</p>
Nova elipse		Clicar para criar uma região de elipse (2D)
Novo elipsoide		Clicar para criar uma região elipsoide
Nova caixa		Clicar para criar uma região de caixa
Novo cilindro		Clicar para criar uma região cilíndrica
Nova região de pincel		Clicar para pintar uma região. Desenhe em múltiplos cortes na mesma orientação, para criar uma região composta por múltiplos cortes. Não é necessário desenhar em todos os cortes, uma vez que será interpolado qualquer corte ou cortes em falta.

Segmentação com um clique único		Clicar para segmentar um objeto com um critério de limite na camada ativa. Serão incluídos na região todos os voxels conectados que satisfaçam o critério
Novo limite		Clicar no ícone para criar uma região limite na camada ativa. Serão incluídos na região todos os voxels da imagem que satisfaçam o critério de limite
Divisor de Blobs		<p>Clicar no ícone para que o cursor do rato mude para um símbolo de faca. Clicar com a faca na região a ser dividida nas que sejam as suas duas partes mais naturais, com uma combinação de forma de região e informação funcional dos dados da imagem. Poderão ser realizadas múltiplas divisões até que seja obtida a região desejada.</p> <p>O símbolo da faca também poderá ser utilizado para excluir uma parte específica de um limite. Para tal: selecionar o símbolo da faca, clicar com o botão esquerdo na parte do limite que se deseja excluir e premir <b>imediatamente</b> a tecla <b>'delete'</b>!</p>
Captura secundária de ecrã completo		<p>Clicar para criar uma captura de ecrã da exibição como uma captura secundária DICOM. A captura de ecrã aparecerá na janela Studies [Estudos] com a modalidade SC, de onde poderá ser copiada, gravada, renomeada ou eliminada.</p> <p>Nota: Para ativar a captura secundária, deverá ser definido um diretório de spooler. Tal é descrito no manual de instalação. O atalho para esta função é a tecla <b>'P'</b></p>
Captura secundária de ecrã completo multi-fotograma		<p>Clicar para criar uma captura de ecrã de todas as áreas de visualização selecionadas (painel laranja) como uma captura secundária DICOM multi-fotograma (MFSC). A MFSC aparecerá na janela Studies [Estudos] com a modalidade SC, de onde poderá ser copiada, gravada, renomeada ou eliminada.</p> <p>Nota: Para ativar a captura secundária, deverá ser definido um diretório de spooler. Tal é descrito no manual de instalação.</p>

As regiões poderão ser rodadas e dimensionadas clicando e arrastando a borda da região criada. Mantendo premidas as teclas Ctrl ou Shift serão ativadas apenas a rotação ou o dimensionamento, respetivamente.

Para Elipse, Elipsoides, Caixas e Cilindros, deverá ser desmarcada a opção Lock Aspect Ratio [Bloquear fator de forma] na janela Properties [Propriedades], de modo a ativar o dimensionamento independente.

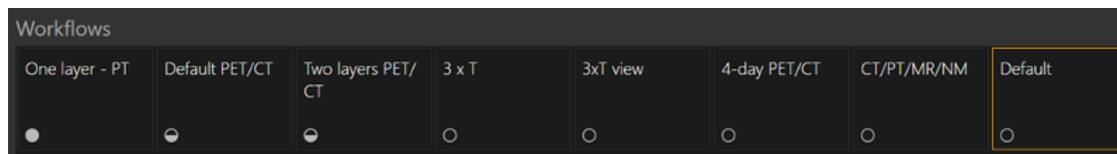
Os seguintes tipos de região suportam a tradução em qualquer direção: Elipse, elipsoide, caixa, cilindro e delineadas com pincel.

## 3.5 Fluxos de trabalho e layouts

Clicando no ícone *Workflows* [*Fluxos de trabalho*] na barra de título será aberta a vista de fluxos de trabalho, como abaixo indicado.



A vista contém todos os fluxos de trabalho já configurados para o utilizador.



Cada fluxo de trabalho tem símbolo circular que indica o quão bem os estudos atualmente carregados correspondem ao fluxo de trabalho. São utilizados três símbolos diferentes:

- Círculo preenchido. Todas as camadas predefinidas do fluxo de trabalho serão preenchidas.
- Círculo meio cheio. Algumas das camadas predefinidas do fluxo de trabalho serão preenchidas.
- Círculo vazio. Nenhuma camada do fluxo de trabalho será preenchida.

O fluxo de trabalho atual é destacado com uma borda contrastante.

Ao clicar num fluxo de trabalho será carregado o fluxo de trabalho, o qual passará a ser o fluxo de trabalho atual. O primeiro estágio no fluxo de trabalho é definido como o estágio atual e a série que corresponde às camadas do estágio irá preencher as áreas de visualização.

### 3.5.1 Aviso



User provided workflows, layouts and rules are not validated nor warranted by Hermes Medical Solutions. The party using such workflows, layouts or rules is solely responsible for the results.

*Os fluxos de trabalho, layouts e regras facultados pelo utilizador não são validados nem garantidos pela Hermes Medical Solutions. A parte que utilize tais fluxos de trabalho, layouts ou regras é a única responsável pelos resultados.*

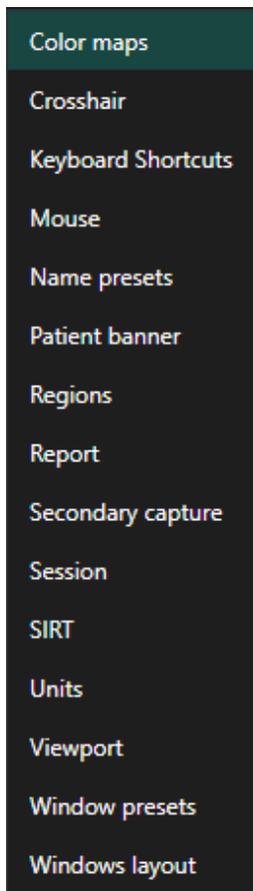
## 3.6 Definições

No modo Admin [Administrador], poderão ser contornadas as configurações de fábrica, sendo as definições aplicadas a todos os utilizadores que executem a aplicação no mesmo sistema Admin. Premindo 'Reset' [Repor] em qualquer separador das definições irá fazer a sua reposição nas configurações de fábrica.

No modo User [Utilizador], poderão ser contornadas as definições de administrador e as definições só serão aplicadas ao utilizador que fez as alterações. Premir 'Reset' [Repor] em qualquer separador das definições irá fazer a sua reposição nas definições de administrador.

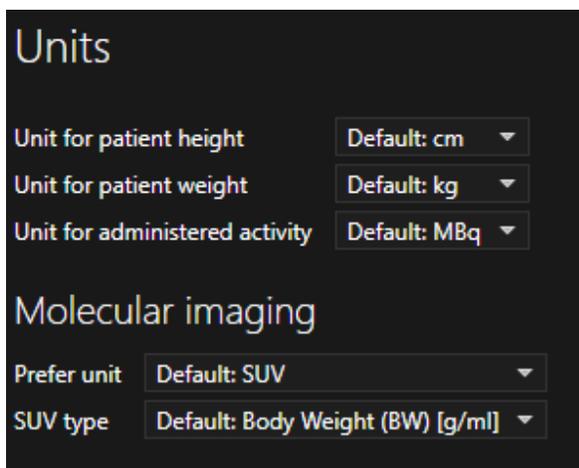
Para aceder às definições, clicar no ícone de definições no canto direito,





### 3.6.1 Unidades

É possível escolher entre unidades SI ou Imperial.



## 3.7 Segurança

O Affinity 4.0 processa Informação de Identificação Pessoal (IIP) e a Hermes Medical Solutions investe ativamente na cibersegurança durante o fabrico para garantir o mais alto nível de segurança. Para reforçar a segurança, o software suporta medidas de segurança próprias dos clientes, tais como, mas não limitado a controlo e autorização de acesso, sistema antivírus, atualizações corretivas do sistema operativo e encriptação de disco. Para obter mais informação, consulte as *Diretrizes de Ambiente de Sistema PC-009*.

É da responsabilidade do cliente instalar e manter atualizado software antivírus no servidor e computadores cliente, e implementar as medidas de proteção necessárias contra ameaças.

Rotinas de cópia de segurança:

- No modo de utilizador ou administrador, é criada, uma vez por sessão, uma cópia de segurança do ficheiro config [configuração] mais recente
- É realizada uma cópia de segurança da configuração mais recente na primeira vez que o utilizador faz quaisquer alterações nas definições (incluindo fluxo de trabalho/layout/regras, etc.)
- Nunca é criada uma cópia de segurança das predefinições de fábrica
- Será armazenado um número máximo de 10 cópias, sendo eliminada a cópia de segurança mais antiga se este número for excedido.

## 3.8 Informação adicional

### 3.8.1 Regiões

#### Valores de região

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.

#### Rasterização

A rasterização é o processo pelo qual regiões de interesse, constituídas por formas e curvas, são convertidas em voxels.

Sempre que ocorre a rasterização de uma região, poderá ser afetada a quantificação.

Poderão surgir diferenças na quantificação em todos os tipos de região.

Algumas métricas, como o Volume, têm maior probabilidade de serem afetadas do que outras.

A rasterização de regiões sucede durante as seguintes operações: divisão de regiões; divisão de blobs; segmentação com um clique; Definição de Volume Tumoral Metabolicamente Ativo (MTV); fusão de regiões; extração de regiões; restrição de regiões; gravação de ficheiros DICOM SEG; gravação de ficheiros RTSS.

As regiões de forma, como as elipsoides, de caixa e cilíndricas, e as regiões delineadas com pincel são rasterizadas na resolução da camada ativa, antes de serem traçados os contornos. As regiões Limite e de Clique único são originalmente rasterizadas na resolução da camada ativa. Em grupos ou regiões restringidas, são consideradas todas as contribuições visando obter uma boa resolução.

Para regiões de forma pequena, existe um mecanismo para garantir uma resolução mínima.

Para regiões grandes, há um mecanismo para evitar resoluções excessivamente altas, que poderão usar quantidades desnecessárias de recursos computacionais.

#### Gravação de regiões de segmentação DICOM (SEG)

Ao gravar regiões de segmentação DICOM (SEG), estas são rasterizadas na resolução da camada ativa atual.

Ao gravar ficheiros SEG, surgirá uma caixa contendo a descrição da série da camada atualmente ativa.

#### **Carregamento de regiões de segmentação DICOM (SEG)**

Ao carregar ficheiros SEG de regiões de forma, como regiões elipsoides, de caixas, de cilindro e delineadas com pincel, poderá ser afetada a quantificação das regiões.

As regiões carregadas deverão ser sempre verificadas com as imagens para garantir que as posições, o tamanho e a forma são apropriados.

As regiões Limite e de Clique Único são originalmente rasterizadas, pelo que não serão afetadas.

#### **Gravação de ficheiros de conjuntos de estruturas de radioterapia (RTSS)**

Os ficheiros de conjuntos de estruturas de radioterapia (RTSS) são gravados como regiões traçadas com contorno, com uma resolução maior do que a região rasterizada e com interpolação aplicada.

Ao gravar ficheiros RTSS, surgirá uma caixa, contendo a descrição da série da camada atualmente ativa.

#### **Carregamento de ficheiros de conjuntos de estruturas de radioterapia (RTSS)**

Os contornos RTSS são rasterizados ao serem recarregados.

As regiões RTSS que forem carregadas deverão ser sempre verificadas com as imagens para garantir que as posições, o tamanho e a forma são apropriados.

### **3.8.2 Valor de captação padronizado (SUV)**

O SUVmax de pequenas estruturas poderá ser até 60% maior quando reconstruído com algoritmos que usem Ultra High Definition [Ultra alta definição] ou qualquer modelação de Resolution Recovery [Recuperação de resolução] ou PSF, quando comparado com reconstruções realizadas com algoritmos que não os usem.

*Kuhnert G, Boellaard R, Sterzer S, Kahraman D, Scheffler M, Wolf J, Dietlein M, Drzezga A, Kobe C. Impact of PET/CT image reconstruction methods and liver uptake normalization strategies on quantitative image analysis. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016 Feb;43(2):249-258*

Os SUVs calculados, por exemplo, SUVpeak, não deverão ser comparados com os calculados a partir de estudos adquiridos noutras câmaras PET ou noutros programas, pois as definições SUVe volume e o tamanho do voxel poderão diferir.

## **3.9 Mensagens de aviso na aplicação**



Modification of patient information affects SUV values (displayed after patient or study info is edited in Units window).

*A modificação da informação do paciente afeta os valores SUV (exibido após a edição da informação do paciente ou do estudo na janela Units [Unidades]).*



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset: Missing decay factor Cannot double check the time to which images are decay corrected MMDDYYYY HHMMSS AM/PM.

*Ao lado do valor SUV: Existe incerteza na precisão devido aos seguintes problemas no seu conjunto de dados DICOM: Decay Factor [Fator de decaimento] em falta Não é possível confirmar totalmente o tempo para o qual as imagens têm correção de decaimento HHMMSS AM/PM.*



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset. Decay Factor value is less than or equal to 1, suggesting that the administered activity at the scan time is greater than or equal to that at the administration time.

*Ao lado do valor SUV: A precisão é incerta devido aos seguintes problemas no seu conjunto de dados DICOM. O valor do Decay Factor [Fator de decaimento] é menor ou igual a 1, sugerindo que a atividade administrada no momento do scanning seja maior ou igual à atividade no momento da administração.*



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset: Poor consistency in the time of decay correction. Possible values are MMDDYYYY HHDDSS AM/PM. Using MMDDYYYY HHDDSS AM/PM.

*Ao lado do valor SUV: Existe incerteza na precisão devido aos seguintes problemas no seu conjunto de dados DICOM: Baixa consistência no tempo de correção do decaimento. São valores possíveis MMDDAAA HHMMSS AM/PM. Utilizando MMDDAAA HHMMSS AM/PM.*



Tooltip over warning symbol in unit scaler window: Missing or invalid information. Missing height.

*Indicação contextual sobre o símbolo de aviso na janela de dimensionamento de unidade: Informações em falta ou inválidas. Valor de altura em falta.*



Tooltip over warning symbol in unit scaler window: Missing or invalid information. Missing weight.

*Indicação contextual sobre o símbolo de aviso na janela de dimensionamento de unidade: Informações em falta ou inválidas. Peso em falta.*



Tooltip over warning symbol in unit scaler window: Missing or invalid information. Invalid dose.

*Indicação contextual sobre o símbolo de aviso na janela de dimensionamento de unidade: Informações em falta ou inválidas. Dose inválida.*



Tooltip over warning symbol displayed beside series date and/or series time. Using study date and study time.

*Indicação contextual sobre o símbolo de aviso exibido ao lado da data da série: Data e/ou hora da série em falta. Utilizando a data e a hora do estudo.*



At top of viewport: Patient ID does not match.

*Na parte superior da área de visualização: A identificação do paciente não corresponde.*



Beside the series date. Tooltip: The study date and time are being used.

*Ao lado da data da série. Indicação contextual: Estão a ser utilizadas a data e a hora do estudo.*

## 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

### 5.1 Anexo 1 - Conteúdo necessário para formação de utilizadores

#### Lançamento

- Aboutbox e hiperligação para as Instruções de Utilização
- Manual do Utilizador

#### Interface de utilizador

- Datatree [Hierarquia de dados] (estrutura e pesquisa), Viewport [Área de visualização], painel Properties [Propriedades], painel Annotations [Anotações] e painel Regions [Regiões]
- Opções de sobreposição (funcionalidades interativas)
- Funcionalidades da barra de cor
- Área de visualização de menu oculto (Grid [Grelha], SC [Captura secundária], MFSC [Captura secundária multi-fotograma], Ecrã completo, mais, cinematográfico)
- Menu radial
- Carregamento de dados na área de visualização (singulares e fundidos)
- Estágios do fluxo de trabalho

#### Definições

- Colormaps [Mapas de cor], crosshair [cruz]
- Atalhos de teclado, rato
- Predefinições de nome e janela
- Cabeçalho de informação do paciente, relatório
- Regiões
- Captura secundária, sessão
- SIRT, unidades
- Área de visualização, layout de janelas
- Hierarquia de definições

#### Barra de ferramentas

- Básicas (triangular, deslocar, zoom, mover imagem, rodar, gerir disposição das janelas)
- Co-registo (manual, automático, refinamento local)
- Vinculação, reposição de definições, anotação, estatísticas de regiões, cabeçalho de informação do paciente, relatório
- Cruz, triangulação (esfera, círculo)
- Medições, anotações
- Ferramentas de quantificação (esfera, caixa, cilindro, delineação com pincel, SCG, limite, divisor de blobs, elipse 2D)
- Captura de ecrã, captura secundária multi-fotograma

#### Regiões

- Todas as funcionalidades
- Gravação + Exportação + Importação (Dicom SEG e Conjunto de estrutura RT)

#### SC + MFSC

- Gravação + Visualização + Importação + Exportação

## 5.2 Apêndice 2 - Declaração de conformidade DICOM para conjuntos de estrutura RT

Esta declaração faculta uma especificação inequívoca sobre como o Affinity implementa a norma DICOM no carregamento e gravação de Conjuntos de Estrutura RT (NEMA, 2021, [www.dicomstandard.org](http://www.dicomstandard.org)).

Estão incluídas as definições de módulo, as quais definem todos os elementos de dados utilizados pela aplicação no carregamento e gravação de um Conjunto de Estrutura RT.

### Definições:

RT	Radioterapia
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine - Imagiologia Digital e Comunicações em Medicina
IE	Entidade de Informação
CT	Tomografia Computadorizada
PET	Tomografia por Emissão de Positrões
UID	Número de Identificação Único

### 5.2.1 Tabela de módulos IOD de conjunto de estrutura RT

Os módulos obrigatórios (M) e os módulos definidos pelo utilizador (U) que são implementados têm links na coluna Secção.

IE	Módulo	Referência	Utilização	Secção
Patient	Patient	C.7.1.1	M	5,2
	Clinical Trial Subject	C.7.1.3	U	
Study	General Study	C.7.2.1	M	5,3
	Patient Study	C.7.2.2	U	5,4
	Clinical Trial Study	C.7.2.3	U	
Series	RT Series	C.8.8.1	M	5,5
	Clinical Trial Series	C.7.3.2	U	
Equipment	General Equipment	C.7.5.1	M	5,6
Frame of Reference	Frame of Reference	C.7.4.1	U	5,7
Structure Set	Structure Set	C.8.8.5	M	5,8
	ROI Contour	C.8.8.6	M	5,9
	RT ROI Observations	C.8.8.8	M	5,10
	Approval	C.8.8.16	U	
	General Reference	C.12.4	U	
	SOP Common	C.12.1	M	5,11
	Common Instance Reference	C.12.2	U	

Ao gravar um ficheiro RTSTRUCT, serão copiados determinados atributos da série CT ou PET que esteja ativa e onde regiões sejam exibidas, enquanto outros atributos dependerão das regiões, ou de terem valores internos ou valores definidos pelo utilizador.

**Copy [Copiar]** = cópia de uma CT ou PET associada.

**Set [Definir]** = definir valor, interno, definido pelo utilizador, único gerado UID, cadeia de caracteres vazia, etc.

### 5.2.1.1 Meta Cabeçalho

Nome do atributo	Etiqueta	Tipo	Descrição do atributo
File Preamble		1	Definir (128 bytes zero)
DICOM Prefix		1	Definir (DICM)
File Meta Information Group Length	(0002,0000)	1	Ativo
File Meta Information Version	(0002,0001)	1	Definir (byte 0, 1)
Media Storage SOP Class UID	(0002,0002)	1	Ativo
Media Storage SOP Instance UID	(0002,0003)	1	Ativo
Transfer Syntax UID	(0002,0010)	1	Definir Little Endian Explícito
Implementation Class UID	(0002,0012)	1	Definir 1.2.752.37.60. + versão
Implementation Version Name	(0002,0013)	3	Definir HMSAFF_version

### 5.2.1.2 Atributos do módulo do paciente

Nome do atributo	Etiqueta	Tipo	Descrição do atributo
Patient's Name	(0010,0010)	2	Copiar
Patient ID	(0010,0020)	2	Copiar
Patient's Birth Date	(0010,0030)	2	Copiar
Patient's Sex	(0010,0040)	2	Copiar

### 5.2.1.3 Atributos Gerais do Módulo de Estudo

Nome do atributo	Etiqueta	Tipo	Descrição do atributo
Study Instance UID	(0020,000D)	1	Copiar
Study Date	(0008,0020)	2	Copiar
Study Time	(0008,0030)	2	Copiar
Referring Physician's Name	(0008,0090)	2	Copiar
Study ID	(0020,0010)	2	Copiar
Accession Number	(0008,0050)	2	Copiar
Study Description	(0008,1030)	3	Copiar

### 5.2.1.4 Atributos do módulo de estudo do paciente

Nome do atributo	Etiqueta	Tipo	Descrição do atributo
Patient's Size	(0010,1020)	3	Copiar
Patient's Weight	(0010,1030)	3	Copiar

### 5.2.1.5 Atributos do módulo de série RT

Nome do atributo	Etiqueta	Tipo	Descrição do atributo
Modality	(0008,0060)	1	Definir RTSTRUCT
Series Instance UID	(0020,000E)	1	Ativo
Series Number	(0020,0011)	2	Definir vazio
Series Date	(0008,0021)	3	Copiar
Series Time	(0008,0031)	3	Copiar
Series Description	(0008,103E)	3	Definir (pelo utilizador)

### 5.2.1.6 Atributos gerais do módulo de equipamento

Nome do atributo	Etiqueta	Tipo	Descrição do atributo
Manufacturer	(0008,0070)	2	Definir "Hermes Medical Solutions"
Manufacturer's Model Name	(0008,1090)	3	Definir "Affinity"
Device Serial Number	(0018,1000)	3	Ativo
Software Versions	(0018,1020)	3	Ativo

### 5.2.1.7 Atributos do módulo de fotograma de referência

Nome do atributo	Etiqueta	Tipo	Descrição do atributo
Frame of Reference UID	(0020,0052)	1	Ativo
Position Reference Indicator	(0020,1040)	2	Definir vazio

### 5.2.1.8 Atributos do módulo do conjunto de estruturas

Nome do atributo	Etiqueta	Tipo	Descrição do atributo
Structure Set Label	(3006,0002)	1	Definir "Affinity RTSS"
Structure Set Date	(3006,0008)	2	Ativo
Structure Set Time	(3006,0009)	2	Ativo
Referenced Frame of Reference Sequence	(3006,0010)	3	Definir (refere-se a PET ou CT)
>Frame of Reference UID	(0020,0052)	1	Ativo
>RT Referenced Study Sequence	(3006,0012)	3	Ativo
>>Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	1	Ativo
>>Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	1	Definir (UID da instância de estudo)
>>RT Referenced Series Sequence	(3006,0014)	1	Ativo
>>>Series Instance UID	(0020,000E)	1	Ativo
>>>Contour Image Sequence	(3006,0016)	1	Ativo
>>>>Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	1	Ativo
>>>>Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	1	Ativo
Structure Set ROI Sequence	(3006,0020)	1	Ativo
>ROI Number	(3006,0022)	1	Ativo
>Referenced Frame of Reference UID	(3006,0024)	1	Ativo
>ROI Name	(3006,0026)	2	Definir (nome da região)
>ROI Generation Algorithm	(3006,0036)	2	Definir SEMI-AUTOMÁTICO

### 5.2.1.9 Atributos do módulo de contorno de ROI

Nome do atributo	Etiqueta	Tipo	Descrição do atributo
ROI Contour Sequence	(3006,0039)	1	Ativo
>Referenced ROI Number	(3006,0084)	1	Ativo
>ROI Display Color	(3006,002A)	3	Ativo
>Contour Sequence	(3006,0040)	3	Ativo
>>Contour Number	(3006,0048)	3	Ativo
>>Contour Image Sequence	(3006,0016)	3	Ativo
>>>Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	1	Ativo
>>>Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	1	Ativo
>>Contour Geometric Type	(3006,0042)	1	Definir CLOSED_PLANAR
>>Contour Offset Vector	(3006,0045)	3	Definir (0,0,0)
>>Number of Contour Points	(3006,0046)	1	Ativo
>>Contour Data	(3006,0050)	1	Ativo

**5.2.1.10 Atributos do módulo de observação RT ROI**

Nome do atributo	Etiqueta	Tipo	Descrição do atributo
RT ROI Observations Sequence	(3006,0080)	1	Ativo
>Observation Number	(3006,0082)	1	Ativo
>Referenced ROI Number	(3006,0084)	1	Ativo
>RT ROI Interpreted Type	(3006,00A4)	2	Definir vazio
>ROI Interpreter	(3006,00A6)	2	Definir vazio

**5.2.1.11 Atributos do módulo SOP comum**

Nome do atributo	Etiqueta	Tipo	Descrição do atributo
SOP Class UID	(0008,0016)	1	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.3
SOP Instance UID	(0008,0018)	1	Ativo
Specific Character Set	(0008,0005)	1C	Ativo