HERMIA

INSTRUCCIONES DE USO

Affinity 5.0.1

Fecha de revisión del documento: 13/04/2026

© Hermes Medical Solutions AB

www.hermesmedical.com

HERMES MEDICAL SOLUTIONS

Tabla de contenidos

1 INTRODUCCIÓN 3

1.1 Notas generales 3
1.2 Información normativa 4
1.3 Documentación asociada 4

2 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO 5

2.1 Sobre Affinity 5.0.1 5
2.2 Objetivo previsto 5
2.3 Grupo de pacientes previsto y condiciones médicas 5
2.4 Contraindicaciones 5
2.5 Etiqueta del producto 5
2.6 Vida útil del producto 6
2.7 Quejas e incidentes graves 7
2.8 Hardware y sistemas operativos 7
2.9 Instalación 8
2.9.1 Advertencias 8

3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD, PROTECCIÓN Y RENDIMIENTO 9

3.1 Conformidad con DICOM 9
3.2 Puesta en marcha 9
3.3 Cargar estudios 10
3.3.1 Advertencia 14
3.4 Interfaz de usuario 14
3.5 Barra de herramientas 19
3.6 Regiones 27
3.6.1 Valores de la región 28
3.6.2 Advertencia 29
3.7 Flujos de trabajo y diseños 30
3.7.1 Advertencia 30
3.7.2 SIRT 31
3.7.3 LLQ 31
3.7.4 Teranóstica 31
3.8 Configuración 31
3.8.1 Unidades 32
3.9 Seguridad 32
3.9.1 Interfaces 33
3.9.2 Advertencia 34
3.10 Información adicional 34
3.10.1 Valor estandarizado de captación (SUV, por sus siglas en inglés) 34
3.10.2 Mensajes de advertencia en la aplicación 35

4 INFORMACIÓN DE CONTACTO 38

4.1 Información de contacto del fabricante 38
4.2 Representantes 38
4.3 Filiales 38

5 ANEXO 1 - CONTENIDO QUE SE REQUIERE PARA LA FORMACIÓN DE USUARIOS 39

1 INTRODUCCIÓN

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, incluyen 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. Lea detenidamente este manual antes de usar el software.
Este es un documento electrónico. Puede descargar una copia en www.hermesmedical.com/ifu. Las copias impresas de las Instrucciones de uso, los Requisitos del entorno del sistema y las Notas de la versión están disponibles de forma gratuita (en la cantidad correspondiente al número de licencias adquiridas) previa 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 que se debe 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. No se permite copiar ni reproducir el software ni el manual sin el consentimiento previo por escrito de Hermes Medical Solutions, que se reserva el derecho de realizar cambios y mejoras en el software y en el manual en cualquier momento.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, el logotipo de HERMIA* y SUV SPECT* son marcas registradas de Hermes Medical Solutions AB.

Las marcas registradas de terceros que se utilizan en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios, quienes no están afiliados a Hermes Medical Solutions.

*Sujeto a registro en algunos mercados.

1.1 Notas generales

La modificación del producto no está permitida y puede dar lugar a situaciones peligrosas.

Solo el personal de servicio debidamente capacitado por un distribuidor 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 autorizado o de Hermes Medical Solutions, sobre las funcionalidades básicas del software antes de su uso. Ver la 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 proporcionados por el usuario. La parte que emplea estos programas es la única responsable de los resultados.

Hermes Medical Solutions no asume ninguna responsabilidad por la pérdida de datos.

La información que se obtenga con el software, junto con otros datos relevantes del paciente, se utilizará para guiar la toma de decisiones médicas. Los usuarios del software son los únicos responsables de las decisiones médicas, como los diagnósticos, las medidas de protección radiológica o los tratamientos.

Las Instrucciones de uso se traducen al idioma local de los países donde así lo exijan los requisitos del mercado.

1.2 Información normativa

Europa

Este producto cumple con el Reglamento sobre productos sanitarios (MDR en inglés) 2017/745. Se puede solicitar una copia de la correspondiente declaración de conformidad.

Se ha asignado el número de registro único (SRN) = SE-MF-000023032 a Hermes Medical Solutions AB, tal y como exige el MDR de la UE —Reglamento (UE) 2017/745—.

Canadá

El identificador del producto, tal y como lo define Health Canada, corresponde a los dos primeros dígitos del número de versión de lanzamiento.

EE. UU.

Affinity 5.0.1, con el uso previsto indicado en la sección 2.2, no está a la venta en EE. UU., por lo que estas instrucciones de uso no son aplicables en el mercado estadounidense.

1.3 Documentación asociada

- P60-098 Notas de la versión Affinity 5.0.1
- PC-007 Requisitos del entorno del sistema, la revisión correspondiente 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" del propio software (ver el símbolo siguiente).



2 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Sobre Affinity 5.0.1

Affinity proporciona visualización en 2D y 3D, cuantificación y procesamiento de imágenes médicas cargadas en la aplicación en formato DICOM, "Digital Imaging and Communications in Medicine" [Imagenología y comunicaciones médicas digitales].

2.2 Objetivo previsto

Uso previsto
Affinity muestra, procesa y analiza datos de imágenes de medicina nuclear y radiología para la investigación de estados fisiológicos o patológicos. Esta funcionalidad de Affinity no pretende reemplazar el análisis visual realizado por el usuario previsto.

A partir de los datos introducidos por el usuario sobre la actividad inyectada, Affinity puede calcular la dosis de radiación absorbida y puede guiar la toma de decisiones para la radioterapia interna selectiva (SIRT, por sus siglas en inglés).

La información obtenida de las imágenes, incluidos los análisis cuantitativos, puede usarse, junto con otros datos relacionados con el paciente, para orientar 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 estudios de imagen molecular o a terapias con radionucleidos.

La indicación médica prevista es cualquier situación para la que se realizan estudios de imagen molecular y radiología. Entre los ejemplos de indicaciones para las que se utiliza Affinity para orientar la gestión clínica se incluyen, entre otros, diagnósticos de cáncer, tratamientos y estadificaciones, diagnósticos de enfermedades cardiacas y neurológicas, y monitorización de inflamaciones.

2.4 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones.

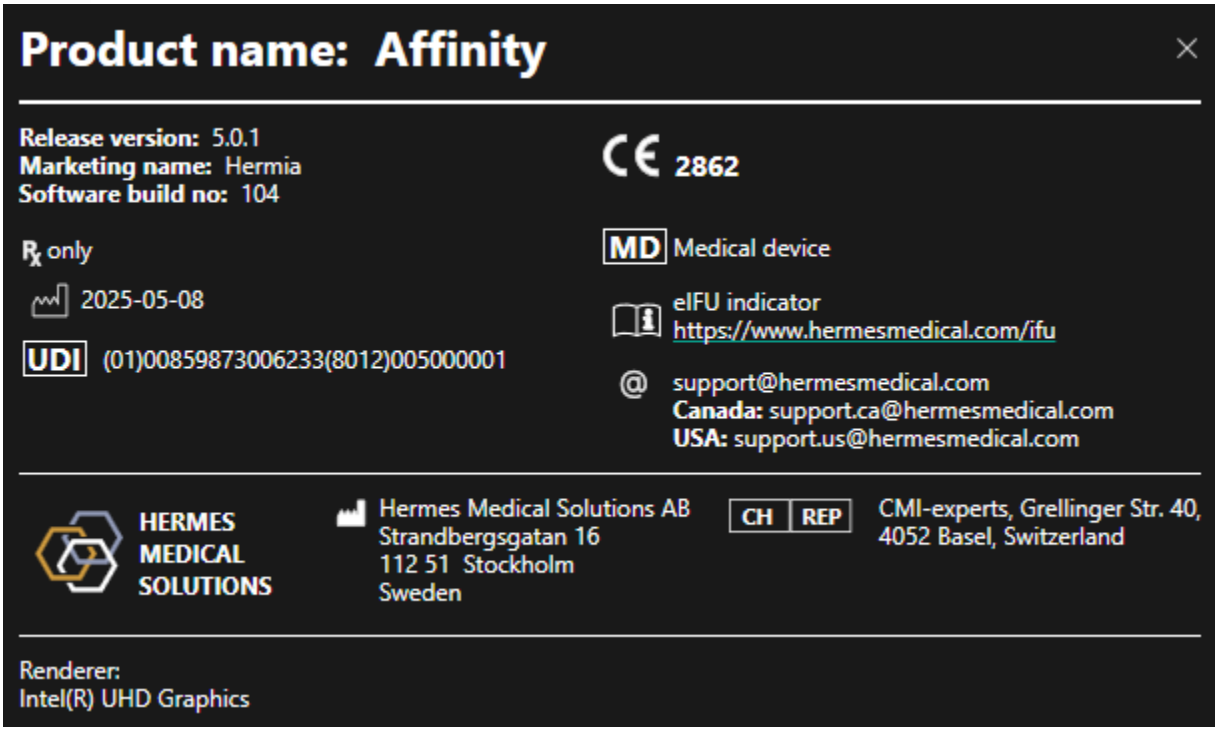
2.5 Etiqueta del producto

El número de versión, el identificador único del producto (UDI, en inglés) y otros datos del producto del software Affinity 5.0 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 el "About Box" [Cuadro acerca de].



Se puede identificar la siguiente información:
Nombre del producto = Affinity
Versión de lanzamiento = 5.0.1
Nombre comercial = Hermia
Número de compilación del software = 104

℞ 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).
UDI	Número del identificador único del producto.
MD	Indica que el producto es un producto sanitario.
CE 2862	Marcado CE y número de Organismo Notificado.
	Consultar las Instrucciones de uso (IFU).
@	Direcciones de correo electrónico de asistencia.
	Información de contacto del fabricante.
CH REP	Representante autorizado en Suiza.



Renderer = Unidad de procesamiento gráfico (GPU) utilizada por la aplicación.

2.6 Vida útil del producto

La vida útil de Affinity 5.0 es de 5 años.

El período de vida útil de 5 años comienza a partir de la fecha de fabricación de Affinity 5.0 (5 años a partir de la fecha de fabricación de 5.0.1). Es posible que los parches que se apliquen a Affinity 5.0 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 5.0. Se proporcionan parches si es necesario para mantener la seguridad y el rendimiento del producto.

2.7 Quejas e incidentes graves

Informe de los incidentes y errores a nuestro servicio de 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 la normativa aplicable, los incidentes también se pueden informar a las autoridades nacionales competentes. Para la Unión Europea, los incidentes graves se deben informar a la autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Hermes Medical Solutions agradece los comentarios de los lectores de este manual. Por favor, informe a nuestro servicio de soporte de cualquier error de contenido o tipográfico, así como de sugerencias de mejora. 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].*

Solo se permitirán aplicaciones 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, dar lugar a 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 la licencia BSD de 3 cláusulas. Además, algunas partes del código están sujetas a restricciones de la licencia unRAR. Lea 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/
.NET Desktop Runtime 8	Se debe instalar en el puesto de trabajo, servidor o entorno donde se ejecutará Affinity.

Software	Descripción
	.NET es de código abierto y está respaldado por Microsoft. No hay tarifas ni costes de licencia, incluido el uso comercial. .NET Desktop Runtime 8 se puede descargar desde: https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/8.0

2.9 Instalación

La instalación debe cumplir con los requisitos aplicables, como, entre otros, los requisitos del sistema, de configuración y de 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 dar lugar a 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 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 proporcionados por el usuario. La parte que emplea estos programas es la única responsable de los 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.
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 dar lugar a un rendimiento deteriorado y, en el peor de los casos, en datos de salida incorrectos.

3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD, PROTECCIÓN Y RENDIMIENTO

3.1 Conformidad con DICOM

Las dos listas siguientes proporcionan un resumen exhaustivo de los tipos de datos DICOM que Affinity es capaz de procesar tanto de entrada como de salida. Para cada entrada, el lado izquierdo muestra el nombre de la Definición de objeto de información (IOD, por sus siglas en inglés), tal como figura en el navegador de Innolitics DICOM (https://dicom.innolitics.com/ciods), que permite una búsqueda cómoda y una exploración posterior de las estructuras de datos DICOM. El término entre paréntesis proporciona una descripción de uso más común para facilitar la comprensión.

Datos DICOM de importación

- Imagen de tomografía computarizada (CT).
- PDF encapsulado.
- Imagen de resonancia magnética (MR).
- Imagen de capturas de pantalla secundarias de fotogramas múltiples en color verdadero (MSFC).
- Imagen de medicina nuclear (NM).
- Imagen de tomografía por emisión de positrones (PET).
- Conjunto de estructuras de radioterapia (contornos).
- Imagen de captura secundaria (SC).
- Segmentación.

Datos DICOM de exportación

- Imagen de tomografía computarizada (CT).
- PDF encapsulado.
- Imagen de resonancia magnética (MR).
- Imagen de capturas de pantalla secundarias de fotogramas múltiples en color verdadero (MSFC).
- Imagen de medicina nuclear (NM).
- Imagen de tomografía por emisión de positrones (PET).
- Dosis de radioterapia "Dose Map" [Mapa de dosis].
- Conjunto de estructuras de radioterapia (contornos).
- Imagen de captura secundaria (SC).
- Segmentación.

3.2 Puesta en marcha

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

- Seleccionando los estudios para visualizar desde Hermes GOLD o desde otro navegador de pacientes y seleccionando la aplicación Affinity.
- Desde una lista PACS o RIS cuando se ha implementado la integración PACS/RIS.
- Arrastrando y soltando los estudios desde una carpeta de Windows sobre el archivo Hermes.exe.
- Arrastrando y soltando un archivo DICOM comprimido (no en formato 7-Zip) sobre el archivo Hermes.exe o en la aplicación de Affinity.

Asimismo, es posible cargar datos adicionales en una sesión en ejecución arrastrando y soltando rutas del sistema de archivos que contengan bases de datos 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, es posible arrastrar y soltar los estudios o sus carpetas desde GOLD a la aplicación.
Además de los estudios, también se pueden cargar los siguientes conjuntos de datos:

- Regiones 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, mediciones, notas y corregistros. Las sesiones se cargan automáticamente con el estudio asociado.

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

3.3 Cargar estudios

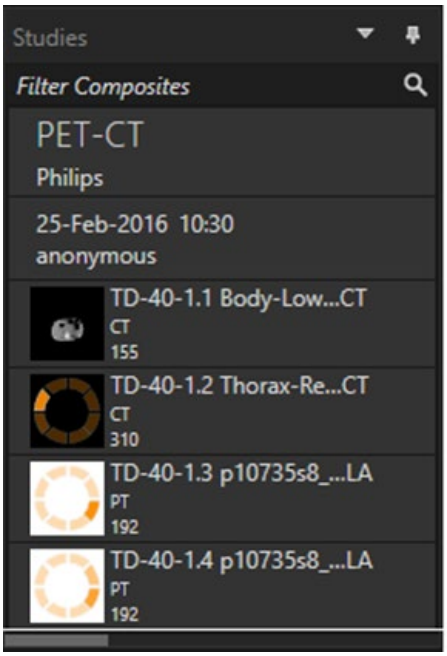
Al iniciar la aplicación con los estudios DICOM que se especifican, se crea una lista en "**Studies window**" **[Ventana de estudios]** en la que los estudios están agrupados por paciente, fecha del estudio y hora del estudio.

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.

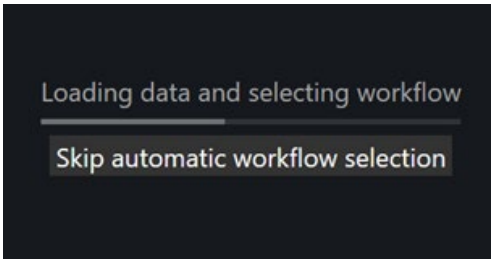
Si se cargan dos estudios del mismo paciente con la misma fecha y hora, se ordenan en función del ID del estudio.

Dentro de un grupo de estudios, los datos se ordenan según la fecha y hora de la serie y la serie más reciente se muestra 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 a la izquierda de la descripción de todas las series que aún se están cargando, y se muestra una barra de progreso en la parte inferior de la **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 el flujo de trabajo predefinido que mejor se adapte a las series que se han cargado, o bien cancelar haciendo 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 "**Default workflow**" **[Flujo de trabajo 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**.

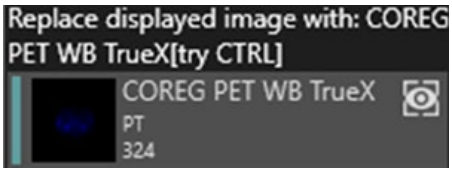
Es posible preseleccionar qué flujo de trabajo debe iniciar la aplicación mediante un argumento de línea de comandos (-p). Por ejemplo, *"-p=Default" [-p=predeterminado]* forzará a la aplicación a iniciarse con el **flujo de trabajo predeterminado**. Consulte el Manual de instalación para más detalles.

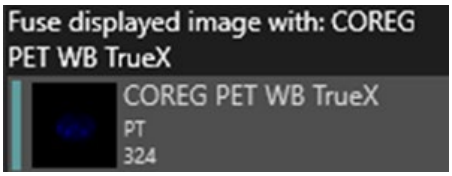
Los flujos de trabajo se explican en la sección sobre "**Workflows and Layouts**" **[Flujos de trabajo y diseños]** de este manual.

Una o varias series se cargan en un panel de visualización seleccionado mediante uno de los siguientes métodos:

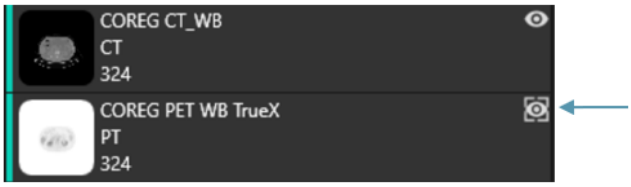
- Población automatizada de un flujo de trabajo predefinido.

- Hacer clic, arrastrar y soltar en un panel de visualización.
- Hacer clic derecho, arrastrar y soltar en un panel de visualización.
- Hacer doble clic.
- Hacer clic en la serie seleccionada y pulsar "Enter".
- Hacer clic en el ojo en la esquina superior derecha de la serie. El ojo se hace visible al pasar el cursor sobre él.

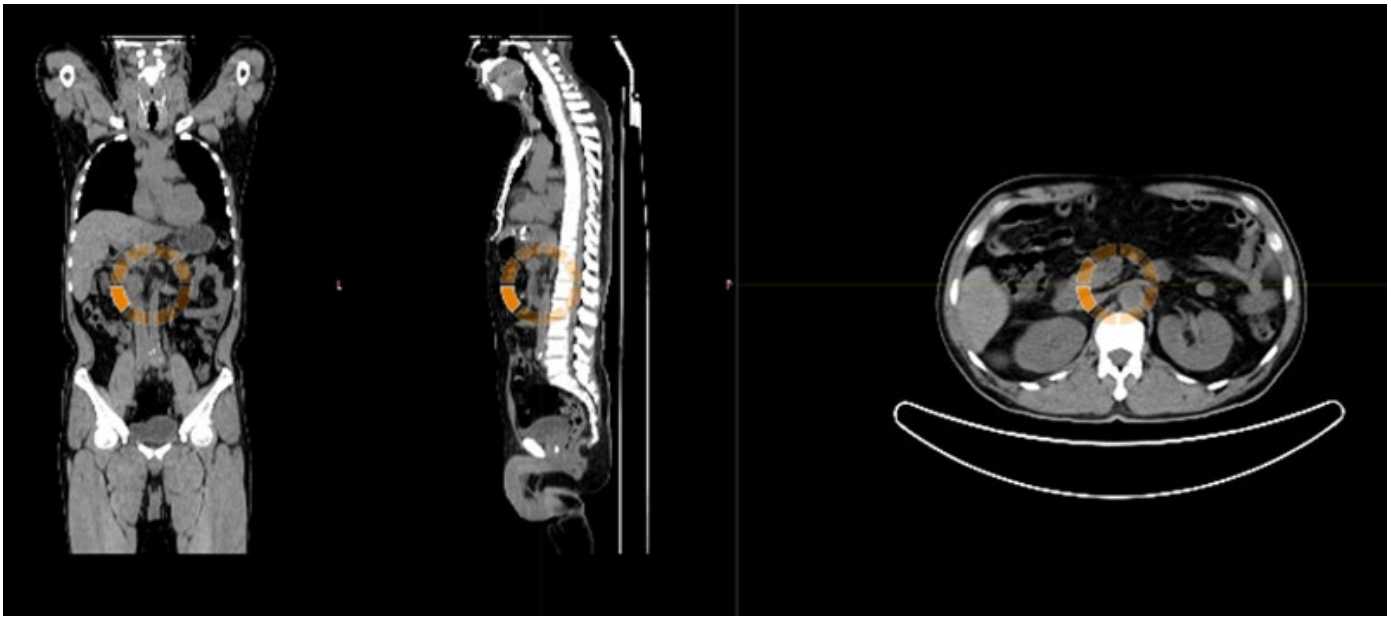




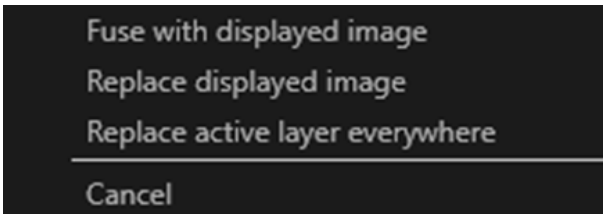
La serie que es la capa activa se muestra con un cuadrado alrededor del ojo.



Cuadrado alrededor del ojo.



Al cargar una serie en un panel de visualización que ya está mostrando imágenes, haciendo **clic derecho, arrastrando y soltando**, aparecerá una ventana emergente:

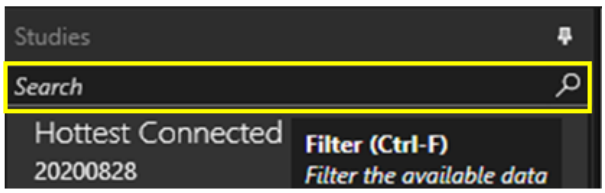


Al arrastrar y soltar, la acción predeterminada es reemplazar la serie existente, pero si se pulsa CTRL antes de soltar la serie en el panel de visualización, la serie que se suelta se fusionará con la serie existente.

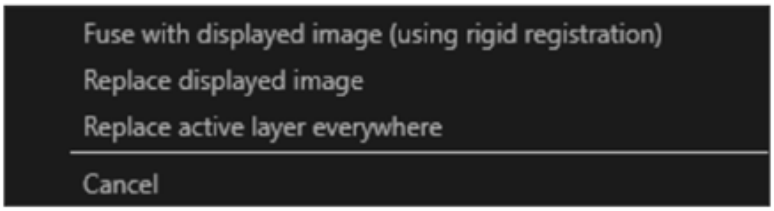
Para cargar un estudio que consista en más de una serie en un panel de visualización, existen varias posibilidades:

- Hacer clic, arrastrar y soltar un elemento de "Study Date/Description" [Fecha o descripción del estudio] desde la **ventana de estudios** hacia el panel de visualización.
- **Hacer doble clic** sobre la fecha o descripción del estudio.
- **CTRL** + **doble clic** encima de una serie sobre otra serie.
- 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 escribir texto en el recuadro de "Search" [Buscar] para filtrar el contenido de la **ventana de estudios**.



Si se carga una serie en un panel de visualización que ya está mostrando otra serie y los marcos de referencia de las dos series no coinciden, aparece un menú contextual:



El corregistro se puede realizar de manera automática, manual o local alrededor de una región de interés definida.

El objetivo del registro de imágenes es alinear las imágenes de uno o más estudios entre sí. Se asume que las series que tienen el mismo sistema de referencia ya están corregistradas.
Un estudio corregistrado se puede exportar, en cuyo caso compartirá el mismo sistema de referencia que la imagen con la que fue corregistrado. Antes de guardar, es posible asignar una nueva descripción de serie a la imagen corregistrada.

NOTA: al comparar múltiples estudios SPECT reconstruidos del mismo paciente, hay que asegurarse de que la unidad de procesamiento gráfico (GPU) esté habilitada o deshabilitada en todas las reconstrucciones, ya que los resultados pueden diferir ligeramente entre el uso de la GPU y la CPU.

3.3.1 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 "**Properties window**" [Ventana de 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 administrada, que pueden influir en el resultado cuantitativo.



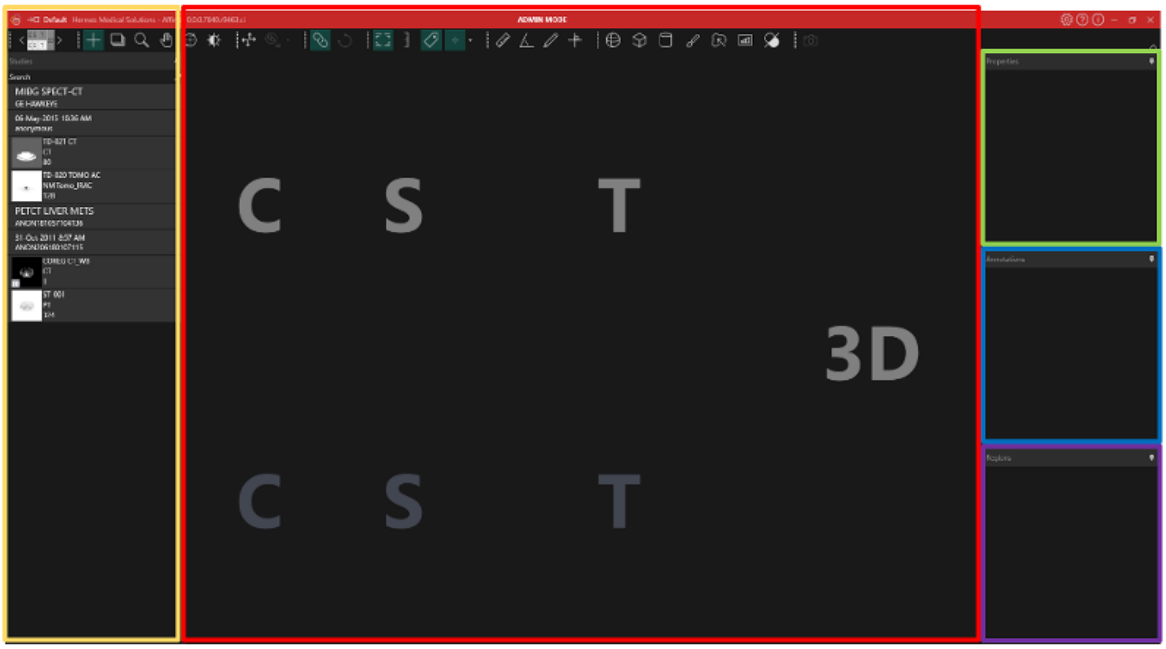
If the series date or time is missing a warning triangle is displayed in the viewport annotation beside the series date with a tooltip to state that study date and time are being used.
Si faltan la fecha y la hora de la serie, se muestra un triángulo de advertencia en la anotación del panel de visualización, junto a la fecha de la serie, con un mensaje emergente que indica que se están utilizando la fecha y la 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.

3.4 Interfaz de usuario

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



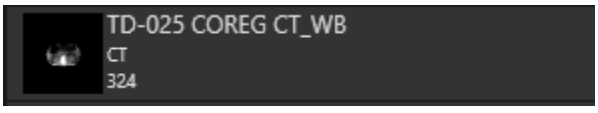
La zona que está resaltada en rojo es la "**Image window**" **[Ventana de imágenes]** en la que se muestran cortes tomográficos, imágenes renderizadas en 3D, anotaciones, volúmenes de interés, etc. En la imagen de arriba, las secciones C (coronal), S (sagital) y T (transversal) y una imagen en 3D se muestran cada una en su propio "**Viewport**" **[Panel de visualización]**. En conjunto, los paneles de visualización se denominan **grupo de paneles de visualización**. El panel de visualización activo estará rodeado por un recuadro azul.

La zona que está resaltada en **amarillo** es la **ventana de estudios**, que muestra los elementos de 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 la **ventana de estudios** del paciente contiene la siguiente información:

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

El icono, que a veces se denomina miniatura, se presenta por defecto con el mapa de colores específico de la modalidad, que se puede configurar en la **ventana de configuración**.



La zona que está resaltada en **azul** es la "**Annotations window**" **[Ventana de anotaciones]**. La ventana de anotaciones contiene una lista de anotaciones y medidas creadas.

La zona que está resaltada en **morado** es la "**Regions window**" **[Ventana de regiones]**. La ventana de regiones contiene una lista de regiones creadas.

Las anotaciones y regiones se pueden añadir a la ventana de imagen activa o eliminar de ella haciendo clic en el icono del ojo junto al nombre del objeto en la respectiva ventana. Cuando se muestre una región en la ventana de imagen, se mostrará un "**Stats box**" **[Recuadro de estadísticas]**, con valores que dependen de la "**Region settings**" [**Configuración de regiones].** Cuando se muestra una anotación en la ventana de imagen, se muestra también una medida.

La zona que está resaltada en **verde** es la **ventana de propiedades** o la ventana "**Slab/Step**" **[Losa/Paso].**

La **ventana de propiedades** muestra una de las siguientes opciones:

- Información de encabezado DICOM: al seleccionar uno o más conjuntos de datos de la **ventana de estudios**, la ventana muestra la información del encabezado DICOM para cada uno de los conjuntos de datos, una columna por conjunto de datos.
- Información de región y anotación: cuando se selecciona una región o anotación en la **ventana de anotaciones** o **regiones**, todos los ajustes del objeto seleccionado se muestran en la ventana. Es posible configurar la geometría de una región en esta ventana antes de colocarla en un estudio.
- Información de unidad: al hacer clic en el valor naranja en el texto superpuesto de una serie que tiene unidades, tales como SUV, las propiedades de la unidad se mostrarán en la ventana. La descripción de la serie, la fecha de la serie y la hora de la serie del conjunto de datos que se muestran también se presentan en la ventana de unidades. Los campos que se pueden editar dependen de la modalidad del estudio y de las unidades en las que se muestra el estudio. Para los estudios de tomografía por emisión de positrones (PT, en inglés), las opciones de unidad son:
- Cuentas - CNTS.
- Bq/ml.
- Relativo a la referencia SUVR.
- Diferentes tipos de SUV.

Dependiendo de la unidad seleccionada, pueden mostrarse otros campos editables.
La **ventana de Losa/Paso** muestra información cuando se hace clic en el texto superpuesto del valor naranja de Losa o Paso. Las propiedades de ambos se pueden cambiar seleccionando "**Custom**" **[Personalizar]** en la ventana.
Las ventanas que están resaltadas en amarillo, verde, azul y morado son emergentes, acoplables y se pueden ocultar. Se pueden ocultar haciendo clic en el icono "**Auto Hide**" **[Ocultar automáticamente]**.



En el estado oculto, las ventanas se representan 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.



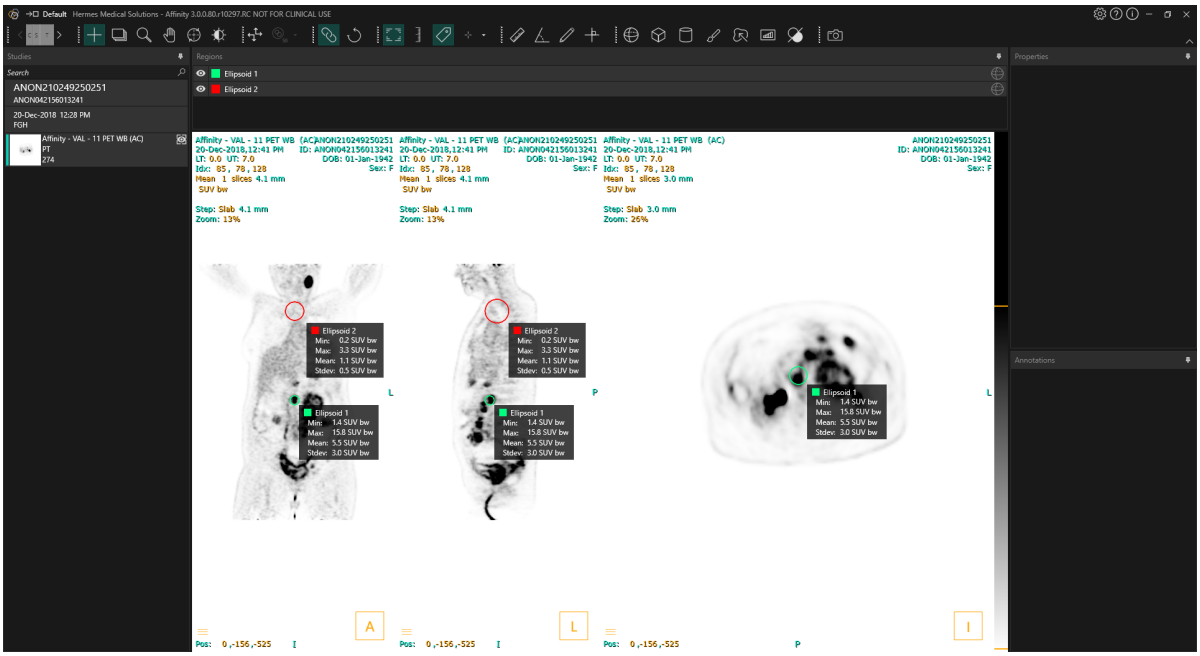
Hacer clic nuevamente en el icono devolverá la ventana seleccionada a la posición que tenía antes de ocultarla.

Cualquiera de las ventanas se puede mover a cualquier lugar de la pantalla o pantallas en un estado emergente. Para hacer que una ventana sea emergente, 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 devolverla a su posición acoplada anterior.
Al estar en estado emergente, las ventanas pueden acoplarse en diferentes posiciones en la ventana de imagen. La siguiente imagen ilustra las zonas en las que se pueden acoplar.



Una vez que una ventana emergente se arrastra y se suelta en una zona acoplable, se acoplará a esa posición. En el siguiente ejemplo, la **ventana de regiones** está acoplada en la parte superior de la ventana de 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 configuración para obtener una descripción de cómo restablecer las ventanas a sus posiciones originales.

Las propiedades de unidad se presentan 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 información de la unidad se mostrará automáticamente y permitirá seleccionar diferentes opciones como:

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

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 presentan en el panel de propiedades.

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.

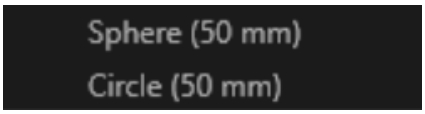
3.5 Barra de herramientas

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

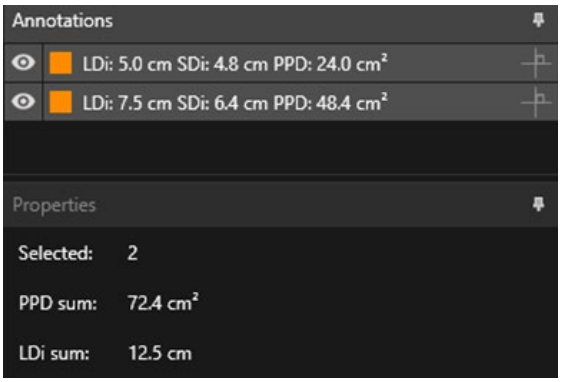
La información sobre la función y el atajo de cada icono se puede mostrar en un mensaje emergente cuando se pasa el cursor sobre él.
Al desactivar un icono previamente seleccionado, como desplazar, zoom, panorámica, rotar, nivel de ventana, nueva regla, nuevo ángulo, nuevo elipsoide, etc., el modo se restablecerá a triangulación, que es el modo predeterminado.
Cuando el modo de triangulación no está activado, aún es posible ajustar el punto de triangulación con tan solo arrastrar el puntero en forma de cruz. Esto permite a los usuarios reposicionar el punto sin alterar el modo de ratón actual, lo que proporciona una forma intuitiva y fluida de ajustarlo mientras se mantiene el control de la funcionalidad de la herramienta.

Operaciones de la barra principal de herramientas		
Operación	**Icono**	**Descripción**
Diseño/fases		El icono permite al usuario seleccionar las fases que están disponibles. Si se selecciona el flujo de trabajo predeterminado, todas las fases estarán disponibles aquí. Un grupo de paneles de visualización se selecciona temporalmente cuando el ratón pasa por encima del grupo de paneles de visualización. Es posible cambiar la fase mediante los siguientes atajos de teclado: 'PgDn' [Avpág] para la siguiente y 'PgUp' [Repág] para la anterior.
Triangulación/Triangulación esférica		Activa o desactiva la visibilidad del cursor de triangulación.
Desplazar		Hacer clic y arrastrar sobre las imágenes en un panel de visualización para desplazarse.
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 de la misma modalidad. Para cambiar esto: hacer clic derecho en la tabla de colores y desmarcar: "Use window for all Hounsfield/PET SUV images" [Usar ventana para todas las imágenes de Hounsfield/PET SUV].
Corregistro manual		Hacer clic para trasladar y rotar manualmente las series entre sí. Disponible para las series que no comparten el mismo sistema de referencia (estudio) y para las imágenes que comparten el mismo sistema de referencia (imagen). El atajo para esta función se puede asignar de forma manual.
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. El atajo para esta función es la tecla 'R'.
Restablecer visualización		Restablece la geometría de la(s) imagen(es) mostrada(s). Asimismo, restablece la ventana o nivel y LT/UT en todos los paneles de visualización visibles a la configuración predeterminada establecida en la configuración del usuario. El atajo para esta función es la tecla 'Esc'.
Activar o desactivar una anotación		Activar o desactivar la visibilidad del texto superpuesto del paciente y del estudio. El atajo para esta función es 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 es 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.
Activar o desactivar el puntero en forma de cruz		Activar o desactivar la visibilidad de la cruz. Hacer clic izquierdo en el menú a la derecha del icono de cruz para visualizar las opciones de modo de triangulación que están disponibles. Se pueden crear ajustes preestablecidos de triangulación esférica en el panel de triangulación de la ventana de configuración.
Esfera/Círculo de triangulación	 	Activar o desactivar la visibilidad de la esfera/círculo de triangulación. Los ajustes preestablecidos de triangulación esférica/circular que están disponibles (si se han creado) son:  Se pueden crear ajustes preestablecidos de triangulación esférica/circular en el panel de triangulación en la ventana de configuración. La triangulación esférica/circular puede seguir el punto o cursor de triangulación. Se puede asignar un atajo de teclado para activar o desactivar esto en el panel de atajos de teclado de la ventana de configuración.
Nueva regla		Crear una medición de distancia entre 2 puntos.

Nuevo ángulo		Crear una medición angular entre 3 puntos.
Nueva anotación		Crear una flecha con etiqueta de texto. El texto se edita en la ventana de medición o anotación, o en el cuadro asociado a la flecha creada.

Nueva cruz		Crear un conjunto de 2 ejes ortogonales dibujando 2 líneas rectas que se crucen entre sí. Colocar el cursor cerca del centro de la cruz hasta que ambas líneas se resalten para mover la cruz arrastrándola a una nueva posición. Colocar el cursor sobre una línea, que se resaltará, para moverla, rotarla o cambiar su longitud. 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: • 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). Nota: el PPD 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. Si se dibujan y seleccionan varias cruces en la ventana de anotaciones, la ventana de propiedades mostrará los valores sumados de PPD y LDi.  **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.

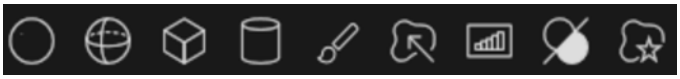
		2009;50(Suppl_1):122S-150S. doi:10.2967/jnumed.108.057307 Miller A.B., Hoogstraten B., Staquet M., Winkler A. Reporting Results of Cancer Treatment. Cancer 47:207-214, 1981 Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer. 2009;45(2):228-247. doi:10.1016/j.ejca.2008.10.026
Nueva elipse		Hacer clic para crear una región de elipse (2D).
Nuevo elipsoide		Hacer clic para crear una región de elipsoide.
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 los cortes que falten se interpolarán.
Segmentación con un solo clic		Hacer clic para segmentar un objeto mediante un criterio de umbral en la capa activa. Todos los vóxeles conectados que cumplan con el criterio se incluirán en la región.
Nuevo umbral		Hacer clic para crear una región de umbral en la capa activa. Todos los vóxeles en la imagen que cumplan con el criterio del umbral se incluirán en la región.

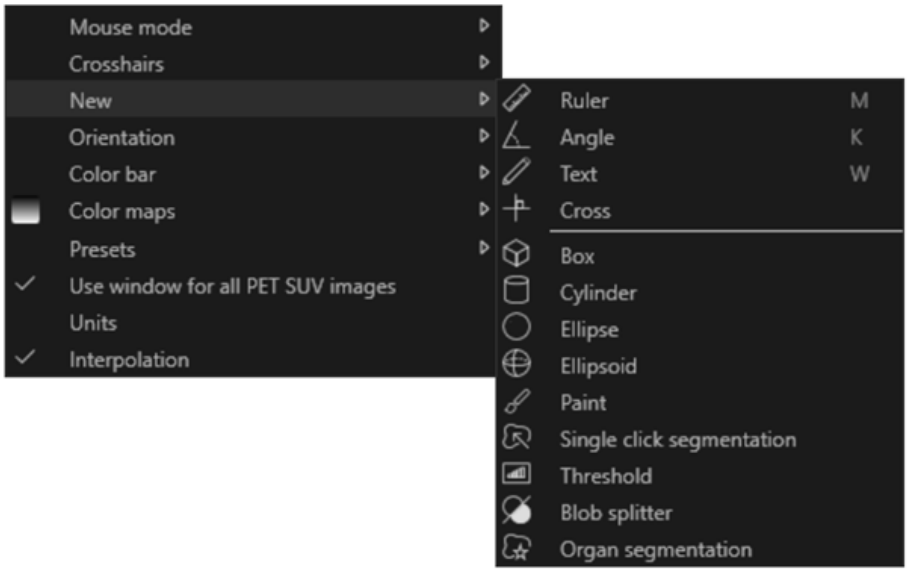
División de blob		Al hacer clic, el cursor del ratón cambiará al símbolo de un cuchillo. Hacer clic con el cuchillo sobre una región para dividirla en sus dos porciones más naturales mediante una combinación de la forma de la región y la información funcional de los datos de imagen. Se pueden realizar múltiples divisiones hasta obtener la región deseada. 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 en la parte del umbral que se quiere eliminar y, a continuación, presionar inmediatamente la tecla "delete" [eliminar] del teclado.
Segmentación de órganos		Hacer clic para empezar automáticamente la segmentación de órganos para las regiones de hígado, riñones, pulmones y bazo. La segmentación automática de órganos se basa en una tomografía computarizada, por lo que se debe cargar una tomografía computarizada como segunda referencia en el panel de visualización. Nota: la segmentación se realiza mediante un modelo entrenado de aprendizaje profundo no adaptativo.
Captura secundaria de pantalla completa		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. Nota: para habilitar la captura secundaria, hay que definir un directorio de almacenamiento en cola. Esto se describe en el Manual de instalación. El atajo para esta función es la tecla ‘P’.

Captura secundaria de varios fotogramas de pantalla completa		Hacer clic para crear una captura de pantalla de todos los paneles de visualización en la disposición actual como una captura secundaria DICOM de fotogramas múltiples. Establecer un rango de cortes limitado para películas con los controles de la barra deslizante. Nota: para habilitar la captura secundaria, hay que definir un directorio de almacenamiento en cola. Esto se describe en el Manual de instalación.

3.6 Regiones

Las regiones se pueden generar en vistas fusionadas o no fusionadas del estudio seleccionado como el estudio actual.
Se puede crear una región seleccionando cualquiera de las siguientes opciones: nueva elipse, nuevo elipsoide, nuevo cuadro, nuevo cilindro, nuevo pincel, segmentación con un solo clic, nuevo umbral, división de blob y segmentación de órganos (segmentación semiautomática) de los riñones derecho e izquierdo, pulmones derecho e izquierdo, hígado y bazo. El usuario deberá inspeccionar todas las regiones creadas con estas herramientas, desplazándose por todos los cortes de imagen, y editarlas en la medida en que sea necesario. Estas opciones están disponibles en la **barra de herramientas** o haciendo clic derecho en el panel de visualización y seleccionando "New" [Nuevo] para ver el siguiente menú desplegable.





Al seleccionar un tipo de región, la **ventana de propiedades** mostrará todas las configuraciones ajustables para una nueva región de este tipo, por ejemplo: etiqueta, color, preselecciones.

Una vez creada una región, se muestra en el panel de visualización en el que se creó y en el panel de "Region list" [Lista de regiones]. Cada tipo de región muestra un icono específico en la **ventana de regiones**.

Las regiones de mapas de bits binarios, como las creadas con la segmentación con un clic, división de regiones y regiones de pico metabólico (MP, en inglés), comparten el mismo icono.



Si se han generado múltiples regiones, es posible triangular rápidamente a la región deseada pulsando las flechas arriba/abajo seguidas de "Enter" en el panel de región.

La visibilidad de la región se puede activar o desactivar haciendo clic en el icono del ojo en una región específica. 

Las regiones se pueden rotar y escalar haciendo clic y arrastrando el borde de la región creada. Mantener pulsada la tecla '**Ctrl**' o '**Shift**' permitirá solo rotar o escalar, respectivamente.

3.6.1 Valores de la región

Valores de la región
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 que están formadas por formas y curvas se convierten en vóxeles.
Cada vez que se realiza la rasterización de una región, la cuantificación se puede ver afectada.
Pueden surgir 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, por sus siglas en inglés), fusión de regiones, extracción de regiones, restricción de regiones y guardado de archivos DICOM SEG y 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 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 grandes, 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 en 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 se puede ver 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.

3.6.2 Advertencia

DICOM SEG
Volumes of regions viewed in Hybrid Viewer may not perfectly match those displayed in external DICOM viewing applications for the same region. This is due to differences in the voxel grid used to define segmentations in different applications, and quantitation methods for voxels on region boundaries. This may affect dose map region statistics which use all region voxels, for example mean dose, especially for smaller regions.



DICOM SEG
Es posible que los volúmenes de región visualizados en Hybrid Viewer no coincidan de forma exacta con los que se muestran en aplicaciones de visualización DICOM externas para la misma región. Esto se debe a las diferencias en la cuadrícula de vóxeles que se utiliza para definir segmentaciones en diferentes aplicaciones y a los métodos de cuantificación de vóxeles en los límites de la región. Esto puede afectar a las estadísticas de la región del mapa de dosis que utilizan todos los vóxeles de la región, por ejemplo, la dosis media, especialmente para regiones más pequeñas.



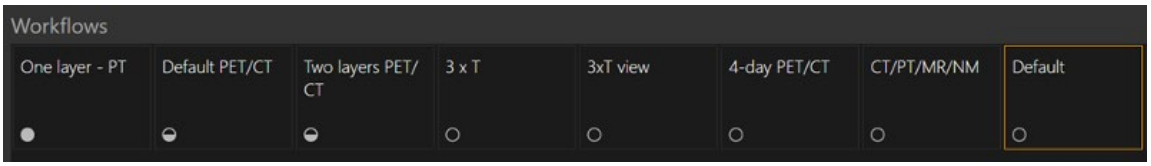
All region segmentations must be carefully checked by scrolling through all image slices.
Todas las segmentaciones de regiones deben verificarse cuidadosamente desplazándose por todos los cortes de la imagen.

3.7 Flujos de trabajo y diseños

Al hacer clic en el icono de **flujos de trabajo** de 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 del flujo de trabajo.
- Círculo medio lleno. Se rellenarán algunas de las capas predefinidas del 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 fase del flujo de trabajo se establece como la fase actual y las series que coinciden con las capas de la fase poblarán los paneles de visualización.

Cada flujo de trabajo consiste en una o más disposiciones, que se componen de distintos tipos de paneles de visualización.

Los tipos de paneles de visualización disponibles son los siguientes:

- 2D.
- Transversal (T).
- Coronal (C).
- Sagital (S).
- Renderizado de volumen/MIP/3D.
- Estadísticas (STAT).
- Planificación SIRT (SP).
- Verificación SIRT (SV).
- Cuantificación de lóbulos pulmonares (LLQ).
- TN (panel de visualización de teranóstica).

3.7.1 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 proporcionados por el usuario.

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

3.7.2 *SIRT*

El flujo de trabajo SIRT se utiliza en la evaluación de los cálculos de la dosis absorbida antes y después del tratamiento en la radioembolización hepática con microesferas de Y-90 y Ho-166.

3.7.3 *LLQ*

El flujo de trabajo LLQ proporciona el porcentaje de función en cada lóbulo pulmonar mediante la combinación de la segmentación semiautomática por tomografía computarizada de la anatomía pulmonar, de las vías respiratorias y de los lóbulos con datos de imágenes funcionales. Estos datos pueden utilizarse para orientar la planificación quirúrgica de la cirugía de reducción de volumen pulmonar.

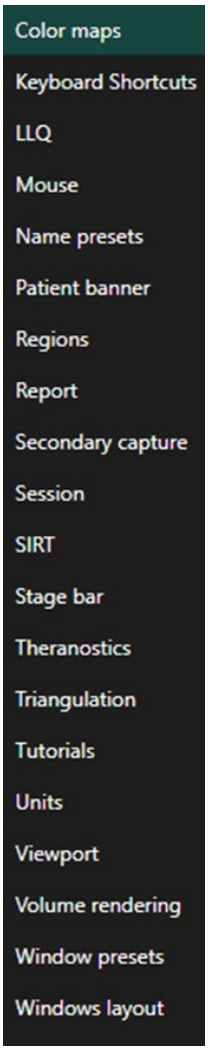
3.7.4 Teranóstica

El flujo de trabajo de teranóstica utiliza un mapa de dosis por vóxel precalculado para cuantificar los valores de dosis dentro de volúmenes definidos por el usuario. Los resultados que se presentan al usuario incluyen la dosis máxima, la dosis media y estadísticas de cobertura de la dosis (p. ej., D90 %, D95 %).
El software puede aplicar un factor de escalado lineal para calcular la actividad máxima tolerada basándose en los límites de dosis por volumen especificados por el usuario.

3.8 Configuración

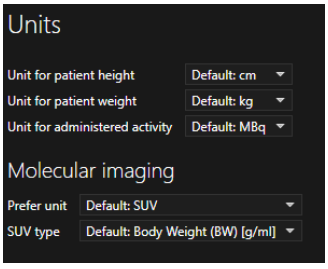
Se pueden sobrescribir los ajustes de fábrica en el modo administrador, y los ajustes nuevos se aplicarán a todos los usuarios que trabajen bajo el mismo sistema de administrador.

Un icono de restablecer se muestra en la parte inferior de cada panel en la **ventana de configuración.** Este icono se activa cuando se realiza un cambio en los ajustes predeterminados de esa pestaña. Hacer clic en este icono restablecerá todas las opciones en ese panel a los ajustes de fábrica.
En el modo usuario, los ajustes de administrador se pueden sobrescribir, pero los cambios se aplicarán únicamente al usuario que haya realizado las modificaciones. Hacer clic en **restablecer** en cualquier panel de la **ventana de configuración** restablecerá todas las opciones en ese panel a los ajustes de administrador.
Para acceder a los ajustes, hacer clic en el icono de **configuración** en la esquina superior derecha .



3.8.1 Unidades

Es posible elegir entre el sistema métrico y el imperial.



3.9 Seguridad

Affinity procesa información de identificación personal (PII, en inglés), por lo que Hermes Medical Solutions trabaja activamente en materia de 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, póngase en contacto con support@hermesmedical.com.

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.

Las copias de seguridad de todos los protocolos de usuario y de diseño suministrados con Affinity se almacenan por separado durante la instalación para que el usuario pueda restaurarlas si es necesario.

Cualquier incidente de ciberseguridad detectado o sospechado relacionado con el producto se debe notificar a nuestro servicio de soporte; consulte "Contact Information" [Información de contacto].

Si Hermes Medical Solutions detecta un problema de seguridad en su producto, se emitirán avisos de seguridad de campo a todos los clientes potencialmente afectados. El aviso incluirá instrucciones detalladas sobre cómo los usuarios deben responder y actuar para recuperarse de cualquier problema que ocurra y minimizar el riesgo de verse afectados por el problema que se haya identificado.

En función de la normativa aplicable, los incidentes también se pueden informar a las autoridades nacionales competentes.

El ejecutable del producto está firmado con la firma digital de *Hermes Medical Solutions Aktiebolag* para garantizar la autenticidad e integridad.

Si la red no está disponible, es posible que no se pueda iniciar el producto ni cargar o guardar datos.
En caso de que la red falle durante el uso del producto, el usuario deberá volver a cargarlo y verificar que los datos guardados estén completos. En caso contrario, los datos se deberán procesar de nuevo.

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 almacenará un máximo de 10 copias; si se excede el número máximo de copias, se eliminará la copia de seguridad más antigua.

3.9.1 Interfaces

En esta sección se enumeran todas las interfaces disponibles en Affinity. Cabe señalar que la aplicación Affinity depende totalmente de las características de seguridad del entorno de alojamiento.

Interfaz de hardware
Affinity funciona exclusivamente como software, sin interfaces de hardware.

Interfaz de red
La aplicación Affinity se conecta a la red de área local (LAN) de su entorno de alojamiento y puede importar y exportar datos desde y hacia sistemas de archivos a través de la red.

Interfaz de servicio
Para ejecutar la aplicación Affinity, se necesita una licencia. La clave de licencia se puede leer desde un disco local, un disco de red o el Registro de Windows. Las licencias también se pueden leer a través de la red (TCP/IP) desde un servidor de licencias.

Interfaz de usuario (UI, en inglés)

Interfaz gráfica de usuario (GUI, en inglés)
La interfaz de usuario (UI) de Affinity es su interfaz gráfica de usuario (GUI), que se describe detalladamente más arriba, en la sección «Interfaz de usuario».

Interfaz de línea de comandos (CLI, en inglés)
Affinity incluye una interfaz de línea de comandos (CLI) que admite argumentos al iniciarse.

Interfaz de intercambio de datos
Affinity interactúa con el sistema de archivos para leer y escribir datos de imágenes médicas. La aplicación admite los formatos de archivo DICOM y Nifti-1 (https://nifti.nimh.nih.gov/nifti-1/) para el intercambio de datos.

Interfaz del sistema de archivos
Para permitir la gestión de archivos DICOM, este sistema utiliza un analizador sintáctico DICOM propio para leer y escribir archivos directamente desde el sistema de archivos, y es compatible con los IOD de DICOM específicos que se detallan en la sección anterior «Formatos de datos compatibles».

La configuración predeterminada de los flujos de trabajo, los diseños y las reglas se recupera automáticamente de un archivo de configuración que se modifica desde la propia aplicación.

Interfaz de base de datos
Affinity no utiliza una base de datos para almacenar información. En su lugar, toda la información se gestiona localmente en la propia aplicación.

3.9.2 Advertencia



If the network is unavailable it may not be possible to maintain the Intended Use of the device
La pérdida de conexión de red puede impedir el funcionamiento adecuado del dispositivo.

3.10 Información adicional

3.10.1 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 una definición muy alta o cualquier modelado de recuperación de resolución o PSF, en comparación con la reconstrucción con algoritmos que no utilicen estos 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 SUV calculados, como el SUVpeak, 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.

3.10.2 Mensajes de advertencia en la aplicación

3.10.2.1 Las modificaciones en la información del paciente afectan a los valores de SUV



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).

3.10.2.2. Advertencia sobre la precisión del SUV: problemas con los datos DICOM



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: falta el factor de decaimiento. No se puede verificar la hora a la que se han corregido las imágenes por decaimiento DDMMAAAA HHMMSS AM/PM.

3.10.2.3 Advertencia sobre la precisión del SUV: factor de decaimiento inverosímil



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 que la del momento de la administración.

3.10.2.4 Advertencia sobre la precisión del SUV: tiempo de decaimiento incoherente



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: escasa coherencia en el tiempo de corrección por decaimiento. Los valores posibles son DDMMAAAA HHMMSS AM/PM. Se está utilizando DDMMAAAA HHMMSS AM/PM.

3.10.2.5 Valor de altura ausente o no válido



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

Información sobre herramientas sobre el símbolo de advertencia en la ventana de escala de unidades: información no válida o ausente. Falta altura.

3.10.2.6 Valor de peso ausente o no válido



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

Información sobre herramientas sobre el símbolo de advertencia en la ventana de escala de unidades: información no válida o ausente. Falta peso.

3.10.2.7 Valor de dosis ausente o incorrecto



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

Información sobre herramientas sobre el símbolo de advertencia en la ventana de escala de unidades: información no válida o ausente. Dosis no válida.

3.10.2.8 Falta la fecha y hora de la serie – se utiliza la información del estudio



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

Información sobre herramientas sobre el símbolo de advertencia que se muestra junto a la fecha de la serie: falta la fecha u hora de la serie. Se están utilizando la fecha y la hora del estudio.

3.10.2.9 En la parte superior del visor: el ID del paciente no coincide



At top of viewport: Patient ID does not match

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

3.10.2.10 Se utilizan la fecha y la hora del estudio



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

Junto a la fecha de la serie. Información sobre herramientas: se están utilizando la fecha y hora del estudio.

3.10.2.11 Discrepancia entre el isótopo de la planificación y el de DICOM

SIRT - If you, for example, do a Planning for y-90 and then verify with Ho-166, the Ho-166 is read from DICOM header but y90 is read from planning report, then a warning message will appear saying: “Isotope in DICOM header is X but planning was for X".

SIRT - Si, por ejemplo, se realiza una planificación para Y-90 y se verifica con Ho-166, se lee el Ho-166 desde el encabezado DICOM, pero se lee el Y-90 desde el informe de planificación, aparecerá un mensaje de advertencia que dice: "Isotope in DICOM header is X but planning was for X" [El isótopo en el encabezado DICOM es X, pero la planificación era para X].

3.10.2.12 Advertencia: los parámetros de SIRT se han modificado desde la planificación

SIRT - If the SIRT settings affecting the dose calculations have changed since the planning stage, a warning triangle shall be displayed in the SIRT Verification viewport. When hovering over the triangle, a message indicating which settings have changed shall be displayed.

SIRT - Si la configuración SIRT que afecta a los cálculos de las dosis ha cambiado desde la fase de planificación, se mostrará un triángulo de advertencia en el panel de visualización de verificación SIRT. Al pasar el cursor por encima del triángulo, se mostrará un mensaje que indicará qué ajustes han cambiado.

3.10.2.13 Advertencia de dosis pulmonar: basada en la derivación planar

SIRT - If the partition model values are displayed and a lung region is selected a warning triangle will be displayed next to the partition model lung dose value together with a text "Partition model lung dose is always calculated using planar lung shunt". This is because the partition model limiting lung dose is defined from planar lung shunt calculations, not SPECT lung regions.

SIRT - Si se muestran los valores del modelo de partición y se selecciona una región del pulmón, se mostrará un triángulo de advertencia al lado del valor de la dosis pulmonar del modelo de partición junto con el texto "Partition model lung dose is always calculated using planar lung shunt" [La dosis pulmonar del modelo de partición se calcula siempre usando la derivación pulmonar planar]. Esto se debe a que el modelo de partición que limita la dosis del pulmón se define mediante los cálculos de derivaciones pulmonares planares, y no a partir de regiones pulmonares SPECT.

3.10.2.14 Advertencia sobre SUVpeak [SUVpico]: limitaciones del tamaño del núcleo

PERCIST criteria do not define or recommend SUVpeak kernel sizes below 1 cm^3. Using smaller sizes may yield inconsistent results.

Los criterios de respuesta en tumores sólidos mediante PET (PERCIST, en inglés) no definen ni recomiendan tamaños de núcleo para SUVpeak inferiores a 1 cm^3. El uso de tamaños más pequeños puede dar lugar a resultados inconsistentes.

3.10.2.15 Volumen tumoral metabólico (MTV, en inglés): umbrales configurados por el usuario

User-configured MTV thresholds may deviate from standardized clinical definitions, potentially impacting the consistency and validity of volume metrics.

Los umbrales de MTV configurados por el usuario pueden desviarse de las definiciones clínicas estandarizadas, lo que podría afectar a la coherencia y la validez de las métricas de volumen.

4 INFORMACIÓN DE CONTACTO

Se debe contactar con cualquiera de las direcciones que se indican a continuación para solicitar servicio técnico, asistencia o plantear cualquier otra pregunta.

4.1 Información de contacto del fabricante



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

Dirección de correo electrónico:
info@hermesmedical.com

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

4.2 Representantes

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

Patrocinador en Australia
Cyclomedica Australia Pty Ltd
4/1 The Crescent,
Kingsgrove,
Sídney 2208
Australia

4.3 Filiales

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

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
EE. UU.
Tel.: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc
1155, René-Lévesque O., Suite 2500
Montreal (QC) H3B 2K4
Canadá
Tel.: +1 (877) 666-5675
Fax: +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH
Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Alemania
Tel.: +46 (0)819 03 25

5 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.

Flujo de trabajo

- Selección de flujo de trabajo.
- Fases del flujo de trabajo.
- Árbol de datos (estructura y búsqueda), panel de visualización, panel de propiedades, panel de anotaciones y panel de regiones.
- Cargar datos en el panel de visualización (individual y fusionado).
- Opciones de superposición (características interactivas).
- Menú oculto del panel de visualización (cuadrícula, SC, MFSC, pantalla completa, más opciones, cine, estadísticas).
- Características de la barra de colores.
- Uso de herramientas
    - Conceptos básicos (triangular, desplazarse, zoom, panorámica, rotar, crear ventanas).
    - Corregistro (manual, automático, refinamiento local).
    - Restablecimiento, anotaciones, regla de zoom, estadísticas de región, banner del paciente, informe.
    - Cruz, esfera.
    - Medidas, anotaciones.
    - Herramientas de cuantificación (elipsoide, cuadro, cilindro, pincel, SCG, umbral, división de blob, elipse 2D, segmentación de órganos).
        - Verifique que la segmentación automática sea la adecuada/edite la región manualmente si es necesario.
    - Captura de pantalla, captura secundaria de varios fotogramas.
- Guardar + Exportar + Importar (segmentación DICOM y conjunto de estructuras RT).
- Guardar + Visualizar + Importar + Exportar de MFSC y SC.

Configuración

- Mapas de colores.
- Atajos de teclado.
- LLQ.
- Ratón.
- Plantillas de nombres.
- Banner del paciente.
- Regiones.
- Informe.
- Captura secundaria.
- Sesión.
- SIRT.
- Barra de fase.
- Teranóstica.
- Triangulación.
- Tutoriales.
- Unidades.
- Panel de visualización.
- Renderizado de volumen.

- Plantilla de ventanas.
- Diseño de ventanas.
- Jerarquía de configuración.