



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Affinity 5.0.1

Data de revisão do documento: 13-04-2026

Índice

1	INTRODUÇÃO	3
1.1	NOTAS GERAIS	3
1.2	INFORMAÇÕES REGULAMENTARES	4
1.3	DOCUMENTAÇÃO ASSOCIADA	4
2	INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO	5
2.1	SOBRE O AFFINITY 5.0.1	5
2.2	FINALIDADE PREVISTA	5
2.3	POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA E CONDIÇÕES MÉDICAS	5
2.4	CONTRAINDICAÇÕES	5
2.5	RÓTULO DO PRODUTO	5
2.6	TEMPO DE VIDA ÚTIL DO PRODUTO	6
2.7	RECLAMAÇÕES E INCIDENTES GRAVES	7
2.8	HARDWARE E SISTEMAS OPERATIVOS	7
2.9	INSTALAÇÃO	8
2.9.1	<i>Avisos</i>	8
3	INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO	9
3.1	FORMATOS DE DADOS SUPORTADOS	9
3.2	INÍCIO	9
3.3	CARREGAMENTO DE ESTUDOS	10
3.3.1	<i>Aviso</i>	14
3.4	INTERFACE DE UTILIZADOR	14
3.5	BARRA DE FERRAMENTAS	18
3.6	REGIÕES	25
3.6.1	<i>Valores de região</i>	26
3.6.2	<i>Aviso</i>	27
3.7	FLUXOS DE TRABALHO E DISPOSIÇÕES	28
3.7.1	<i>Aviso</i>	29
3.7.2	<i>SIRT</i>	29
3.7.3	<i>LLQ</i>	29
3.7.4	<i>Teranóstica</i>	29
3.8	DEFINIÇÕES	29
3.8.1	<i>Unidades</i>	30
3.9	SEGURANÇA	31
3.9.1	<i>Interfaces</i>	31
3.9.2	<i>Aviso</i>	32
3.10	INFORMAÇÃO ADICIONAL	32
3.10.1	<i>Valor de captação padronizado (SUV)</i>	32
3.10.2	<i>Aviso</i>	33
4	INFORMAÇÕES DE CONTACTO	36
4.1	INFORMAÇÃO DE CONTACTO DO FABRICANTE	36
4.2	REPRESENTANTES REGULAMENTARES	36
4.3	SUBSIDIÁRIAS	36
5	ANEXO 1 - CONTEÚDO NECESSÁRIO PARA FORMAÇÃO DE UTILIZADORES	37

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 técnico que recebeu formação de um parceiro autorizado ou da Hermes Medical Solutions pode fazer a instalação e manutenção deste produto.

Antes de usar o software, é necessário todos os utilizadores receberem formação de um parceiro autorizado ou da Hermes Medical Solutions sobre as funcionalidades básicas do software. 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 doente, 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 regulamentares

Europa

Este produto está em conformidade com a Regulamentação relativa a dispositivos médicos (MDR) 2017/745. Está disponível uma cópia da Declaração de conformidade correspondente a pedido.

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

Canadá

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

EUA

O Affinity 5.0.1, cuja utilização prevista está descrita na secção 2.2, não está à venda nos EUA; ou seja, estas instruções de utilização não se aplicam ao mercado dos EUA.

1.3 Documentação associada

- P60-098 Notas de Versão do Affinity 5.0.1
- PC-007 Requisitos do sistema

A revisão aplicável encontra-se em www.hermesmedical.com/ifu.

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



2 INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

2.1 Sobre o Affinity 5.0.1

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

2.2 Finalidade prevista

Utilização prevista

O Affinity exhibe, processa e analisa dados de imagens de medicina nuclear e radiologia para investigação de estados fisiológicos ou patológicos. A funcionalidade do Affinity não se destina a substituir a avaliação visual pelo utilizador.

Com base nas informações fornecidas pelo utilizador sobre a atividade injetada, o Affinity consegue calcular a dose de radiação absorvida e orientar a tomada de decisões para futuras terapias de radiação interna seletiva (SIRT).

A informação obtida a partir das imagens, incluindo a análise quantitativa, pode ser utilizada, em conjunto com outros dados relacionados ao paciente para informar a gestão clínica.

Utilizador previsto

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

2.3 População de pacientes prevista e condições médicas

Pacientes de qualquer idade e sexo submetidos a investigações de imagiologia molecular ou terapia por radionuclídeos.

A indicação médica prevista é qualquer indicação para a qual sejam realizadas imagiologia molecular e radiologia. Exemplos de indicações para as quais o Affinity é utilizado para informar o tratamento clínico incluem, entre outros, diagnóstico, tratamento e estágio do cancro, diagnóstico de doenças neurológicas e cardíacas e monitorização da inflamação.

2.4 Contraindicações

Não há contraindicações.

2.5 Rótulo do produto

O número de versão, o Número de Identificação Único de Dispositivo (IUD) e outros dados de produto do software Affinity 5.0 instalado poderão ser consultados clicando no símbolo de informação no canto superior direito da janela da aplicação para abrir a 'About Box' [Caixa Sobre].











Podem ser identificadas as informações seguintes:

Nome do produto = Affinity

Versão = 5.0.1

Nome comercial = Hermia

Nº de construção do software = 104

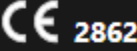
	"Prescription only" [Apenas prescrição] - utilização do dispositivo restrita a médicos ou por ordem de um médico
	Data de Produção (AAAA-MM-DD)
	Número de identificação único do dispositivo
	Indica que o produto é um dispositivo médico
	Marca CE e número do organismo notificado
	Consultar as Instruções de Utilização (IFU)
@	Os endereços de e-mail do serviço de apoio
	Informação de Contacto do fabricante
	Representante autorizado na Suíça

Product name: Affinity ✕


Release version: 5.0.1

Marketing name: Hermia

Software build no: 104




Rx only


 2025-05-08

UDI (01)00859873006233(8012)005000001


MD Medical device

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

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



**HERMES
MEDICAL
SOLUTIONS**

 Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
Sweden

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

Renderer:
Intel(R) UHD Graphics

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

2.6 Tempo de vida útil do produto

A vida útil do Affinity 5.0 é de 5 anos.

O tempo de vida útil de 5 anos começa a contar no momento de fabrico do Affinity 5.0 (5 anos a partir da data de fabrico da versão 5.0.1). As eventuais atualizações corretivas para o Affinity 5.0 terão novas datas de fabrico, mas o tempo de vida útil não será reiniciado aquando no lançamento de uma atualização corretiva.

Durante o tempo de vida útil declarado, a Hermes Medical Solutions realizará a manutenção da segurança e do desempenho do Affinity 5.0. Se necessário, serão fornecidas atualizações corretivas para manter a segurança e o desempenho do produto.

2.7 Reclamações e incidentes graves

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

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

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

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

2.8 Hardware e Sistemas Operativos

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

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

Requisitos de software adicionais

O software Affinity depende atualmente do seguinte software:

Software	Descrição
7zip	Utilizado para descompactar o pacote de instalação. O 7-Zip é um software gratuito open source (com código aberto). A maior parte do código está sob a licença GNU LGPL. Algumas partes do código estão sob a Licença BSD de 3 cláusulas. Além disso, há restrição de licença unRAR para algumas partes do código. Leia a informação de licença do 7-Zip. https://www.7-zip.org/license.txt O 7-Zip poderá ser transferido de: https://www.7-zip.org/
.NET Desktop Runtime 8	Terá de estar instalado na estação de trabalho, servidor ou ambiente onde o Affinity será executado.

Software	Descrição
	<p>O .NET é de código aberto e suportado pela Microsoft. Não existem taxas ou custos de licenciamento, inclusive para utilização comercial.</p> <p>O .NET Desktop Runtime 8 poderá ser transferido de: https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/8.0</p>

2.9 Instalação

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

2.9.1 Avisos



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

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



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

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



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

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



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

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

3 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

3.1 Formatos de dados suportados

As duas listas abaixo são uma visão geral dos tipos de dados DICOM que o Affinity é capaz de processar como entrada e saída. Cada entrada mostra o nome oficial da definição do objeto de informação (IOD), como referido no navegador DICOM da Innolitics (<https://dicom.innolitics.com/ciods>).

Importar dados DICOM

- Imagem de CT (CT)
- PDF encapsulado
- Imagem por ressonância magnética (RM)
- Imagem de captura de ecrã em cores verdadeiras com vários fotogramas (MFSC)
- Imagem de medicina nuclear (MN)
- Imagem de Tomografia por Emissão de Positrões (PET)
- Conjunto de estruturas RT (contornos)
- Imagem de captura de ecrã (SC)
- Segmentação

Exportar dados DICOM

- Imagem de CT (CT)
- PDF encapsulado
- Imagem por ressonância magnética (RM)
- Imagem de captura de ecrã em cores verdadeiras com vários fotogramas (MFSC)
- Imagem de medicina nuclear (MN)
- Imagem de Tomografia por Emissão de Positrões (PET)
- Dose RT (Mapa de doses)
- Conjunto de estruturas RT (contornos)
- Imagem de captura de ecrã (SC)
- Segmentação

3.2 Início

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

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

É, ainda, possível carregar dados adicionais numa sessão em execução arrastando e soltando, na aplicação em execução, caminhos do sistema de ficheiros contendo conjunto de dados DICOM. Ao executar a aplicação diretamente numa estação de trabalho sem a utilização do Ambiente de Trabalho Remoto ou Citrix, os estudos ou pastas de estudos poderão ser arrastados e soltos desde o GOLD para a aplicação.

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

- Regiões armazenadas como segmentação DICOM (Modalidade: SEG).
- Ficheiros de dose RT DICOM (Modalidade: RTDOSE).

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

O estado da sessão atual no Affinity será gravado automaticamente. Ao reiniciar o Affinity com os mesmos conjuntos de dados, é possível trabalhar novamente a partir desse estado. As regras de gravação de uma sessão são definidas nas definições.

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

3.3 Carregamento de estudos

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

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

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

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

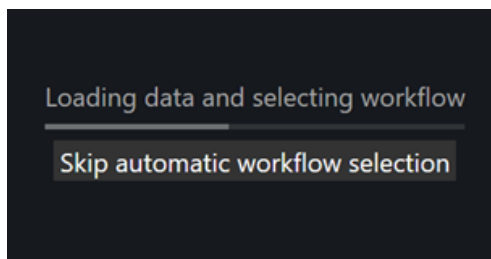
Dentro de um grupo de estudo, os dados são ordenados com base na data e hora da série, com a hora de série mais antiga exibida no topo, exceto quando há duas séries com a mesma data e hora, caso em que são ordenadas com base na Modality [Modalidade].

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



Barra de progresso de carregamento DICOM

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



[Predefinido].

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

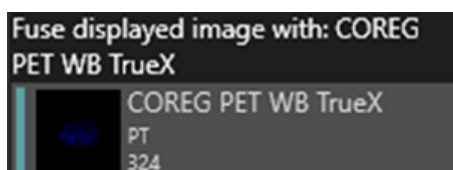
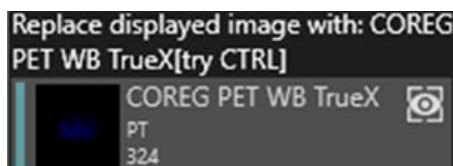
É possível pré-selecionar qual o fluxo de trabalho a ser carregado no arranque com utilizando uma opção de linha de comandos (-p). Por exemplo, "*-p=Default*" forçará a aplicação a iniciar com o **fluxo de trabalho predefinido**. Consultar o manual de instalação para obter mais detalhes.

Os fluxos de trabalho são explicados na secção **Fluxos de trabalho e disposições** deste manual.

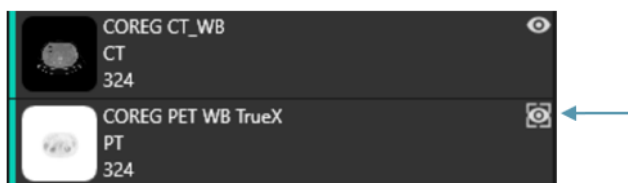
Os seguintes métodos permitem carregar múltiplas séries numa área de visualização selecionada:

- Preenchimento automático de um fluxo de trabalho predefinido.
- Clicar e arrastar e largar numa área de visualização
- Clicar com o botão direito e arrastar e largar numa área de visualização.
- Clicar duas vezes.

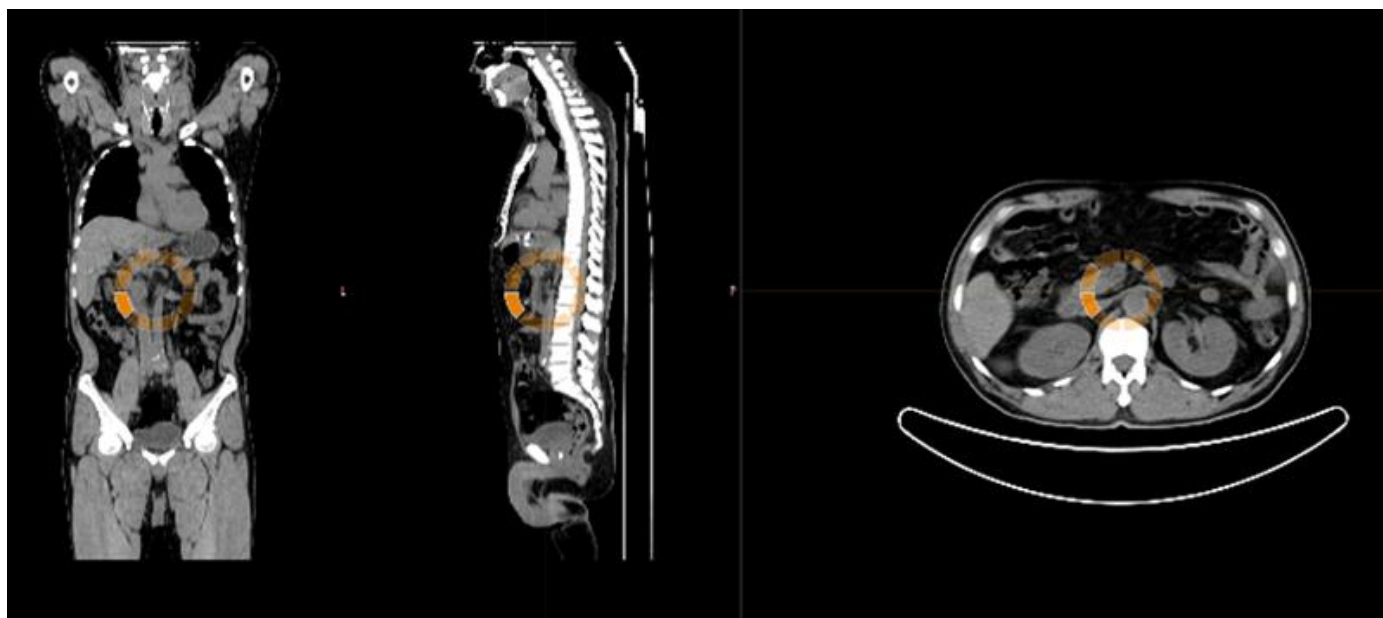
- Clicar na série selecionada e premir Enter.
- Clicar no olho no canto superior direito da série. O olho tornar-se-á visível ao passar sobre ele.



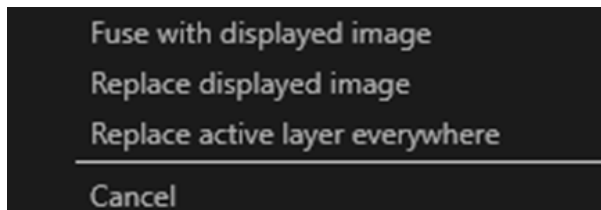
A série que é a camada ativa é exibida com uma caixa ao redor do olho.



Caixa ao redor do olho



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

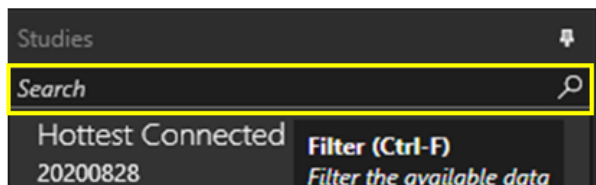


Ao arrastar e largar, a ação predefinida é substituir a série existente, mas se for premido “CTRL” antes de soltar a série na área de visualização, a série que a ser descartada será fundida com a série existente.

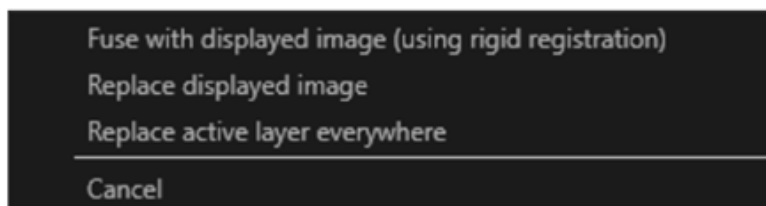
Existem várias possibilidades para carregar um estudo constituído por mais do que uma série numa área de visualização:

- Clicar e arrastar e largar um item “Study Date/Description” [Data/Descrição do estudo] na **janela Studies** [Estudos] para a área de visualização.
- **Clicar duas vezes em** “Study Date/Description” [Data/Descrição do estudo].
- **“CTRL”+ Clicar duas vezes em** uma série sobre outra série.
- Clicar com o botão direito do rato e arrastar e largar sobre outra série. Isto exhibe o mesmo menu de contexto mostrado ao clicar no ícone de olho.

Quando muitos estudos foram carregados na aplicação, pode ser útil inserir texto na caixa “Search” [*Pesquisar*] na **janela Studies** [Estudos] para filtrar o conteúdo.



Quando uma série é carregada numa área de visualização que está a exibir uma série existente e a Imagens de Referência das duas séries não são as mesmas, aparece um menu de contexto:



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

O objetivo do registo de imagens é alinhar as imagens de um ou mais estudos entre si. Presume-se que as séries que têm a mesma imagem de referência já estão co-registadas. Um estudo co-registado pode ser exportado e, nesse caso, irá partilhar a mesma imagem de referência com o estudo que foi co-registado. É possível atribuir ao estudo co-registado uma nova descrição de série, antes de gravar.

NOTA: Ao comparar múltiplos estudos reconstruídos SPECT de um mesmo paciente, certifique-se de que a GPU está ativada ou desativada para todas as reconstruções, pois os resultados utilizando GPU e CPU poderão diferir ligeiramente.

3.3.1 Aviso



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

*Certifique-se sempre que a informação DICOM, exibida na **janela Properties** [Propriedades] quando estiver selecionado um estudo na **janela Studies** [Estudos], está correta.*



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct.

Certifique-se sempre de que os dados de entrada que possam influenciar os resultados quantitativos, como o peso do paciente e a atividade administrada, estão corretos.



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

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

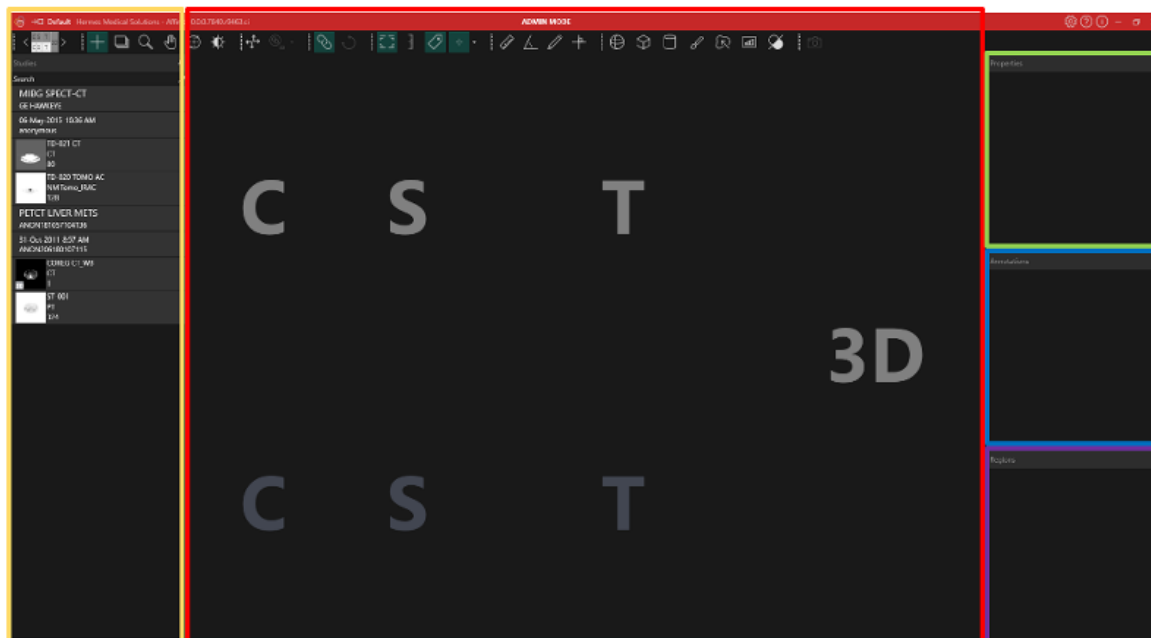


If studies from more than one patient have been loaded, the patients are listed in alphabetical order by patient name and a warning message 'Patient ID does not match' will be displayed at top left of the viewport.

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

3.4 Interface de utilizador

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



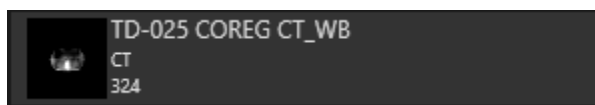
A área destacada em vermelho é a **janela Image [Imagem]**, dentro da qual são exibidos cortes tomográficos, imagens renderizadas 3D, anotações, volumes de interesse, etc. Na imagem acima, são exibidos cortes C (coronal), S (sagital) e T (transversal) e uma imagem 3D, cada um na sua **Viewport [Área de visualização]**. Em conjunto, as áreas de visualização são designadas **Viewport Group [Grupo de Áreas de visualização]**. A área de visualização ativa será rodeada por uma caixa azul.

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

Cada item ao nível da imagem composta na **janela Studies [Estudos]** contém as seguintes informações:

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

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



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

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

As Anotações e as Regiões podem ser adicionadas e removidas da janela de imagem ativa, clicando no ícone do olho junto ao nome do objeto na respetiva janela. Quando uma região é apresentada na janela de imagem, é apresentada uma **caixa de Stats** [Estatísticas] da região com valores que dependem das definições de Region [Região]. Quando uma anotação é exibida na janela da imagem, uma medição também é exibida.

A área destacada em **verde** é a **janela Properties** [Propriedades] ou **Slab/Step** [Placa/Passo].

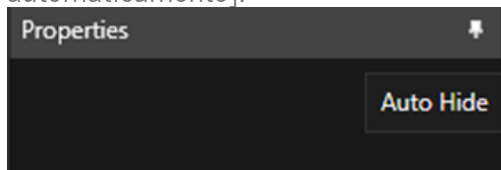
A **janela Properties** [Propriedades] exibe uma das seguintes opções:

- Informações do cabeçalho DICOM: ao serem selecionados um ou mais conjuntos de dados na **janela Studies** [Estudos], a janela exibirá as informações do cabeçalho DICOM para cada um dos conjuntos de dados, cada um numa coluna distinta.
- Anotação e informações sobre a região: quando uma região ou anotação é selecionada na janela **Regions** [Regiões] ou **Annotations** [Anotações], todas as configurações do objeto selecionado são exibidas na janela. É possível definir a geometria de uma região nesta janela antes de a colocar num estudo.
- Informações sobre a unidade: Ao clicar no valor laranja no texto sobreposto de uma série que possui unidades, como SUV, as propriedades da unidade serão exibidas na janela. A descrição da série, a data da série e a hora da série para a série apresentada também são apresentadas na janela. A possibilidade de edição dos campos depende da modalidade do estudo e das unidades em que o estudo é exibido. Para estudos PT, as opções de unidades são:
 - Contagens - CNTS
 - Bq/ml
 - SUVR Relativo a referência
 - Diferentes tipos de SUV

Dependendo da unidade selecionada, podem ser exibidos e editados outros campos.

A **janela Slab/Step** [Placa/Passo] exibe informações quando o valor laranja de Slab [Placa] ou Step [Passo] no texto sobreposto é clicado. As propriedades de ambos podem ser alteradas selecionando **Custom** [Personalização] na janela.

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



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



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

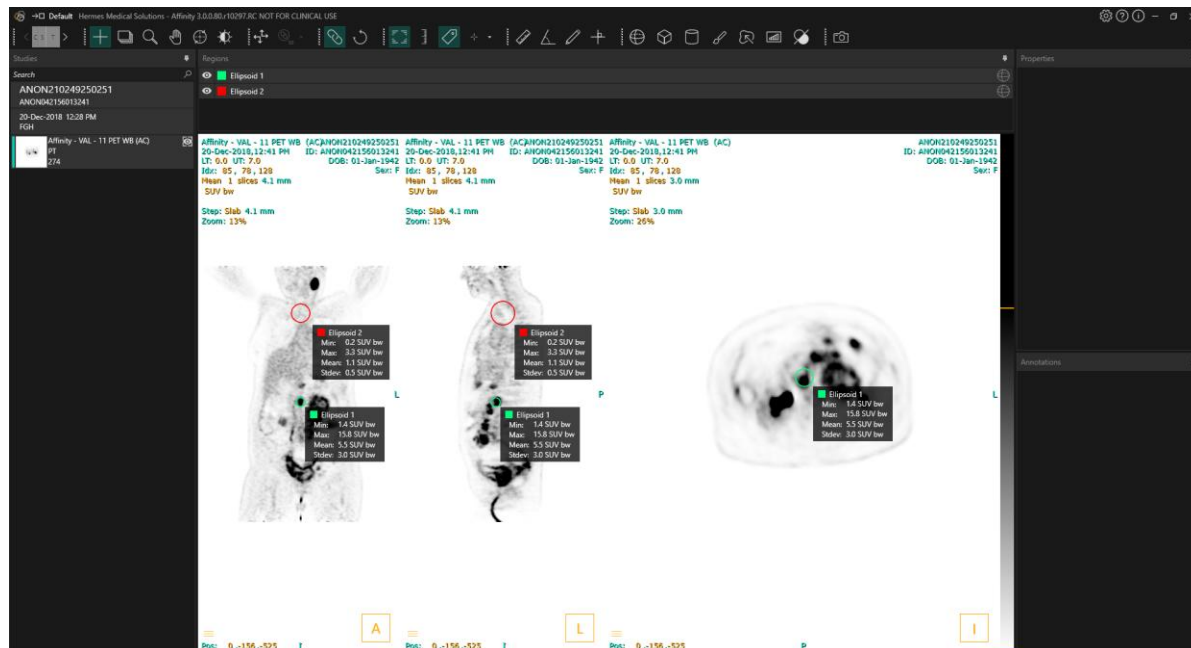
Qualquer uma das janelas poderá ser movida para qualquer lugar no ecrã ou ecrãs em modo flutuante. Para flutuar uma janela, clique duas vezes na barra de título cinzenta de uma janela acoplada. Clique novamente duas vezes na barra de título cinzenta para movê-la de volta à sua posição acoplada anterior.

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



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





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

As propriedades Unit [Unidade] são exibidas da mesma forma de todas as janelas acima descritas.

Clique no texto laranja na sobreposição de Unit [Unidade] para seleccionar as unidades disponíveis para uma série.

0.00 SUV bw

Dependendo da modalidade que está a ser apresentada, as informações da Unit [Unidade] serão automaticamente apresentadas no painel de propriedades e permitirão a seleção de diferentes opções, tais como:

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

A possibilidade de edição dos campos depende da modalidade do estudo e das unidades em que o estudo é exibido.

A descrição da série, a data da série e a hora da série para o conjunto de dados apresentado são apresentadas na informação da unidade no painel de propriedades.

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








3.5 Barra de ferramentas









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


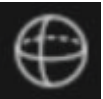
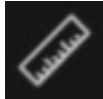

Poderá ser exibida uma indicação contextual com informação sobre a função e a tecla de atalho de cada ícone, passando o rato sobre o mesmo.

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

Quando o modo de triangulação não está ativado, ainda é possível ajustar o ponto de triangulação simplesmente arrastando a cruz. Isso permite que os utilizadores reposicionem o ponto sem alterar o modo atual do rato, proporcionando uma maneira intuitiva e contínua de ajustar enquanto mantêm o controlo da funcionalidade da ferramenta.

Operações da barra de ferramentas principal		
Operação	Ícone	Descrição
Disposição/Estágios		<p>Este ícone permite ao utilizador seleccionar entre as fases disponíveis. Caso seja seleccionado o fluxo de trabalho predefinido, serão aqui disponibilizados todos os estágios.</p> <p>Um grupo de área de visualização é temporariamente realçado quando o rato passa por cima do grupo de área de visualização. É possível mudar de fase com as seguintes teclas de atalho: 'PgDn' [Page Down] para a seguinte e 'PgUp' [Page Up] para a anterior.</p>
Triangulação / Triangulação Esférica		Ativar e desativar a visibilidade do cursor de triangulação.
Deslocar		Para realizar um deslocamento, clique e arraste sobre as imagens numa área de visualização.
Zoom		Para ampliar, clique e arraste sobre imagens numa área de visualização.
Mover imagem (pan)		Para mover uma imagem, clique e arraste sobre imagens numa área de visualização.
Rodar		<p>Clique e arraste sobre o círculo ou as linhas de triangulação para rodar uma imagem em torno do centro de triangulação.</p> <p>Clique e arraste o cursor de triangulação no meio do círculo para triangular.</p>
Nível da janela		<p>Clique e arraste para alterar o nível da janela.</p> <p>Afeta apenas a camada ativa e todos os estudos da mesma modalidade. Para alterar isto, clicar com o botão direito do rato na tabela de cor e desmarcar: "Utilizar janela para todas as imagens Hounsfield/PET SUV".</p>

Co-registo manual		<p>Clique para mover e rodar manualmente as séries umas em relação às outras. Disponível para séries que não partilham a mesma imagem de referência inicial (Estudo) e para imagens que partilham a mesma imagem de referência inicial (Imagem).</p> <p>O atalho para esta função pode ser atribuído manualmente.</p>
Registo local		<p>Clique para realizar um registo de imagens local em torno de uma região de interesse definida. O tamanho da região de interesse poderá ser definido através do menu pendente ao lado do ícone.</p> <p>O atalho para esta função é a tecla 'R'.</p>
Repor Vista		<p>Repor a geometria da(s) imagem/imagens exibida(s).</p> <p>Repor a predefinição das definições do utilizador o Window/Level [Janela/Nível] e LT/UT em todas as áreas de visualização visíveis.</p> <p>O atalho para esta função é a tecla 'Esc'.</p>
Ativar/desativar anotação		<p>Alternar a visibilidade do texto de sobreposição do paciente e do estudo.</p> <p>O atalho para esta função é a tecla O.</p>
Ativar/desativar régua de zoom		<p>Alternar a visibilidade de uma régua exibida à direita de cada área de visualização.</p>
Estatísticas de região		<p>Alternar a visibilidade das estatísticas de região para todas as regiões.</p> <p>O atalho para esta função é a tecla L.</p>
Cabeçalho de informação do paciente		<p>Alternar a visibilidade do cabeçalho de informação do paciente.</p>
Relatório		<p>Ativar e desativar a visibilidade do painel Relatório.</p>

<p>Ativar/desativar cruz</p>		<p>Alternar entre visibilidade da mira ON e OFF.</p> <p>Clicar com o botão esquerdo do rato no menu à direita do ícone de cruz para mostrar as opções de modo de triangulação disponíveis.</p> <p>As predefinições de triangulação esférica podem ser criadas na janela Definições no separador Cruz,</p>
<p>Triangulação esfera/círculo</p>	 	<p>Ativar/desativar a visibilidade da esfera/círculo de triangulação.</p> <p>As predefinições de triangulação esférica/circular disponíveis (se criadas) são:</p> <div data-bbox="675 646 1091 751" style="background-color: #333; color: #fff; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Sphere (50 mm)</p> <p>Circle (50 mm)</p> </div> <p>As predefinições de triangulação esférica/circular podem ser criadas no painel Triangulação da janela Definições.</p> <p>A triangulação esférica/circular pode seguir o ponto de triangulação ou o cursor. Uma tecla de atalho para alternar essa opção pode ser atribuída no painel Atalhos do teclado da janela Definições.</p>
<p>Nova Régua</p>		<p>Criar uma medição de distância entre 2 pontos.</p>
<p>Novo ângulo</p>		<p>Crie uma medição angular entre 3 pontos.</p>
<p>Nova anotação</p>		<p>Crie uma seta com etiqueta de texto. O texto é editado na janela Measurement/Annotation [Medição/Anotação] ou na caixa associada à seta criada.</p>

Nova Cruz



Criar um conjunto de 2 eixos ortogonais desenhando 2 linhas retas que se cruzem

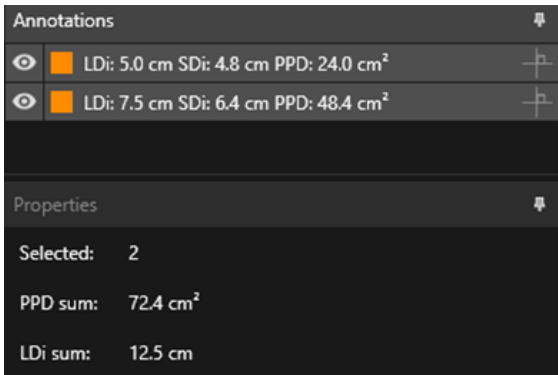
Pairar o rato perto do centro da cruz até ambas as linhas estarem realçadas para arrastar a cruz para uma nova posição. Passar o cursor sobre uma linha, a qual será destacada, para mover, rodar ou alterar o comprimento da linha.

Esta ferramenta poderá ser utilizada para avaliar a progressão tumoral, seja de acordo com os critérios da OMS ou do RECIST (com base na CT). As seguintes estatísticas serão mostradas na caixa de anotação ao lado das medições de eixo longo/eixo curto, bem como na lista Annotations [Anotações]:

- O maior diâmetro transversal (LDi), que mostra o comprimento da maior medida perpendicular de intersecção
- O eixo mais curto perpendicular ao LDi (SDi)
- O produto dos diâmetros perpendiculares (PPD).

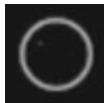
Nota: PPD é calculado a partir dos valores não arredondados de LDi e SDi, sendo, então, arredondado com uma casa decimal. O valor poderá, portanto, diferir do produto dos valores LDi e SDi que são exibidos.

Se forem desenhadas e selecionadas várias cruzes dentro da **janela Anotações**, a **janela Propriedades** mostra a soma dos valores PPD e LDi.




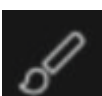
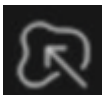
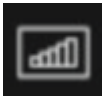
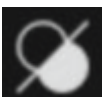





Ref.:
 Wahl RL, Jacene H, Kasamon Y, Lodge MA. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET Response Criteria in Solid Tumors. J Nucl Med. 2009;50(Suppl_1):122S-150S. doi:10.2967/jnumed.108.057307
 Miller A.B., Hoogstraaten B., Staquet M., Winkler A. Reporting Results of Cancer Treatment. Cancer 47:207-214, 1981
 Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer. 2009;45(2):228-247. doi:10.1016/j.ejca.2008.10.026

Nova elipse



Clicar para criar uma região de elipse (2D).

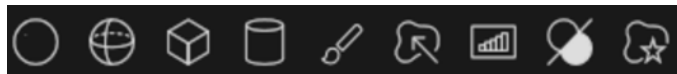
Novo elipsoide		Clicar para criar uma região elipsoide.
Nova caixa		Clicar para criar uma região de caixa.
Novo cilindro		Clicar para criar uma região cilíndrica.
Nova região de pincel		Clicar para pintar uma região. Desenhe em múltiplos cortes na mesma orientação, para criar uma região composta por múltiplos cortes. Não é necessário desenhar em todos os cortes, uma vez que será interpolado qualquer corte ou cortes em falta.
Segmentação com um único clique		Clicar para segmentar um objeto com um critério de limite na camada ativa. Serão incluídos na região todos os voxels conectados que satisfaçam o critério.
Novo limite		Clicar para criar uma região limite na camada ativa. Serão incluídos na região todos os voxels da imagem que satisfaçam o critério de limite.
Divisor de Blobs		<p>Clicar para que o cursor do rato mude para um símbolo de faca. Clicar com a faca numa região a dividir nas suas duas partes mais naturais, com uma combinação de forma de região e informação funcional dos dados da imagem. Poderão ser realizadas múltiplas divisões até que seja obtida a região desejada.</p> <p>O símbolo da faca também poderá ser utilizado para excluir uma parte específica de um limite. Selecionar o símbolo da faca, clicar na parte do limite que se deseja eliminar e premir imediatamente a tecla Delete!</p>
Segmentação de órgãos		<p>Clicar para iniciar a segmentação automática dos órgãos nas regiões do fígado, rins, pulmões e baço. A segmentação automática de órgãos é baseada numa CT, por isso é necessário carregar uma CT de referência na área de visualização.</p> <p>Nota: a segmentação é feita por um modelo de deep learning treinado não adaptativo</p>

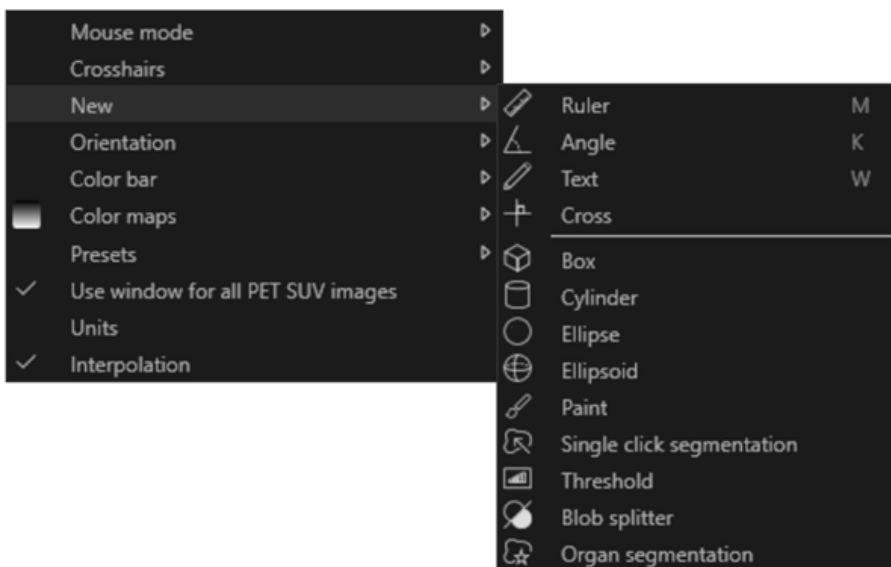
<p>Imagem de ecrã secundária do ecrã completo</p>		<p>Clicar para criar uma captura de ecrã da exibição como uma captura secundária DICOM. A imagem de ecrã aparece na janela Estudos com a modalidade SC, de onde pode ser copiada, guardada, renomeada ou eliminada.</p> <p>Nota: para ativar a captura de ecrã, deverá ser definido um diretório de spooler. Tal é descrito no manual de instalação. O atalho para esta função é a tecla 'P'</p>
<p>Captura de ecrã completo multi-fotograma</p>		<p>Clicar para criar uma captura de ecrã de todas as áreas de visualização na disposição atual como uma Captura de ecrã DICOM multi-fotograma. Definir um intervalo limitado para cortes utilizando as barras deslizantes.</p> <p>Nota: para ativar a captura de ecrã, deverá ser definido um diretório de spooler. Tal é descrito no manual de instalação.</p>

3.6 Regiões

As regiões podem ser geradas em vistas não fundidas ou fundidas do estudo selecionado como o estudo atual.

Uma região pode ser criada selecionando qualquer uma das seguintes opções: Nova Elipse, Novo Elipsoide, Nova Caixa, Novo Cilindro, Novo Pincel, Segmentação com um clique, Novo Limite, Divisor de Blobs e Segmentação de órgãos (segmentação semiautomática) dos rins direito e esquerdo, pulmões direito e esquerdo, fígado e baço. Todas as regiões criadas com estas ferramentas devem ser inspecionadas pelo utilizador, percorrendo todos os cortes da imagem, e devem ser editadas conforme necessário. Estas opções estão disponíveis na **Toolbar** [Barra de ferramentas] ou clicando com o botão direito do rato na área de visualização e selecionando “New” [Novo] para ver o seguinte menu pendente.





Ao selecionar um tipo de região, a **janela Properties** [Propriedades] mostrará todas as definições ajustáveis para uma nova região deste tipo, ou seja, rótulo, cor, predefinições.

Depois de criada, uma região é exibida na área de visualização em que foi criada e no painel de lista Region [Região]. Cada tipo de região exibe um ícone específico na **janela Regions** [Regiões].

As regiões de mapa de bits binários, como as criadas com segmentação com um clique, divisão de regiões e regiões de Pico Metabólico (MP), partilham o mesmo ícone.



Se várias regiões tiverem sido geradas, é possível triangular rapidamente para uma região necessária utilizando as setas para cima/para baixo seguidas de Enter no painel Region [Região].

A visibilidade da região pode ser alternada clicando no ícone do olho para uma região



específica

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

3.6.1 Valores de região

Valores de região

O formato dos valores de região depende das definições locais dos sistemas operativos (incluindo dígitos inteiros e decimais, separadores de grupo e um separador decimal com sinal negativo opcional).

Tenha em consideração as suas definições locais.

Rasterização

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

Sempre que ocorre a rasterização de uma região, poderá ser afetada a quantificação. Poderão surgir diferenças na quantificação em todos os tipos de região. Algumas métricas, como o Volume, têm maior probabilidade de serem afetadas do que outras. A rasterização de regiões sucede durante as seguintes operações: divisão de regiões; divisão de blobs; segmentação com um clique; Definição de Volume Tumoral Metabolicamente Ativo (MTV); fusão de regiões; extração de regiões; restrição de regiões; gravação de ficheiros DICOM SEG; gravação de ficheiros RTSS. As regiões de forma, como as elipsoides, de caixa e cilíndricas, e as regiões delineadas com pincel são rasterizadas na resolução da camada ativa, antes de serem traçados os contornos. As regiões Limite e de Clique único são originalmente rasterizadas na resolução da camada ativa. Em grupos ou regiões restringidas, são consideradas todas as contribuições visando obter uma boa resolução. Para regiões de forma pequena, existe um mecanismo para garantir uma resolução mínima. Para regiões grandes, há um mecanismo para evitar resoluções excessivamente altas, que poderão usar quantidades desnecessárias de recursos computacionais.

Gravação de regiões de segmentação DICOM (SEG)

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

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

Carregamento de regiões de segmentação DICOM (SEG)

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

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

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

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

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

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

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

Os contornos RTSS são rasterizados ao serem recarregados.

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

3.6.2 Aviso



DICOM SEG

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

DICOM SEG

Os volumes das regiões visualizadas no Hybrid Viewer podem não corresponder perfeitamente aos apresentados nas aplicações externas de visualização DICOM para a mesma região. Isto é devido a diferenças na grelha de voxel usada para definir segmentações em diferentes aplicações e nos métodos de quantificação de 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.



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

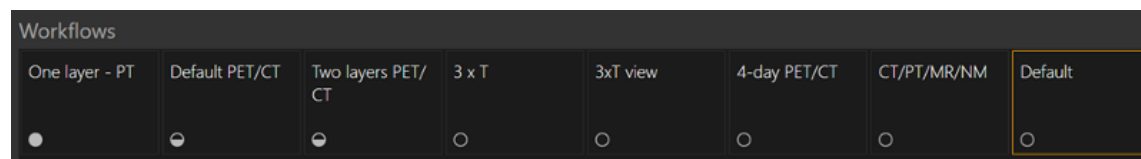
Todas as segmentações de regiões devem ser cuidadosamente verificadas deslocando-se por todos os cortes de imagem.

3.7 Fluxos de trabalho e disposições

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



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



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

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

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

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

Cada fluxo de trabalho consiste em uma ou mais disposições, que por sua vez são construídas a partir de tipos de áreas de visualização.

Estão disponíveis os seguintes tipos de área de visualização:

- 2D
- Transversal (T)
- Coronal (C)
- Sagital (S)

- Renderização 3D/MIP/de Volume
- Estatística (STAT)
- Planeamento SIRT (SP)
- Verificação SIRT (SV)
- Quantificação do lobo pulmonar (LLQ)
- TN (área de visualização teranóstica)

3.7.1 Aviso



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

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

3.7.2 SIRT

O fluxo de trabalho SIRT é usado na avaliação dos cálculos da dose absorvida pré e pós-tratamento na radioembolização hepática com microesferas de Y-90 e Ho-166.

3.7.3 LLQ

O fluxo de trabalho LLQ (quantificação lobar pulmonar) indica a percentagem de função em cada lobo pulmonar, combinando a segmentação semi-automática por CT da anatomia pulmonar, vias respiratórias e lóbulos com dados de imagens funcionais. Estes dados podem ser usados para orientar o planeamento de uma cirurgia de redução do volume pulmonar.

3.7.4 Teranóstica

O fluxo de trabalho de teranóstica usa um mapa de dose de voxels pré-calculado para quantificar os valores de dose dentro de volumes definidos pelo utilizador. Os resultados apresentados ao utilizador incluem a dose máxima, a dose média e estatísticas da cobertura da dose (ex., D90%, D95%).

O software pode aplicar um fator de escala linear para calcular a atividade máxima tolerada com base nos limites de dose por volume especificados pelo utilizador.

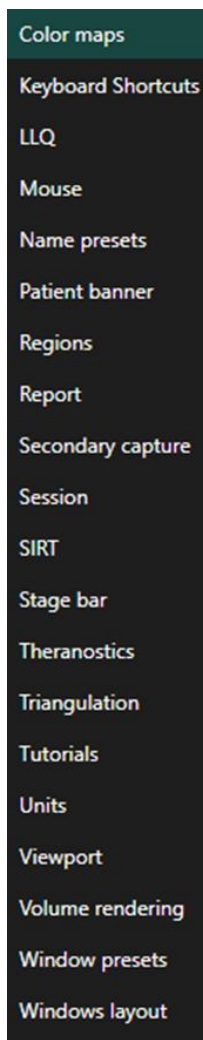
3.8 Definições

As configurações de fábrica podem ser anuladas no modo de administrador; as novas definições serão aplicadas a todos os utilizadores que estejam a ser executados sob o mesmo sistema de administrador.

Um ícone Reiniciar é exibido na parte inferior de cada painel na **janela Settings** [Definições]. Esta opção está ativa quando é feita uma alteração nas definições padrão desse separador. Clicar neste ícone irá repor todas as opções nesse painel para as configurações de fábrica.

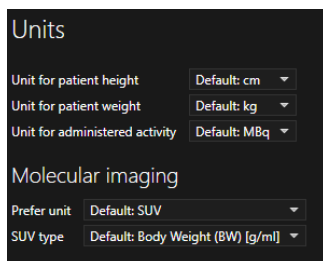
No modo User [Utilizador], poderão ser contornadas as definições de administrador, mas as definições só serão aplicadas ao utilizador que fez as alterações. Clicar em **Reset** [Repor] em qualquer painel da **janela Settings** [Definições] irá repor todas as opções nesse painel para as definições de administrador.

Para aceder às definições, clicar no ícone de **Definições** no canto direito .



3.8.1 Unidades

É possível escolher entre unidades SI ou Imperial.



3.9 Segurança

O Affinity processa Informação de Identificação Pessoal (IIP), portanto, a Hermes Medical Solutions investe ativamente em cibersegurança durante a produção para garantir o mais alto nível de segurança. Para reforçar a segurança, o software suporta as medidas de segurança próprias dos clientes como, entre outras, controlo e autorização de acesso, sistema antivírus, aplicação de atualizações corretivas do sistema operativo e encriptação de disco. Para mais informações, contactar a support@hermesmedical.com.

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

As cópias de segurança de todos os protocolos de utilizador e de disposição fornecidos com o Affinity são armazenadas separadamente na instalação, para que o utilizador 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.

Rotinas de cópia de segurança:

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

3.9.1 Interfaces

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

Interface do hardware

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

Interface de rede

A aplicação Affinity 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

Para executar a aplicação Affinity, é necessária uma licença. A chave de licença pode ser lida a partir 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 Affinity é a sua Interface Gráfica do Utilizador (GUI), descrita em detalhe acima na secção Interface do Utilizador.

Interface de Linha de Comando (CLI)

O Affinity inclui uma interface da linha de comando (CLI) que suporta argumentos ao iniciar.

Interface de intercâmbio de dados

O Affinity faz interface com o sistema de ficheiros para ler e escrever dados de imagiologia médica. A aplicação suporta os formatos de ficheiro DICOM e Nifti-1 (<https://nifti.nimh.nih.gov/nifti-1/>) para intercâmbio de dados.

Interface do sistema de ficheiros

Para permitir o manuseamento de ficheiros DICOM, este sistema usa um analisador DICOM proprietário para ler e gravar ficheiros diretamente do sistema de ficheiros, suportando IOD DICOM específicos detalhados na secção *Formatos de dados suportados* acima.

A configuração padrão dos fluxos de trabalho, disposições e regras é recuperada automaticamente de um ficheiro de configuração que é modificado a partir da aplicação.

Interface da Base de Dados

O Affinity não utiliza armazenamento de dados numa base de dados. Em vez disso, todas as informações são geridas localmente dentro da própria aplicação.

3.9.2 Aviso



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

Se a rede não está disponível, pode não ser possível manter a utilização prevista do dispositivo

3.10 Informação adicional

3.10.1 Valor de captação padronizado (SUV)

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

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

Os SUV calculados, por exemplo, SUVpeak, não devem ser comparados com os calculados de estudos adquiridos noutras câmaras PET ou noutros programas, dado que as definições SUV e volume e o tamanho do voxel podem diferir.

3.10.2 **Aviso**

Esta secção descreve os avisos para usar a aplicação em segurança.

3.10.2.1 **Alterações nas informações dos doentes afetam os valores do SUV**



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

A modificação da informação do doente afeta os valores SUV (mostrado depois da informação do doente ou do estudo serem editados na janela Unidades).

3.10.2.2 **Aviso sobre a precisão do SUV: problemas com os dados DICOM**



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

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

3.10.2.3 **Aviso sobre a precisão do SUV: fator de decaimento implausível**



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

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

3.10.2.4 **Aviso sobre a precisão do SUV: tempo de decaimento inconsistente**



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

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

3.10.2.5 Valor da altura em falta ou inválido



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

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

3.10.2.6 Valor da altura em falta ou inválido



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

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

3.10.2.7 Valor da dose em falta ou incorreto



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

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

3.10.2.8 Data e a hora da série em falta – usar as informações do estudo



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

Tooltip por cima do símbolo de aviso mostrado ao lado da data da série: data e/ou hora da série em falta. Como usar a data e a hora do estudo.

3.10.2.9 Na parte superior da área de visualização: a identificação do doente não corresponde



At top of viewport: Patient ID does not match

Na parte superior da área de visualização: A identificação do doente não corresponde

3.10.2.10 Como usar a data e a hora do estudo



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

Ao lado da data da série. Indicação contextual: estão a ser usadas a data e a hora do estudo.

3.10.2.11 Discrepância entre o isotópo do planeamento e o DICOM



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

SIRT - Se é feito um Planeamento para y-90 e depois verificar com Ho-166, o Ho-166 é lido do cabeçalho DICOM, mas o y90 é lido do relatório de planeamento, é mostrada uma mensagem de aviso a indicar: "O isotópo no cabeçalho DICOM é X, mas o planeamento era para X".

3.10.2.12 Aviso: parâmetros da SIRT alterados desde o planeamento



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

SIRT - Se as definições SIRT que afetam os cálculos da dose foram alteradas desde a fase de planeamento, é apresentado um triângulo de aviso na área de visualização da Verificação SIRT. Ao passar o rato sobre o triângulo, é mostrada uma mensagem a indicar as definições que foram alteradas.

3.10.2.13 Aviso sobre a dose pulmonar – com base no shunt planar



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

SIRT - Se são mostrados os valores do modelo de partição e é seleccionada uma região pulmonar, é mostrado um triângulo de aviso ao lado do valor da dose pulmonar do modelo de partição, juntamente com o texto "A dose pulmonar do modelo de partição é sempre calculada com o shunt pulmonar planar". Isto ocorre porque o modelo de partição que limita a dose pulmonar é definido com base em cálculos de shunt pulmonar planar e não nas regiões pulmonares SPECT.

3.10.2.14 Aviso da SUVpeak: limitações do tamanho do kernel



PERCIST criteria do not define or recommend SUVpeak kernel sizes below 1 cm³. Using smaller sizes may yield inconsistent results.

Os critérios PERCIST não definem nem recomendam tamanhos de núcleos do SUVpico inferiores a 1 cm³. Usar tamanhos mais pequenos pode dar origem a resultados inconsistentes.

3.10.2.15 Limites definidos pelo utilizador para o volume tumoral metabolicamente ativo (MTV)



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

Os limiares de MTV configurados pelo utilizador podem divergir das definições clínicas padronizadas, o que pode afetar a consistência e a validade das métricas de volume.

4 INFORMAÇÕES DE CONTACTO

Contactar um dos endereços abaixo para serviços, apoio ou se tem qualquer dúvida.

4.1 Informação de contacto do fabricante

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

Strandbergsgatan 16
112 51 Estocolmo
SUÉCIA
Tel: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Endereço de e-mail geral:

info@hermesmedical.com

Endereços de e-mail do serviço de apoio

support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 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 Basileia
Suíça

Promotor australiano

Cyclomedica Australia Pty Ltd
4/1 O Crescente,
Kingsgrove,
Sydney 2208
Austrália

4.3 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

5 ANEXO 1 - CONTEÚDO NECESSÁRIO PARA FORMAÇÃO DE UTILIZADORES

Iniciar

- Aboutbox e ligação para as Instruções de Utilização
- Manual de utilização

Fluxo de trabalho

- Seleção do fluxo de trabalho
- Fases do fluxo de trabalho
- Hierarquia de dados (estrutura e pesquisa), Área de visualização, painel Propriedades, painel Anotações e painel Regiões
- Carregamento de dados na área de visualização (singulares e fundidos)
- Opções de sobreposição (funcionalidades interativas)
- Área de visualização de menu oculto (Grelha, SC [Captura secundária], MFSC [Captura secundária multi-fotograma], Ecrã completo, mais cinematográfico, estatísticas)
- Funcionalidades da barra de cor
- Usar as ferramentas
 - Básicas (triangular, deslocar, zoom, mover imagem (pan), rodar, gerir disposição das janelas)
 - Co-registo (manual, automático, refinamento local)
 - Repor, anotações, régua de ampliação, estatísticas da região, cabeçalho de informação do paciente, relatório
 - Cruz, esfera
 - Medições, anotações
 - Ferramentas de quantificação (elipsoide, caixa, cilindro, pincel, SCG, limite, divisor de regiões, elipse 2D, segmentação de órgãos)
 - Verificar se a segmentação automática está correta/editar as regiões manualmente, se necessário
 - Imagem de ecrã, imagem secundária multi-fotograma
- Guardar + Exportação + Importação da região como seg Dicom e definições da estrutura RT)
- Guardar, visualização, importação e exportação de MFSC e SC

Definições

- Mapas de cores
- Atalhos de teclado
- LLQ
- Rato
- Predefinições de nome
- Cabeçalho de informação do paciente
- Regiões
- Relatório
- Captura de ecrã
- Sessão
- SIRT
- Barra de estágio
- Teranóstica
- Triangulation [Triangulação]
- Tutoriais
- Unidades
- Área de visualização

- Renderização de volume
- Predefinição do Windows
- Disposição do Windows
- Hierarquia de definições