

HERMIA



INSTRUCCIONES DE USO

Affinity 4.0.2

Nombre del documento: P60-140 Instrucciones de uso de Affinity 4.0.2 Rev.1_SP
Fecha de revisión del documento: 25/10/2024

Las Instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) ofrecen información al usuario sobre el propósito previsto del software, su uso adecuado y las precauciones que se deben tener. Además, incluye la información general del producto y la información necesaria para identificar el dispositivo y su fabricante.

Toda la información relevante sobre seguridad y rendimiento para el usuario se indica en estas instrucciones, y se describen los riesgos residuales. Leer detenidamente este manual antes de usar el software.

Se trata de un documento electrónico, por lo que se puede descargar una copia aquí 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.

Estas instrucciones contienen ADVERTENCIAS sobre el uso seguro del producto. Su cumplimiento es obligatorio.



Esta es la señal general de advertencia.

NOTA: la nota proporciona información adicional para tener en cuenta, por ejemplo, aspectos que se deben considerar al realizar un determinado procedimiento.

Las Instrucciones de uso 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.

Tabla de contenidos

1	INTRODUCCIÓN	3
1.1	NOTAS GENERALES	3
1.2	INFORMACIÓN NORMATIVA	3
1.3	DOCUMENTACIÓN ASOCIADA	3
2	INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	4
2.1	SOBRE AFFINITY 4.0.2	4
2.2	OBJETIVO PREVISTO	4
2.3	GRUPO DE PACIENTES PREVISTO Y CONDICIONES MÉDICAS	4
2.4	CONTRAINDICACIONES	4
2.5	ETIQUETA DEL PRODUCTO	4
2.6	VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO	6
2.7	QUEJAS E INCIDENTES GRAVES	6
2.8	HARDWARE Y SISTEMAS OPERATIVOS	6
2.9	INSTALACIÓN	7
2.9.1	<i>Advertencias</i>	7
3	INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO	8
3.1	PUESTA EN MARCHA	8
3.2	CARGAR ESTUDIOS	8
3.2.1	<i>Advertencia</i>	11
3.3	INTERFAZ	12
3.4	BARRA DE HERRAMIENTAS	16
3.5	FLUJOS DE TRABAJO Y DISEÑOS	21
3.5.1	<i>Advertencia</i>	21
3.6	CONFIGURACIÓN	22
3.6.1	<i>Unidades</i>	23
3.7	SEGURIDAD	23
3.8	INFORMACIÓN ADICIONAL	23
3.8.1	<i>Regiones</i>	23
3.8.2	<i>Valor estandarizado de captación (SUV, por sus siglas en inglés)</i>	24
3.9	MENSAJES DE ADVERTENCIA EN LA APLICACIÓN	25
4	INFORMACIÓN DE CONTACTO	27
4.1	INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE	27
4.2	REPRESENTANTES	27
4.3	FILIALES	27
5	ANEXO	28
5.1	ANEXO 1 - CONTENIDO QUE SE REQUIERE PARA LA FORMACIÓN DE USUARIOS	28
5.2	ANEXO 2 - DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DICOM PARA EL CONJUNTO DE ESTRUCTURAS RT	29
5.2.1	<i>Tabla del módulo IOD del conjunto de estructuras RT</i>	29

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Notas generales

La modificación del producto no está permitida y puede resultar en situaciones peligrosas.

Solo el personal de servicio debidamente capacitado por un distribuidor que esté autorizado o por Hermes Medical Solutions deberá realizar las instalaciones y el mantenimiento de este producto.

Todos los usuarios deben recibir formación, por parte del personal de un distribuidor que esté autorizado o de Hermes Medical Solutions, sobre las funcionalidades básicas del software antes de su uso. Ver lista de funcionalidades básicas en *Appendix 1 - User Training Required Content* [Anexo 1 - Contenido que se requiere para la formación del usuario].

Hermes Medical Solutions no valida ni garantiza los protocolos, guiones y programas desarrollados por el usuario. La parte que emplea estos programas es la única responsable de los resultados. (this last sentence does not make sense to me, Will need to see the English versión to asses)

Hermes Medical Solutions no asume ninguna responsabilidad por la pérdida de datos. Los usuarios del software son los únicos responsables de su uso y de los diagnósticos resultantes. Hermes Medical Solutions no asume ninguna responsabilidad por los resultados y diagnósticos que deriven del uso del programa que se describe o de la información que contiene este manual.

1.2 Información normativa

Información específica del mercado

- Europa - este producto cumple con el Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) 2017/745. Está disponible bajo solicitud una copia de la correspondiente Declaración de conformidad.
- Canadá - el identificador del producto, según la definición de Health Canada, es el número de versión = 4.0.
- US - Autorización 510(k) K202882.

Número SRN europeo

El número de registro único (SRN, por sus siglas en inglés) = SE-MF-000023032 se ha emitido a Hermes Medical Solutions AB, como se requiere por el Reglamento europeo sobre los productos sanitarios MDR de la UE 2017/745.

1.3 Documentación asociada

- P60-142 Notas de la versión de Affinity 4.0.2 Rev.1
- PC-007 Requisitos del entorno del sistema, la revisión que aplique se puede encontrar en www.hermesmedical.com/ifu.

La guía para el usuario se diseñó para ayudar a los usuarios a utilizar el software y está disponible en la función "Ayuda", ver el símbolo siguiente, en el propio software.



2 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Sobre Affinity 4.0.2

Affinity proporciona una visualización 2D y 3D, cuantificación y procesamiento de imágenes médicas que han sido cargadas en la aplicación en formato de DICOM, "Digital Imaging and Communications in Medicine" [Imagenología y Comunicaciones Médicas Digitales].

Para declaraciones específicas de conformidad DICOM para Affinity, consultar *Appendix 2 - DICOM Conformance statement for RT Structure Set [Anexo 2 - Declaración de conformidad DICOM para el conjunto de estructuras RT]*.

2.2 Objetivo previsto

Uso previsto

Affinity es un software de aplicación para medicina nuclear y radiología. Según la información que el usuario proporciona, Affinity procesa, muestra, y analiza los datos de imágenes de medicina nuclear y radiología y presenta los resultados al usuario. Los resultados se pueden almacenar para futuros análisis.

El software de aplicación se puede configurar según las necesidades del usuario.

La investigación de estados fisiológicos o patológicos al usar la funcionalidad de medición y análisis que se proporciona por Affinity no está destinada a reemplazar la evaluación visual. La información que se obtiene de la visualización o la realización de análisis cuantitativos en las imágenes se utiliza, junto con otros datos que están relacionados con el paciente para informar la gestión clínica.

Usuario previsto

Los usuarios previstos de Affinity son profesionales médicos que están capacitados en el uso del sistema.

2.3 Grupo de pacientes previsto y condiciones médicas

Pacientes de cualquier edad y género que se someten a investigaciones de imagen molecular.

La indicación médica prevista es cualquier situación para la que se realiza la imagen molecular y la radiología. Los ejemplos incluyen el diagnóstico de cáncer, la estadificación del cáncer, el diagnóstico y seguimiento de infecciones, y el diagnóstico y seguimiento de inflamaciones.

2.4 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones.

2.5 Etiqueta del producto

El número de versión, el identificador único del producto (UDI, en inglés) y otros datos del producto del software Affinity 4.0 instalado se pueden encontrar al hacer clic en el símbolo de información en la parte superior derecha de la ventana de la aplicación para abrir "About Box" [Cuadro acerca de].



Se puede identificar la siguiente información:

Nombre del producto = Affinity

Versión de lanzamiento = 4.0.2

Nombre comercial = Hermia Multimodality Viewer

Número de compilación del software = 111

R_x Only

“Prescription only” [Uso exclusivo bajo prescripción médica] - el dispositivo está restringido para su uso únicamente por, o bajo la orden de, un médico.



Fecha de fabricación (DD-MM-AAAA).



Número del identificador único del producto.



Indica que el producto es un aparato médico.



Mercado CE y número de Organismo Notificado.



Consultar las Instrucciones de uso (IFU).



Las direcciones de correo electrónico de asistencia.



Información de contacto del fabricante.



Representante autorizado en Suiza.

Renderer = es la Unidad de procesamiento gráfico (GPU) que actualmente utiliza la aplicación.

Product name: Affinity ✕

Release version: 4.0.2

Marketing name: Hermia Multimodality Viewer

Software build no: 111

R_x only

2024-10-25

UDI (01)00859873006172(8012)004000002

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 Vida útil del producto

La vida útil de Affinity 4.0 es de 5 años.

El período de vida útil de 5 años comienza a partir de la fecha de fabricación de Affinity 4.0 (5 años a partir de la fecha de fabricación de 4.0.0). Es posible que los parches que apliquen a Affinity 4.0 tengan nuevas fechas de fabricación, pero la vida útil no comenzará de nuevo a partir de la fecha de fabricación del parche.

Durante la vida útil que se indica, Hermes Medical Solutions mantiene la seguridad y el rendimiento de Affinity 4.0. Se proporcionan parches si es necesario para mantener la seguridad y el rendimiento del producto.

2.7 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, informar de cualquier error en el contenido o tipografía y sugerencias de mejoras para nuestro soporte. Ver la *Información de contacto*.

2.8 Hardware y sistemas operativos

Para requisitos generales, consultar *PC-007 System Environment Requirements* [PC-007 Requisitos del Entorno del Sistema].

No se instalarán otras aplicaciones que estén aprobadas por Hermes Medical Solutions en el dispositivo informático en el que se pretende utilizar el software de Hermes Medical Solutions. El uso de otras aplicaciones puede reducir el rendimiento y, en el peor de los casos, en la obtención de datos incorrectos.

Requisitos de software adicionales

El software Affinity depende actualmente del siguiente software:

Software	Descripción
7zip	Se utiliza para descomprimir el paquete de instalación. 7-ZIP es un software gratuito de código abierto. La mayor parte del código está bajo la licencia GNU LGPL. Algunas partes del código están bajo licencia BSD 3-cláusulas. Además, algunas partes del código están sujetas a restricciones de licencia unRAR. Leer la información de la licencia de 7-Zip. https://www.7-zip.org/license.txt Se puede descargar 7-Zip desde: https://www.7-zip.org/

Software	Descripción
.NET Desktop Runtime 6.0.9 (o una versión posterior del parche 6.0)	Se debe instalar en el puesto de trabajo, servidor o entorno donde se ejecutará Affinity. .NET es de código abierto y está respaldado por Microsoft. No hay tarifas ni costes de licencia, incluye los de uso comercial. .NET Desktop Runtime 6.0.9 se puede descargar desde: https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0
passwordTypes.xml	Incluye todas las opciones de licencia de acuerdo con el pedido del cliente y se gestionan por la aplicación de licencia de Hermes, ExplorerPWD.

2.9 Instalación

La instalación debe cumplir con los requisitos que apliquen, tales como, pero sin limitarse a, los requisitos del sistema, configuración y licencias.

2.9.1 Advertencias



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

La modificación del producto no está permitida y puede resultar en situaciones peligrosas.



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

Solo el personal de servicio debidamente capacitado por un distribuidor que esté autorizado o por Hermes Medical Solutions deberá realizar las instalaciones y el mantenimiento de este producto.



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.

Hermes Medical Solutions no valida ni garantiza los protocolos, guiones y programas que se proporcionan por el usuario. La parte que emplea estos programas es la única responsable de los resultados.)not sure what this last sentence means, Will need to read to English versión to understand what is trying to say in Spanish



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.

En el dispositivo informático para el que están destinadas las aplicaciones de Hermes Medical Solutions no se instalarán más aplicaciones que las que estén aprobadas por Hermes Medical Solutions. El uso de otras aplicaciones puede reducir el rendimiento y, en el peor de los casos, en la obtención de datos incorrectos.

3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

3.1 Puesta en marcha

Un estudio se puede cargar en Affinity de las siguientes maneras:

- Al seleccionar los estudios para visualizar desde Hermes GOLD y seleccionar la aplicación Affinity.
- Desde una lista PACS o RIS cuando se ha implementado la integración PACS/RIS.
- Al arrastrar y soltar (“Drag and Drop”) los estudios desde una carpeta de Windows sobre el archivo Hermes.exe.
- Al arrastrar y soltar archivos DICOM comprimidos (no en formato 7-Zip) sobre el archivo Hermes.exe o en la aplicación de Affinity.

Así mismo, es posible cargar datos adicionales en una sesión en ejecución al arrastrar y soltar rutas del sistema de archivos que contengan imágenes DICOM en la aplicación en ejecución. Cuando la aplicación se ejecuta directamente en un puesto de trabajo sin el uso de Remote Desktop o Citrix, los estudios o carpetas de estudios se pueden arrastrar y soltar desde GOLD a la aplicación.

Además de los estudios, también se pueden cargar los siguientes conjuntos de datos:

- Regiones de interés (ROIs) almacenadas como segmentación DICOM (modalidad: SEG).
- Archivos de dosis DICOM RT (modalidad: RTDOSE).
- Imágenes JPEG (JPEG 2000 con compresión con pérdida y sin pérdida, JPEG con compresión con pérdida y sin pérdida, JPEG-LS con compresión con pérdida y sin pérdida) (modalidad: OT).
- Conjuntos de estructuras RT (modalidad: RTSTRUCT).
- Una sesión previamente almacenada que incluye regiones de interés, mediciones, notas y coregistros. Las sesiones se cargan automáticamente con el estudio asociado.

El estudio actual de la sesión en Affinity se guardará automáticamente. Al reiniciar Affinity con el mismo conjunto de datos, es posible continuar desde este estado. Las normas para guardar el estado se definen en la configuración.

Al ejecutarse varias instancias de la aplicación, es posible ver el nombre del paciente y la fecha del estudio al pasar el cursor sobre el icono de la aplicación en la barra de tareas.

3.2 Cargar estudios

Al iniciar la aplicación con los estudios DICOM que se especifican, se crea una lista en “*Studies window*” [Ventana de estudios] que están agrupados por el paciente, fecha del estudio y hora del estudio.

Si se han cargado estudios de más de un paciente, los pacientes se listan en orden alfabético por nombre del paciente.

Los estudios de un paciente específico se ordenan en función de la fecha y hora del estudio, siendo el más reciente el primero.

Al cargarse dos estudios para el mismo paciente y con la misma fecha y hora, se ordenan en función del ID del estudio.

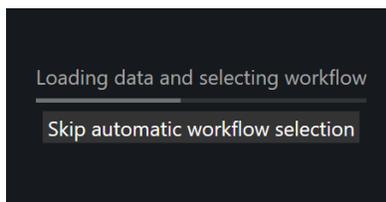
Dentro de un grupo de estudios, los datos se ordenan según la fecha y hora de la serie, se muestra la serie más reciente en la parte superior, salvo cuando hay dos series con la misma fecha y hora, en cuyo caso se ordenan según la modalidad.

Se muestran ruedas giratorias naranjas de todas las series que aún se están cargando a la izquierda de la descripción de la serie, y se muestra una barra de progreso en la parte inferior de "Studies window" [Ventana de estudios].



Barra de progreso de carga de DICOM

Mientras la aplicación se carga, el usuario puede esperar a que la aplicación abra automáticamente un flujo de trabajo ("workflow") predefinido que mejor se adapte a las series que se han cargado, o bien cancelar al hacer clic en "Skip automatic workflow selection" [Omitir selección automática del flujo de trabajo]. Si se cancela la selección automática del flujo de trabajo, la aplicación cargará el flujo de trabajo Default [Predeterminado].



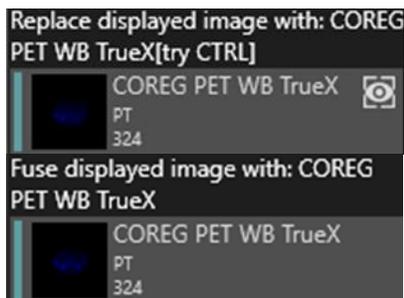
Al seleccionar el flujo de trabajo predeterminado, todos los diseños están disponibles, y cualquier serie de imágenes se puede trabajar tan pronto como se haga visible la "ventana de estudios". Es posible preseleccionar qué flujo de trabajo debe iniciar la aplicación al utilizar una bandera -p. Por ejemplo, -p=Default [-p=predeterminado] forzará a la aplicación a iniciar con el flujo de trabajo predeterminado.

Los flujos de trabajo se explican en la sección sobre *Workflows and Layouts* [Flujos de trabajo y diseños].

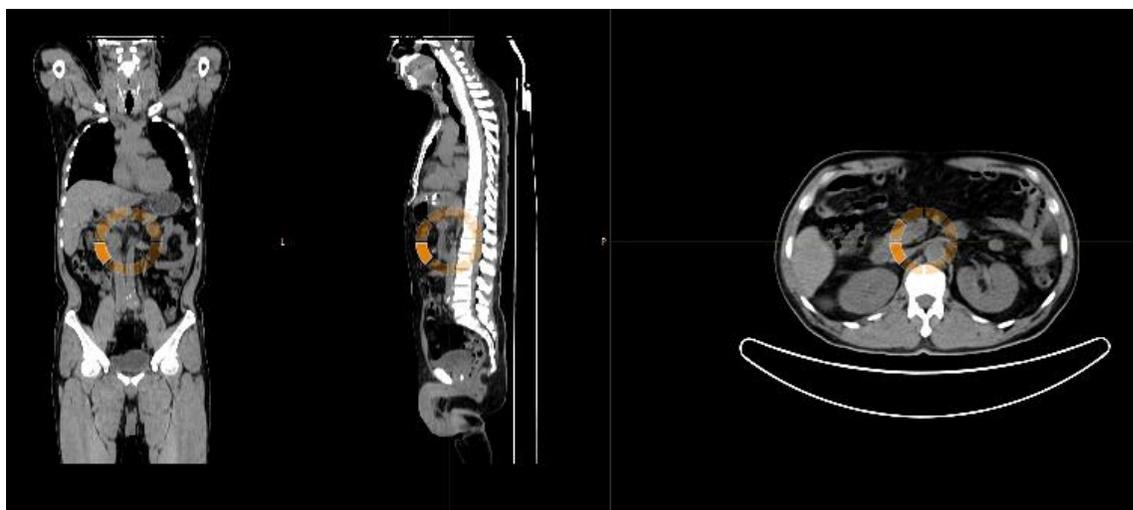
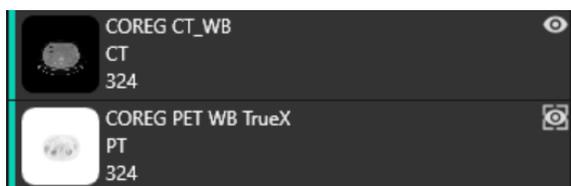
Una o varias series de imágenes se cargan en un panel de visualización que está seleccionada al utilizar uno de los siguientes métodos:

- Carga automatizada de un flujo de trabajo predefinido.
- Hacer clic izquierdo en la serie y arrastrarla a un panel de visualización.
- Hacer clic derecho, arrastrarla a un panel de visualización.
- Hacer doble clic izquierdo.
- Hacer clic izquierdo en la serie seleccionada y pulsar "Enter".

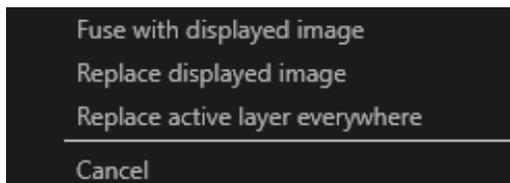
- Hacer clic izquierdo en el icono del ojo en la esquina superior derecha de la serie. El icono del ojo se hace visible al pasar el cursor sobre él.



Las series con la capa activa se muestran con un cuadro alrededor del icono del ojo junto al estudio en el árbol de datos.



Al cargar una serie en un panel de visualización que ya está mostrando imágenes, hay que hacer clic derecho, arrastrar y soltar, y aparecerá una ventana emergente:

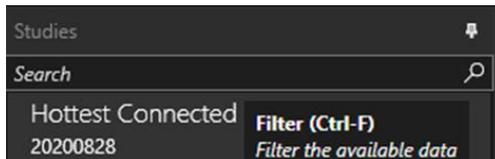


Al arrastrar y soltar, la acción predeterminada es reemplazar la serie existente, pero si se presiona 'Ctrl' antes de soltar la serie en el panel de visualización, la serie que se suelta se fusionará con la serie existente.

Para cargar un estudio que consista en más de una serie, existen varias posibilidades:

- Hacer clic izquierdo y arrastrar un elemento de la fecha del estudio o el ID del estudio desde la ventana de estudios hacia el panel de visualización.
- Hacer doble clic + 'Ctrl' sobre otras series.
- Hacer doble clic izquierdo sobre "Study ID" [ID del estudio].
- Hacer clic derecho, arrastrar y soltar sobre otras series. Esto muestra el mismo menú contextual que al hacer clic en el icono del ojo.

Al cargarse un gran número de estudios y series en la aplicación, puede ser útil hacer clic en "Search" [Buscar] para filtrar el contenido de "Studies window" [Ventana de estudios].



Al cargarse una serie en un panel de visualización que ya está mostrando una serie existente, y los Marcos de referencia de las dos series no son los mismos, aparece un menú contextual que pregunta si el usuario desea fusionar con registro rígido, "Replace" [Remplazar] o "Cancel" [Cancelar].



El coregistro se puede realizar de manera automática, manual y localmente alrededor de una región de interés definida.

El objetivo del registro de imágenes es alinear las imágenes entre sí. Se asume que las series que tienen el mismo sistema de referencia ya están corregistradas.

Un estudio coregistrado se puede exportar y compartirá el mismo sistema de referencia que la imagen con la que fue coregistrado. Antes de guardar, es posible asignar una nueva descripción de serie a la imagen que está corregistrada.

NOTA: Al comparar múltiples estudios SPECT reconstruidos del mismo paciente, hay que asegurarse de que la Unidad de Procedimiento Gráfico (GPU) está habilitada o deshabilitada para todas las reconstrucciones, ya que los resultados pueden diferir ligeramente entre el uso de la GPU y la CPU.

NOTA: Si se cargan datos de tomografía computarizada (CT, en inglés) con más de 2048 cortes en un solo volumen/cuadro, el conjunto se divide en dos posiciones de cama. La primera posición de cama tendrá 2048 cortes que irán de la cabeza a los pies.

3.2.1 Advertencia



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

Hay que asegurarse siempre de que sea correcta la información DICOM que se muestra en la ventana de "Properties" [Propiedades] cuando se selecciona un estudio en "Studies window" [Ventana de estudios].



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct.
Hay que asegurarse siempre de que sean correctos los datos de entrada, como el peso del paciente y la actividad de la dosis administrada, que pueden influir en el resultado cuantitativo.



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.

Si falta la fecha y hora de la serie, se muestra un triángulo de advertencia en la nota del panel de visualización junto con la fecha de la serie, con un mensaje emergente que indica que se está utilizando la fecha y hora del estudio.

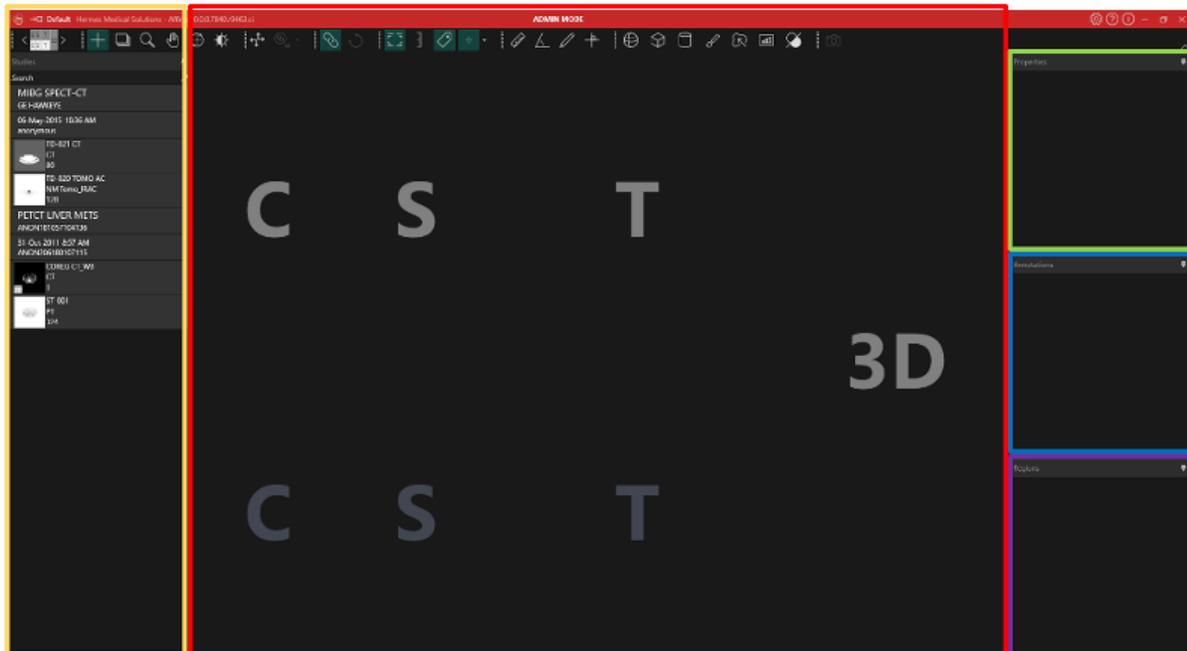


If studies from more than one patient have been loaded, the patients are listed in alphabetical order by patient name and a warning message 'Patient ID does not match' will be displayed at top left of the viewport.

Si se han cargado estudios de más de un paciente, los pacientes se listarán en orden alfabético por nombre y se mostrará un mensaje de advertencia 'Patient ID does not match' [El ID del paciente no coincide] en la parte superior izquierda del panel de visualización.

3.3 Interfaz

La aplicación de Affinity tiene una interfaz de usuario con componentes clave que se mencionan a lo largo de este manual.



La zona que está resaltada en “red” [rojo] es la “Image window” [Ventana de imágenes] dentro de la que se muestran cortes tomográficos, imágenes renderizadas en 3D, anotaciones, volúmenes de interés, etc. En la imagen de arriba, las secciones C (coronal), S (sagital) y T (transversal) y una

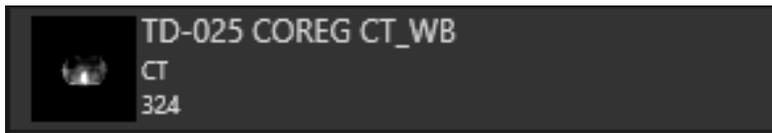
imagen en 3D se muestran cada una su propio panel de visualización. Juntas, los paneles de visualización se denominan un grupo de paneles de visualización.

La zona que está resaltada en “yellow” [amarillo] “*Studies window (datatree)*” [Ventana de estudios (árbol de datos)] muestra los elementos de los datos disponibles en grupos dentro de una estructura jerárquica. Las series que se han cargado están agrupadas según el Nombre e ID del paciente -> Fecha e ID del estudio -> Serie -> Imágenes compuestas.

Cada elemento en el nivel de imagen compuesta en el árbol de datos del paciente contiene la siguiente información:

- el icono que representa la imagen compuesta;
- la descripción de los estudios;
- la modalidad;
- el número de imágenes que componen la imagen compuesta.

El icono, que a veces se denomina miniatura, se presenta automáticamente con el mapa de colores específico de la modalidad, el que se puede configurar en la "User Settings" [Configuración de usuario].



La zona que está resaltada en “blue” [azul] es “*Annotations window*” [Ventana de anotaciones]. La ventana de anotaciones contiene una lista de anotaciones o texto y medidas creadas.

La zona que está resaltada en “purple” [morado] es “*Regions window*” [Ventana de regiones]. La ventana de regiones contiene una lista de regiones de interés creadas.

Los objetos como regiones de interés, mediciones y anotaciones se pueden añadir o eliminar de la ventana de imagen activa al hacer clic en el icono del ojo junto al nombre del objeto.

La zona que está resaltada en “green” [verde] es “*Properties window*” [Ventana de propiedades], que puede mostrar información sobre las regiones o la información del encabezado DICOM de los estudios del paciente seleccionado.

Regiones de Interés:

Al hacer clic en el icono de una región, se muestran todas las configuraciones de la región seleccionada actualmente. Así mismo, es posible configurar en esta ventana la geometría de una región antes de colocarla en un estudio.

Encabezado DICOM del estudio:

Al seleccionar uno o más conjuntos de datos de “*Studies window*” [Ventana de estudios], la “*properties window*” [ventana de propiedades] muestra la información del encabezado DICOM para cada uno de los conjuntos de datos, una columna por conjunto de datos.

Las ventanas que están resaltadas en amarillo, verde, azul y morado son flotantes, acoplables y se pueden ocultar. Se pueden ocultar al hacer clic en el icono de la aguja de alfiler (ocultar automáticamente).



En el estado oculto, las ventanas se representarán como pestañas en el lado derecho de la ventana principal de la aplicación. Hacer clic una vez en el nombre de la pestaña para mostrar la ventana y su contenido.



Hacer clic nuevamente en el icono de la aguja de alfiler devolverá la ventana seleccionada a la posición que tenía antes de ocultarla.

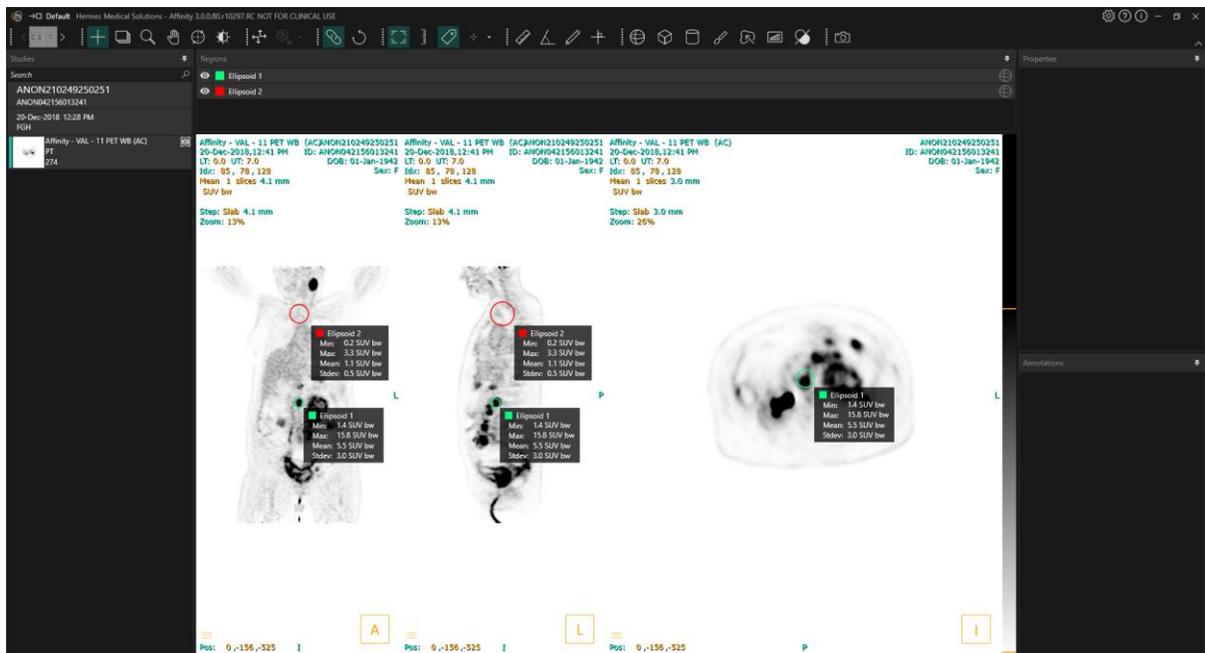
Cualquiera de las ventanas se puede mover a cualquier lugar de la pantalla o pantallas en un estado flotante. Para hacer que una ventana sea flotante hay que hacer doble clic en la barra de título gris de una ventana acoplada. Hacer doble clic en la barra de título gris una vez más para volver a colocarla a su posición anterior acoplada.

Al estar en estado flotante, las ventanas pueden acoplarse a diferentes posiciones en la ventana de imagen. A continuación, la imagen ilustra dónde se pueden acoplar las zonas.



Una vez que una ventana flotante se arrastra y se suelta en una zona acoplable, se acoplará a esa posición. En el siguiente ejemplo “Regions window” [Ventana de regiones] está acoplada en la parte superior de la ventana de la imagen.





La posición de todos los paneles acoplables es persistente. Por lo tanto, al cerrar la aplicación e iniciar una nueva sesión, el usuario podrá empezar a trabajar en el mismo entorno en el que estaba trabajando antes de cerrar la aplicación. Consultar la sección de "Settings" [Configuración] para obtener una descripción de cómo restablecer las ventanas a sus posiciones originales.

La "Unit window" [Ventana de unidad] se presenta de la misma manera que todas las ventanas descritas anteriormente.

Hacer clic en el texto naranja en la superposición de la unidad para seleccionar las unidades disponibles para una serie.



En función de la modalidad que se esté mostrando, la ventana de unidades se mostrará automáticamente y permitirá seleccionar diferentes opciones como:

- Cuentas- CNTS.
- Bq/ml.
- Relativo a la referencia SUVR.
- Versiones diferentes de SUV.

Para editar los campos en esta ventana, marcar la opción "Allow edit" [Permitir editar]. Los campos que se pueden editar dependen de la modalidad del estudio y de las unidades en las que se muestra el estudio.

La descripción de la serie, la fecha de la serie y la hora de la serie del conjunto de datos que se muestra se presenta en la ventana de unidades.

El botón 'Reset' [Restablecer] solo estará activo si se ha realizado algún cambio, en cuyo caso, al hacer clic en él, la información volverá a los valores originales.

3.4 Barra de herramientas

La barra de herramientas principal se muestra en la parte superior de la ventana de la aplicación.

La información sobre la función y el atajo de cada icono se puede mostrar en un mensaje emergente al pasar el cursor sobre él.

Deseleccionar un icono previamente seleccionado, como desplazar, zoom, panorámica, rotar, nivel de ventana, nueva regla, nuevo ángulo, nuevo elipsoide, etc., restablecerá el modo a triangulación, que es el modo predeterminado.

Al no estar en modo de triangulación, es posible agarrar y arrastrar la cruz de guía para cambiar el punto de triangulación sin cambiar el modo del ratón.

Operaciones de la barra principal de herramientas		
Operación	Icono	Descripción
Diseño/fases		El icono permite al usuario seleccionar las fases o cortes que están disponibles. Si se selecciona el flujo de trabajo predeterminado, todas las etapas estarán disponibles aquí. Un grupo de paneles de visualización se selecciona temporalmente, y el texto superpuesto se resalta, cuando el ratón pasa por encima del grupo de panel de visualizaciones. Es posible cambiar la fase al usar los siguientes atajos de teclado: 'PgDn' [avpág] para la siguiente y 'PgUp' [repág] para la anterior.
Triangulación/Triangulación esférica		Se activa o desactiva la visibilidad del cursor de triangulación.
Desplazar		Hacer clic y arrastrar sobre las imágenes en un panel de visualización para deslizar.
Zoom		Hacer clic y arrastrar sobre las imágenes en un panel de visualización para hacer zoom.
Panorámica		Hacer clic y arrastrar sobre las imágenes en un panel de visualización para hacer una panorámica.
Rotar		Hacer clic y arrastrar en el círculo o en las líneas de triangulación para rotar una imagen alrededor del centro de la triangulación. Hacer clic y arrastrar el cursor de la triangulación en el medio del círculo para triangular.

Nivel de la ventana		Hacer clic y arrastrar para cambiar el nivel de la ventana. Solo afecta a la capa activa y a todos los estudios que comparten la misma modalidad. Para cambiar esto: hacer clic derecho en la tabla de colores y desmarcar: <i>“Use window for all Hounsfield (respectively PET SUV) images” [Usar ventana para todas las imágenes de Hounsfield (o PET SUV, respectivamente)].</i>
Coregistro manual		Hacer clic para trasladar y rotar manualmente las series entre sí. Disponible solo para series que no comparten el mismo marco de referencia inicial.
Registro local		Hacer clic para realizar un registro de imagen local en torno a una región de interés definida. El tamaño de la región de interés se puede establecer desde el menú desplegable junto al icono. Disponible solo para series que no comparten el mismo marco de referencia inicial. El atajo para esta función es la tecla ‘R’ .
Panel de visualización vinculado/desvinculado		Hacer clic para vincular/desvincular los paneles de visualización.
Restablecer visualización		Restablecer la geometría de la(s) imagen(es) mostrada(s). Así mismo, restablecer la ventana o nivel y LT/UT en todos los paneles de visualización visibles a la configuración predeterminada que está establecida en la configuración del usuario. El atajo para esta función la tecla ‘Esc’ .
Activar o desactivar una anotación		Activar o desactivar la visibilidad del texto superpuesto de paciente y estudio. El atajo para esta función la tecla ‘O’ .
Activar o desactivar la regla de zoom		Activar o desactivar la visibilidad de una regla que se muestra a la derecha de cada panel de visualización.
Estadísticas de la región		Activar o desactivar la visibilidad de las estadísticas de la región para todas las regiones. El atajo para esta función la tecla ‘L’ .
Banner del paciente		Activar o desactivar la visibilidad del banner del paciente.
Informe		Activar o desactivar la visibilidad del panel de informes.

<p>Activar o desactivar el puntero en forma de cruz</p>		<p>Activar o desactivar la visibilidad de la cruz pequeña o grande.</p> <p>Hacer clic izquierdo en el menú a la derecha del icono de cruz para visualizar las opciones de modo de triangulación que están disponibles.</p> <p>Se pueden crear ajustes preestablecidos de triangulación esférica en el cuadro de diálogo de configuración, en la pestaña de <i>crosshair</i> [cruz].</p>
<p>Esfera/Círculo de triangulación</p>	 	<p>Activar o desactivar la visibilidad de la esfera/círculo de triangulación.</p> <p>Los ajustes preestablecidos de triangulación esférica/circular están disponibles (si se han creado):</p> <div data-bbox="776 718 1105 802" style="background-color: #333; color: white; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>Sphere (50 mm)</p> <p>Circle (50 mm)</p> </div> <p>Se pueden crear ajustes preestablecidos de triangulación esférica/circular en el cuadro de diálogo de configuración, en la pestaña de cruz.</p>
<p>Nueva regla</p>		<p>Crear una medición de distancia entre 2 puntos.</p>
<p>Nuevo ángulo</p>		<p>Crear una medición angular entre 3 puntos.</p>
<p>Nueva anotación</p>		<p>Crear una flecha con nivel de texto. El texto se edita en la ventana de medición o anotación, o en el cuadro asociado con la flecha que está creada.</p>

<p>Nueva cruz</p>		<p>Crear un conjunto de 2 ejes ortogonales al dibujar 2 líneas rectas que se crucen entre sí.</p> <p>Colocar el cursor cerca del centro de la cruz hasta que ambas líneas resalten para mover la cruz arrastrándola. Colocar el cursor sobre una sola línea, que se resaltará, para moverla, rotarla o cambiar su longitud.</p> <p>Esta herramienta se puede usar para evaluar la progresión tumoral, ya sea de acuerdo con los criterios de la OMS o los criterios RECIST (con base en la tomografía computarizada). Las siguientes estadísticas se mostrarán en el cuadro de anotaciones junto a las mediciones del eje largo/eje corto, así como en la lista de anotaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El diámetro transverso más largo (LDi) muestra la longitud de la medición perpendicular más larga que se cruza. • El eje más corto perpendicular al LDi (SDi). • Producto de los diámetros perpendiculares (PPD). <p>Nota: el PDD se calcula a partir de los valores no redondeados de LDi y SDi, y luego se redondea al primer decimal. Por lo tanto, el valor puede diferir del producto de los valores de LDi y SDi que se muestran.</p> <p>Si se dibujan y seleccionan varios cruces en la ventana de anotaciones, la ventana de propiedades mostrará los valores sumados de PPD y LDi.</p> <div data-bbox="776 968 1549 1488" style="background-color: #333; color: #eee; padding: 5px;"> <p>Annotations ⌵</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td>LDi: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm²</td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>LDi: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm²</td> <td></td> </tr> </table> <p>Properties ⌵</p> <p>Selected: 2</p> <p>PPD sum: 72.4 cm²</p> <p>LDi sum: 12.5 cm</p> </div> <p>Ref.:</p>			LDi: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm ²				LDi: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm ²	
		LDi: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm ²								
		LDi: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm ²								
<p>Nueva elipse</p>		<p>Hacer clic para crear una región de elipse (2D).</p>								
<p>Nuevo elipsoide</p>		<p>Hacer clic para crear una región de elipsoide.</p>								

Nuevo cuadro		Hacer clic para crear una región de cuadro.
Nuevo cilindro		Hacer clic para crear una región de cilindro.
Nueva región de pincel de pintura		Hacer clic para pintar una región. Dibujar en múltiples cortes dentro de la misma orientación para crear una región que consista en varios cortes. No es necesario dibujar en cada corte, ya que el o los cortes faltantes se interpolarán.
Segmentación con un solo clic		Hacer clic para segmentar un objeto al utilizar un criterio de umbral en la capa activa. Todos los vóxeles conectados que cumplan con el criterio serán incluidos en la región.
Nuevo umbral		Hacer clic en el icono para crear una región de umbral(threshold)en la capa activa. Todos los vóxeles en la imagen que cumplan con el criterio del umbral serán incluidos en la región.
División de Blob		<p>Hacer clic en el icono y el cursor del ratón cambiará al símbolo de un cuchillo. Hacer clic en el cuchillo sobre una región para dividirla en sus dos porciones más naturales al utilizar una combinación de la forma de la región y la información funcional de los datos de imagen. Se pueden realizar múltiples divisiones hasta obtener la región deseada.</p> <p>El símbolo del cuchillo también se puede utilizar para eliminar una parte específica de un umbral. Para ello: seleccionar el símbolo de cuchillo, hacer clic izquierdo en la parte del umbral que se quiere eliminar y, a continuación, presionar inmediatamente la tecla 'delete' [eliminar].</p>
Captura secundaria de pantalla completa		<p>Hacer clic para crear una captura de pantalla de la vista como una captura secundaria DICOM. La captura de pantalla aparecerá en la ventana de estudios con la modalidad SC, desde donde se podrá copiar, guardar, renombrar o eliminar.</p> <p>Nota: para habilitar la captura secundaria, hay que definir un directorio de almacenamiento en cola (i am not sure what cola means in this context might need to see this in English. Esto se describe en el Manual de instalación. El atajo para esta función la tecla 'P'.</p>

Captura secundaria de varios fotogramas de pantalla completa

Hacer clic para crear una captura de pantalla de todos los paneles de visualización que están seleccionados (borde naranja) como una captura secundaria DICOM de fotogramas múltiples. El MFSC aparecerá en la ventana de estudios con la modalidad SC, desde donde se podrá copiar, guardar, renombrar o eliminar.

Nota: para habilitar la captura secundaria, hay que definir un directorio de almacenamiento en cola. Esto se describe en el Manual de instalación.

Las regiones de interés se pueden rotar y escalar al hacer clic y arrastrar el borde de la región creada. Mantener pulsada la tecla 'Ctrl' o 'Shift' permitirá solo rotar o escalar, respectivamente.

Para las elipses, elipsoides, cuadros y cilindros, la opción bloquear relación de aspecto debe desmarcarse en la ventana de propiedades para habilitar el escalado independiente.

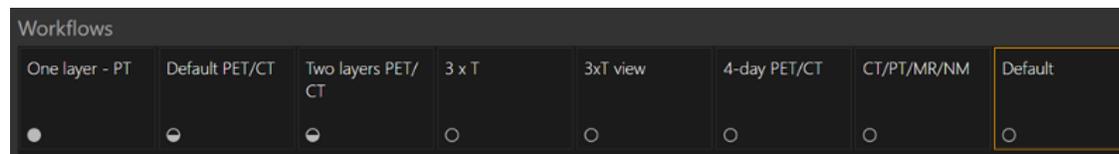
Los siguientes tipos de región admiten traslación en cualquier dirección: elipse, elipsoide, cuadro, cilindro y pincel.

3.5 Flujos de trabajo y diseños

Al hacer clic en el icono "Workflows" [Flujos de trabajo] en la barra de título se abrirá la vista de flujos de trabajo, como se muestra a continuación.



La vista contiene todos los flujos de trabajo ya configurados para el usuario.



Cada flujo de trabajo tiene un símbolo circular que indica qué tan bien coinciden los estudios cargados actualmente con el flujo de trabajo. Se utilizan tres símbolos diferentes:

- Círculo relleno. Se rellenarán todas las capas predefinidas por el flujo de trabajo.
- Círculo medio lleno. Se rellenarán algunas de las capas predefinidas por el flujo de trabajo.
- Círculo vacío. No se rellenará ninguna capa del flujo de trabajo.

El flujo de trabajo actual se resalta con un borde contrastado.

Al hacer clic en un flujo de trabajo, este se cargará y se convertirá en el flujo de trabajo actual. La primera etapa del flujo de trabajo se establece como la etapa actual y las series que coinciden con las capas de la etapa poblarán los paneles de visualización.

3.5.1 Advertencia



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.

Hermes Medical Solutions no valida ni garantiza los flujos de trabajo, diseños y reglas que se proporcionan por el usuario.

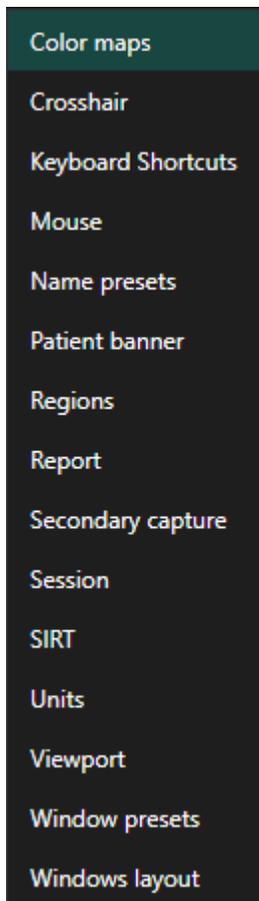
La parte que emplea dichos flujos de trabajo, diseños o reglas es la única responsable de los resultados.

3.6 Configuración

En el modo Administrador, se pueden sobrescribir los ajustes de fábrica, y los ajustes se aplicarán a todos los usuarios que se ejecuten bajo el mismo sistema de Administrador. Al pulsar “Reset” [Restablecer] en cualquier pestaña de los ajustes, estos se restablecerán a los ajustes de fábrica.

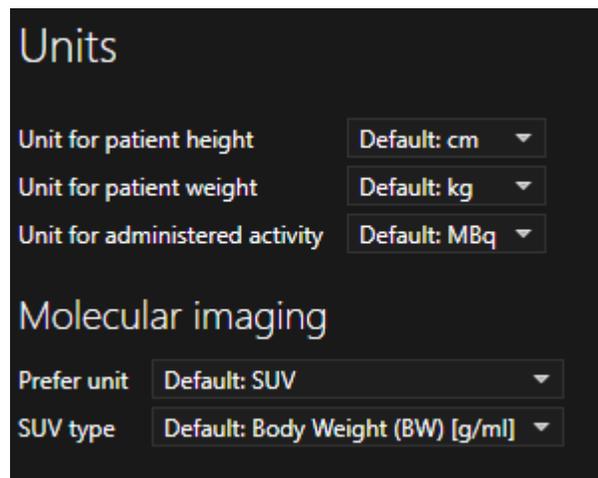
En el modo Usuario, los ajustes de Administrador se pueden sobrescribir, y los cambios se aplicarán únicamente al usuario que haya realizado las modificaciones. Al pulsar “Reset” [Restablecer] en cualquier pestaña de los ajustes, estos se restablecerán a los ajustes de Administrador.

Para acceder a los ajustes, hacer clic en el icono de ajustes en la esquina superior derecha,



3.6.1 Unidades

Es posible elegir entre el sistema métrico o imperial.



3.7 Seguridad

Affinity 5.0 procesa Información de identificación personal (PII, en inglés), por lo que Hermes Medical Solutions trabaja activamente con ciberseguridad durante la fabricación para garantizar el más alto nivel de seguridad. Para aumentar aún más la seguridad, el software admite las propias medidas de seguridad de los clientes, como, entre otras, el control de acceso y autorización, antivirus, actualización del sistema operativo y cifrado de discos. Para más información, por favor consultar *PC-009 System Environment Guidelines [PC-009 Requisitos del entorno del sistema]*.

Es responsabilidad del cliente instalar y mantener el software antivirus en el servidor y en los ordenadores de los clientes, así como aplicar la protección necesaria contra posibles amenazas.

Procedimientos de copia de seguridad:

- Se crea una copia de seguridad del último archivo de configuración una vez por sesión cuando está en modo de usuario o administrador.
- Se realiza una copia de seguridad de la última configuración la primera vez que el usuario realiza algún cambio en la configuración (incluye el flujo de trabajo, el diseño, las reglas, etc.).
- Nunca se crea una copia de seguridad de los valores predeterminados de fábrica.
- Se almacenarán un máximo de 10 copias, si se excede el número máximo de copias, se eliminarán la copia de seguridad más antigua.

3.8 Información adicional

3.8.1 Regiones

Valores de la región de interés

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.

Rasterización

La rasterización es un proceso por el que las regiones de interés formadas por formas y curvas se convierten en vóxeles.

Cada vez que se realiza la rasterización de una región de interés, la cuantificación puede verse afectada.

Pueden sugerir diferencias en la cuantificación para todos los tipos de regiones.

Algunas métricas, como el volumen, son más propensas a verse afectadas que otras.

La rasterización de las regiones ocurre durante las siguientes operaciones: división de región, división de blob, segmentación con un solo clic, definición de volumen tumoral metabólicamente activo (MTV), fusión de regiones, extracción de regiones, restricción de regiones, guardar archivos DICOM SEG y guardar archivos RTSS.

Las regiones de forma, como elipsoide, cuadro y cilindro, así como las regiones de pincel, se rasterizan en la resolución de la capa activa antes de que se tracen los contornos.

Las regiones de umbral ("threshold") y de un solo clic se rasterizan originalmente en la resolución de la capa activa.

En las regiones agrupadas o restringidas, se consideran todas las contribuciones para obtener una buena resolución.

Para las regiones de forma pequeñas, existe un mecanismo que garantiza una resolución mínima.

Para regiones largas, existe un mecanismo que evita resoluciones excesivamente altas que puedan utilizar una cantidad innecesaria de recursos computacionales.

Guardar regiones de segmentación DICOM (SEG)

Al guardar las regiones de segmentación DICOM (SEG), se rasterizan a la resolución de la capa activa actual.

Al guardar los archivos SEG, aparecerá un cuadro con la descripción de la serie de la capa activa actual.

Cargar regiones de segmentación DICOM (SEG)

Al cargar archivos SEG de regiones de forma, como elipsoide, cuadro, cilindro y pincel, la cuantificación de las regiones puede verse afectada.

Las regiones cargadas se deben siempre verificar con las imágenes para asegurar que las posiciones, el tamaño y la forma sean adecuados.

Las regiones de umbral y de un solo clic se rasterizan originalmente, por lo que no se verán afectadas.

Guardar archivos de Conjunto de estructuras de radioterapia (RTSS)

Los archivos de Conjunto de estructuras de radioterapia (RTSS, por sus siglas en inglés) se guardan como regiones delineadas con contornos, con una resolución superior a la de la región rasterizada y con interpolación aplicada.

Al guardar los archivos RTSS, aparecerá un cuadro con las descripciones de la serie de la capa activa actual.

Cargar archivos de Conjunto de estructuras de radioterapia (RTSS)

Los contornos de RTSS se rasterizan al recargarse.

Las regiones RTSS cargadas se deben siempre verificar con las imágenes para asegurar que las posiciones, el tamaño y la forma sean adecuados.

3.8.2 Valor estandarizado de captación (SUV, por sus siglas en inglés)

El SUVmax de las estructuras pequeñas podría ser hasta un 60 % más alto cuando se reconstruyen con algoritmos que utilicen ultra alta definición o cualquier modelado de recuperación de resolución o PSF, en comparación con la reconstrucción con algoritmos que no utilicen dichos métodos.

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

Los SUVs calculados, como el SUV_{peak}, no deben compararse con los calculados a partir de estudios adquiridos en otras cámaras PET o con otros programas, debido a que las definiciones de SUV y volumen, así como el tamaño de los vóxeles, pueden variar.

3.9 Mensajes de advertencia en la aplicación



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

La modificación de la información del paciente afecta a los valores de SUV (se muestran después de que se edite la información del paciente o del estudio en la ventana de 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.

Junto al valor de SUV: la precisión es incierta debido a los siguientes problemas con su conjunto de datos DICOM: factor de descomposición faltante. No se puede verificar el tiempo al que se han corregido las imágenes por decaimiento DDMMAAAA 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.

Junto al valor de SUV: la precisión es incierta debido a los siguientes problemas con su conjunto de datos DICOM: el valor del factor de decaimiento es menor o igual a 1, lo que sugiere que la actividad administrada en el momento de la exploración es mayor o igual a la de en el momento de la administración.



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 HHMMSS AM/PM. Using MMDDYYYY HHMMSS AM/PM.

Junto al valor de SUV: la precisión es incierta debido a los siguientes problemas con su conjunto de datos DICOM: mala consistencia en el tiempo de corrección por decaimiento. Los valores posibles son DDMMAAAA HHMMSS AM/PM. Se está utilizando DDMMAAAA HHMMSS AM/PM.



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

Comando de descripción sobre el símbolo de advertencia en la ventana de escala de unidades: información inválida o que falta. Falta altura.





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

Comando de descripción sobre el símbolo de advertencia en la ventana de escala de unidades: información inválida o que falta. Falta peso.



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

Comando de descripción sobre el símbolo de advertencia en la ventana de escala de unidades: información inválida o que falta. Dosis inválida.



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

Comando de descripción sobre el símbolo de advertencia que se muestra junto a la fecha de la serie: falta la fecha u hora de la serie. Se está utilizando la fecha y la hora del estudio.



At top of viewport: Patient ID does not match.

En la parte superior del panel de visualización: el ID del paciente no coincide.



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

Junto a la fecha de la serie. Comando de descripción: se están utilizando la fecha y hora del estudio.

4 INFORMACIÓN DE CONTACTO

Se debe contactar con cualquiera de las 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

Correo electrónico de contacto:
info@hermesmedical.com

Correos electrónicos 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
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

5 ANEXO

5.1 Anexo 1 - Contenido que se requiere para la formación de usuarios

Puesta en marcha

- Acerca de y enlace a las Instrucciones de uso (IFU).
- Manual de usuario.

Interfaz de usuario

- Árbol de datos (estructura y búsqueda), panel de visualización, panel de propiedades, panel de anotaciones y panel de regiones.
- Opciones de superposición (características interactivas).
- Características de la barra de colores.
- Menú oculto del panel de visualización (cuadrícula, SC MFSC, pantalla completa, más opciones, cinemática).
- Menú radial.
- Cargar datos al panel de visualización (individual y fusionado).
- Fases del flujo de trabajo.

Configuración

- Mapas de color, puntero en forma de cruz.
- Atajos del teclado, ratón.
- Nombre y ajustes preestablecidos de ventana.
- Banner del paciente, informe.
- Regiones.
- Captura secundaria, sesión.
- SIRT, unidades.
- Panel de visualización, diseño de las ventanas.
- Jerarquía de configuración.

Barra de herramientas

- Conceptos básicos (triangular, desplazarse, zoom, panorámica rotar, crear ventanas).
- Coregistro (manual, automático, refinamiento local).
- Enlace, reinicio, anotaciones, estadísticas de regiones, banner del paciente, informe.
- Cruz, triangulación (esfera, círculo).
- Medidas, anotaciones.
- Herramientas de cuantificación (esfera, cuadro, cilindro, pincel, SCG, umbral, división de blob, elipse 2D).
- Captura de pantalla, captura secundaria de varios fotogramas.

Regiones

- Todas las características.
- Guardar + Exportar + Importar (segmentación DICOM y conjunto de estructuras RT).

SC + MFSC

- Guardar + Visualizar + Importar + Exportar.

5.2 Anexo 2 - Declaración de conformidad DICOM para el conjunto de estructuras RT

Esta declaración proporciona una especificación clara sobre cómo Affinity implementa el estándar DICOM para cargar y guardar conjuntos de estructuras RT (NEMA, 2021, www.dicomstandard.org). Se incluyen las definiciones de módulos, que especifican todos los elementos de datos que se utilizan por la aplicación para cargar y guardar conjuntos de estructuras RT.

Definiciones:

RT	Radioterapia
DICOM	Imagenología y Comunicaciones Médicas Digitales
IE	Entidad formativa
CT	Tomografía computarizada
PET	Tomografía por emisión de positrones
UID	Identificador único

5.2.1 Tabla del módulo IOD del conjunto de estructuras RT

Los módulos obligatorios (M) y los módulos definidos por el usuario (U) que están implementados tienen enlaces en la columna de sección.

IE	Módulo	Referencia	Utilización	Sección
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	

Al guardar un archivo RTSTRUCT, ciertos atributos se copian de la serie de CT o PET que está activa en ese momento y donde se muestran las regiones, mientras que otros atributos dependen de las regiones, o tienen valores predeterminados o valores definidos por el usuario.

Copiar = copiar desde una CT o PET asociado.

Configurar = valor establecido, codificado de forma fija, definido por el usuario, UID generado de forma única, cadena vacía, etc.

5.2.1.1 Metainformación

Nombre del atributo	Etiqueta	Tipo	Descripción del atributo
File Preamble		1	Configurar (128 bytes cero)
DICOM Prefix		1	Configurar (DICM)
File Meta Information Group Length	(0002,0000)	1	Configurar
File Meta Information Version	(0002,0001)	1	Configurar (0,1 byte)
Media Storage SOP Class UID	(0002,0002)	1	Configurar
Media Storage SOP Instance UID	(0002,0003)	1	Configurar
Transfer Syntax UID	(0002,0010)	1	Configurar Explicit Little Endian
Implementation Class UID	(0002,0012)	1	Configurar 1.2.752.37.60. + versión
Implementation Version Name	(0002,0013)	3	Configurar HMSAFF_version

5.2.1.2 Atributos del módulo del paciente

Nombre del atributo	Etiqueta	Tipo	Descripción del 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 del módulo de estudios generales

Nombre del atributo	Etiqueta	Tipo	Descripción del 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 del módulo de estudio del paciente

Nombre del atributo	Etiqueta	Tipo	Descripción del atributo
Patient's Size	(0010,1020)	3	Copiar
Patient's Weight	(0010,1030)	3	Copiar

5.2.1.5 Atributos del módulo de la serie RT

Nombre del atributo	Etiqueta	Tipo	Descripción del atributo
Modality	(0008,0060)	1	Configurar RTSTRUCT
Series Instance UID	(0020,000E)	1	Configurar
Series Number	(0020,0011)	2	Configurar como vacío
Series Date	(0008,0021)	3	Copiar

Nombre del atributo	Etiqueta	Tipo	Descripción del atributo
Series Time	(0008,0031)	3	Copiar
Series Description	(0008,103E)	3	Configurar (por el usuario)

5.2.1.6 Atributos generales del módulo de equipamiento

Nombre del atributo	Etiqueta	Tipo	Descripción del atributo
Manufacturer	(0008,0070)	2	Configurar “Hermes Medical Solutions AB”
Manufacturer's Model Name	(0008,1090)	3	Configurar “Affinity”
Device Serial Number	(0018,1000)	3	Configurar
Software Versions	(0018,1020)	3	Configurar

5.2.1.7 Atributos del módulo de marco de referencia

Nombre del atributo	Etiqueta	Tipo	Descripción del atributo
Frame of Reference UID	(0020,0052)	1	Configurar
Position Reference Indicator	(0020,1040)	2	Configurar como vacío

5.2.1.8 Atributos del módulo de conjunto de estructuras

Nombre del atributo	Etiqueta	Tipo	Descripción del atributo
Structure Set Label	(3006,0002)	1	Configurar “Affinity RTSS”
Structure Set Date	(3006,0008)	2	Configurar
Structure Set Time	(3006,0009)	2	Configurar
Referenced Frame of Reference Sequence	(3006,0010)	3	Configurar (refers to PET or CT)
>Frame of Reference UID	(0020,0052)	1	Configurar
>RT Referenced Study Sequence	(3006,0012)	3	Configurar
>>Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	1	Configurar
>>Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	1	Configurar (Study Instance UID)
>>RT Referenced Series Sequence	(3006,0014)	1	Configurar
>>>Series Instance UID	(0020,000E)	1	Configurar
>>>Contour Image Sequence	(3006,0016)	1	Configurar
>>>>Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	1	Configurar
>>>>Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	1	Configurar
Structure Set ROI Sequence	(3006,0020)	1	Configurar
>ROI Number	(3006,0022)	1	Configurar
>Referenced Frame of Reference UID	(3006,0024)	1	Configurar
>ROI Name	(3006,0026)	2	Configurar (region name)
>ROI Generation Algorithm	(3006,0036)	2	Configurar SEMIAUTOMATIC

5.2.1.9 Atributos del módulo del contorno ROI

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

5.2.1.10 Atributos del módulo de observación de ROI de RT

Nombre del atributo	Etiqueta	Tipo	Descripción del atributo
RT ROI Observations Sequence	(3006,0080)	1	Configurar
>Observation Number	(3006,0082)	1	Configurar
>Referenced ROI Number	(3006,0084)	1	Configurar
>RT ROI Interpreted Type	(3006,00A4)	2	Configurar como vacío
>ROI Interpreter	(3006,00A6)	2	Configurar como vacío

5.2.1.11 Atributos del módulo común SOP

Nombre del atributo	Etiqueta	Tipo	Descripción del atributo
SOP Class UID	(0008,0016)	1	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.3
SOP Instance UID	(0008,0018)	1	Configurar
Specific Character Set	(0008,0005)	1C	Configurar