HERMIA

INSTRUCCIONES DE USO

OLINDA/EXM® 2.4.0

HERMES MEDICAL SOLUTIONS

Nombre del documento: P58-078 Instrucciones de uso OLINDA EXM 2.4.0 Rev.1_SP
Fecha de revisión del documento: 26/11/2024

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

En estas instrucciones se incluye toda la información relevante sobre seguridad y rendimiento para el usuario, así como una descripción de los riesgos residuales.. Leer detenidamente este manual antes de usar el software.

Se trata de un documento electrónico, se puede descargar una copia aquí www.hermesmedical.com/ifu. Las copias impresas de las Instrucciones de uso, los Requisitos del entorno del sistema y las Notas de la versión están disponibles de forma gratuita (tantas como licencias se hayan adquirido) bajo solicitud.

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

Este es el símbolo de advertencia estándar.

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, y se reserva el derecho de realizar cambios y mejoras en el software y en el manual en cualquier momento.

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

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

*Sujeto a registro en algunos mercados.

© Hermes Medical Solutions AB

Tabla de contenidos

1 INTRODUCCIÓN 3
1.1 Notas generales 3
1.2 Información normativa 3
1.3 Documentación asociada 3
2 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO 4
2.1 Objetivo previsto 4
2.2 Grupo de pacientes previsto y condiciones médicas 4
2.3 Contraindicaciones 4
2.4 Etiqueta del producto 4
2.5 Vida útil del producto 5
2.6 Quejas e incidentes graves 6
2.7 Requisitos del entorno del sistema 6
2.8 Instalación 6
3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO 8
3.1 Limitaciones de OLINDA/EXM® 8
3.2 Terminología 8
3.3 Resumen del flujo de trabajo 9
3.4 Informes sobre dosis y factores de dosis 9
3.5 Seguridad 10
4 ADVERTENCIAS 11
5 INFORMACIÓN DE CONTACTO 14
5.1 Información de contacto del fabricante 14
5.2 Representantes 14
5.3 Filiales 14
6 ANEXO 1 - CONTENIDO QUE SE REQUIERE PARA LA FORMACIÓN DE USUARIOS 15
7 ANEXO 2 - FACTORES DE PONDERACIÓN DE TEJIDOS HEREDADOS 17

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Notas generales

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

Todos los usuarios deben recibir formación sobre las funciones 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

Europa - Este producto cumple con el Reglamento europeo de 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 se ha emitido a Hermes Medical Solutions, como se requiere por el Reglamento europeo de productos sanitarios MDR de la UE 2017/745.

Estados Unidos - El uso de radiofármacos que no están aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) y el uso fuera de etiqueta de estos materiales, está restringido únicamente a fines de investigación.

1.3 Documentación asociada

- P58-085 Notas de la versión OLINDA 2.4.0 Rev.1_SP

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
OLINDA/EXM® es un software de aplicación para la medicina nuclear. Sobre la base de la información que introduce el usuario sobre la actividad que se integra en el tiempo en los órganos separados, OLINDA/EXM® calcula la dosis en cada uno de ellos y la total del cuerpo, y muestra los resultados al usuario. Los resultados pueden almacenarse para análisis futuros.

Las estimaciones de dosis que proporciona OLINDA/EXM® puede guiar la toma de decisiones para futuros tratamientos de terapia con radionucleidos para los pacientes o informar sobre las medidas de protección radiológica para radiofármacos de diagnóstico.

Usuario previsto
Los usuarios previstos de OLINDA/EXM® 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 género que se someten a imágenes moleculares o terapias con radionucleidos.

La indicación médica prevista es cualquier situación para la que se realiza la imagen molecular o la terapia con radionucleidos. Ejemplos de indicaciones para las que OLINDA/EXM® puede informar la gestión del tratamiento son los tumores neuroendocrinos que se tratan con terapia de radionucleidos con receptor de péptido, como Lu·177 DOTATATE o Y·90 DOTATOC, tumores de cáncer de próstata que se tratan con Lu·177 PSMA y cáncer de tiroides metastásico que se trata con yoduro de 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 del software instalado OLINDA/EXM® se encuentran al hacer clic en el menú de "Help" [Ayuda] y al seleccionar "About" [Acerca de].

La siguiente información puede identificarse en la etiqueta del producto (cuadro Acerca de):

Nombre del producto: OLINDA/EXM
Versión de lanzamiento = 2.4.0
Nombre comercial = Hermia OLINDA
Número de compilación del software = 8

Uno exclusivo bajo prescripción médica · el dispositivo está restringido para su uso únicamente por, o bajo la orden de, un médico.

Fecha de fabricación (DD·MM·AAAA).

UDI Número del identificador único del producto

CE 2862 Marcado CE y número de Organismo Notificado.

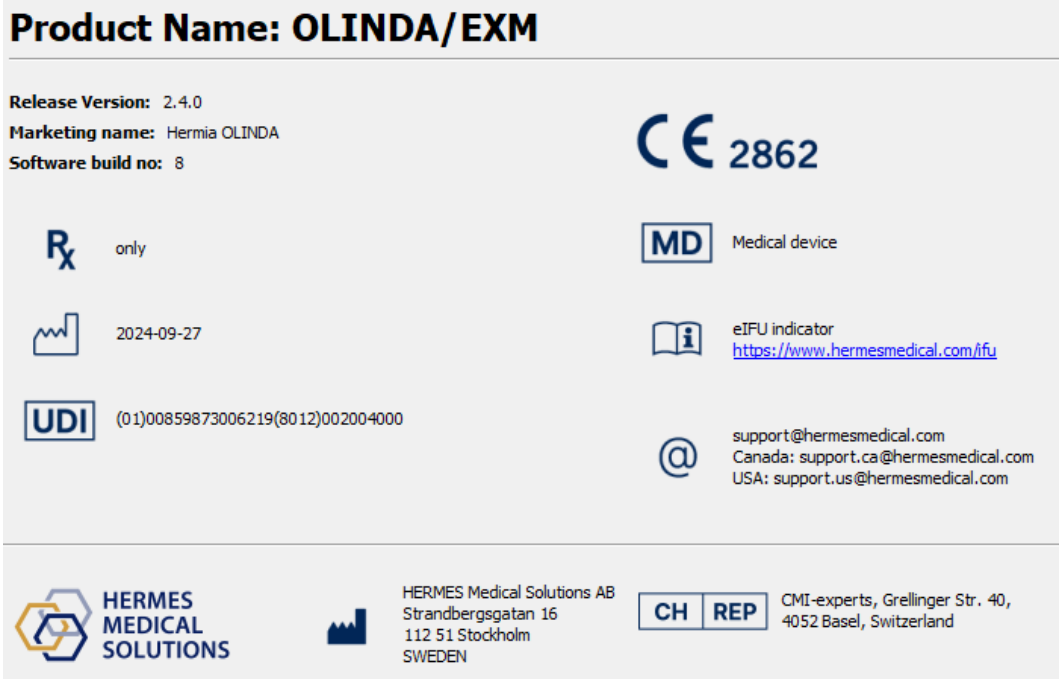
MD Indica que el producto es un aparato médico.

Consultar las Instrucciones de uso (IFU).

@ Direcciones de correo electrónico de asistencia.

Información de contacto del fabricante.

CH REP Representante autorizado en Suiza.



2.5 Vida útil del producto

La vida útil de OLINDA/EXM® 2.4 es de 5 años.

El período de vida útil de 5 años comienza a partir de la fecha de fabricación de OLINDA/EXM® 2.4.0 (5 años a partir de la fecha de fabricación de la versión 2.4.0). Es posible que los parches que apliquen a OLINDA/EXM® 2.4 tengan nuevas fechas de fabricación, pero la vida útil no comenzará de nuevo a partir de la fecha de fabricación del parche.

Durante la vida útil que se indica, Hermes Medical Solutions mantendrá la seguridad y el rendimiento de OLINDA/EXM® 2.4. Se proporcionarán parches si es necesario para mantener la seguridad y el rendimiento del producto.

2.6 Quejas e incidentes graves

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar a nuestro soporte, consultar Información de contacto.

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

Hermes Medical Solutions agradece los comentarios de los lectores de estas Instrucciones de uso. Por favor, informe de cualquier error en el contenido o tipografía y sugerencias de mejoras para nuestro soporte, ver la *Información de contacto.*

2.7 Requisitos del entorno del sistema

Se recomiendan los siguientes requisitos del sistema para el uso con la versión OLINDA/EXM® 2.4.0.

Sistema operativo	Microsoft® Windows 10, Microsoft® Windows 11, Microsoft® Server 2016, Microsoft® Server 2019 and Microsoft® Server 2022.
Memoria	Mínimo 1 GB, se recomiendan 2 GB.
CPU	CPU de 1.0 GHz

NOTA: Solo se permitirán instalar aplicaciones aprobadas por Hermes Medical Solutions en el dispositivo informático en el que se pretende utilizar el software de Hermes Medical Solutions. El uso de otras aplicaciones puede resultar en un rendimiento deteriorado y, en el peor de los casos, en datos de salida incorrectos.

2.7.1 Interoperabilidad con Hybrid Viewer

OLINDA/EXM® 2.4 es interoperable con Hybrid Viewer, versión 4.0 o posterior. Para más detalles, consultar las Instrucciones de uso de Hybrid Viewer.

Al utilizarlo con Hybrid Viewer, OLINDA/EXM® realiza cálculos en segundo plano, iniciados por Hybrid Viewer.

2.8 Instalación

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

Para las instalaciones independientes que se realicen por el cliente, se deben seguir las instrucciones de instalación que se proporcionen por Hermes Medical Solutions. Por favor, consultar las instrucciones de instalación en el Manual de instalación.

NOTA: es responsabilidad del cliente la instalación y el mantenimiento del software de antivirus en el servidor y en los ordenadores de los usuarios, así como de aplicar la protección necesaria contra posibles amenazas.

2.8.1 Advertencias

Modification of the product is not allowed and may result in hazardous situations.
La modificación del producto no está permitida y puede resultar en situaciones peligrosas.

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.

Unauthorised users should not modify protocols.
Los usuarios no autorizados no deben modificar los protocolos.

3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

3.1 Limitaciones de OLINDA/EXM®

Las estimaciones de dosis que se calculan por el programa dependerán exclusivamente de los valores que se introducen para el número de desintegraciones de los órganos fuente y siempre serán únicamente estimaciones de la dosis de radiación para una población o individuo. Estos números se deben analizar de manera crítica antes de emplearse en la toma de decisiones en entornos médicos, clínicos, regulatorios u otros. Es absolutamente esencial comprender los supuestos que se emplean para determinar cualquier estimación de dosis que se genera con esta aplicación. Las propias estimaciones de dosis son de poco valor sin los supuestos que los acompañan.

Algunas suposiciones y limitaciones importantes del uso de OLINDA/EXM®:

- Las dosis que están estimadas por esta aplicación no se deben usar para evaluar el riesgo en un paciente individual, ya que los factores de ponderación de riesgo están destinados a aplicarse a promedios poblacionales. La cantidad de dosis eficaz no se debe usar en situaciones que involucren radioterapia, ya que los efectos no estocásticos son más importantes, y nunca debe reemplazar la consideración de las dosis absorbidas individuales en los diferentes órganos.
- Los radionucleidos pueden tener interacciones químicas y biológicas además de la desintegración pura del radioisótopo, pero el software no está diseñado para incorporarlas.
- Proporciona una distribución uniforme de actividad en los órganos fuente y una absorción uniforme de energía en los órganos objetivo.
- El modelo esférico se aplica a estructuras aproximadamente esféricas de material de densidad unitaria, y es un modelo apropiado para lesiones, como tumores con densidad aproximadamente unitaria. El modelo no es aplicable para cualquier estructura aproximadamente esférica de densidad no unitaria, como un tumor óseo.
- Para el modelo esférico, es importante tener en cuenta que la interpolación lineal entre las masas esféricas puede no producir un resultado correcto para tamaños esféricos intermedios. Dado que los factores de dosis suelen disminuir de forma exponencial, siempre se recomienda una interpolación semilogarítmica. En algunos casos, una interpolación lineal no es notablemente diferente, pero no es posible determinar las regiones en las que esto pueda o no funcionar.

OLINDA/EXM® también proporciona tablas de factores de conversión de dosis (factores de dosis, como los valores S de MIRD) para todos los órganos fuente y objetivo para un fantoma y radionucleiedo determinados, de manera que el usuario pueda realizar otros cálculos y verificar las estimaciones que se generan por la aplicación.

3.2 Terminología

El número de desintegraciones por unidad de actividad administrada (µCi·h/µCi o Bq·h/Bq) se ha conocido anteriormente como "Residence time" [Tiempo de residencia]. Es la integral de una curva de actividad frente al tiempo para una región fuente. En unidades separadas por un guion, como Bq·h, o µCi·h, el guion indica una integral de una función en la que la primera unidad se integra sobre la variable que está asociada con la segunda unidad. En estos ejemplos, la actividad, que varía con el tiempo y tiene unidades de Bq o µCi, se integra a lo largo del periodo de tiempo durante el que está activa.

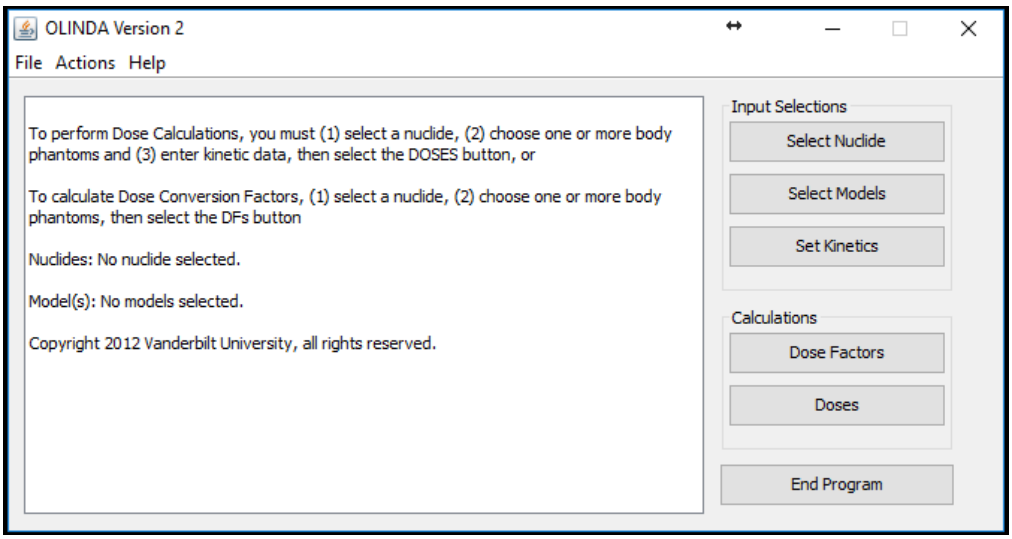
Los "phantoms" [fantomas] son modelos de cuerpos humanos o animales.

Un factor de dosis es matemáticamente equivalente a un valor S tal como se define en sistema MIRD.

La dosis absorbida desde un órgano fuente a un órgano objetivo se denomina fracción absorbida (AF, por sus siglas en inglés).

La fracción absorbida que se divide por la masa de la región objetiva se denomina fracción absorbida
específica (SAF, por sus siglas en inglés).

3.3 Resumen del flujo de trabajo



La ventana principal de la aplicación tiene tres selecciones de entrada. El flujo de trabajo en OLINDA/EXM® es el siguiente:

1. Seleccionar un nucleido.
2. Seleccionar los modelos (fantomas).
3. Establecer la cinética.

Si el usuario olvida introducir algún dato que se requiere, la aplicación se detendrá y notificará al usuario que faltan datos. El usuario podrá añadir la información que falta.

Una vez que toda la información que se requiere se haya introducido, se podrán realizar los cálculos de dosis y factores de dosis.

Solo el paso 1 y 2 son necesarios si se requiere de un conjunto de factores de dosis.
Todos los pasos son necesarios si se requiere un conjunto de dosis absorbidas y dosis efectivas.

3.4 Informes sobre dosis y factores de dosis

OLINDA/EXM® genera dos informes: dosis y factores de dosis.
Se puede generar al hacer clic en "Dose" [Dosis] o "Dose Factors" [Factores de dosis] en el menú principal o al utilizar el desplegable "Report" [Informes] en el "Report Viewer" [Visor de informes].

Con las opciones en el menú "Files" [Archivos] en la parte superior izquierda del visor de informes, la información de ambos informes se puede imprimir en cualquier impresora que esté disponible

o exportar a un archivo CSV para su entrada en programas como Excel. Puede ser necesario cambiar las opciones de configuración de Excel para leer correctamente los archivos CSV.

Ambos informes pueden mostrar información adicional al informe por defecto, la que se puede seleccionar desde el menú de "Options" [Opciones].

Si se ha seleccionado más de un modelo, la información se puede ver al hacer clic en "Next/Prev Model" [Modelo siguiente/anterior].
Las masas de los órganos diana y los factores de ponderación de radiación se pueden modificar al hacer clic en "Modify Data" [Modificar datos].

En ambos informes, de dosis y de factores de dosis, se muestran en la parte inferior de la página cualquier supuesto introducido sobre el Modelo dinámico de la vejiga, el Modelo de tejidos de alta actividad del ICRP o los Modelos del tracto gastrointestinal del ICRP 30, o sobre la actividad ósea atribuida a la superficie o al volumen.

3.5 Seguridad

Hermes Medical Solutions trabaja de forma activa 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.

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

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

En función de las regulaciones que apliquen, los incidentes también se pueden informar a las autoridades nacionales competentes.

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

En caso de no disponibilidad de la red, es posible que no se pueda iniciar el producto, cargar o guardar datos.
En caso de que la red falle durante el uso del producto, los datos se deberán procesar de nuevo.

4 ADVERTENCIAS

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.

For alpha-particles the uncertainty in the dose equivalent is directly proportional to the uncertainty in the weighting factor. It is the user's responsibility to determine the appropriate weighting factor for their application.
Para las partículas alfa, la incertidumbre en la dosis equivalente es directamente proporcional a la incertidumbre en el factor de ponderación. Es responsabilidad del usuario determinar el factor de ponderación adecuado para su aplicación.

The software includes radionuclides that are not associated with any approved radiopharmaceuticals. Such radionuclides can only be used for calculating exposures, research and development purposes.
El software incluye radionucleidos que no están asociados con ningún radiofármaco aprobado. Estos radionucleidos solo se pueden utilizar para calcular exposiciones, fines de investigación y desarrollo.

OLINDA/EXM® is configured for the English language, so all values with decimal points should be entered with a dot (.) not a comma (,) as a decimal separator. If a comma is used, the digits after the comma will be ignored.
OLINDA/EXM® está configurado en inglés, por lo que los valores decimales deben introducirse con un punto (.) en lugar de una coma (,) como separador decimal.. Si se usa una coma, los dígitos después de la coma serán ignorados.

ENTER must be pressed after entering a value for **# of Dis**. for all the special models.
*Se debe pulsar "ENTER" después de ingresar un valor para el número de desintegraciones "**# of Dis.**" [# de **Des**.] en todos los modelos especiales.*

If the sum of all of the number of disintegrations entered exceeds the radionuclide's physical half-life, the user will be notified of this, and asked if the application should continue. There are situations in which this may occur legitimately, and the program will continue if the user wishes.
Si la suma de todas las desintegraciones ingresadas supera la vida media física del radionucleido, se notificará al usuario y se le preguntará si desea que la aplicación continúe. Existen situaciones en las que esto puede ocurrir legítimamente, y el programa continuará si el usuario lo desea.

If you utilize either GI model, utilize it before entering GI organ kinetics elsewhere. The GI models are age specific and to keep from misplacing data, all GI organs are reset to zero elsewhere when using the GI models.
the GI models.
Si se utiliza cualquiera de los modelos GI, se debe utilizar antes de ingresar la cinética de los órganos GI en otro lugar. Los modelos GI son específicos por edad y, para evitar el error en los datos, todos los órganos GI se restablecen a cero en otras secciones al usar los modelos GI.

The application will notify the user if the sum of the fractions of the administered activity passing through the GI tract or the urinary tract exceeds 1.0. For example, if the GI tract model is used, with a fraction of 1.0 entering the stomach and absorption from the small intestine into the blood of 0.4 (meaning that 0.6 continued through the GI tract), and fractions totaling greater than 0.4 are assigned to compartments in the urinary bladder model, the user will be warned and asked if the application should continue. The user is free to continue if this is acceptable. The dose estimates generated by this program are only as good as the input data provided by the user. These checks have been included to aid the user, but the ultimate responsibility for the quality of the data is left with the user.

La aplicación notificará al usuario si la suma de las fracciones de la actividad administrada que pasan a través del tracto gastrointestinal o del tracto urinario excede 1,0. Por ejemplo, si se utiliza el modelo GI, con una fracción de 1,0 entrando en el estómago y una absorción del intestino delgado en la sangre de 0,4 (lo que significa que el 0,6 continúa a través del tracto GI), y se asignan fracciones que suman más de 0,4 a los compartimentos en el modelo de la vejiga urinaria, se advertirá al usuario y se le preguntará si desea continuar con la aplicación. El usuario es libre de continuar si esto es aceptable. Las estimaciones de dosis que se generan por este programa solo serán tan precisas como los datos de entrada que se proporcionen por el usuario. Estos controles se han incluido para ayudar al usuario, pero la responsabilidad última de la calidad de los datos recae sobre el usuario.

The use of this Effective Dose is controversial, and some do not think it should be used in medicine (Poston 1993). It certainly should not be used to evaluate risk to an individual patient, as the risk weighting factors are meant to be applied to population averages. The number most certainly should not be used in situations involving radiation therapy, as non-stochastic effects have more impact, and it should never replace the consideration of the individual absorbed doses to separate organs. Most, however, believe that it is far more meaningful than dose to Total Body (the average of all energy absorbed by all tissues divided by the mass of the entire body).

El uso de esta dosis eficaz es controvertido, y algunos consideran que no se debería utilizar en medicina (Poston 1993). No se debe usar para evaluar el riesgo en un paciente individual, ya que los factores de ponderación de riesgo están destinados a aplicarse a promedios poblacionales. El número no se debe usar en situaciones que involucren radioterapia, ya que los efectos no estocásticos tienen más impacto, y nunca debe reemplazar la consideración de las dosis absorbidas individuales en los diferentes órganos. Sin embargo, la mayoría considera que es mucho más significativo que la dosis al cuerpo entero (el promedio de toda la energía absorbida por todos los tejidos dividido por la masa del cuerpo entero).

OLINDA/EXM® only calculates whole organ Equivalent Doses and whole-body Effective Doses. It does not calculate Biological Equivalent Dose (BED) or Equivalent Uniform Dose (EUD)

OLINDA/EXM® solo calcula las dosis equivalentes de órganos completos y las dosis eficaces del cuerpo entero. No calcula la dosis biológica equivalente (BED, por sus siglas en inglés) ni la dosis uniforme equivalente (EUD, por sus siglas en inglés).

Normally the ten ‘Remainder’ organs (Adrenals, Brain, Upper Large Intestine, Small Intestine, Kidney, Muscle, Pancreas, Spleen, Thymus and Uterus) specified in the ICRP60 standard have a total tissue weighting factor of 0.05 which is divided equally amongst the 10 organs, giving a weighting factor of 0.005 each.
ge Intestine, Small Intestine, Kidney, Muscle, Pancreas, Spleen, Thymus and Uterus) specified in the ICRP60 standard have a total tissue weighting factor of 0.05 which is

divided equally amongst the 10 organs, giving a weighting factor of 0.005 each. However, if one of the 'Remainder' organs receives a higher Equivalent Dose than any of the 'non-Remainder' organs, the ICRP Publication 60 specifies that a 'splitting rule' should be used. This states that half of the tissue weighting factor for 'Remainder' organs (0.025) should be applied to the single most exposed 'Remainder' organ and the remaining 0.025 should be shared among the other 'Remainder' organs.
ICRP60 tissue weighting factors have been superseded by ICRP103 weighting factors. This statement is only relevant if 'Show legacy effective doses' has been selected in the OLINDA Report Viewer.

The table of tissue weighting factors for ICRP60 is given in the Appendix 2.

Normalmente, los diez órganos de "Remainder" [Resto] (glándulas suprarrenales, cerebro, intestino grueso superior, intestino delgado, riñón, músculo, páncreas, bazo, timo y útero) que se especifican en el estándar ICRP60 tienen un factor de ponderación de tejidos total de 0,05, que se divide de manera equitativa entre los 10 órganos, lo que da un factor de ponderación de 0,005 por cada uno. Sin embargo, si uno de los órganos del "resto" recibe una dosis equivalente mayor que cualquiera de los órganos "non-Remainder" [No resto], la publicación ICRP 60 especifica que se debe aplicar una "splitting rule" [regla de división]. Esta regla establece que la mitad del factor de ponderación de tejidos para los órganos del "resto" (0,025) se debe aplicar al órgano del "resto" más expuesto, y el restante 0,025 se debe compartir entre los otros órganos del "resto". Los factores de ponderación de tejidos de ICRP60 se han reemplazado por los factores de ponderación de ICRP103. Esta declaración es relevante solo si se ha seleccionado la opción "Show legacy effective doses" [Mostrar dosis efectivas heredadas] en el visor de informes de OLINDA. La tabla de factores de ponderación de tejidos para ICRP60 se encuentra en el Anexo 2.

The ICRP26 standard states that the tissue weighting factor of 0.06 be allocated to each of the 5 'Remainder' organs which have the highest Equivalent Dose. The table of tissue weighting factors for ICRP26 is given in the Appendix 2. This is not operational in the Dose Factors report.

El estándar ICRP26 establece que el factor de ponderación de tejidos de 0,06 se debe asignar a cada uno de los 5 órganos del "resto" que tengan la dosis equivalente más alta. La tabla de factores de ponderación de tejidos para ICRP26 se encuentra en el Anexo 2. Esto no está operativo en el informe de factores de dosis.

If only the total body mass is altered, the organ masses remain the same, but if a value is entered for Multiply all masses by a factor of:, the total body AND all the internal organs will be scaled by the same value. The former is useful for individuals who are simply obese, and whose organ masses may be similar to the model, and the latter for people who are overall larger than the model.

Si solo se altera la masa del cuerpo total, las masas de los órganos permanecen iguales, pero si se introduce un valor en "Multiply all masses by a factor of:" [Multiplicar todas las masas por un factor de:], el cuerpo entero y todos los órganos internos se escalarán por el mismo valor. Lo primero es útil para individuos con sobrepeso y cuyas masas orgánicas puede ser similares al modelo, y lo segundo para personas que son en general más grandes que el modelo.

If it is not possible to retrieve the data for xx nuclide, the legacy data for this nuclide will be used.
data for xx nuclide, the legacy data for this nuclide will be used.

Si no es posible recuperar los datos para el radionucleido xx, se utilizarán los datos heredados para este radionucleido.

5 INFORMACIÓN DE CONTACTO

Póngase en contacto con cualquiera de las direcciones que se indican a continuación para solicitar 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

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

5.2 Representantes

Representantes autorizados

Responsable en el Reino Unido
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Inglaterra, Reino Unido

Representante autorizado en Suiza CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basilea
Suiza

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 1 - CONTENIDO QUE SE REQUIERE PARA LA FORMACIÓN DE USUARIOS

Puesta en marcha

- Acerca de y enlace a las IFU.
- Manual de usuario

Limitaciones

- OLINDA/EXM® es un modelo estadístico de la respuesta promedia humana a una distribución de actividad definida. La dosis derivada se aproxima a ser distribuida de manera uniforme en cada órgano, y los tumores no se consideran en los valores de dosis cruzada.

Flujos de trabajo

- Seleccionar el nucleido correcto.
- Seleccionar el modelo correcto. Si se pretende utilizar alguno de los modelos especiales, seleccionarlos primero.
- Introducir la cinética directamente cuando proceda. Si es necesario, utilizar funciones de ajuste de modelos o modelos de vejiga e ingestión.
- Si es necesario, revisar los factores de dosis.
- Revisar dosis.

Cálculos

- Existe una tabla para cada combinación de fantoma e isótopo. Cuando un usuario define las desintegraciones totales que se producen en un órgano, la contribución de ese órgano fuente a todos los órganos objetivo es el producto de la actividad del órgano fuente multiplicado por el valor de la tabla correspondiente al valor fuente -> objetivo. Se suma la contribución de todas las fuentes a todos los objetivos. Las dosis equivalentes se calculan multiplicando por el factor de ponderación tisular correspondiente. La dosis efectiva es la suma de todas las dosis equivalentes.

Informes sobre dosis y factores de dosis

- Las dosis se dan por MBq inyectados. Se dividen en componente alfa, componente beta y componente gamma. Cada componente de partícula se multiplica por el valor de ponderación efectivo de la partícula. La columna "total" representa la suma de los componentes de las partículas. La dosis equivalente es la dosis total ponderada para reflejar la probabilidad de efectos a largo plazo y la vulnerabilidad de los órganos. La suma de estas dosis equivalentes por órgano da una dosis efectiva que refleja el impacto total de la dosis en un paciente.

Guardar e imprimir informes

- OLINDA/EXM® puede guardar dos archivos formateados por separado. El primero, con extensión por defecto .CAS, es un fichero en formato texto que registra todas las opciones seleccionadas en el proceso de configuración de las opciones de OLINDA/EXM®. El segundo es un archivo en formato estándar de Java en el que se pueden guardar los datos cinéticos ingresados en la ventana "Fit Data to Model (Disintegrations Calculator)" [Ajustar datos al modelo (calculadora de desintegraciones)].
  Los informes de los resultados finales de la dosis se pueden guardar en formato CSV o de texto, y se pueden imprimir.

NOTA: para las instalaciones independientes que se realicen por los propios clientes, la formación que se requiere antes de su uso consiste en leer el Manual de usuario, que se puede encontrar en el menú "Help" [Ayuda], de la aplicación, bajo la opción de "Ayuda". Para más preguntas o formación adicional, contactar con el soporte de Hermes Medical Solutions, consultar la Información de contacto.

7 ANEXO 2 - FACTORES DE PONDERACIÓN DE TEJIDOS HEREDADOS

Se enumeran a continuación los factores de ponderación de tejidos que se especifican en ICRP26/30, que se utilizan para calcular la dosis eficaz equivalente (EDE, por sus siglas en inglés) heredada en el informe de dosis, y los factores de ponderación de tejidos revisados que se especifican en ICRP60, que utilizan para calcular la dosis eficaz en el informe de dosis.

ICRP26/30

Órgano	Factor de ponderación de tejido por órgano
Médula roja Pulmón	0,12
Gónadas (testículos u ovarios)	0,25
Seno	0,15
Resto de tejidos: suprarrenales, hígado, riñones, páncreas, intestino delgado, bazo, estómago, timo, intestino grueso superior, intestino grueso inferior.	0,3 Se asignará un factor de ponderación de 0,06 a cada uno de los 5 órganos restantes con la mayor dosis equivalente y un factor de 0 al resto. Esto se denomina "Splitting Rule" [Regla de división].
Total	**1,0**

ICRP60

Órgano	Factor de ponderación de tejido por órgano
Médula roja Pulmón Colon Estómago	0,12
Gónadas (testículos u ovarios)	0,20
Vejiga urinaria, seno, hígado, esófago, tiroides	0,05
Piel Superficie ósea	0,01
Resto de tejidos: suprarrenales, cerebro, riñones, páncreas, músculo, intestino delgado, bazo, timo, intestino grueso superior, útero.	0,05 Normalmente se aplica un factor de ponderación de 0,05/10 a cada uno de los órganos restantes. Una excepción es cuando un órgano restante recibe la mayor dosis equivalente de todos los órganos en cuyo caso se aplica un factor de ponderación de 0,025 a ese órgano y 0,025/9 a los otros 9 órganos restantes.
Total	**1,0**