



Instruções de utilização

Voxel Dosimetry 3.2.0

Data de revisão do documento: 10/06/2025

Índice

1	INTRODUÇÃO.....	3
1.1	NOTAS GERAIS.....	3
1.2	INFORMAÇÕES REGULATÓRIAS	4
1.3	DOCUMENTAÇÃO ASSOCIADA	4
2	INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO	5
2.1	FINALIDADE PREVISTA	5
2.2	POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA E CONDIÇÕES MÉDICAS.....	5
2.3	CONTRAINDICAÇÕES	5
2.4	ETIQUETA DO PRODUTO	5
2.5	TEMPO DE VIDA ÚTIL DO PRODUTO	7
2.6	RECLAMAÇÕES E INCIDENTES GRAVES	7
2.7	HARDWARE E SISTEMAS OPERATIVOS.....	7
2.8	INTEROPERABILIDADE COM O HYBRID VIEWER E AFFINITY	7
2.9	INSTALAÇÃO.....	8
2.9.1	Avisos.....	8
3	INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO	9
3.1	DEFINIÇÕES.....	9
3.2	FORMATOS DE DADOS SUPORTADOS	9
3.3	RESUMO	9
3.4	FLUXO DE TRABALHO.....	10
3.4.1	Resultados.....	13
3.5	DEFINIÇÕES.....	14
3.6	FONTES DE INCERTEZAS NA ESTIMATIVA DA DOSE	14
3.7	SEGURANÇA	15
3.7.1	Interfaces.....	15
3.8	LISTA DE SÍMBOLOS ACEITÁVEIS	16
4	AVISOS.....	17
5	INFORMAÇÕES DE CONTACTO	19
5.1	INFORMAÇÃO DE CONTACTO DO FABRICANTE.....	19
5.2	REPRESENTANTES REGULAMENTARES	19
5.3	SUBSIDIÁRIAS	19
6	APÊNDICE.....	20
6.1	ANEXO 1 - CONTEÚDO NECESSÁRIO PARA FORMAÇÃO DE UTILIZADORES.....	20
6.2	APÊNDICE 2 - MENSAGENS DE AVISO DA APLICAÇÃO	21
6.3	ANEXO 3 - LISTA DE ISÓTOPOS SUPORTADOS	23

1 INTRODUÇÃO

Estas Instruções de utilização informam o utilizador sobre a finalidade prevista, utilização correta do software e quaisquer precauções que devem ser tomadas, incluindo informações gerais sobre o produto e informações necessárias para identificar o dispositivo e o seu fabricante.

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

Este é um documento eletrónico cuja cópia poderá ser descarregada em www.hermesmedical.com/ifu. Mediante solicitação, estão gratuitamente disponíveis (até o número de licenças compradas) cópias impressas das Instruções de Utilização, dos Requisitos do Sistema e das Notas de Versão.

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



Este é o sinal de aviso geral.

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

As Instruções de Utilização e o próprio software do dispositivo médico estão protegidos por direitos de autor e todos os direitos são reservados pela Hermes Medical Solutions. Nem o software nem o manual poderão ser copiados ou, de qualquer outra forma, reproduzidos sem o consentimento prévio, por escrito, da Hermes Medical Solutions, a qual se reserva o direito de fazer alterações e melhorias no software e no manual a qualquer momento.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, o logótipo HERMIA* e SUV SPECT* são marcas comerciais da Hermes Medical Solutions AB.

As marcas comerciais de terceiros, tal como usadas neste documento, são propriedade de seus respetivos proprietários, os quais não são afiliados à Hermes Medical Solutions.

*Sujeito a registo em alguns mercados

1.1 Notas gerais

Não é permitido modificar o produto; pode resultar em situações de risco.

Apenas pessoal de assistência técnica devidamente formado por um revendedor autorizado ou pela Hermes Medical Solutions pode fazer a instalação e manutenção deste produto.

Antes de usar o software, é necessário todos os utilizadores receberem uma formação sobre as funcionalidades básicas do software por pessoal de um revendedor autorizado ou da Hermes Medical Solutions. Ver a lista de funcionalidades básicas no Apêndice 1 - conteúdo necessário para a formação de utilizadores.

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

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

As informações obtidas com o uso do software devem ser usadas para informar a gestão clínica, junto com outros dados relacionados com o paciente, conforme apropriado. Os utilizadores do software são os únicos responsáveis pelas decisões clínicas, como diagnósticos resultantes, medidas de proteção radiológica ou tratamentos.

As instruções de utilização são traduzidas para o idioma local para países onde seja uma exigência do mercado.

1.2 Informações regulatórias

Informações específicas para mercados da UE

Este produto está em conformidade com o Regulamento de dispositivos médicos (MDR) 2017/745. Está disponível uma cópia da Declaração de Conformidade correspondente, mediante pedido.

Número único de registo (NUR) europeu

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

Não disponível para venda nos EUA

O Voxel Dosimetry, com a utilização prevista conforme indicado na secção 2.1 abaixo, não está disponível no mercado dos EUA. Para obter as instruções de utilização e a utilização prevista nos EUA, por favor ver P55-219 US Instructions For Use Voxel Dosimetry 3.2.0.

Canadá – o identificador do dispositivo é igual aos dois primeiros números do número da versão de lançamento, conforme exigido pela Health Canada.

1.3 Documentação associada

- P55-198 Notas de versão Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
- A revisão aplicável do PC-007 Requisitos do sistema encontra-se em www.hermesmedical.com/ifu.

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

2 INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

2.1 Finalidade prevista

Utilização prevista

A Voxel Dosimetry é uma aplicação de software para medicina nuclear. Com base nos dados de imagem da medicina nuclear introduzidos pelo utilizador, a Voxel Dosimetry calcula um mapa volumétrico da distribuição da dose de radiação absorvida (um mapa de dose) ao nível do voxel e apresenta os resultados ao utilizador. Os resultados podem ser guardados para análises futuras.

A Voxel Dosimetry pode calcular o mapa da dose prevista de um radionuclídeo diferente, ou atividade injetada diferente, com base numa imagem do primeiro radionuclídeo medido. A distribuição estimada das doses pela Voxel Dosimetry podem orientar as decisões sobre tratamentos futuros de pacientes com terapia por radionuclídeos, ou informar sobre medidas de proteção radiológica para radiofármacos de diagnóstico.

O aplicativo de software pode ser configurado com base nas necessidades do utilizador.

Utilizador previsto

Os utilizadores previstos da Voxel Dosimetry são profissionais de saúde com formação sobre a utilização do sistema.

2.2 População de pacientes prevista e condições médicas

Pacientes de qualquer idade e sexo submetidos a terapia por radionuclídeos.

A indicação médica prevista é qualquer indicação para a qual seja feita terapia por radionuclídeos. As áreas clínicas comuns incluem, entre outras: oncologia, por exemplo, tratamento de tumores neuroendócrinos com peptídeos Lu-177 DOTA; e endocrinologia, por exemplo, tratamento de hipertireoidismo com iodeto I-131.

2.3 Contraindicações

Não há contraindicações.

2.4 Etiqueta do produto

Para obter o número de versão, o Número de Identificação Único de Dispositivo (IUD) e outros dados de produto de um software instalado, clicar no símbolo de informação ⓘ no canto superior direito da janela da aplicação para abrir a caixa 'sobre'.

Podem ser identificadas as informações seguintes:

Nome do produto = Voxel Dosimetry

Versão lançada = 3.2.0

Nome comercial = Hermia Voxel Dosimetry

Software build no = 55

 Rx Only

Apenas por prescrição - o uso deste dispositivo está restrito a médicos ou por ordem de um médico



Data de Produção (AAAA-MM-DD)



Número de identificação único do dispositivo



Indica que o produto é um dispositivo médico



Marca CE e número do organismo notificado



Consultar as Instruções de Utilização (IFU)



Os endereços de e-mail do serviço de apoio



Informação de Contacto do fabricante



Representante autorizado na Suíça

About this application


Product name: Voxel Dosimetry


Release version: 3.2.0


Marketing name: Hermia Voxel Dosimetry





Software build no: 55


 only

 Medical device

 2025-10-02

 (01)00859873006226(8012)003002000

 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



CMI-experts, Grellinger Str. 40,
4052 Basel, Switzerland

OK

2.5 Tempo de vida útil do produto

A vida útil da Voxel Dosimetry 3.2 é de 5 anos.

O tempo de vida útil de 5 anos começa a contar a partir da data de fabrico do Voxel Dosimetry 3.2 (5 anos a partir da data de produção do 3.2.0). Eventuais atualizações corretivas para o Voxel Dosimetry 3.2 têm novas datas de fabrico, mas o tempo de vida útil não é reiniciado com o lançamento de uma atualização corretiva.

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

2.6 Reclamações e incidentes graves

Comunique quaisquer incidentes e erros ao nosso serviço de assistência técnica, consulte *Informação de Contacto*.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante.

Dependendo da regulamentação aplicável, os incidentes graves poderão, ainda, ter de ser comunicados às autoridades nacionais. Na União Europeia, os incidentes graves devem ser comunicados à autoridade competente do Estado-Membro da União Europeia em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

A Hermes Medical Solutions agradece o feedback dos leitores deste manual, solicitando que comunique quaisquer erros de conteúdo ou tipografia e sugira melhorias para o nosso serviço de apoio - consulte *Informação de Contato*.

2.7 Hardware e Sistemas Operativos

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

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

2.8 Interoperabilidade com o Hybrid Viewer e Affinity

O Voxel Dosimetry é interoperável com o Hybrid Viewer, versão 4.0 ou posterior. As versões do Hybrid Viewer anteriores à versão 4.0 não têm a funcionalidade para apresentar um mapa de dose.

A Voxel Dosimetry é interoperável com Affinity, versão 4.0 ou posterior.

2.9 Instalação

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

2.9.1 Avisos

NOTA: Adicionar radionuclídeos que não foram validados é uma modificação do produto. Para radionuclídeos validados, ver o *Anexo 3 Lista de isótopos suportados*.



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

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



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

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



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

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



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

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



It is not allowed to configure the Decimal symbol and the Digit grouping symbol to the same symbol.

Não é permitido configurar o símbolo de decimais e o símbolo de agrupamento de dígitos com o mesmo símbolo.

3 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

3.1 Definições

Neste documento, são usadas as definições seguintes.

3D	Tridimensional
CT	Tomografia Computadorizada
DVH	Histograma dose-volume
GPU	Unidade de processamento de gráficos
HU	Unidades Hounsfield
PET	Tomografia por Emissão de Positrões
ROI	Região de interesse
SPECT	Tomografia computadorizada por emissão de fóton único
TAC	Curva de tempo-atividade
VOI	Volume de interesse

3.2 Formatos de dados suportados

As duas listas seguintes fornecem uma visão geral dos tipos de dados DICOM que o Voxel é capaz de processar como entrada e saída.

Importar dados DICOM

- Imagem de CT (CT)
- Imagem de medicina nuclear (MN)
- Imagem de tomografia por emissão de positrões (PET)
- Segmentação

Exportar dados DICOM

- Dose RT (mapa de doses)
- Imagem de ecrã secundária (SC)
- Segmentação

3.3 Resumo

A Voxel Dosimetry é uma aplicação para dosimetria do nível de voxel em 3D, baseada em SPECT ou PET. A Voxel Dosimetry pode ser usada com entre 1 e 10 conjuntos de dados SPECT ou PET, com 1 estudo CT, ou com o mesmo número de CT como estudos de emissão.

A Voxel Dosimetry calcula o nível de doses absorvidas de voxel em três passos.

No primeiro passo, todos os pontos temporais são alinhados com um estudo de referência. O registo de imagens funciona ou ao registar uma sequência temporal de imagens de CT para uma referência comum, ou ao registar imagens SPECT/PET. É usado um algoritmo de registo baseado em informações mútuas. Para além do registo rígido, o registo não rígido com algoritmo Demons está disponível para registos CT a CT.

No segundo passo, os TAC para cada voxel são primeiro gerados e depois integrados. A criação de TAC pode ser feita ao nível do voxel ou dos órgãos. No caso de TAC do nível de voxel, é criado e integrado um TAC para cada voxel, dependendo das várias opções disponíveis. Estas opções são explicadas em mais detalhe na secção a seguir. No caso de TAC ao nível dos órgãos, os VOI de órgãos (ou lesões) são primeiro desenhados manualmente ou com um algoritmo automático.

As TAC são ajustadas com funções monoexponenciais ou biexponenciais. É usado o mesmo formato de TAC ao nível dos órgãos para todos os voxels dentro do VOI e o TAC é integrado analiticamente. Os voxels fora dos VOI segmentados são agrupados num VOI ‘remanescente do corpo’, que tem uma curva própria distinta.

Na terceira etapa, é feito o cálculo da dose. O algoritmo de cálculo da dose é independente do tipo de TAC.

Por fim, é apresentado o mapa de dose criado. Se foram desenhados VOI de órgãos ou lesões, também podem ser mostrados e copiados os valores de dose tabulados e histogramas de volume de dose para análise adicional. O mapa de doses criado pode ser guardado juntamente com os ficheiros de segmentação e opcionalmente pode ser carregado numa aplicação externa, como Affinity ou Hybrid Viewer.

3.4 Fluxo de trabalho

Selecionar conjuntos de dados SPECT ou PET reconstruídos e os CT correspondentes. Se há segmentações DICOM ligadas a um dos CT, estas também podem ser carregadas. Selecionar a aplicação ‘**Voxel Dosimetry**’ para iniciar a aplicação.

O fluxo de trabalho de Voxel Dosimetry consiste no alinhamento, desenho VOI, cálculo da dose e passos para a visualização dos resultados. Todos estes passos têm um botão (‘**Alinhar**’, ‘**VOI**’, ‘**Dose**’ e ‘**Resultados**’) na interface do utilizador.

Para estudos com vários pontos temporais, o primeiro passo é alinhar todos os pontos temporais com o estudo de referência que foi selecionado ao carregar dados. Para estudos com um único ponto temporal, não é necessário registar e os controlos dos registos estão inativos.

A página de alinhamento é mostrada na **Figura 1**. Para fazer o alinhamento, registar as imagens SPECT/PET ou CT. Para selecionar o modo de registo, clicar no botão ‘**SPECT/PET**’ ou ‘**CT**’. Para visualizar e alinhar os dados correspondentes a um determinado ponto temporal, selecionar ‘**Conjunto de dados**’ no menu pendente. Os dados de imagem são apresentados sobrepostos na imagem de referência para uma avaliação visual do alinhamento.

Os controlos da tabela de cores encontram-se por baixo das imagens.

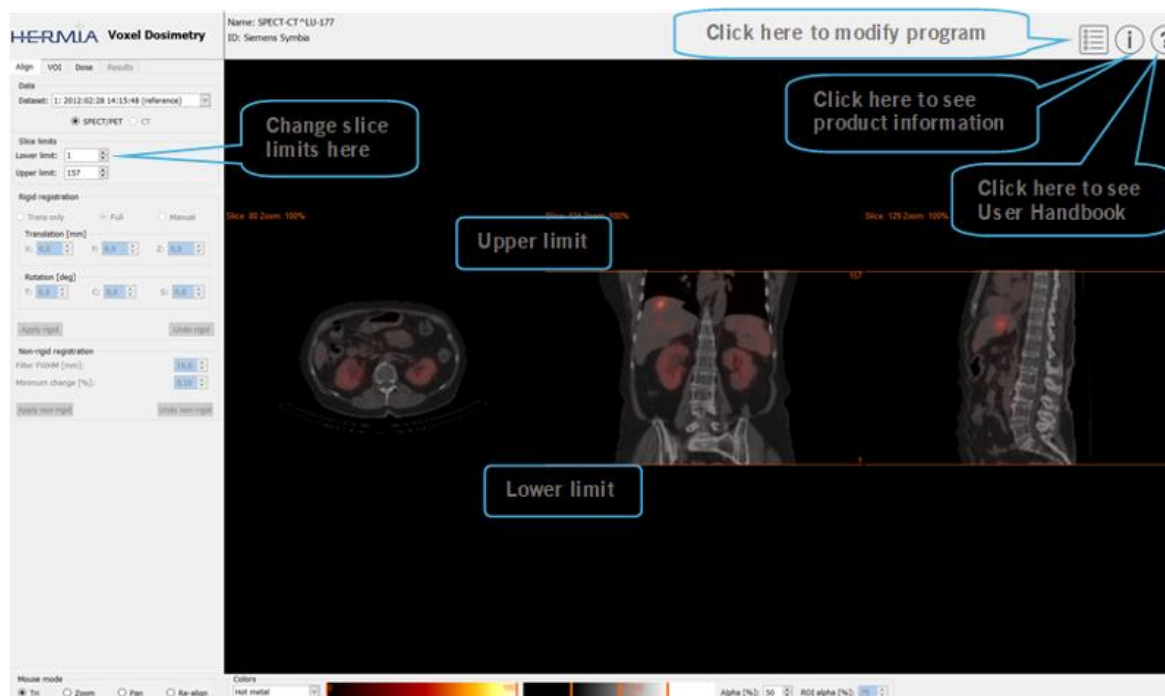


Figura 1. Página de alinhamento do ponto temporal

Depois de todas as imagens terem sido alinhadas, os separadores **'VOI'** e **'Dose'** ficam ativos. O desenho VOI é opcional, mas é necessário usar os VOI se for necessário ajustar a TAC ao nível do órgão, ou se pretender rever os resultados da dose a nível do órgão na Voxel Dosimetry em vez de num visualizador DICOM externo. O separador VOI é mostrado na **Figura 2**. Se foram carregadas as segmentações DICOM, estas ficam visíveis aqui.

As regiões dos órgãos podem ser criadas automaticamente; estão disponíveis modelos para os rins, fígado, baço e pulmões. Selecionar os órgãos com as caixas e clicar no botão **'Segmentar os órgãos'**. Os números e nomes de VOI são atribuídos automaticamente. Todas as segmentações devem ser cuidadosamente controladas, navegando entre os cortes C, T e S e editar conforme considerado apropriado.

A segmentação automática de lesões pode ser feita através de Thresholding ou Fuzzy C-Means, que podem ser selecionados no menu pendente **'Método'**. Ambas as operações são feitas dentro de uma região restringida, que é definida pelo utilizador.

Antes de aplicar uma restrição de segmentação à imagem NM, o utilizador deve primeiro estabelecer a extensão da lesão; para isso, deve triangular e navegar na imagem para depois colocar uma caixa delimitadora sobre o volume relevante. Para definir a caixa delimitadora para segmentação da lesão, premir primeiro o botão **'Caixa delimitadora'** e clicar com o botão esquerdo do rato no centro da lesão. Para alterar o tamanho da caixa, clicar e arrastar as pegs nas extremidades e na posição e mover a cruz central com o botão esquerdo do rato ativado. O utilizador não consegue navegar entre os cortes neste ponto. Quando a caixa delimitadora está colocada corretamente, clicar no botão **'Segmento'** para fazer a segmentação. O botão **'Eliminar caixa'** elimina a caixa delimitadora.

Depois de terem sido criados todos os VOI necessários, clicar no separador **'Dose'** para continuar com o cálculo da dose.

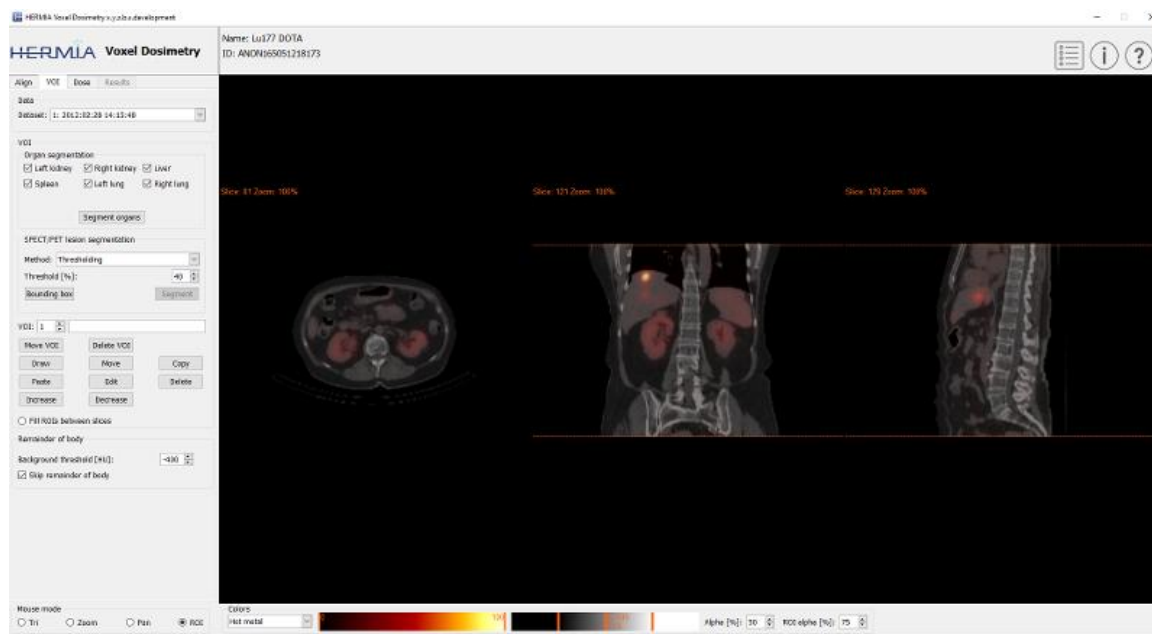


Figura 2. Página de desenho do VOI

A página de cálculo da dose é apresentada nas **Figuras 3 e 4**. O protocolo de simulação pode ser alterado com a caixa de combinação '**Protocolo de simulação**'; premir o botão '**Mostrar protocolo**' para visualizar o protocolo. Pode ser selecionado o método de cálculo de dosimetria ao nível do voxel ou ao nível do órgão, é necessário criar os VOI no passo anterior para que a dosimetria ao nível do órgão fique disponível. O resto da região do corpo é criado automaticamente quando é selecionado o separador Dose.

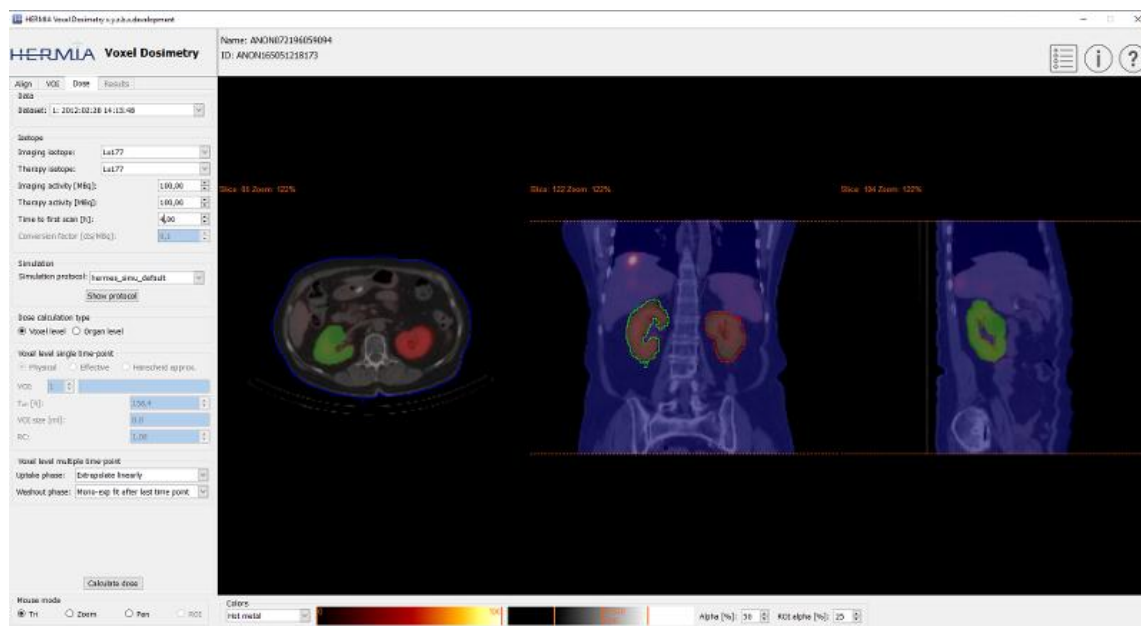


Figura 3. Página de cálculo da dose, dosimetria do nível de voxel.

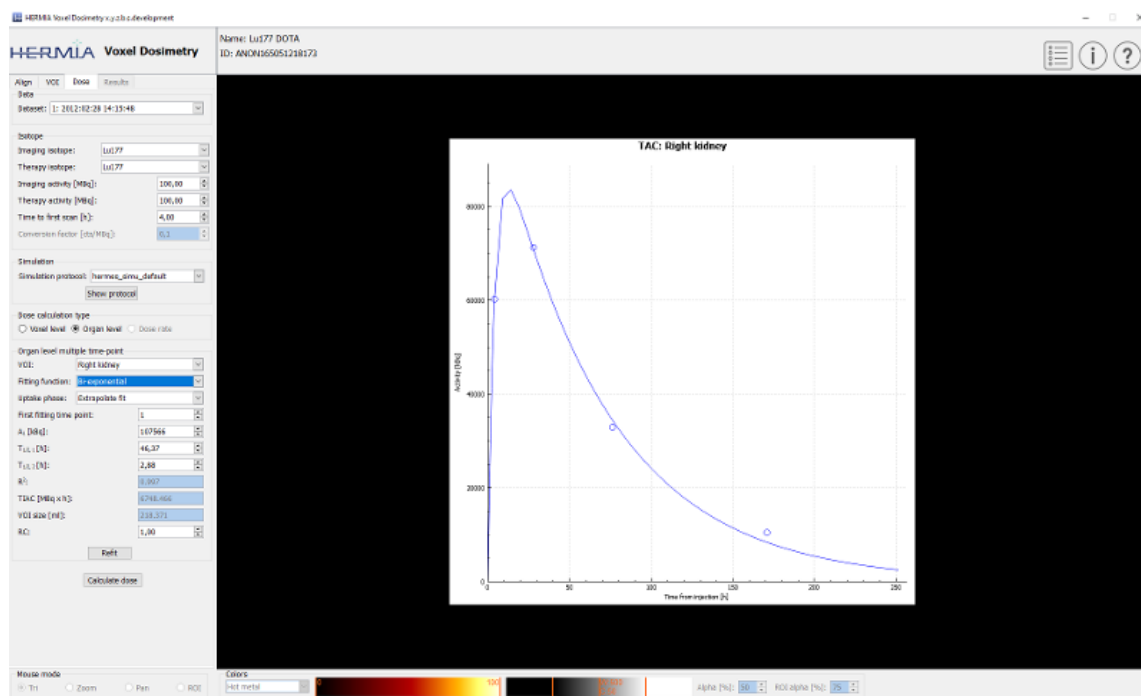


Figura 4. Página de cálculo da dose, dosimetria ao nível dos órgãos.

Aparece uma mensagem pop-up de aviso se os valores $T_{1/2}$ ($T_{1/2}$ 1 para monoexponencial e $T_{1/2}$ 1 e/ou $T_{1/2}$ 2 para biexponencial) forem alterados de forma que o valor do fator da escala do eixo Y (A1) seja mais de 1,5 vezes maior do que o valor original. Clicar no botão **'Refit'** ou ajustar os parâmetros de encaixe até o fator da escala do eixo Y (A1) seja mais de 1,5 vezes menor do que o valor original.

3.4.1 Resultados

A página de Resultados (**Figura 5**) apresenta o mapa de doses (botão **'Mapa de doses'**) e se os VOI foram desenhados, também os valores tabulados da dose (botão **'Tabela'**) ou histogramas cumulativos de volume de dose (botão **'DVH'**). Para ver os VOI sobrepostos no mapa de dose, clicar no botão **'Mostrar VOI'**. O VOI apresentado no DVH pode ser selecionado no menu pendente **'DVH'**. A tabela de resultados e os DVH podem ficar guardados no separador Resultados para mais análises.

Podem ser criadas imagens de ecrã com o botão **'Imagem de ecrã'**. As imagens de ecrã ficam guardadas na base de dados com o nome definido pelo utilizador e podem ser visualizadas com o Hybrid Viewer.

Premir o botão **'Iniciar visualizador'** para ver o mapa de doses criado juntamente com as segmentações nas aplicações de visualização externas Hermes DICOM Affinity ou Hybrid Viewer. Se os VOIs ficam guardados na página de resultados, estes são transferidos para o visualizador externo quando o visualizador é iniciado. O visualizador a usar pode ser selecionado no separador **'Resultados dos parâmetros do programa'**.

Premir o botão **'Guardar mapa de doses'** para guardar o mapa de doses na base de dados do paciente. Se o botão **'Guardar VOI'** está selecionado, os VOI desenhados também são guardados como segmentações DICOM.

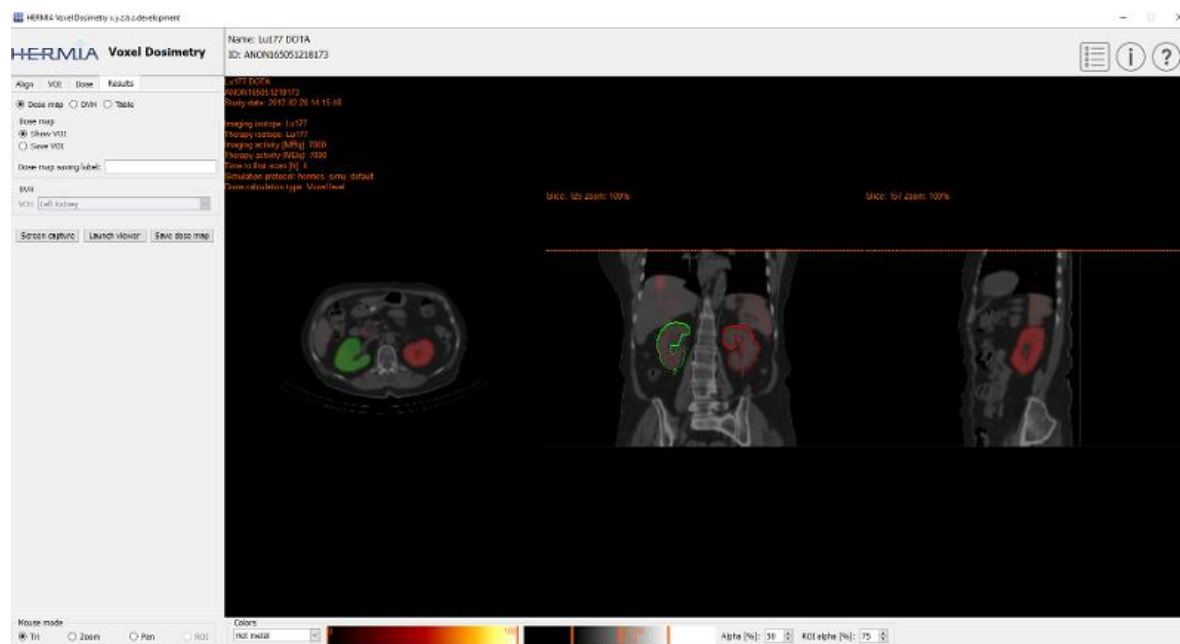


Figura 5. Página de resultados

3.5 Definições

As definições gerais para o Voxel Dosimetry podem ser seleccionadas e guardadas na janela Parâmetros do programa nos seis separadores: Iniciar; Cor; Alinhar; VOI; Dose; Resultados.

3.6 Fontes de incertezas na estimativa da dose

A Hermes Voxel Dosimetry usa a unidade Hounsfield (HU) para cada voxel na CT de referência para determinar o modelo específico do doente através do qual a radiação percorre para calcular a deposição de energia. Devem ser consideradas as condições que podem alterar a densidade aparente na CT. Estas incluem a hidratação do doente, presença de um agente de contraste, presença de artefactos de imagem, movimento no campo de visão, assim como um peso do doente que se encontra em qualquer um dos extremos. Deve ser considerada uma atenção especial para minimizar a variação destas condições. Se for impossível minimizar a variação, deve ser considerado o seu impacto no valor da incerteza.

A Hermes Voxel Dosimetry usa SPECT Quantitativo ou PET para determinar a atividade em determinados momentos para determinar quantas desintegrações começam em cada posição (voxel). Devem ser considerados os fatores que podem alterar a atividade aparente no SPECT ou na PET. Algumas condições conhecidas que podem distorcer a exatidão da atividade incluem o peso do doente em qualquer um dos extremos, heterogeneidade espacial do tecido, movimento respiratório ou outro, duração do exame, artefactos na imagem e presença de agentes de contraste. Deve ser considerada uma atenção especial para minimizar a variação destas condições. Se for impossível minimizar a variação, deve ser considerado o seu impacto no valor da incerteza.

O cálculo da dose absorvida usa estes dados, mas a literatura científica ainda não é clara se a dose absorvida por si só não poder ser diretamente associada à toxicidade dos órgãos ou à resposta do tumor. Há muitos fatores que podem afetar os limites de dose em órgãos de risco e o controlo do tumor, como a velocidade de administração da dose, oxigenação do tecido, hidratação do tecido, heterogeneidade dos tecidos e composição do tumor. É necessário haver mais estudos com o cálculo da dose e resultados clínicos correlacionados para compreender estes efeitos.

3.7 Segurança

O Voxel Dosimetry processa a Informação de identificação pessoal (IIP), por isso a Hermes Medical Solutions investe ativamente na segurança cibernética durante o seu fabrico, para assegurar o nível de segurança mais alto possível. Para reforçar ainda mais a segurança, o software suporta as medidas de segurança próprias dos clientes como entre outras, controlo e autorização de acesso, sistemas antivírus, atualizações corretivas do sistema operativo e encriptação do disco. Para mais informações, por favor contactar a support@hermesmedical.com.

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

No processo de instalação, as cópias de segurança de todos os protocolos do utilizador e de layout incluídos no Hybrid Viewer ficam guardadas separadamente para que o utilizador as possa reverter, se necessário.

É necessário comunicar ao nosso serviço de apoio qualquer incidente de cibersegurança, detetado ou suspeito, que tenha ocorrido com o produto, ver as informações de contacto.

São emitidos Avisos de segurança para todos os clientes potencialmente afetados no caso de a Hermes Medical Solutions identificar um problema de segurança no nosso produto. O aviso contém instruções detalhadas sobre como os utilizadores devem responder e agir para recuperar de qualquer problema ocorrido e minimizar o risco de serem afetados pelo problema identificado.

Dependendo da regulamentação aplicável, os incidentes graves poderão, ainda, ter de ser comunicados às autoridades nacionais.

O executável do produto é assinado com a assinatura digital da *Hermes Medical Solutions Aktiebolag* para assegurar a sua autenticidade e integridade.

No caso de a rede estar indisponível, pode falhar iniciar o produto ou carregar/guardar dados. No caso de a rede falhar durante o uso do produto, o utilizador deve recarregar e verificar se os dados guardados estão completos. Caso contrário, os dados devem ser processados novamente.

3.7.1 Interfaces

Esta secção lista todas as interfaces disponíveis no Voxel Dosimetry. É importante notar que a aplicação Voxel Dosimetry depende totalmente das funcionalidades de segurança do Ambiente de alojamento.

Interface do hardware

O Voxel Dosimetry funciona exclusivamente como software, sem quaisquer interfaces de hardware.

Interface de rede

A aplicação Voxel Dosimetry faz a interface com a Rede de área local (LAN) do seu Ambiente de alojamento e pode importar e exportar dados de e para sistemas de ficheiros em toda a rede.

Interface de serviço

É necessário obter uma licença para operar a aplicação Voxel Dosimetry. A leitura da chave da licença pode feita do disco local, disco de rede ou do registo do Windows. As licenças também podem ser lidas através da rede (TCP/IP) a partir de um servidor de licenças.

Interface de utilizador (UI)

Interface gráfica do utilizador (GUI)

A Interface do utilizador (UI) do Voxel Dosimetry é a sua Interface gráfica do utilizador (GUI), descrita em detalhe acima na secção Interface do utilizador.

Interface da linha de comando (CLI)

A Voxel Dosimetry tem uma interface de linha de comando (CLI) que suprime a GUI e executa a aplicação silenciosamente em segundo plano. Isto é para ser usado apenas para fins de investigação.

Interface de intercâmbio de dados

Todas as trocas de dados que envolvem a aplicação Voxel Dosimetry e o sistema de ficheiros correspondente estarem em estrita conformidade com a norma DICOM sobre formatos de ficheiros de entrada e saída aceitáveis.

Além disso, previsto apenas para investigação, o Voxel Dosimetry alarga o suporte ao formato Interfile. Nos casos em que uma imagem é fornecida em formato Interfile, a aplicação aceita-a como entrada e gera subsequentemente um mapa de doses formatado em Interfile. Juntamente com isto, é produzida uma representação PNG do mapa de doses como saída.

Interface do sistema de ficheiros

Para ler/escrever ficheiros de entrada/saída (I/O) DICOM do sistema de ficheiros, é usada uma implementação de código aberto da norma DICOM denominada Grassroots DICOM (GDCM). Esta implementação foi modificada adicionalmente pelo HMS. Além disso, o Voxel Dosimetry obtém parâmetros predefinidos para vários protocolos de imagem de um ficheiro de configuração XML. Estes parâmetros também podem ser modificados na aplicação em si e no ficheiro de configuração acima mencionado.

Interface da base de dados

O Voxel Dosimetry não usa memorização de dados numa base de dados. Em vez disso, todas as informações são geridas localmente dentro da própria aplicação.

3.8 Lista de símbolos aceitáveis

O Voxel Dosimetry usa as definições locais do Windows para o separador de milhares e decimais. São aceites os separadores seguintes:

- "." (ponto final)
- "," vírgula

4 AVISOS

NOTA: adicionar radionuclídeos que não foram validados é considerado uma modificação do produto.



If the network is unavailable it may not be possible to maintain the Intended Use of the device.

Pode não ser possível manter a utilização prevista do dispositivo se a rede não está disponível.



Check the isotope, injection time and injected activity are set correctly as it may not always be possible for the application to obtain this information automatically from the study header.

Verificar se o isótopo, tempo de injeção e atividade injetada estão definidos corretamente, dado que nem sempre pode ser possível a aplicação obter esta informação automaticamente do cabeçalho do estudo.



Verify that the correct reference study was used to calculate the dose map. Errors can cause misrepresentation of the dose maps and result in incorrect treatment of the patient.

Verificar se está a ser usado o estudo de referência correto para calcular o mapa de doses. Os erros podem causar deturpações nos mapas de doses e resultar num tratamento incorreto do doente.



Decimal numbers should be entered using a point or comma depending on the Windows Locale setting. If an inappropriate separator is entered it will be removed automatically, so care should be taken to use this correctly.

Escrever os números decimais com um ponto ou vírgula, dependendo da definição do Windows Locale. Se é introduzido um separador inadequado, este é removido automaticamente, por isso é necessário ter cuidado para ser usado corretamente.



The image registration should always be checked to ensure it is optimal, before proceeding to the next step. Incorrect registration can lead to misrepresentation of the dose map and incorrect treatment of patients.

Antes de continuar para o passo seguinte, verificar sempre o registo de imagens para assegurar que está otimizado. Um registo incorreto pode resultar na deturpação do mapa de dose e um tratamento incorreto dos doentes.



All region segmentations must be carefully checked by scrolling through all image slices before dose calculation.

Verificar cuidadosamente todas as segmentações de regiões; para isso, navegar entre todos os cortes da imagem antes de calcular a dose.



Voxel Dosimetry will modify loaded DICOM segmentations which contain holes, so that they no longer contain holes. Loaded segmentations must be carefully checked by scrolling through all image slices before dose calculation.

A Voxel Dosimetry modifica as segmentações DICOM carregadas que contenham furos, para que não haja furos. As segmentações carregadas devem ser cuidadosamente verificadas; para isso, verificar todos os cortes da imagem antes de calcular a dose.



When applying recovery coefficients, accuracy is low for volumes smaller than 50 mL and recovery coefficients smaller than 0.7. Care must be taken comparing mean dose for regions created in Voxel Dosimetry and then loaded into other applications. Differences in region quantitation for voxels on the region boundary may result in significant mean dose differences, especially for small regions with small recovery coefficients.

Ao aplicar coeficientes de recuperação, a precisão é baixa para volumes inferiores a 50 mL e coeficientes de recuperação inferiores a 0,7. É necessário ter cuidado ao comparar a dose média em regiões criadas na Voxel Dosimetry e depois carregadas noutras aplicações. As diferenças na quantificação da região para voxels nas delimitações da região podem resultar em diferenças médias significativas da dose, especialmente para pequenas regiões com pequenos coeficientes de recuperação.



Volumes of regions viewed in Voxel Dosimetry 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.

Os volumes de regiões visualizadas na Voxel Dosimetry podem não corresponder perfeitamente aos apresentados nas aplicações externas de visualização DICOM para a mesma região. Isto é devido a diferenças na grelha voxel usada para definir segmentações em diferentes aplicações e métodos de quantificação para voxels nos limites da região. Isto pode afetar as estatísticas da região do mapa de dose que usam todos os voxels da região, como por exemplo a dose média, especialmente para regiões mais pequenas.



The information acquired from the dose map should always be used in conjunction with other relevant information when planning treatment.

Ao planear o tratamento, as informações adquiridas do mapa de doses devem ser sempre usadas em conjunto com outras informações relevantes.



If manually entering a count to activity conversion factor for SPECT data, dose results must be carefully checked to ensure accuracy.

Se é introduzido manualmente um fator de conversão de contagem para atividade para dados SPECT, os resultados da dose devem ser cuidadosamente controlados para assegurar a sua exatidão.

5 INFORMAÇÕES DE CONTACTO

Para obter apoio, assistência técnica ou resolver quaisquer outras questões, poderá contactar através de qualquer um dos endereços abaixo indicados.

5.1 Informação de contacto do fabricante

**Sede social****Hermes Medical Solutions AB**

Strandbergsgatan 16

112 51 Estocolmo

SUÉCIA

Tel: +46 (0) 819 03 25

www.hermesmedical.com

Endereço de e-mail geral:

info@hermesmedical.com

Endereços de e-mail do serviço de apoio

support@hermesmedical.com

support.ca@hermesmedical.com

support.us@hermesmedical.com

5.2 Representantes regulamentares

Pessoa responsável no Reino Unido

Hermes Medical Solutions Ltd

Cardinal House

46 St. Nicholas Street

Ipswich, IP1 1TT

Inglaterra, Reino Unido

Representante autorizado CH

CH	REP
----	-----

CMI-experts

Grellinger Str. 40

4052 Basilea

Suíça

Promotor australiano

Cyclomedica Australia Pty Ltd

4/1 O Crescente,

Kingsgrove,

Sydney 2208

Austrália

5.3 Subsidiárias

Hermes Medical Solutions Ltd

7-8 Henrietta Street

Covent Garden

Londres WC2E 8PS, Reino Unido

Tel: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc

2120 E. Fire Tower Rd, #107-197

Greenville, NC27858

EUA

Tel: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc

1155, René-Lévesque O., Suite 2500

Montreal (QC) H3B 2K4

Canadá

Tel: +1 (877) 666-5675

Fax: +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH

Robertstraße 4

48282 Emsdetten

Alemanha

Tel: +46 (0)819 03 25

6 APÊNDICE

6.1 Anexo 1 - Conteúdo necessário para formação de utilizadores

Início

- Caixa 'Sobre' e link para as Instruções de utilização
- Manuais do Utilizador
- Seleção de dados (até 10 SPECT ou PET quantitativos e os CT que os acompanham), possibilidade de carregar regiões no formato DICOM SEG

Interface de utilizador

- Disposição da janela da aplicação
- Opções de tabela de cores e ajustamento dos valores para a sessão atual

Fluxo de trabalho

- Para a seleção de dados e escolha de um estudo de referência, ver Iniciar.
- Alinhamento da imagem de todos os pontos temporais para estudo de referência (CT para CT, SPECT para SPECT ou PET para PET)
- Registo rígido (tradução, completo e manual) e registo não rígido (apenas CT para CT)
- Ajustar os limites do corte durante os registos; estes mesmos limites são aplicados no registo, segmentação e cálculos de dose
- Seleção do modo do rato
- Ferramentas de desenho de regiões, incluindo segmentação automática de órgãos (estão disponíveis modelos de rins, fígado, baço e pulmões; controlar se a segmentação automática é adequada ou editar as regiões manualmente)
- Seleção de isótopos de imagiologia e terapêutica
- Informações sobre isótopos
- Seleção do protocolo de simulação e ajustamentos dos parâmetros de simulação
- Opções de ponto temporal único e pontos temporais múltiplos
- Diferenças entre os cálculos da dose ao nível dos órgãos e Voxel
- Opções de cálculo da curva de tempo-atividade ao nível de voxel
- Encaixe da curva de tempo-atividade ao nível dos órgãos

Guardar e apresentar o mapa de doses

- Opções para guardar o mapa de dose e regiões
- Revisão dos resultados no Voxel Dosimetry
- Copiar tabela de resultados e DVH
- Ver resultados no Affinity ou Hybrid Viewer

Definições

- Janela de parâmetros do programa
- Alterar as definições predefinidas da aplicação
- Iniciar as definições para etiquetagem e monitor usado para iniciar a aplicação
- Opções da tabela de cores, definição das janelas otimizadas para os estudos
- Opções de alinhamento, possibilidade de automatização
- Opções de desenho VOI, possibilidade de automatização
- Opções de cálculo de dose, possibilidade de automatização
- Opções da tabela de resultados e definições para iniciar uma aplicação externa para apresentar o mapa de doses
- Guardar definições alteradas

NOTA: adicionar radionuclídeos que não foram validados é uma modificação do produto.

6.2 Apêndice 2 - mensagens de aviso da aplicação

Mensagens informativas com 'OK e continuar'

- Interfile should only be used for testing.
O Interfile deve ser usado apenas para testes.
- Studies have not been co-registered. Cannot proceed until all studies have been registered.
Os estudos não foram co-registados. Não é possível continuar até todos os estudos estarem registados.
- Time to first scan must not be 0.
O tempo até ao primeiro exame não pode ser 0.
- Cannot find isotope information from the study header.
Não é possível encontrar informações de isótopos no cabeçalho do estudo.
- Problems with simulation protocol.
Problemas com o protocolo de simulação.
- Please verify and save the simulation protocol first.
Por favor verificar e guardar primeiro o protocolo de simulação.
- Error saving dose map.
Erro ao guardar o mapa de doses.
- Saving failed.
Falha ao guardar.
- Cannot launch viewer. Executable cannot be found.
Não é possível iniciar o visualizador. Não foi possível encontrar executável.
- Make sure the previous viewer has completed loading.
Assegurar que o visualizador anterior concluiu o carregamento.
- Default simulation protocol is missing and no replacement can be found. Contact Hermes Medical Solutions for help.
O protocolo de simulação predefinido está em falta e não é possível encontrar qualquer substituição. Contactar a Hermes Medical Solutions para ajuda.
- The simulation protocol path filename does not exist.
O nome do ficheiro do percurso do protocolo de simulação não existe.
- The viewer path does not exist.
O percurso do visualizador não existe.

Mensagens informativas com 'OK'

- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters
A qualidade do ajuste pode ficar comprometida. Controlar novamente os parâmetros de ajuste.
- Automatic dosimetry is available only when emission study is in Bq/ml units. Automatic dose calculation was turned off.
A dosimetria automática está disponível apenas quando o estudo de emissões está em unidades Bq/ml. O cálculo automático da dose foi desligado.
- Automatic dose calculation cannot be performed without automatic alignment. Automatic alignment was enabled.
Não é possível fazer o cálculo automático da dose sem alinhamento automático. O alinhamento automático foi ativado.
- Automatic dose calculation is possible only with automatic alignment. Automatic dose calculation was turned off.
O cálculo automático da dose é possível apenas com alinhamento automático. O cálculo automático da dose foi desligado.
- Automatic single time-point dosimetry is possible only with physical half-life and Hanscheid approximation. Automatic dose calculation was turned off.
A dosimetria automática de ponto temporal único é possível apenas com semivida física e aproximação Hanscheid. O cálculo automático da dose foi desligado.

- Effective half-life cannot be longer than physical half-life. Fit has been replaced with physical decay
A semi-vida efetiva não pode ser superior à semi-vida física. O ajuste foi substituído por decaimento físico

Mensagens informativas com ‘OK para continuar’ ou ‘Cancelar para interromper’

- Only one CT has been loaded. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
Foi carregado apenas um CT. Premir em OK para continuar com um CT ou Cancelar para interromper.
- Acquisition time differs xx.yy hh:mm. Please check carefully that correct studies were selected.
O tempo de aquisição difere em xx,yy hh:mm. Por favor controlar cuidadosamente se foram selecionados os estudos corretos.
- Patient name or IDs do not match in all studies. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
Os nomes ou ID dos pacientes não correspondem em todos os estudos. Premir em OK para continuar com um CT ou Cancelar para cancelar.
- Deformable registration will only be performed using the data between the upper and lower limit. Press OK to continue, Abort to abort.
O registo deformável é feito apenas com dados que estejam entre o limite superior e inferior. Premir em OK para continuar, cancelar para cancelar.
- Same or missing frame of reference in emission studies. CT and emission studies will be matched based on time difference. Press OK to continue or Abort to abort.
Imagem de referência igual ou em falta nos estudos de emissões. Os estudos de CT e emissão são comparados com base na diferença de tempo. Premir em OK para continuar, abortar para cancelar.
- Emission study pixel units are not Bq/ml or Bq/cc. If you want to proceed and set counts to activity conversion factor manually press OK otherwise press Abort.
As unidades de pixéis do estudo de emissão não são Bq/ml ou Bq/cc. Se pretender continuar e definir as contagens para o fator de conversão em atividade manualmente, premir em OK; caso contrário, premir Cancelar.

Mensagem informativa com Sim/Não

- Have you set effective half life for every organ? Yes/No
Definiu uma semi-vida eficaz para todos os órgãos? Sim/Não.



Mensagens de aviso

- Activity and time to first scan values might not have been correctly updated (still set to default values). Press OK to continue with these values or Abort to change them.
Os valores de atividade e tempo até ao primeiro exame podem não ter sido atualizados corretamente (continuam definidos para os valores predefinidos). Premir em OK para continuar com estes valores ou Cancelar para os alterar.
- Files have not been saved. Press OK to quit without saving or Abort to abort
Os ficheiros não foram guardados. Premir em OK para sair sem guardar ou cancelar para interromper.
- Counts to activity conversion factor might be wrong.
As contagens para o fator de conversão da atividade pode estar errado.
- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters.
A qualidade do encaixe pode ficar comprometida. Verificar novamente os parâmetros de encaixe.
- Time activity curve cannot be an increasing function. Fit has been replaced with physical decay

A curva de atividade tempo não pode ser uma função crescente. O ajuste foi substituído por decaimento físico

- Scaling factor cannot be negative. Fit has been replaced with physical decay
O fator de escala não pode ser negativo. O ajuste foi substituído por decaimento físico
- Effective half-life cannot be longer than physical half life. Fit has been replaced with physical decay.
A semi-vida efetiva não pode ser superior à semivida física. O ajuste foi substituído por decaimento físico
- Imaging isotope selection affects TAC fitting. TACs have to be re-fitted.
A seleção do isótopo de imagiologia afeta o ajuste do TAC. Os TAC têm de ser ajustados de novo.
- Therapy isotope selection affects TAC fitting. TACs have to be re-fitted.
A seleção do isótopo terapêutico afeta o ajuste do TAC. Os TAC têm de ser ajustados de novo.

6.3 Anexo 3 - Lista de isótopos suportados

- Gálio-68 / Ga68
- Índio-111 / In111
- Iodo-123 / I123
- Iodo-131 / I131
- Lutécio-177 / Lu177
- Tecnécio-99m / Tc99m
- Ítrio-90 / Y-90
- Hólmio-166 / Ho166
- Rádio-223 / Ra223
- Zircónio-89 / Zr89
- Flúor-18 / F18
- Chumbo-203 / Pb203
- Chumbo-12 / Pb212
- Iodo-124 / I124
- Actínio-225 / Ac225
- Astatínio-211 / At211