



Instrucciones de uso

Voxel Dosimetry 3.2.0

Fecha de revisión del documento: 06/10/2025

Índice 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	OBJETIVO PREVISTO	5
2.2	GRUPO DE PACIENTES PREVISTO Y CONDICIONES MÉDICAS	5
2.3	CONTRAINDICACIONES	5
2.4	ETIQUETA DEL PRODUCTO	5
2.5	VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO	6
2.6	QUEJAS E INCIDENTES GRAVES	6
2.7	HARDWARE Y SISTEMAS OPERATIVOS	7
2.8	INTEROPERABILIDAD CON HYBRID VIEWER Y AFFINITY.....	7
2.9	INSTALACIÓN.....	7
2.9.1	<i>Advertencias</i>	7
3	INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD, PROTECCIÓN Y RENDIMIENTO	9
3.1	DEFINICIONES.....	9
3.2	FORMATOS DE DATOS QUE SE ADMITEN	9
3.3	RESUMEN	9
3.4	FLUJO DE TRABAJO	10
3.4.1	<i>Resultados</i>	13
3.5	CONFIGURACIÓN.....	14
3.6	FUENTES DE RIESGO EN LA ESTIMACIÓN DE LA DOSIS.....	14
3.7	SEGURIDAD.....	15
3.7.1	<i>Interfaces</i>	15
3.8	LISTA DE SÍMBOLOS QUE SE ACEPTAN	16
4	ADVERTENCIAS	17
5	INFORMACIÓN DE CONTACTO.....	19
5.1	INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL FABRICANTE	19
5.2	REPRESENTANTES	19
5.3	FILIALES.....	19
6	ANEXO	20
6.1	ANEXO 1 - CONTENIDO QUE SE REQUIERE PARA LA FORMACIÓN DE USUARIOS	20
6.2	APÉNDICE 2 - MENSAJES DE LA APLICACIÓN.....	21
6.3	APÉNDICE 3 - LISTA DE ISÓTOPOS ADMITIDOS	23

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, incluye la información general del producto y la información necesaria para identificar el dispositivo y su fabricante.

Toda la información sobre seguridad y rendimiento para el usuario se indica en estas instrucciones, y se describen los riesgos residuales. Lea detenidamente este manual antes de utilizar el software. Este es un documento electrónico, se 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 (tantas como licencias se hayan adquirido) bajo solicitud.

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



Esta es la señal general de advertencia.

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

Las Instrucciones de uso y el software en sí están protegidos por derechos de autor, y todos los derechos están reservados por Hermes Medical Solutions. Ni el software ni el manual se pueden copiar ni reproducir de ninguna otra forma sin el consentimiento previo por escrito de Hermes Medical Solutions, quien se reserva el derecho de realizar cambios y mejoras en el software y 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 resultar en 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 que esté autorizado o de Hermes Medical Solutions, sobre las funcionalidades básicas del software antes de su uso. Ver lista de funcionalidades básicas en *Appendix 1 - User Training Required Content* [Anexo 1 - Contenido que se requiere para la formación del usuario].

Hermes Medical Solutions no valida ni garantiza los protocolos, guiones y programas 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

Información específica para el mercado de la UE

Este producto cumple con el Reglamento europeo sobre los productos sanitarios (MDR) 2017/745. Está disponible bajo solicitud una copia de la correspondiente Declaración de conformidad.

Número SRN europeo

El número de registro único (SRN, por sus siglas en inglés) = SE-MF-000023032 ha sido emitido a Hermes Medical Solutions, conforme se requiere por el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

No está disponible para la venta en EE. UU.

Voxel Dosimetry no está disponible en el mercado estadounidense con el uso previsto indicado en la sección 2.1. Para conocer las Instrucciones de uso de EE. UU., y el uso previsto, consultar P55-219 US Instructions For Use Voxel Dosimetry 3.2.0.

Canadá - el identificador del dispositivo, tal y como lo define Health Canada, consta de los dos primeros números del número de versión de lanzamiento.

1.3 Documentación asociada

- P55-198 Release Notes Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
- PC-007 Requisitos del entorno del sistema, la revisión que aplique se puede encontrar en www.hermesmedical.com/ifu.

La guía para el usuario se diseñó para ayudar a los usuarios a utilizar el software y está disponible en la función "Help" [Ayuda] en el propio software.

2 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

2.1 Objetivo previsto

Uso previsto

Voxel Dosimetry es un software de aplicación para medicina nuclear. Con base en la información que introduce el usuario, Voxel Dosimetry calcula un mapa volumétrico de la distribución de la dosis de radiación absorbida (un mapa de dosis) a nivel de vóxel y presenta los resultados al usuario. Estos resultados pueden almacenarse para análisis futuros.

Voxel Dosimetry puede calcular el mapa de dosis previsto de un radionúclido diferente o de una actividad inyectada diferente basándose en una imagen del primer radionucleido medido. La distribución de dosis estimada por Voxel Dosimetry puede guiar la toma de decisiones para futuros tratamientos de terapia con radionucleidos en pacientes o informar sobre las medidas de protección radiológica para radiofármacos de diagnóstico.

El software de aplicación se puede configurar con base en las necesidades del usuario.

Usuario previsto

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

2.2 Grupo de pacientes previsto y condiciones médicas

Pacientes de cualquier edad y sexo que se sometan a terapia con radionúclidos.

La indicación médica prevista es cualquier situación para la que se realiza la terapia con radionúclidos. Las áreas clínicas comunes incluyen, entre otras: oncología, oncología (p. ej., tratamiento de tumores neuroendocrinos con Lu-177 DOTA) y endocrinología (p. ej., tratamiento del hipertiroidismo con I-131).

2.3 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones.

2.4 Etiqueta del producto

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

En esta sección se puede identificar la siguiente información:

Nombre del producto: Voxel Dosimetry.

Versión de lanzamiento: 3.2.0.

Nombre comercial: Hermia Voxel Dosimetry.

Número de compilación del software: 55.

R_x Only

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



Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD).



Número del identificador único.



Indica que el producto es un aparato médico.



Marcado CE y número de Organismo Notificado.



Consultar las Instrucciones de uso (IFU).



Direcciones de correo electrónico de asistencia.



Información de contacto del fabricante.



Representante autorizado en Suiza.

About this application

Product name: Voxel Dosimetry

Release version: 3.2.0

Marketing name: Hermia Voxel Dosimetry



Software build no: 55

Rx only

MD Medical device

2025-10-02

UDI (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 Vida útil del producto

La vida útil de Voxel Dosimetry 3.2 es de 5 años.

El período de vida útil de 5 años comienza a partir de la fecha de fabricación de Voxel Dosimetry 3.2. Las posibles actualizaciones para Voxel Dosimetry 3.2 tendrán nuevas fechas de fabricación, pero la vida útil no se reiniciará.

Durante este tiempo, Hermes Medical Solutions mantendrá la seguridad y el rendimiento de Voxel Dosimetry. Se proporcionarán actualizaciones cuando sea necesario para mantener la seguridad y el rendimiento del producto.

2.6 Quejas e incidentes graves

Informe incidentes y errores a nuestro soporte; véase Información de contacto. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante.

En función de las regulaciones que apliquen, los incidentes también se pueden informar a las autoridades nacionales competentes. Para la Unión Europea, los incidentes graves se deben informar a la autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en el que se encuentre el usuario o el paciente.

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

2.7 Hardware y sistemas operativos

Para requisitos generales, consulte *PC-007 System Environment Requirements* [PC-007 [Requisitos del entorno del sistema]].

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

2.8 Interoperabilidad con Hybrid Viewer y Affinity

Voxel Dosimetry es interoperable con Hybrid Viewer, versión 4.0 o posterior. Las versiones de Hybrid Viewer anteriores a la versión 4.0 no tienen la funcionalidad para mostrar un mapa de dosis.

Voxel Dosimetry es interoperable con Affinity, versión 4.0 o posterior.

2.9 Instalación

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

2.9.1 Advertencias

La adición de radionucleidos que no han sido validados es una modificación del producto. Para radionucleidos validados, consultar *Appendix 3 List of supported isotopes* [Apéndice 3 Lista de isótopos admitidos].



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

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



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

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



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

Hermes Medical Solutions no valida ni garantiza los protocolos, guiones y programas que se proporcionan por el usuario. La parte que emplea estos programas es la única responsable de los resultados.



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 resultar en un rendimiento deteriorado y, en el peor de los casos, en datos de salida incorrectos.



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

No se permite configurar el símbolo decimal y el símbolo de agrupación de dígitos con el mismo símbolo.

3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD, PROTECCIÓN Y RENDIMIENTO

3.1 Definiciones

En este documento se utilizan las siguientes definiciones.

3D	Tridimensional.
CT	Tomografía computarizada (CT, por sus siglas en inglés).
DHV	Histograma de dosis-volumen (DHV, por sus siglas en inglés).
GPU	Unidad de procesamiento gráfico (GPU, por sus siglas en inglés).
HU	Unidades de Hounsfield (HU, por sus siglas en inglés).
PET	Tomografía por emisión de positrones (PET, por sus siglas en inglés).
ROI	Región de interés (ROI, por sus siglas en inglés).
SPECT	Tomografía computarizada de emisión fotón único (SPECT, por sus siglas en inglés).
TAC	Curva tiempo-actividad (TAC, por sus siglas en inglés).
VOI	Volumen de interés (VOI, por sus siglas en inglés).

3.2 Formatos de datos que se admiten

Las siguientes listas proporcionan un resumen de los tipos de datos DICOM que Voxel Dosimetry es capaz de procesar, tanto de entrada como de salida.

Datos DICOM de importación

- Imagen de tomografía computarizada (CT).
- Imagen de medicina nuclear (NM).
- Imagen de tomografía por emisión de positrones (PET).
- Segmentación.

Datos DICOM de exportación

- Dosis de radioterapia "RT Dose" [Mapa de dosis].
- Imagen de captura secundaria (SC).
- Segmentación.

3.3 Resumen

Voxel Dosimetry es una aplicación para la dosimetría a nivel de vóxel 3D con base en SPECT o PET. Voxel Dosimetry se puede utilizar con entre 1 y 10 conjuntos de datos SPECT o PET con 1 estudio de CT o con tantos CT como estudios de emisión haya.

Voxel Dosimetry calcula las dosis absorbidas a nivel de vóxel en tres pasos.

En el primer paso, todos los puntos de tiempo se alinean con un estudio de referencia. El registro de imágenes funciona registrando una secuencia temporal de imágenes de CT en una referencia común o registrando imágenes SPECT/PET. Se utiliza un algoritmo de registro con base en información mutua. Además del registro rígido, está disponible el registro no rígido mediante el algoritmo Demons para registros de CT a CT.

En el segundo paso, primero se generan las TAC para cada vóxel y luego se integran. La generación de TAC se puede realizar a nivel de vóxel o de órgano. En el caso de TAC a nivel de vóxel, la TAC para cada vóxel se genera e integra dependiendo de las distintas opciones disponibles. Estas opciones se explican con más detalle en la siguiente sección. En el caso de TAC a nivel de órgano, los VOI del órgano (o lesión) se dibujan primero de forma manual o al

utilizar un algoritmo automático. Las TAC se equipan con funciones monoexponenciales o biexponenciales. Se utiliza la misma forma TAC a nivel de órgano para todos los vóxeles dentro de VOI y la .TAC se integra analíticamente. Los vóxeles fuera de los VOI que están segmentados se agruparán en un VOI de "remainder of body" [resto del cuerpo], que tendrá su propia curva distintiva.

En el tercer paso se realiza el cálculo de la dosis. El algoritmo de cálculo de dosis es independiente del tipo de TAC.

Finalmente, se mostrará el mapa de dosis generado. Si se dibujaron VOI de órganos o lesiones, también se pueden mostrar valores de dosis tabulados e histogramas de volumen de dosis y copiarlos para un análisis posterior. El mapa de dosis que se genera se puede guardar junto con los archivos de segmentación y, opcionalmente, se puede cargar en una aplicación externa, como Affinity o Hybrid Viewer.

3.4 Flujo de trabajo

Se deben seleccionar conjuntos de datos SPECT o PET reconstruidos y sus CT correspondientes. Si hay segmentaciones DICOM adjuntas a una de las CT, también se pueden cargar. Seleccionar la aplicación **"Voxel Dosimetry"** para iniciar la aplicación.

El flujo de trabajo de Voxel Dosimetry consta de pasos de alineación, dibujo de VOI, cálculo de dosis y visualización de resultados. Todos estos pasos tienen un botón (**"Align" [Alinear]**, **VOI**, **"Dose" [Dosis]** y **"Results" [Resultados]**) en la interfaz de usuario.

Para estudios de múltiples puntos de tiempo, el primer paso es alinear todos los puntos de tiempo con el estudio de referencia que se seleccionó al cargar los datos. Para estudios de un solo punto de tiempo, no es necesario el registro y los controles de registro están inactivos.

La página de "Alinear" se muestra en la **Figura 1**. La alineación se realiza registrando imágenes SPECT/PET o CT. El modo de registro se selecciona al hacer clic en el botón de opción **"SPECT/PET"** o **"CT"**. Los datos correspondientes a un determinado punto temporal se pueden visualizar y alinear seleccionándolos en el menú desplegable **"Dataset"** [Conjunto de datos]. Los datos de la imagen se muestran superpuestos en la imagen de referencia para permitir la evaluación visual de la alineación.

Los controles de la tabla de colores se pueden encontrar debajo de las imágenes.

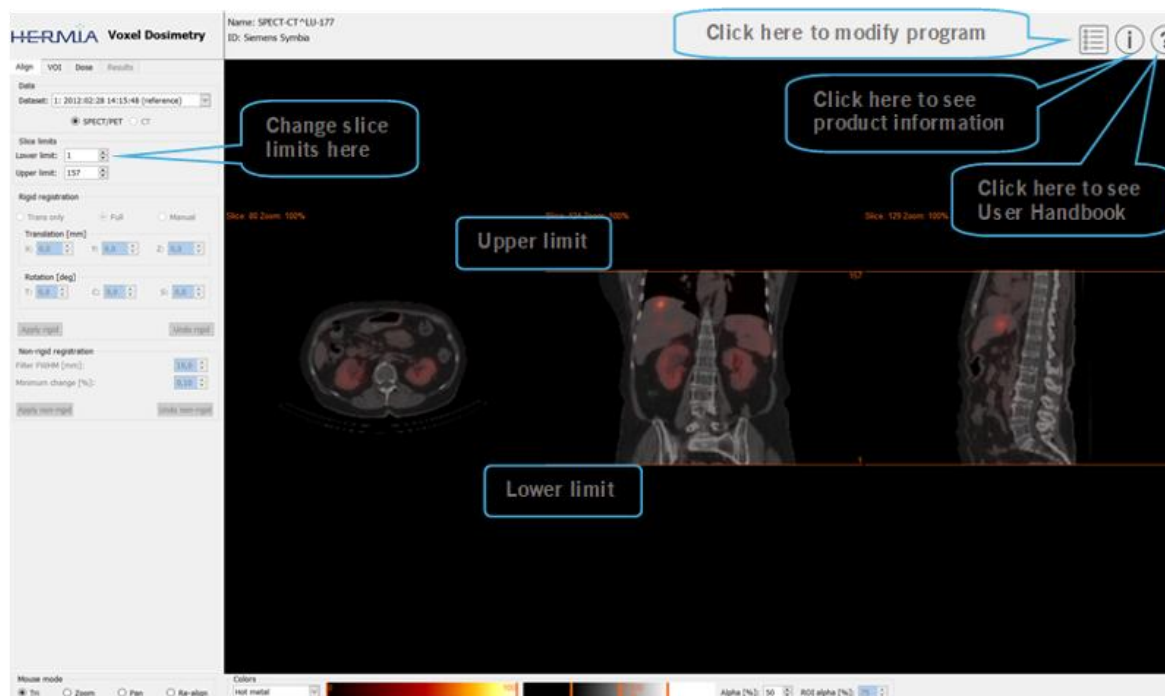


Figura 1. Página de alineación de puntos de tiempo.

Una vez alineadas todas las imágenes, las pestañas "**VOI**" y "**Dosis**" se activan. El dibujo de VOI es opcional, pero se deben usar VOI si se requiere un ajuste de TAC a nivel de órgano o si se quieren revisar los resultados de dosis a nivel de órgano en Voxel Dosimetry en lugar de en un visor DICOM externo. La pestaña VOI se muestra en la **Figura 2**. Si se han cargado segmentaciones DICOM, se mostrarán aquí.

Las regiones de órganos se pueden crear automáticamente; están disponibles modelos de órganos de riñón, hígado, bazo y pulmón. Se deben seleccionar los órganos utilizando las casillas de verificación y hacer clic en el botón "**Segment organs**" [Segmentar órganos]. Los números y nombres de VOI se asignan automáticamente. Se deben revisar cuidadosamente todas las segmentaciones desplazándose por los cortes C, T y S y editarlas según se considere apropiado.

La segmentación automática de lesiones se puede realizar mediante el uso de umbralización o C-medias difusas que se pueden seleccionar en el menú desplegable "**Method**" [Método]. Ambas operaciones se realizan dentro de una región restringida que se establece por el usuario.

Antes de aplicar una restricción de segmentación a la imagen NM, el usuario debe establecer primero la extensión de la lesión triangulándola y desplazándose, y después, colocar un cuadro delimitador sobre el volumen relevante. El cuadro delimitador para la segmentación de la lesión se establece primero presionando el botón "**Bounding Box**" [Cuadro delimitador] y haciendo clic izquierdo en el centro de la lesión. El tamaño del cuadro se puede cambiar haciendo clic y arrastrando los controladores en los bordes y la posición moviendo la cruz central con el botón izquierdo del ratón. El usuario no puede desplazarse por las secciones en este momento. Cuando el cuadro delimitador esté colocado correctamente, hacer clic en el botón "**Segment**" [Segmentar] para realizar la segmentación. El botón "**Delete box**" [Eliminar cuadro] elimina el cuadro delimitador.

Una vez creados todos los VOI necesarios, hacer clic en la pestaña "**Dose**" [Dosis] para continuar con el cálculo de la dosis.

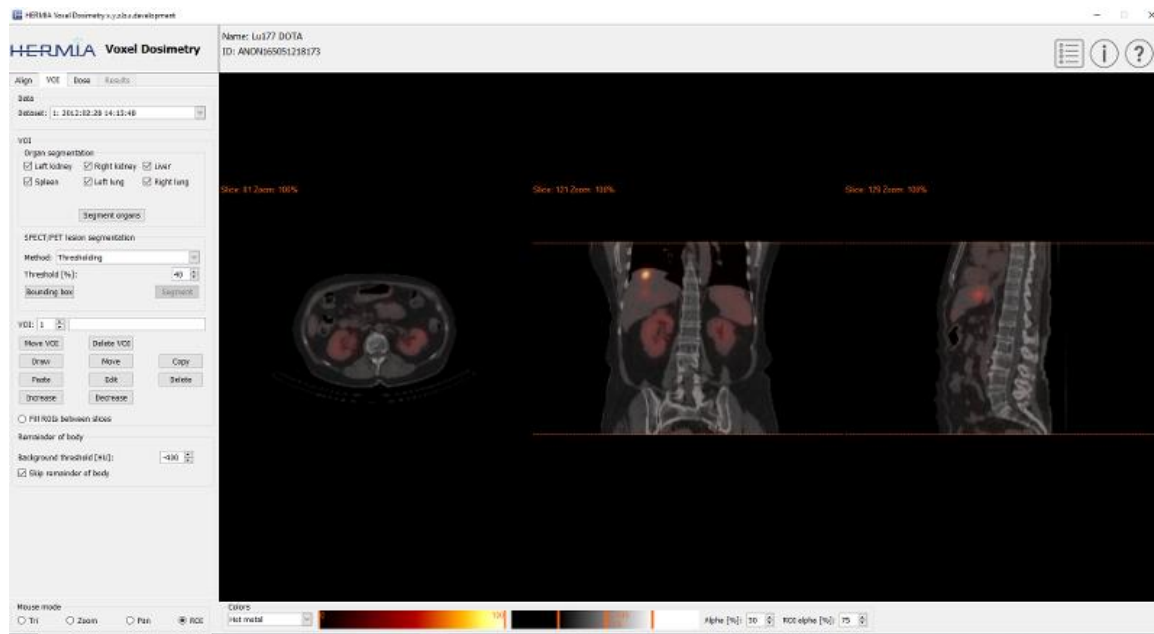


Figura 2. Página de dibujo de VOI.

La página de cálculo de dosis se muestra en las **Figuras 3 y 4**. El protocolo de simulación se puede cambiar al usar el **combinador de protocolo de simulación** y el protocolo se puede ver al presionar el botón **Show protocol** [Mostrar protocolo]. Se puede seleccionar el método de cálculo de dosimetría a nivel de vóxel o a nivel de órgano; los VOI se deben haber creado en el paso anterior para que la dosimetría a nivel de órgano esté disponible. El resto de la región corporal se creará automáticamente cuando se seleccione la pestaña "Dosis".

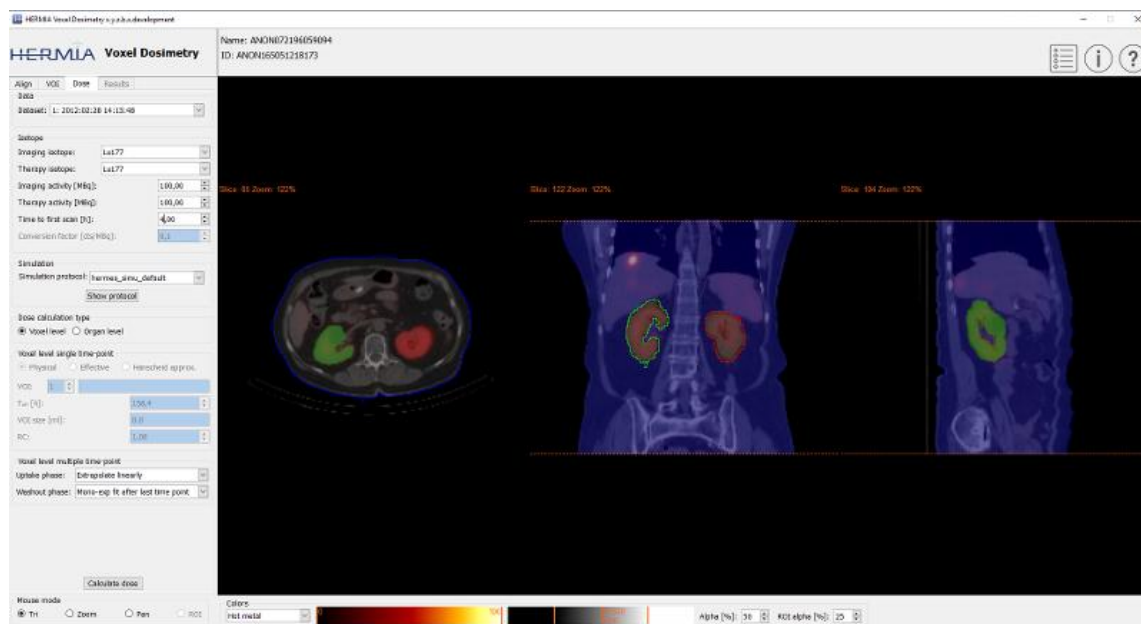


Figura 3. Página de cálculo de dosis, dosimetría a nivel de vóxel.

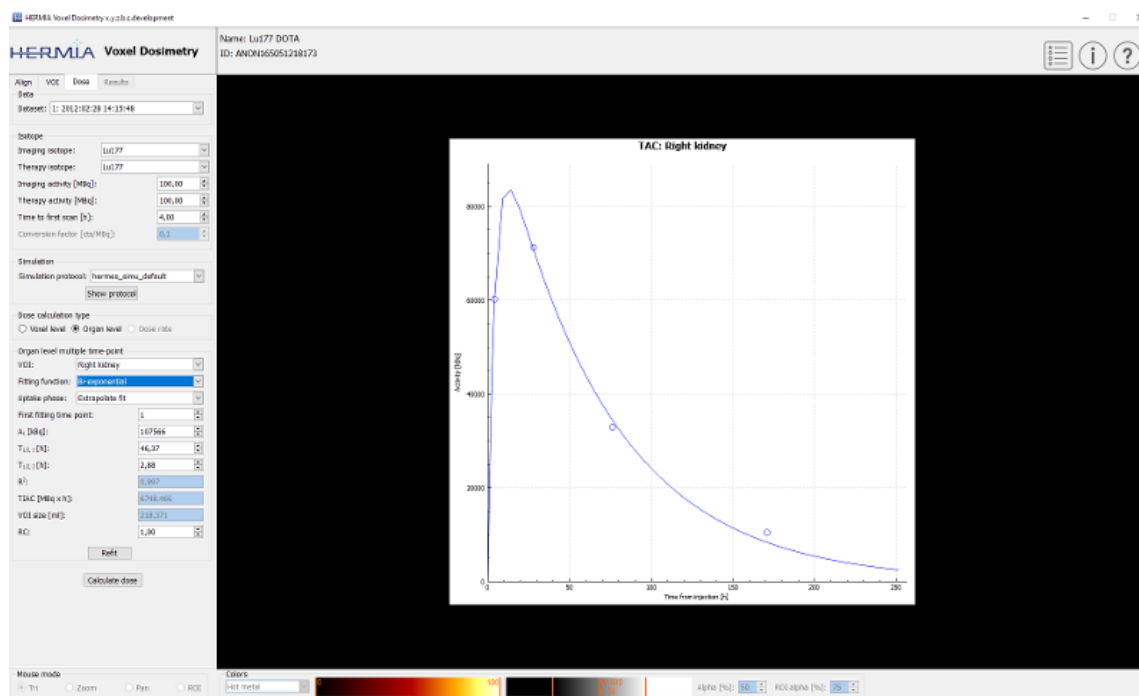


Figura 4. Página de cálculo de dosis, dosimetría a nivel de órgano.

Si se modifican los valores $T_{1/2}$ ($T_{1/2}$ 1 para monoexponencial y $T_{1/2}$ 1 o $T_{1/2}$ 2 para biexponencial) de manera que el valor del factor de escala del eje "y" (A1) sea mayor 1,5 veces el valor original, aparecerá un mensaje de advertencia emergente. Hacer clic en el botón **"Refit"** [Reajustar] o ajustar los parámetros de ajuste hasta que el factor de escala del eje "y" (A1) sea menor 1,5 veces el valor original.

3.4.1 Resultados

La página de Resultados (**Figura 5**) muestra el mapa de dosis (botón de opción **"Mapa de dosis"**) y, si se dibujaron VOI, los valores de dosis tabulados (botón de opción **"Tabla"**) o histogramas acumulativos de dosis-volumen (botón de opción **"DVH"**). Los VOI se pueden mostrar superpuestos en el mapa de dosis al hacer clic en el botón de opción **"Show VOI"** [Mostrar VOI]. El VOI que se muestra en el DVH se puede seleccionar desde el menú desplegable **"DVH"**. La tabla de resultados y los DVH se pueden guardar en la pestaña "Resultados" para su posterior análisis.

Se pueden crear capturas de pantalla utilizando el botón **"Screen capture"** [Captura de pantalla]. Las capturas de pantalla se guardarán en la base de datos con el nombre que esté definido por el usuario y se podrán ver con Hybrid Viewer.

El mapa de dosis creado junto con las segmentaciones se puede visualizar en las aplicaciones de visualización DICOM externas de Hermes Affinity o Hybrid Viewer presionando el botón **"Launch viewer"** [Iniciar visor]. Si los VOI se guardan en la página de resultados, se transferirán al visor externo cuando se inicie el visor. El visor que se utilice se puede seleccionar en la pestaña **"Program Parameters Results"** [Resultados de los parámetros del programa].

El mapa de dosis se puede guardar en la base de datos de pacientes al presionar el botón **"Save dose map"** [Guardar mapa de dosis]. Si el botón **"Save VOI"** [Guardar VOI] está marcado, los VOI dibujados también se guardan como segmentaciones DICOM.

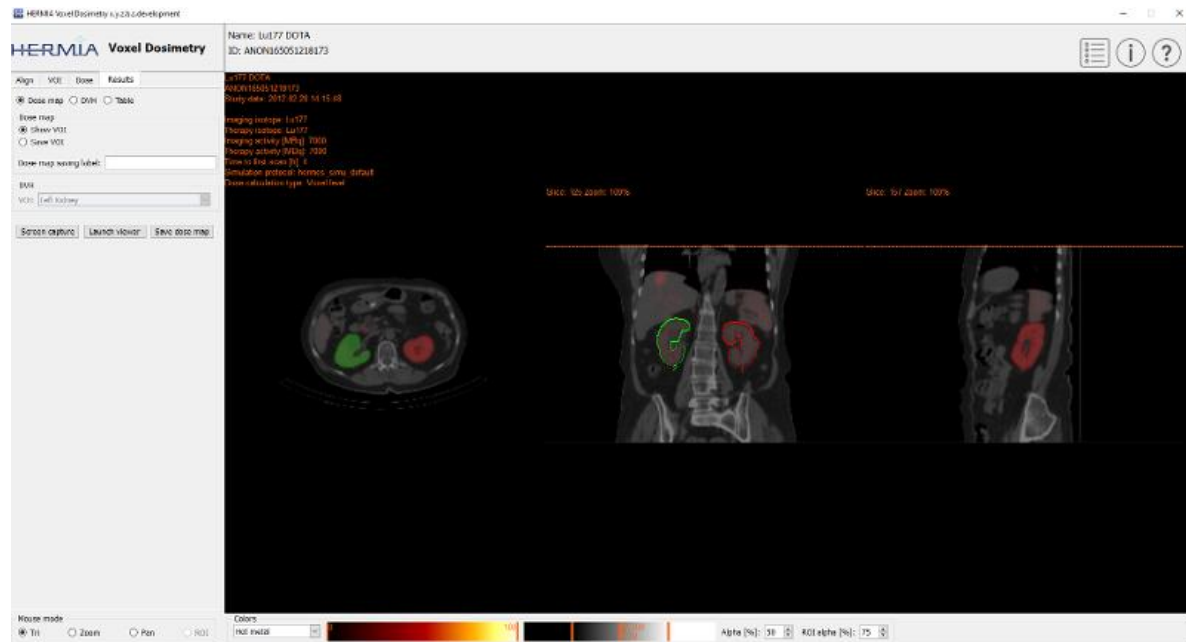


Figura 5. Página de resultados.

3.5 Configuración

La configuración general para Voxel Dosimetry se puede seleccionar y guardar en la ventana "Parámetros del programa" con las seis pestañas: "Launch; Color; Align; VOI Dose; Results" [Iniciar; Color; Alinear; VOI; Dosis; Resultados].

3.6 Fuentes de riesgo en la estimación de la dosis

Hermes Voxel Dosimetry utiliza la Unidad Hounsfield (HU) para cada vóxel en la CT de referencia para determinar el modelo específico del paciente a través del que viajará la radiación para calcular la deposición de energía. Se deben considerar las condiciones que pueden alterar la densidad aparente en la CT. Estas incluyen la hidratación del paciente, la presencia de un agente de contraste, la presencia de artefactos en la imagen, el movimiento en el campo de visión, así como el peso del paciente que está en cualquiera de los extremos. Se debe prestar especial atención para minimizar la variación en estas condiciones. Si no es posible minimizar la variación, se debe considerar su impacto dentro del presupuesto de riesgo.

Hermes Voxel Dosimetry utiliza la tomografía computarizada por emisión de fotón único cuantitativa (SPECT) o la tomografía por emisión de positrones (PET) para determinar la actividad en momentos específicos y así establecer cuántas desintegraciones ocurren en cada posición (vóxel). Se deben considerar los factores que pueden alterar la actividad aparente en la SPECT o PET. Algunas condiciones conocidas que pueden distorsionar la precisión de la actividad incluyen el peso del paciente en cualquier extremo, la heterogeneidad espacial del tejido, el movimiento respiratorio u otro, la duración del escaneo, los artefactos de imagen y la presencia de agentes de contraste. Se debe prestar especial atención para minimizar la variación en estas condiciones. Si no es posible minimizar la variación, se debe considerar su impacto dentro del presupuesto de riesgo.

El cálculo de la dosis absorbida utiliza estos datos de entrada, pero la ciencia aún no está clara sobre si la dosis absorbida por sí sola no puede estar directamente vinculada a la toxicidad de órganos o la respuesta tumoral. Hay muchos factores que pueden afectar los límites de dosis para los órganos en riesgo y el control del tumor, como la velocidad a la que se administra la dosis, la oxigenación del tejido, la hidratación del tejido, la heterogeneidad de los tejidos y la composición del tumor. Se necesita un estudio adicional con el cálculo de la dosis y los resultados clínicos correlacionados para entender estos efectos.

Traducción realizada a partir del documento maestro original: P55-191 Instructions For Use Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1_EN

3.7 Seguridad

Voxel Dosimetry procesa Información de identificación personal (PII, en inglés), por lo que Hermes Medical Solutions trabaja activamente con ciberseguridad durante la fabricación para garantizar el más alto nivel de seguridad. Para aumentar aún más la seguridad, el software admite las propias medidas de seguridad de los clientes, como, entre otras, el control de acceso y autorización, antivirus, actualización del sistema operativo y cifrado de discos. Para más información, por favor, contactar 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 diseño que estén suministrados con Voxel Dosimetry se almacenan por separado durante la instalación para que el usuario pueda restaurarlas si es necesario.

Cualquier incidente de ciberseguridad que se detecte o sea sospechoso y que haya ocurrido con el producto se debe informar a nuestro soporte, consultar Información de contacto.

Si Hermes Medical Solutions identifica un problema de seguridad en el producto, se emitirán avisos de seguridad en campo a todos los clientes potencialmente afectados. El aviso contendrá instrucciones detalladas sobre cómo deben responder y actuar los usuarios para recuperarse del problema y minimizar el riesgo de verse afectados.

Según la normativa que aplique, los incidentes también se pueden reportar a las autoridades nacionales.

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

En caso de no disponibilidad de la red, el inicio del producto, la carga o el guardado de datos puede fallar.

En caso de que la red falle durante el uso del producto, el usuario deberá volver a cargar los datos y verificar que los datos que estén guardados sean completos. De no ser así, los datos deberán procesarse de nuevo.

3.7.1 Interfaces

Esta sección muestra una lista con todas las interfaces disponibles en Voxel Dosimetry. Cabe destacar que la aplicación de Voxel Dosimetry depende por completo de las funciones de seguridad del entorno de alojamiento.

Interfaz de hardware

Voxel Dosimetry funciona exclusivamente como software sin ninguna interfaz de hardware.

Interfaz de red

La aplicación de Voxel Dosimetry se conecta con la red de área local (LAN) de su entorno de hospedaje y puede importar y exportar datos hacia y desde sistemas de archivos a través de la red.

Interfaz de servicio

Para poder utilizar la aplicación de Voxel Dosimetry, se necesita una licencia. La clave de licencia se puede leer desde el disco local, disco en la 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)

Interfaz gráfica de usuario (GUI)

La interfaz de usuario (UI) de Voxel Dosimetry es su interfaz gráfica de usuario (GUI) que se describe en detalle en la sección de *Flujo de trabajo* anterior.

Interfaz de línea de comandos (CLI)

La dosimetría vóxel tiene una interfaz de línea de comandos (CLI) que suprime la interfaz gráfica de usuario y ejecuta la aplicación silenciosamente en segundo plano. Esto debe utilizarse únicamente con fines de investigación.

Interfaz de intercambio de datos

Todos los intercambios de datos que involucren la aplicación Voxel Dosimetry y el sistema de archivos correspondiente cumplen exclusivamente con el estándar DICOM en cuanto a los formatos de archivo de entrada y salida.

Además, destinado únicamente a fines de investigación, Voxel Dosimetry amplía el soporte al formato Interfile. En los casos donde se proporciona una imagen en formato Interfile, la aplicación la acepta como entrada y posteriormente genera un mapa de dosis en formato Interfile. Junto a esto, se produce, como salida, una representación PNG del mapa de dosis.

Interfaz del sistema de archivos

Para lectura o escritura de archivos DICOM de entrada y salida, utiliza una implementación de código abierto del estándar DICOM que se llama Grassroots DICOM (GDCM). Esta implementación ha sido modificada posteriormente por HMS. Además, Voxel Dosimetry recupera parámetros predeterminados para varios protocolos de imagen desde un archivo de configuración XML. Estos parámetros pueden modificarse dentro de la aplicación o en el propio archivo de configuración.

Interfaz de base de datos

Voxel Dosimetry no utiliza el almacenamiento de datos en una base de datos. En cambio, toda la información se gestiona de forma local dentro de la propia aplicación.

3.8 Lista de símbolos que se aceptan

Hybrid Viewer utiliza la configuración local de Windows para el separador de miles y decimales. Se aceptan los siguientes separadores:

- "." (punto).
- "," coma.

4 ADVERTENCIAS

La adición de radionucleidos que no han sido validados es una modificación del producto.



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

La falta de conectividad a la red podría impedir el funcionamiento adecuado del dispositivo.



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.

Comprobar que el isótopo, el tiempo de inyección y la actividad inyectada estén configurados correctamente, ya que puede que no siempre sea posible que la aplicación obtenga esta información automáticamente del encabezado del estudio.



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.

Comprobar que se utilizó el estudio de referencia correcto para calcular el mapa de dosis. Los errores pueden provocar una representación errónea de los mapas de dosis y dar como resultado un tratamiento incorrecto del paciente.



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.

Los números decimales se deben ingresar utilizando un punto o una coma según la configuración regional de Windows. Si se ingresa un separador inapropiado, se eliminará automáticamente, por lo que se debe tener cuidado y usarlo correctamente.



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.

Siempre debe verificarse el registro de la imagen para garantizar que sea óptimo, antes de continuar al siguiente paso. Un registro incorrecto puede provocar una representación errónea del mapa de dosis y un tratamiento incorrecto de los pacientes.



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

Todas las segmentaciones de la región deben verificarse cuidadosamente desplazándose por todos los cortes de la imagen antes del cálculo de la dosis.



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.

Voxel Dosimetry corrige automáticamente las segmentaciones DICOM que fueron cargadas y que presentan huecos, asegurando su integridad. Todas las segmentaciones de la región deben verificarse cuidadosamente desplazándose por todos los cortes de la imagen antes del cálculo de la dosis.



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.

Al aplicar coeficientes de recuperación, la precisión es baja para volúmenes menores a 50 ml y coeficientes de recuperación menores a 0,7. Se debe tener cuidado al comparar la dosis media de las regiones que fueron creadas en Voxel Dosimetry y cargadas en otras aplicaciones. Las diferencias en la cuantificación de la región para los vóxeles en el límite de la región pueden generar diferencias significativas en la dosis media, especialmente para regiones pequeñas con coeficientes de recuperación pequeños.



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.

Es posible que los volúmenes de las regiones que se visualicen en Voxel Dosimetry no coincidan perfectamente 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 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.



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

La información que se obtiene del mapa de dosis siempre debe utilizarse junto con otra información relevante al planificar el tratamiento.



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

Si se ingresa de forma manual un factor de conversión de recuento a actividad para datos SPECT, los resultados de la dosis deben verificarse cuidadosamente para garantizar su precisión.

5 INFORMACIÓN DE CONTACTO

Póngase en contacto con cualquiera de las indicaciones que se indican a continuación para solicitar el servicio técnico, asistencia o para resolver cualquier otra pregunta.

5.1 Información de contacto del fabricante



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

Dirección de correo electrónico principal:
info@hermesmedical.com

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

5.2 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

5.3 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

6 ANEXO

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

Puesta en marcha

- Cuadro “Acerca de” y enlace a las Instrucciones de uso.
- Manuales del usuario.
- Selección de datos (hasta 10 SPECT cuantitativos o PET y CT acompañantes), posibilidad de cargar regiones en formato DICOM SEG.

Interfaz de usuario

- Diseño de la ventana de la aplicación.
- Opciones de tabla de colores y ajuste de los valores para la sesión actual.

Flujo de trabajo

- Selección de datos y elección de un estudio de referencia, ver "Puesta en marcha".
- Alineación de imágenes de todos los puntos de tiempo con el estudio de referencia (CT a CT, SPECT a SPECT o PET a PET).
- Registro rígido (traducción completa y manual) y registro no rígido (solo CT a CT).
- Ajuste de los límites de corte durante los registros; se aplicarán los mismos límites al registro, la segmentación y los cálculos de dosis.
- Selección del modo del ratón.
- Herramientas de dibujo de regiones que incluyen segmentación automática de órganos (hay modelos de órganos disponibles de riñón, hígado, bazo y pulmón; verificar que la segmentación automática sea apropiada o editar las regiones de forma manual).
- Selección de isótopos para imágenes y terapia.
- Información isotópica.
- Selección del protocolo de simulación y ajustes de los parámetros de simulación.
- Opciones de punto de tiempo único y de puntos de tiempo múltiples.
- Diferencias entre los cálculos de dosis a nivel de órgano y vóxel.
- Opciones de cálculo de la curva de tiempo-actividad a nivel de vóxel.
- Ajuste de la curva de tiempo-actividad a nivel de órgano.

Guardar y visualizar el mapa de dosis

- Opciones de guardado de mapas de dosis y regiones.
- Revisión de resultados en Voxel Dosimetry.
- Copiar tabla de resultados y DVH.
- Visualización de resultados en Affinity o Hybrid Viewer.

Configuración

- Ventana de parámetros del programa.
- Cambiar la configuración predeterminada de la aplicación.
- Configuración de puesta en marcha para etiquetado y monitor que se utiliza para iniciar la aplicación.
- Opciones de tabla de colores, configuración de ventanas óptimas para los estudios.
- Opciones de alineación, posibilidad de automatización.
- Opciones de dibujo de VOI, posibilidad de automatización.
- Opciones de cálculo de dosis, posibilidad de automatización.
- Opciones y configuraciones de la tabla de resultados para la puesta en marcha de aplicaciones externas para la visualización del mapa de dosis.
- Guardar la configuración que se modifica.

NOTA: la adición de radionucleidos que no han sido validados es una modificación del producto.

Traducción realizada a partir del documento maestro original: P55-191 Instructions For Use Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1_EN

6.2 Apéndice 2 - Mensajes de la aplicación

Mensajes de información con "OK and continue" [Aceptar y continuar].

- Interfile should only be used for testing.
Interfile solo debe usarse para pruebas.
- Studies have not been co-registered. Cannot proceed until all studies have been registered.
Los estudios no han sido coregistrados. No se puede continuar hasta que se hayan registrado todos los estudios.
- Time to first scan must not be 0.
El tiempo hasta el primer escaneo no debe ser 0.
- Cannot find isotope information from the study header.
No se puede encontrar información de isótopos en el encabezado del estudio.
- Problems with simulation protocol.
Problemas con el protocolo de simulación.
- Please verify and save the simulation protocol first.
Comprobar y guardar el protocolo de simulación.
- Error saving dose map.
Error al guardar el mapa de dosis.
- Saving failed.
Error al guardar.
- Cannot launch viewer. Executable cannot be found.
No se puede iniciar el visor. No se puede encontrar el ejecutable.
- Make sure the previous viewer has completed loading.
Asegúrese de que el visor anterior haya terminado de cargarse.
- Default simulation protocol is missing and no replacement can be found. Contact Hermes Medical Solutions for help.
Falta el protocolo de simulación predeterminado y no se puede encontrar ningún reemplazo. Contactar con Hermes Medical Solutions para obtener ayuda.
- The simulation protocol path filename does not exist.
El nombre del archivo de la ruta del protocolo de simulación no existe.
- The viewer path does not exist.
La ruta del visor no existe.

Mensajes de información con "OK" [Aceptar].

- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters
La calidad del ajuste podría verse comprometida. Vuelva a verificar los parámetros de ajuste.
- Automatic dosimetry is available only when emission study is in Bq/ml units. Automatic dose calculation was turned off.
La dosimetría automática solo está disponible cuando el estudio de emisiones se realiza en unidades Bq/ml. Se desactivó el cálculo automático de dosis.
- Automatic dose calculation cannot be performed without automatic alignment. Automatic alignment was enabled.
El cálculo automático de la dosis no se puede realizar sin la alineación automática. Se habilitó la alineación automática.
- Automatic dose calculation is possible only with automatic alignment. Automatic dose calculation was turned off.
El cálculo automático de la dosis solo es posible con la alineación automática. Se desactivó el cálculo automático de dosis.
- Automatic single time-point dosimetry is possible only with physical half-life and Hanscheid approximation. Automatic dose calculation was turned off
La dosimetría automática de un solo punto de tiempo solo es posible con la vida media física y la aproximación de Hanscheid. Se desactivó el cálculo automático de dosis.
- Effective half-life cannot be longer than physical half-life. Fit has been replaced with physical decay

La vida media efectiva no puede ser más larga que la vida media física. El ajuste ha sido reemplazado por el deterioro físico.

Mensajes de información con "OK to continue" [Aceptar para continuar] o "Abort to abort" [Cancelar para anular].

- Only one CT has been loaded. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
Solo se ha cargado una CT. Pulsar "Aceptar" para continuar con CT o "Cancelar" para anular.
- Acquisition time differs xx.yy hh:mm. Please check carefully that correct studies were selected.
El tiempo de adquisición difiere xx.yy hh:mm. Comprobar con atención que se hayan seleccionado los estudios correctos.
- Patient name or IDs do not match in all studies. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
Los nombres o identificaciones de los pacientes no coinciden en todos los estudios. Pulsar "Aceptar" para continuar con CT o "Cancelar" para anular.
- Deformable registration will only be performed using the data between the upper and lower limit. Press OK to continue, Abort to abort.
El registro deformable solo se realizará utilizando los datos entre el límite superior e inferior. Pulsar "Aceptar" para continuar, "Cancelar" para anular.
- 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.
Marco de referencia idéntico o inexistente en estudios de emisiones. Los estudios de CT y de emisiones se combinarán en función de la diferencia horaria. Pulsar "Aceptar" para continuar, "Cancelar" para anular.
- 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.
Las unidades de píxeles del estudio de emisión no son Bq/ml o Bq/cc. Si desea continuar y establecer de forma manual los recuentos en el factor de conversión de actividad, pulsar "Aceptar"; de lo contrario, pulsar "Cancelar".

Mensaje informativo con Sí/No.

- Have you set effective half life for every organ? Yes/No
¿Ha establecido una vida media efectiva para cada órgano? Sí/No.



Mensajes de advertencia.

- 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.
Es posible que los valores de actividad y tiempo hasta el primer escaneo no se hayan actualizado correctamente (a pesar de que estén configurados en valores predeterminados). Pulsar "Aceptar" para continuar con estos valores o "Cancelar" para cambiarlos.
- Files have not been saved. Press OK to quit without saving or Abort to abort
Los archivos no se han guardado. Pulsar "Aceptar" para salir sin guardar o "Cancelar" para anular.
- Counts to activity conversion factor might be wrong.
El factor de conversión de recuentos a actividad podría ser incorrecto.
- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters.
La calidad del ajuste podría verse comprometida. Vuelva a verificar los parámetros de ajuste.
- Time activity curve cannot be an increasing function. Fit has been replaced with physical decay
La curva de actividad temporal no puede ser una función creciente. El ajuste ha sido reemplazado por el deterioro físico.
- Scaling factor cannot be negative. Fit has been replaced with physical decay
El factor de escala no puede ser negativo. El ajuste ha sido reemplazado por el deterioro físico.
- Effective half-life cannot be longer than physical half life. Fit has been replaced with physical decay.

La vida media efectiva no puede ser más larga que la vida media física. El ajuste ha sido reemplazado por el deterioro físico.

- Imaging isotope selection affects TAC fitting. TACs have to be re-fitted.
La selección de isótopos de imagen afecta el ajuste de TAC. Las curvas de actividad en el tiempo (TAC) se deben reajustar.
- Therapy isotope selection affects TAC fitting. TACs have to be re-fitted.
La selección de isótopos de terapia afecta el ajuste de TAC. Las curvas de actividad en el tiempo (TAC) se deben reajustar.

6.3 Apéndice 3 - Lista de isótopos admitidos

- Gallium-68 / Ga-68
- Indium-111 / In-111
- Iodine-123 I-123
- Iodine-124 / I-124
- Iodine-131 I-131
- Lutetium-177 /Lu-177
- Technetium-99m /Tc-99m
- Yttrium-90 /Y-90
- Holmium-166 /Ho-166
- Radium-223 /Ra-223
- Zirconium-89 /Zr-89
- Fluorine-18 / F-18
- Lead-203 / Pb-203
- Lead-12 / Pb-212
- Iodine-124 /I-124
- Actinium-225 /Ac-225
- Astatina-211/At-211