

**Acerca del software de
adquisición de imágenes
médicas de Vital®**

V i T A L
A Toshiba Medical Systems Group Company

Copyright © Vital Images, Inc. 1997 - 2014. Reservados todos los derechos. Fecha de publicación 10-2014

VitreWorkstation® está protegido por las patentes de EE. UU. 5,986,662; 6,130,671; 6,219,059; 7,031,504; 7,136,064; 7,362,329; 7,574,029; 7,590,272; 7,660,481; 7,929,748; 7,991,210; 8,214,756; 8,249,687; otras patentes en trámite en EE. UU. y en otros países.

VitreAdvanced® está protegido por las patentes de EE. UU. 5,986,662; 6,130,671; 6,219,059; 7,031,504; 7,136,064; 7,362,329; 7,574,029; 7,590,272; 7,660,481; 7,929,748; 7,991,210; 8,214,756; 8,249,687; otras patentes en trámite en EE. UU. y en otros países.

VitreCore está protegido por las patentes de EE. UU. 5,986,662; 6,130,671; 6,219,059; 7,039,723; 7,136,064; 7,362,329; RE42,952; otras patentes en trámite en EE. UU. y en otros países.

VitreView® está protegido por las patentes de EE. UU. 6,130,671; 6,219,059; 7,136,064; 7,362,329; otras patentes en trámite en EE. UU. y en otros países.



VPMC-13556 A Acerca del software de adquisición de imágenes médicas de Vital

VPMC-13500 A About Vital Medical Imaging Software

Esta publicación es válida para Vitrea® 6.7.1, VitreaAdvanced® 6.7.1, VitreaWorkstation® 6.7.1, Vitrea® fX 6.7.1, Vitrea® Enterprise Suite (VES) 6.7.1, VitreaCore 6.7.1 y VitreaView® 6.5.9 y versiones posteriores del software.

Ninguna parte del presente trabajo puede reproducirse, almacenarse en un sistema de recuperación ni transmitirse en forma alguna ni por ningún medio, electrónico o mecánico, incluida la fotocopia o grabación, ni por ningún sistema de almacenamiento o recuperación sin el permiso por escrito de Vital Images.

Marcas comerciales

“Vitrea”, “Vital Images”, “VitreaAdvanced”, “Vital”, “Vital U” y “VitreaView” son marcas comerciales registradas de Vital Images, Inc.

Todas las marcas son propiedad de sus respectivos propietarios.

Leyenda de derechos restringidos

Si este software o documentación se entrega al Departamento de Defensa (Department of Defense, DOD) del Gobierno de EE. UU., se hará con derechos restringidos de la manera siguiente:

El uso, la duplicación o la revelación del software por parte del Gobierno de EE. UU. están sujetos a restricciones según lo establecido en el subpárrafo (c)(1)(ii) de la cláusula de los Derechos sobre Información técnica y Software informático (Rights in Technical Data and Computer Software) que se encuentra en DFARS 252.227-7013.

En caso de que este software se entregara a cualquier unidad o agencia del Gobierno de EE. UU. distinta al Departamento de Defensa, se entrega con derechos y uso restringidos. La duplicación o la divulgación del software por parte del Gobierno de EE. UU. están sujetas a restricciones según lo establecido en FAR 52.227-19 (b)(3). Si el software o la documentación se entrega a la NASA, se entrega con Derechos restringidos sujetos a las restricciones que se establecen en 18-52.227-86(d) del Suplemento NASA FAR.

Límite de responsabilidad y declaración de garantía

VITAL IMAGES NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES O DERIVADOS, CONSECUENCIA DE CUALQUIER DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE, O DEL USO DE CUALQUIER INFORMACIÓN DE VITAL IMAGES, SIN IMPORTAR SI LA RECLAMACIÓN SE BASA EN GARANTÍA, CONTRATO, CONVENIO EXTRA CONTRACTUAL U OTRO. VITAL IMAGES NO DA GARANTÍA ALGUNA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE, AUNQUE SIN LIMITARSE A ELLAS, GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O DE IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR, YA SEA QUE SURJA DEL DERECHO ESCRITO O CONSUEUDINARIO, LAS COSTUMBRES O DE CUALQUIER OTRA FUENTE.

Aviso de confidencialidad

Este software y la información contenida en el mismo, incluyendo, aunque sin limitarse a ellos, las ideas, los conceptos y las instrucciones de uso, son patrimoniales, confidenciales y secreto comercial de Vital Images y la información contenida en ellos deberá mantenerse como patrimonial, confidencial y secreto comercial de Vital Images y no podrá ser copiada ni reproducida en modo alguno. Este software y toda la información contenida en el mismo no podrán revelarse a nadie que no sea representante autorizado del empleador del usuario, el cual está obligado contractualmente a no revelarlo sin el consentimiento expreso por escrito de Vital Images. El usuario de este software y de la información contenida en el mismo no tratará de revelar ninguna información que sea confidencial o secreto comercial de Vital Images ni en modo alguno tratará de compilar, desmontar o descifrar este software ni ninguna información contenida en este documento.

Aviso de licencia de software

Este software es un producto con licencia de Vital Images y es distribuido por la misma y solamente puede utilizarse según los términos de tal licencia en el sistema identificado en el acuerdo de licencia. En el caso de que surgiese cualquier conflicto entre estos términos y los de cualquier acuerdo por escrito o establecido mediante medios electrónicos con Vital Images, prevalecerán los términos de dicho acuerdo por escrito o establecido electrónicamente.



Patrocinador en Australia:
CELEO Pty Ltd
15 Alvarado Court
Broadbeach Waters, QLD 4218
Australia

Colaborador australiano:
Toshiba Australia Pty Ltd
PO Box 350
North Ryde, NSW 1670
Australia

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

CELEO Pty Ltd y Toshiba Australia Pty Ltd son colaboradores autorizados en Australia y actúan en representación de Vital Images, Inc. en cuanto a la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad y los asuntos reglamentarios a la agencia reguladora australiana Therapeutic Goods Administration. Los distribuidores siguen siendo el primer punto de contacto de los clientes en lo referente a asuntos de mantenimiento y reclamaciones.



Fabricado por: Vital Images, Inc.; 5850 Opus Parkway, Suite 300; Minnetonka, MN, EE. UU.; 55343; Teléfono en EE. UU.: 866-433-4624

Tabla de contenido

Interpretación de los símbolos del producto	5
Datos de contacto de Vital.	7
Información sobre integración de socios.	9
Cedars-Sinai Medical Center	9
Medis Cardiac MR	10
MeVis Visia Dynamic Review	11
Mirada Medical.	11
Olea Sphere.	12
TomTec Imaging Systems.	12
Disponibilidad de productos por ubicación	13
Uso seguro y efectivo del software de adquisición de imágenes médicas Vitrea® de Vital	15
Generalidades del producto Vitrea	15
Consideraciones de seguridad y de reglamentación	16
Uso previsto.	16
Precauciones	31
Consideraciones generales de seguridad	40
Uso seguro y efectivo del software de adquisición de imágenes médicas VitreaCore de Vital	43
Generalidades del producto VitreaCore.	43
Consideraciones de seguridad y reglamentación	44
Uso previsto.	44
Precauciones	45
Consideraciones generales de seguridad	52
Configuración de pantalla.	53

Uso seguro y efectivo del software de adquisición de imágenes médicas VitreaView®	55
Generalidades del producto VitreaView	55
Consideraciones de seguridad y de reglamentación	57
Indicaciones de uso de VitreaView	57
Precauciones	58
Consideraciones generales de seguridad	62
Configuración de pantalla	62

Interpretación de los símbolos del producto

Símbolo	Ubicación	Descripción
	Pestaña Help (Ayuda), DVD de software	Consultar instrucciones de uso
	Página legal de las guías de referencia y formación, página legal de las notas posteriores a la distribución, página legal de las guías de instalación y administración, DVD de software	Nombre y dirección del fabricante
	Página legal de las guías de referencia y formación, página legal de las notas posteriores a la distribución, página legal de las guías de instalación y administración, DVD de software	Procedimiento de evaluación de conformidad conforme a la directiva 93/42/EEC <ul style="list-style-type: none"> Anexo V sección 3.2 referente a la creación de software para aplicaciones médicas Anexo VII referente al diseño
	Página legal de las guías de referencia y formación, página legal de las notas posteriores a la distribución, página legal de las guías de instalación y administración	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea
	Página legal de las guías de referencia y formación, página legal de las notas posteriores a la distribución, página legal de las guías de instalación y administración, DVD de software	Número de referencia y código de pedido del producto o documento
	En las guías de referencia y formación, notas posteriores a la distribución y guías de instalación y administración	Indica la necesidad de prestar especial atención a la información

Datos de contacto de Vital

- Si tiene alguna pregunta de carácter general que no sea de tipo técnico, póngase en contacto con nosotros a través de nuestra página web: www.vitalimages.com.
- Si desea asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
 - En los EE. UU., llame al teléfono de Atención al cliente 1-800-208-3005.
 - Fuera de los EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor de Vital.
 - Envíe un correo electrónico a support@vitalimages.com.
- Para realizar comentarios sobre este documento u otra documentación de Vital Images, envíe un correo electrónico a feedback@vitalimages.com.
- Para obtener una copia impresa de las notas posteriores a la distribución, la guía de referencia y formación o las guías de instalación, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente a través del teléfono 1-800-208-3005.

Información sobre integración de socios

El software de adquisición de imágenes médicas de Vital Images puede integrarse en diversas aplicaciones de proveedores asociados. Algunas configuraciones o funciones pueden variar de lo descrito en las guías de usuario de los asociados en función de cómo se haya integrado la aplicación. Estas variaciones suelen producirse en la configuración de entrada/salida del software.

Cedars-Sinai Medical Center

Cedars-Sinai Cardiac Suite ha recibido el marcado CE de acuerdo con la directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC.



Fabricante:

Cedars-Sinai Medical Center
Artificial Intelligence in Medicine (AIM) Program
8700 Beverly Blvd
Los Ángeles, CA 90048, EE. UU.

Representante europeo autorizado:
MediMark® Europe Sar

11, rue Emile Zola - BP 2332,
38033 Grenoble Cedex 2
FRANCIA

Medis Cardiac MR

Medis Medical Imaging Systems BV

Schuttersveld 9
2316 XG Leiden
P.O. Box 384
2300 AJ Leiden
Países Bajos

Teléfono: +31 71 522 32 44
Fax: +31 71 521 56 17

Correo electrónico: support@medis.nl
Web: www.medis.nl

Medis Medical Imaging System, Inc.

9360 Falls of Neuse Road, Suite 103
Raleigh, NC 27615-2484
EE. UU.

Teléfono: +1 919 278 7888
Fax: +1 919 847 8817
Teléfono gratuito: 866 866 7200
Correo electrónico: support@medis.nl
Web: www.medis.nl

QFlow

Normativas europeas

QFlow es un dispositivo médico de clase IIa. Cumple los requisitos del decreto neerlandés sobre dispositivos médicos (Besluit Medische Hulpmiddelen, Stb. 243/1995) y la directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/EEC.



Normativas estadounidenses

Se ha autorizado el uso de QFlow en el mercado de Estados Unidos de acuerdo con las estipulaciones de la sección 510(k) de la Food, Drug, and Cosmetic Act (Ley de alimentos, medicamentos y cosméticos) de la FDA (Administración de alimentos y medicamentos estadounidense).

QMass MR

QMass MR es un dispositivo médico de clase IIa. Cumple los requisitos del decreto neerlandés sobre dispositivos médicos (Besluit Medische Hulpmiddelen, Stb. 243/1995) y la directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/EEC.



Normativas estadounidenses

Se ha autorizado el uso de QMass MR en el mercado de Estados Unidos de acuerdo con las estipulaciones de la sección 510(k) de la Food, Drug, and Cosmetic Act (Ley de alimentos, medicamentos y cosméticos) de la FDA (Administración de alimentos y medicamentos estadounidense).

MeVis Visia Dynamic Review



Fabricante:

MeVis Medical Solutions AG
Caroline-Herschel-Str. 1
28359 Bremen
Alemania

Mirada Medical



En cumplimiento con la directiva del Consejo 93/42/EEC.

Fabricado por:

Mirada Medical Ltd.
NewRoad
Oxford
OX1 1BY
Reino Unido

Olea Sphere

0459
CE

Año de marcado CE: 2012



Olea Medical SA

93 avenue des Sorbiers
ZI Athelia IV
13600 La Ciotat

FRANCIA

SIRET 505 251 355 000 28

TomTec Imaging Systems

CE 0123

Fabricado por TomTec Imaging Systems GmbH,
Edisonstr. 6 - 85716 Unterschleissheim - Alemania
Teléfono: +49 (0)89-32175-500 | Fax: +49 (0)89-32175-750
Correo electrónico: info@tomtec.de

Disponibilidad de productos por ubicación

La disponibilidad de productos y funciones varía según la ubicación geográfica. Póngase en contacto con su representante de ventas o con el servicio de atención al cliente de Vital para obtener más información.

Uso seguro y efectivo del software de adquisición de imágenes médicas Vitrea[®] de Vital

Esta sección contiene:

- Generalidades del producto Vitrea
- Consideraciones de seguridad y de reglamentación

Generalidades del producto Vitrea

Gracias a Vitrea puede:

- Comunicarse con dispositivos DICOM (Obtención de imágenes digitales y comunicaciones en Medicina, por sus siglas en inglés) configurados para recuperar y exportar datos de pacientes
- Previsualizar imágenes tal como las adquirió el escáner mediante la función 2D Study Viewer
- Cargar uno o varios volúmenes para un paciente
- Seleccionar en una galería de protocolos de visualización clínica predefinidos
- Modificar los parámetros de visualización para mejorar las imágenes
- Revisar vistas de varios archivos de imágenes en 2D, en paralelo
- Medir regiones de interés

- Localizar y observar puntos de interés por medio de una mezcla de imágenes de reformateado multiplanar (MPR, Multi-Planar Reformatted) en 2D y 3D
- Recortar con segmentación 3D y 2D para centrar las imágenes en regiones de interés
- Sobrevolar o circunvalar imágenes anatómicas
- Guardar tomas con regiones resaltadas de interés en un informe imprimible y listo para su uso en la Intranet
- Capturar secuencias de imágenes en lotes para crear informes impresos o para realizar películas digitales listas para su uso en la Intranet

Consideraciones de seguridad y de reglamentación

LEA CON MUCHA ATENCIÓN ESTA SECCIÓN ANTES DE USAR VITREA.

Esta sección contiene información esencial para el uso seguro y eficaz de Vitrea. Antes de usar la estación de trabajo, debe comprender esta información.

Uso previsto

Vitrea no debe utilizarse para fines distintos a los indicados en las siguientes declaraciones de uso previsto:

General

Vitrea® es un sistema de diagnóstico médico que permite el procesamiento, la revisión, el análisis, la comunicación y el intercambio de imágenes digitales multidimensionales adquiridas a partir de diversos

dispositivos de adquisición de imágenes. Vitrea permite revisar imágenes digitales de datos DICOM originales para varias modalidades.

Vitrea no está diseñado como interpretación principal de imagen en mamografía.

Mediciones vasculares automatizadas

La finalidad de Vitrea® Automated Vessel Measurements [Mediciones vasculares automatizadas (AVM)] es el estudio y análisis de estenosis vasculares, la planificación anterior y posterior a la endoprótesis y la evaluación de la tortuosidad direccional vascular en vasos determinados.

Cedars-Sinai Medical Center Cardiac SPECT Suite (suministrado por Cedars-Sinai)

El paquete para cardiología de Cedars-Sinai Medical Center (Cedars-Sinai Medical Center Cardiac Suite) está diseñado para permitir la visualización, revisión y cuantificación automatizadas de conjuntos de datos e imágenes médicas cardiológicas de medicina nuclear. El paquete para cardiología de CSMC se puede utilizar en varios entornos, incluidos hospitales, clínicas, consultas o a distancia. Los resultados proporcionados deben revisarlos profesionales sanitarios cualificados (por ejemplo, radiólogos, cardiólogos o médicos de medicina nuclear general) y con formación en la utilización de dispositivos de adquisición de imágenes médicas.

Perfusión corporal 4D por TC

La Perfusión corporal 4D por TC para fX de Vitrea® es una aplicación de postprocesamiento no invasivo diseñada para evaluar la perfusión de órganos y tumores. Este software puede calcular las características de perfusión de datos de imágenes TC dinámicas adquiridos después de inyectar el contraste. El software permite también separar el cálculo de los componentes de perfusión arteriales y venosos en órganos. Admite la evaluación de regiones de interés y la inspección visual de curvas temporales de densidad. Utilizado por un médico formado y cualificado, una aplicación posible consiste en diferenciar el flujo sanguíneo entre tejido normal y tejido enfermo. Determinar los cambios en los parámetros

de perfusión durante el ciclo de tratamiento puede ser útil en la supervisión del tratamiento.

TC Perfusión cerebral 4D

La opción TC Perfusión cerebral 4D de Vitrea ha sido diseñada para el postprocesamiento, basado en imágenes dinámicas de TC adquiridas ininterrumpidamente durante la inyección de contraste, dirigido a la visualización del flujo sanguíneo aparente en el tejido cerebral y a la ilustración gráfica de los parámetros relacionados con la perfusión como ayuda en la evaluación del tipo y el alcance de las alteraciones de la perfusión cerebral.

TC Perfusión cerebral

TC Perfusión cerebral de Vitrea® es una aplicación de postprocesamiento no invasivo diseñada para evaluar la perfusión cerebral. El software puede calcular el flujo sanguíneo cerebral (FSC), el volumen sanguíneo cerebral (VSC), el cronometraje del bolo local (es decir, el retardo de la respuesta del tejido, tiempo al pico) y el tiempo de tránsito medio (TTM) de datos de imágenes TC dinámicas adquiridos después de inyectar el contraste. El paquete permite también el cálculo de regiones de interés y regiones duplicadas, así como la inspección visual de curvas temporales de densidad. TC Perfusión cerebral de Vitrea® ayuda al médico durante la visualización de la perfusión sanguínea aparente en el tejido cerebral afectado por accidente cerebrovascular grave. Las áreas de perfusión reducida, como se observa en los infartos cerebrales graves, aparecen como áreas de intensidad de señal modificada (inferior para FSC y VSC y superior para tiempo al pico y TTM).

Análisis de TC cardíaca

El Análisis de arterias coronarias de Vitrea® (Análisis de TC cardíaca) se ha diseñado para determinar la presencia y la extensión de una arteriopatía coronaria obstructiva mediante una exploración no invasiva de las arterias coronarias del paciente. Los especialistas pueden seleccionar cualquier arteria coronaria para ver las siguientes referencias

anatómicas: el vaso resaltado en 3D, dos vistas MPR curvas y giratorias del vaso mostradas en ángulos de 90 grados entre sí, así como secciones transversales del vaso. El especialista también puede determinar de forma semiautomática los límites de la luz contrastada, las mediciones de estenosis y los diámetros máximo y mínimo de la luz. Además, pueden editarse los límites de la luz y examinar las estadísticas expresadas en unidades Hounsfield.

Planificación de EF por TC

La Planificación de EF cardíaca de Vitrea® es una aplicación de visualización avanzada de postprocesamiento diseñada para el análisis y la evaluación del corazón, incluidas las aurículas, las venas pulmonares y el seno coronario. La aplicación proporciona herramientas de análisis que incluyen diversas funciones de visualización, medición cuantitativa y exportación de modelado 3D para su uso con el sistema St. Jude Ensite®. La aplicación puede utilizarse para ayudar a especialistas en la visualización y evaluación de la anatomía cardíaca.

Análisis funcional cardíaco (AFC) por TC

La opción Vitrea® CT CFA (AFC por TC) está pensada para utilizarse con estudios del corazón por TC a fin de ayudar a los cardiólogos y radiólogos en la evaluación de funciones cardíacas. La opción CFA (AFC) incluye la segmentación semiautomática cardíaca y del ventrículo izquierdo, incluida la identificación de los límites del eje largo y la válvula mitral a través de varias fases; el cálculo de métrica global, incluido el volumen telediastólico, el volumen telesistólico, el volumen sistólico, la fracción de eyección, el gasto cardíaco, el índice cardíaco, el índice sistólico y la masa miocárdica; así como el cálculo de métrica regional; incluido el movimiento parietal, el porcentaje de engrosamiento de la pared, fracción de eyección regional y trazados polares.

Análisis funcional cardíaco (ACF) de varias cámaras por TC

La opción Vitrea® CT Multi-Chamber CFA (AFC de varias cámaras por TC) está pensada para utilizarse con estudios del corazón por TC a fin de ayudar a los cardiólogos y radiólogos en la evaluación de funciones

cardíacas. La opción de AFC de varias cámaras por TC incluye segmentación semiautomática cardíaca con segmentación de tres cámaras (ventrículo izquierdo, ventrículo derecho y aurícula izquierda), incluida la identificación de los límites del eje largo y la válvula mitral a través de varias fases; el cálculo de métrica global, incluido el volumen telediastólico, el volumen telesistólico, el volumen sistólico, la fracción de eyección, el gasto cardíaco, el índice cardíaco, el índice sistólico y la masa miocárdica; así como el cálculo de métrica regional; incluido el movimiento parietal, el porcentaje de engrosamiento de la pared, fracción de eyección regional y trazados polares.

Análisis de colon por TC

La opción Colonografía por TC de Vitrea[®] (Análisis de colon por TC) está pensada para examinar detenidamente la luz del colon con funciones, tales como la autosegmentación, la obtención de imágenes axiales, la reconstrucción multiplanar, la opción de sobrevuelo, la visualización simultánea de imágenes en decúbito prono y supino, y las vistas de paredes transparentes.

Planificación de endoprótesis vascular (EVSP) por TC

La aplicación de software Planificación de endoprótesis vascular por TC está prevista para ser utilizada con imágenes de TC (tomografía computerizada) con objeto de asistir a los profesionales médicos en el análisis, tratamiento y seguimiento de los trastornos vasculares aórticos que puedan requerir un procedimiento de stent. Este software realiza la segmentación 3D de la aorta e inicializa las mediciones de la endoprótesis basándose en una plantilla provista por los fabricantes de la endoprótesis. El usuario puede revisar las imágenes 2D y 3D, verificar y corregir los resultados de la segmentación e inicialización, así como generar un informe con las mediciones de la endoprótesis.

Análisis hepático por TC

El Análisis hepático por TC es una aplicación de postprocesamiento no invasiva diseñada para evaluar tumores hepáticos y planificar la cirugía hepática. Muestra imágenes para el análisis y la planificación

preoperatoria de la cirugía hepática, como la segmentación de órganos, segmentación de tumores y segmentación de vasos intrahepáticos, así como la aproximación de territorios vasculares. Admite evaluación preoperatoria de estrategias quirúrgicas específicas, ya que permite que el usuario defina de forma interactiva resecciones virtuales que dividen el hígado. También permite al usuario evaluar los márgenes de seguridad alrededor de las lesiones e identificar ramas y territorios vasculares afectados. El Análisis hepático por TC de Vitrea® proporciona también la opción de registrar automáticamente varias series y herramientas de medición para la caracterización y el seguimiento de las lesiones. Utilizado por un médico formado y cualificado, una posible aplicación es ayudar a evaluar la respuesta de un tumor al tratamiento.

Análisis de densidad pulmonar por TC (no disponible en Estados Unidos)

El Análisis de densidad pulmonar por TC está concebido para la revisión y el análisis de imágenes de TC torácica para la caracterización de tejido pulmonar en un único estudio, o a lo largo del tiempo en varios estudios torácicos. Las caracterizaciones incluyen la densidad y el volumen. El sistema realiza las mediciones, lo que permite mostrar tanto el tejido pulmonar como las mediciones.

Análisis pulmonar por TC

El Análisis pulmonar por TC está concebido para la revisión y el análisis de imágenes de TC torácica para la caracterización de nódulos pulmonares en un único estudio, o a lo largo del tiempo, en varios estudios torácicos. Las caracterizaciones incluyen el diámetro, el volumen y el volumen a lo largo del tiempo. El sistema realiza automáticamente las mediciones, lo que permite mostrar tanto los nódulos pulmonares como las mediciones.

Análisis miocárdico por TC

El Análisis miocárdico por TC de Vitrea[®] es una aplicación de análisis por imagen para estudios cardíacos por tomografía computarizada (TC) que permite visualizar la anatomía y patologías cardiovasculares, así como resaltar y codificar por colores la presencia de áreas hipodensas o hiperdensas en el tejido miocárdico.

Perfusión miocárdica por TC (para fX) (no disponible en Estados Unidos)

La Perfusión miocárdica por TC de Vitrea[®] es una aplicación diseñada para utilizarla con estudios cardíacos por TC (tomografía computarizada) y ayudar a los cardiólogos y radiólogos en la evaluación de déficits de perfusión miocárdica. La aplicación incluye segmentación semiautomatizada del ventrículo izquierdo y del corazón, incluida la identificación de los límites del eje largo y la válvula mitral en reposo y esfuerzo; cálculos métricos, incluida la masa miocárdica, el índice de densidad de atenuación y el índice transmural; así como las representaciones gráficas polares de estas mediciones.

Valvuloplastia aórtica transcatéter por TC

El Planificación de valvuloplastia aórtica transcatéter por TC de Vitrea es una aplicación de postprocesamiento no invasivo diseñada para ayudar a los profesionales sanitarios en la evaluación de la válvula aórtica y en la planificación preoperatoria y la evaluación postoperatoria de valvuloplastias aórticas transcatéter.

La Planificación de valvuloplastia aórtica transcatéter por TC incluye funcionalidad general como:

- El software procesa datos de imágenes TC (tomografía computarizada) para proporcionar segmentación 3D de las estructuras y los vasos cardíacos relevantes para la planificación de procedimientos.
- El usuario puede revisar imágenes 2D y 3D con el fin de seleccionar y planificar la vía de acceso.

- El usuario puede determinar ángulos de brazo en C para usarlos durante la intervención.
- El usuario puede verificar y ajustar los resultados de la segmentación y las mediciones entre secciones.
- El software proporciona técnicas de visualización como la representación de volumen, MIP, MPR y MPR curvada.
- El usuario puede identificar y editar contornos y la línea central de forma automática o manual.
- El usuario puede generar un informe con datos relevantes para la planificación de procedimientos y mediciones para calcular el tamaño del dispositivo.
- El software puede proporcionar visualización de calcio.
- El usuario puede generar cálculos de tortuosidad junto con una línea central.

CT VScore™

La opción VScore™ de Vitrea® sirve para realizar una evaluación cardiaca a partir de mediciones derivadas de TC de cuerpo entero, incluida la detección y cuantificación no invasiva de la placa aterosclerótica. Dos opciones de procesamiento de imágenes, EKG Gate y Auto Gate, permiten al operador seleccionar imágenes con pocos artefactos de movimiento cuando se procesen datos para la medición del índice de calcificación de arterias coronarias.

Sonda de vasos general

La opción Vessel Probe de Vitrea con licencia independiente ha sido diseñada para determinar la presencia y el alcance de vasculopatías obstructivas periféricas mediante un estudio no invasivo de las arterias periféricas del paciente. Los especialistas pueden seleccionar cualquier arteria para ver las siguientes referencias anatómicas: vaso resaltado en 3D, dos vistas del vaso en el modo MPR curvada con capacidad de rotación mostradas en ángulos ortogonales entre sí y secciones transversales del vaso. Se pueden obtener mediciones de secciones transversales con las herramientas estándar de medición del software

de Vitrea. Los especialistas pueden medir manualmente el ancho de la luz para obtener el porcentaje de estenosis basándose en la relación entre el diámetro menor y el mayor. Además, el especialista puede medir manualmente la longitud del vaso a lo largo de la línea central, con vistas estándar de MPR curvo, y examinar la unidad de Hounsfield o las estadísticas de intensidad de la señal.

iCAD[®] VeraLook CT Colon CAD (fabricado por iCAD, Inc.)

El software VeraLook CTC CAD detecta automáticamente posibles pólipos en los exámenes de colonografía por TC (CTC). Los pólipos identificados se pueden resaltar para la interpretación del médico tras la revisión inicial del examen de CTC, a fin de identificar otros posibles pólipos que podrían no haberse identificado en la revisión inicial.

Reducción del ruido digital en imágenes

El software de reducción del ruido digital en imágenes de Vitrea[®] está pensado para ayudar a radiólogos y especialistas en la mejora de la presentación de imágenes de TC y 3D XA reduciendo el ruido y mejorando la técnica de contraste.

Medicsight ColonCAD[™] (fabricado por Medicsight Ltd.) (ya no está a la venta)

El dispositivo Medicsight ColonCAD[™] API es una herramienta de detección asistida por ordenador (CAD) diseñada para ayudar a los radiólogos y otros especialistas en la búsqueda de pólipos y la segmentación de éstos dentro del colon durante la revisión de los exámenes de colonografía por TC (CTC).

El uso previsto de ColonCAD[™] es el de actuar como una herramienta auxiliar para alertar al usuario sobre las regiones de interés (ROI) que puedan ser pasadas por alto durante la revisión. ColonCAD[™] puede ser utilizado bien como un paradigma "segunda lectura", donde se aplica CAD después de que el usuario haya completado su lectura inicial, o bien como un paradigma de "lectura concurrente", donde el usuario puede ver

los hallazgos CAD al mismo tiempo que se realiza una revisión del colon completo.

Si lo emplea un médico cualificado, este software proporciona información que puede resultar útil para los estudios de interpretación, tanto en pacientes sintomáticos como asintomáticos. Las decisiones de tratamiento a los pacientes no deben tomarse únicamente basándose en los resultados del análisis de ColonCAD™.

Es fundamental que el radiólogo examine todas las imágenes del examen TC, no solo las imágenes con objetos identificados.

Medis® Cardiac MR: QMass® y QFlow® (fabricados por Medis Medical Imaging Systems BV)

QMass®

MASS, incluida su opción, se ha desarrollado para el análisis objetivo y reproducible de la función ventricular izquierda y derecha de varios cortes y fases a partir de datos de RM cardiaca. Este software permite mostrar imágenes para que las utilice personal médico formado.

Sus fines son:

- permitir diagnósticos clínicos sobre el estado del funcionamiento global y regional, y la anatomía de las cámaras cardiacas;
- ayudar en el proceso de toma de decisiones clínicas posterior;
- permitir el uso en ensayos clínicos dirigidos a estudiar los cambios en el funcionamiento y la anatomía de las cámaras cardiacas como resultado de las intervenciones.

QFlow®

FLOW se ha desarrollado para el análisis objetivo y reproducible de estudios por imágenes de RM en películas codificadas por velocidad de los vasos arteriales y las válvulas cardiacas. Sus fines son:

- permitir diagnósticos clínicos sobre el estado del funcionamiento de las cámaras cardiacas;

- permitir diagnósticos clínicos sobre la velocidad de flujo en los vasos cardiacos y periféricos, ambos en condiciones de flujo basal y aumentado;
- ayudar en la toma de decisiones clínicas posterior;
- permitir el uso en ensayos clínicos dirigidos a estudiar los cambios en el funcionamiento de las cámaras cardiacas y en el flujo de los vasos cardiacos y periféricos como resultado de las intervenciones.

Medis Cardiac MR: Medis QPlaque® MR (fabricado por Medis Medical Imaging Systems BV)

El software QPlaque MR realiza análisis cuantitativos de la pared vascular y los componentes de la placa en estudios de RM de arterias ateroscleróticas. Los análisis cuantitativos se basan en la segmentación semiautomática de los estudios de RM. QPlaque cuantifica la pared vascular y los volúmenes de placas, determina el grosor de la pared vascular y la capa fibrosa y caracteriza los componentes de la placa.

Mirada® Medical RTx

RTx está dirigido a profesionales médicos con formación, incluidos, pero sin limitarse a ellos, radiólogos, especialistas en medicina nuclear, radiooncólogos, dosimetristas y médicos.

RTx es una aplicación de software para mostrar y visualizar datos de imágenes médicas en varias modalidades 2D y 3D. El usuario puede procesar, representar, revisar, almacenar, imprimir y distribuir conjuntos de datos compatibles con DICOM 3.0 dentro del propio sistema y a través de las redes informáticas. Entre las modalidades compatibles se incluyen TC estática y sincronizada, TEP, RM y SPECT. El usuario puede también crear, mostrar, imprimir, almacenar y distribuir informes a partir de la interpretación de los conjuntos de datos.

RTx permite al usuario registrar combinaciones de imágenes anatómicas y funcionales y mostrarlas mediante visualizaciones fusionadas y sin fusionar para facilitar la comparación de datos de imágenes. El resultado de la operación de registro puede asistir al usuario en la evaluación de los cambios en los datos de imagen, ya sea dentro de un mismo examen o entre varios, y tiene como objetivo ayudarle a obtener un mejor

entendimiento de la información conjunta que, de otra forma, tendría que ser comparada visualmente por separado.

RTx ofrece numerosas herramientas, como reglas y regiones de interés, que están pensadas para que se utilicen al evaluar las regiones de una imagen a fin de favorecer el flujo de trabajo clínico. Algunos ejemplos de este tipo de flujo de trabajo serían, entre otros, la evaluación de la presencia o ausencia de lesiones o la determinación de la respuesta y seguimiento de un tratamiento.

RTx admite la carga y almacenamiento de objetos DICOM RT y permite al usuario definir, importar, visualizar, transformar, almacenar y exportar dichos objetos, incluidas las regiones de estructuras de interés, los isocentros y los volúmenes de dosis, a sistemas de planificación de tratamientos de radioterapia. RTx permite al usuario transformar regiones de interés asociadas a un registro de datos de imágenes concreto en otras, favoreciendo así el contorno en forma de globo y la repetición de contorno rápida del mismo paciente.

Mirada Medical XD3

XD3 está dirigido a profesionales médicos con formación, incluidos, pero sin limitarse a ellos, radiólogos, especialistas en medicina nuclear y médicos.

XD3 es una aplicación de software pensada para mostrar y visualizar datos de imágenes médicas en varias modalidades 2D y 3D. El usuario puede procesar, representar, revisar, almacenar, imprimir y distribuir conjuntos de datos compatibles con DICOM 3.0 dentro del propio sistema y a través de las redes informáticas. Entre las modalidades compatibles se incluyen TC y TEP estática y sincronizada, RM y SPECT estática y MN planar. El usuario puede también crear, mostrar, imprimir, almacenar y distribuir informes a partir de la interpretación de los conjuntos de datos.

XD3 permite al usuario registrar combinaciones de imágenes anatómicas y funcionales y mostrarlas mediante visualizaciones fusionadas y sin fusionar para facilitar la comparación de datos de imágenes. El resultado de la operación de registro puede asistir al usuario en la evaluación de los

cambios en los datos de imagen, ya sea dentro de un mismo examen o entre varios, y tiene como objetivo ayudarle a obtener un mejor entendimiento de la información conjunta que, de otra forma, tendría que ser comparada visualmente por separado.

XD3 ofrece numerosas herramientas, como reglas y regiones de interés, que están pensadas para que se utilicen al evaluar las regiones de una imagen a fin de favorecer el flujo de trabajo clínico. Algunos ejemplos de este tipo de flujo de trabajo serían, entre otros, la evaluación de la presencia o ausencia de lesiones o la determinación de la respuesta y seguimiento de un tratamiento.

XD3 permite al usuario definir, transformar, almacenar y exportar regiones de estructuras de interés y volúmenes de dosis en formato DICOM TR que se emplea en sistemas de planificación de tratamientos de radioterapia.

Olea Sphere (fabricado por Olea Medical)

Olea Sphere es un paquete de software de procesamiento de imágenes para profesionales con formación incluidos, pero sin limitarse a ellos, médicos y técnicos médicos. El software se ejecuta en una estación de trabajo comercial y se puede emplear para visualizar, procesar y analizar imágenes médicas. Los datos y las imágenes se obtienen a través de modalidades y dispositivos de adquisición de imágenes compatibles con DICOM.

Olea Sphere permite analizar y visualizar registros de datos de imágenes funcionales y dinámicos adquiridos mediante IRM u otras modalidades, incluidos los módulos de IRM ponderada de difusión (DWI)/seguimiento de fibras y el módulo de análisis dinámico (datos de imágenes mejorados mediante contraste dinámico para IRM y TC).

El módulo DWI se utiliza para visualizar las propiedades locales de difusión del agua obtenidas a partir del análisis de los datos de la IRM ponderada de difusión. La función de seguimiento de fibras hace uso de la dependencia direccional de la difusión para presentar la estructura de la sustancia blanca del cerebro o, en términos más generales, el sistema nervioso central.

El módulo de análisis dinámico permite visualizar y analizar datos de imágenes dinámicas para los que estas técnicas resultan útiles o son necesarias, de modo que se muestran las propiedades de los cambios del contraste con el transcurso del tiempo. A esta funcionalidad se la denomina:

Módulo de perfusión: cálculo de los parámetros relacionados con el flujo tisular (perfusión) y el flujo sanguíneo tisular.

Módulo de permeabilidad: cálculo de los parámetros relacionados con la fuga del material de contraste inyectado del espacio intravascular al espacio extracelular.

Softread

La opción Softread está concebida para permitir el examen y la manipulación de series de imágenes en 2D en varias modalidades, incluidas TC, RM, CR/DR/DX, SC, US, NM, TEP, XA y RF, etc. La opción también permite a los especialistas comparar en paralelo varias series para el mismo paciente y cambiar a Vitrea para examinar en más detalle los datos en un volumen 3D.

SUREPlaque™

La aplicación de software SUREPlaque™ ha sido ideada para ayudar a médicos formados en la estratificación de pacientes diagnosticados con aterosclerosis. Este software postprocesa imágenes obtenidas mediante el uso de una TC con multidetectores. La aplicación proporciona herramientas para la medición y visualización (mapas codificados por colores) de vasos arteriales.

TomTec-Arena™ (fabricado por TomTec Imaging Systems GmbH)

El software TomTec-Arena es un paquete de software clínico destinado a la revisión, cuantificación y generación de informes sobre estructuras y funciones basado en datos médicos digitales multidimensionales adquiridos mediante diferentes modalidades.

TomTec-Arena no está diseñado para leer imágenes mamográficas.

El uso del software TomTec-Arena está indicado para revisión diagnóstica, cuantificación y generación de informes sobre estructuras y funciones cardiovasculares, fetales y abdominales de pacientes con sospecha de enfermedad.

Visia™ CT Lung CAD (fabricado por MeVis® Medical Solutions, Inc)

Visia™ CT Lung CAD detecta automáticamente nódulos pulmonares susceptibles de ser investigados, no solo objetos redondos o regiones de interés. El sistema resalta los nódulos de 4 mm a 30 mm de tamaño para centrar la atención en los nódulos más importantes. Un sofisticado proceso de segmentación volumétrica excluye la anatomía normal y detecta nódulos en función del tamaño, la forma, la densidad y el contexto anatómico. Todas las mediciones de nódulos están disponibles para ayudar en las decisiones clínicas.

La herramienta de comparación temporal AutoPoint™ dispone de un software que permite a los médicos visualizar, analizar, registrar y comparar series nuevas y anteriores de imágenes de TC torácica. El software ayuda a los médicos calculando los cambios de volumen y multiplicando el tiempo de las anomalías torácicas seleccionadas y segmentadas del candidato (tales como lesiones y nódulos pulmonares y pleurales) halladas en estas imágenes.

El software está diseñado para ayudar a los radiólogos a describir y clasificar el tamaño, la dimensión, la forma y la posición de las anomalías torácicas sospechosas del candidato y, por tanto, a contribuir en el proceso de toma de decisiones relativas al tratamiento del paciente.

Visia™ Dynamic Review (fabricado por MeVis Medical Solutions, Inc.)

Visia™ Dynamic Review es un paquete de software diseñado para la visualización y el análisis de estudios de imágenes por resonancia magnética (IRM). Visia™ Dynamic Review permite evaluar datos de RM dinámica.

Visia™ Dynamic Review registra automáticamente el movimiento del paciente para minimizar su impacto y visualiza diferentes características de mejora (mapas de imágenes paramétricos). También realiza otras

funciones de postprocesamiento definidas por el usuario, como sustracciones de imágenes; reformateos multiplanares y proyecciones de intensidad máxima. La información resultante se puede mostrar en una gran variedad de formatos, incluida la superposición paramétrica en la imagen original. Visia™ Dynamic Review se puede usar también para proporcionar mediciones de diámetros, áreas y volúmenes. Además, Visia™ Dynamic Review puede evaluar las características de captación de tejidos segmentados.

Visia™ Dynamic Review también muestra imágenes procedentes de otras modalidades de adquisición de imágenes; sin embargo, estas imágenes no deben utilizarse como fuente principal de interpretación diagnóstica.

Cuando la interpretación la realiza un médico cualificado, Visia™ Dynamic Review proporciona información que puede ser útil en el diagnóstico. Las decisiones relativas al tratamiento del paciente no deben basarse únicamente en los resultados de los análisis de Visia™ Dynamic Review.

Vitrea® CT Fat Measurement (no disponible en Estados Unidos)

Vitrea® CT Fat Measurement es una aplicación de postprocesamiento no invasiva diseñada para aislar y cuantificar la grasa subcutánea y visceral.

Precauciones



General

- Las leyes federales de EE. UU. establecen que la venta de este dispositivo se realice por un médico o por prescripción facultativa.
- Este producto está diseñado para que lo utilice únicamente personal cualificado y formado.
- La finalidad de uso de este producto es servir únicamente como complemento de los métodos tradicionales de interpretación de imágenes radiológicas. No debe tenerse como dato exclusivo para

determinar un diagnóstico, plan de tratamiento, ni ninguna otra decisión que pudiera afectar a la salud del paciente.

- Vital Images no asumirá responsabilidad alguna sobre problemas atribuibles a modificaciones, adiciones o eliminaciones no autorizadas en este producto, o a la instalación no autorizada de software de terceros.
- Seleccione el grosor de los cortes y la separación entre estos durante la adquisición, de forma que no se pierdan los detalles de interés diagnóstico debido a los espacios demasiado grandes entre cortes. Tenga en cuenta que las limitaciones intrínsecas del grosor del corte por escáner definen finalmente el límite de la resolución disponible.
- Al igual que ocurre con cualquier proceso de diagnóstico médico por imágenes, debe conocer bien las limitaciones de la modalidad de diagnóstico por imágenes básicas y el procesamiento posterior de las mismas. Esto incluye conocer las limitaciones de la adquisición inicial de una serie, la tecnología de procesamiento de imágenes utilizada y los métodos de visualización de imágenes. Tenga en cuenta también que el diagnóstico médico por imágenes es válido únicamente cuando se han tomado las medidas necesarias para adquirir imágenes óptimas con la orientación y los identificadores de paciente correctos.
- Para obtener reconstrucciones en 3D exactas y fiables, es necesario cumplir los siguientes criterios:
 - La distancia entre cortes no puede exceder los 10 mm.
 - Se deben usar un campo visual y centro de presentación idénticos para todas las imágenes de la serie adquirida.
- El radiólogo debe introducir información de orientación exacta en la consola del escáner para cada serie. Si no es así, Vitrea mostrará etiquetas de orientación incorrectas para el volumen.
- En algunos protocolos, Vitrea utiliza información DICOM para los cálculos. Para garantizar la máxima precisión en los cálculos, asegúrese de introducir la información DICOM en su totalidad y de forma correcta.

- Es esencial que lea, comprenda y siga las instrucciones para cargar un estudio o volumen. Los procedimientos de carga incorrectos pueden producir errores en la orientación, escala o medición de la imagen.
- Verifique siempre la información de paciente y los encabezados DICOM para garantizar que se ha cargado el estudio de paciente correcto.
- Antes de guardar, editar o revisar los datos de paciente, asegúrese de que el contenido se corresponde con el nombre del paciente. Esto ofrece una garantía adicional de que los datos almacenados corresponden al paciente correcto.
- Si se ejecuta desde Vitrea en un software con integración de socios, revise la información de paciente para verificar que se ha cargado el estudio de paciente correcto.
- Emplee siempre su mejor criterio profesional al visualizar imágenes de Vitrea. Si observa imágenes incorrectas o inesperadas, no las utilice para diagnóstico o planificación.
- Las limitaciones del procesamiento de imágenes tridimensional (3D) son similares a las de las imágenes en 2D. Por ejemplo, es posible que no se detecten pequeñas patologías debido a que la distancia entre cortes sea demasiado grande en relación con el tamaño de la propia patología. Deberá tener en cuenta esta limitación al visualizar imágenes 3D. La creación de una imagen 3D mediante la interpolación de puntos de datos entre cortes de imagen basados en la imagen original puede crear una imagen 3D nítida. Al igual que con las imágenes en 2D, el usuario debe interpretar la aparente ausencia de patologías en el contexto de las limitaciones intrínsecas en la resolución de las imágenes de cortes originales, tal como las presenta el escáner.
- Siempre es posible, aunque poco probable, que se representen imágenes incorrectas o que las imágenes no se interpreten correctamente, lo cual puede llevar a errores en el diagnóstico o en el plan de tratamiento. Por ello, es muy importante que el usuario verifique siempre que se carguen para cada serie el protocolo y las vistas correctas. Entre las causas posibles para una representación

incorrecta de imágenes se encuentran fallos en el algoritmo, ajustes de representación incorrectos o información incorrecta en el encabezado de una serie de imágenes.

- Para que una serie se represente correctamente y para adquirir una vista diagnóstica efectiva, es esencial que aparezca la información correcta en el encabezado de la serie de imágenes. Por ello, es muy importante que el usuario verifique siempre que se hayan cargado el protocolo y las vistas correctas para cada serie. La información incorrecta en el encabezado de la serie de imágenes puede acarrear los siguientes peligros:
 - Selección de protocolo y/o vistas incorrectos que lleven a errores o retrasos en el diagnóstico o el tratamiento.
 - Inversión de imagen, lo que ocasionará interpretaciones erróneas de ubicaciones anatómicas.
 - Error dimensional que conduce a medidas incorrectas de dimensiones, lo cual podrá ocasionar que se malinterprete el tamaño de las estructuras anatómicas.
 - Error de umbral que ocasiona que las imágenes procesadas contengan menos detalles que las imágenes originales.
 - Error de transparencia que ocasiona que ciertas zonas esenciales de la imagen aparezcan transparentes.



Funciones de Vitrea

- Confirme siempre la precisión de la segmentación generada por el software. Realice la segmentación manual si la segmentación automática es incorrecta.
- Compruebe siempre la precisión de las líneas centrales y los contornos generados por el software. Edite los contornos y las líneas centrales según sea necesario.
- Después de editar la segmentación, los contornos o las líneas centrales, revise los resultados para verificar que Vitrea ha aplicado las modificaciones correctamente.

- Al ajustar la vista, es posible reorientar el volumen de forma tal que su posición no se corresponda con la orientación original. Deberá interpretar las posiciones relativas de los objetos dentro del volumen según corresponda.
- Al ajustar la imagen, es posible eliminar total o parcialmente estructuras de la misma (aunque no en el volumen original guardado en el disco).
- Al realizar una toma de la imagen, es posible guardar una imagen en la que algunas características hayan sido eliminadas parcial o totalmente. Por ejemplo, al hacer girar el volumen 3D utilizando el ratón, una imagen de menor resolución sustituye momentáneamente el volumen ya totalmente representado. Esta imagen, con la misma forma que su volumen, le permite conservar el marco de referencia a medida que ubica el volumen. Al soltar el ratón, el volumen ya totalmente representado reaparece en pantalla con la nueva orientación. Si desea realizar una toma, cerciórese de que la imagen ya haya sido representada antes de realizar la toma.
- Cuando se restaura una toma, el software restaura, la mayor parte del tiempo, el estudio con el estado del flujo de trabajo en el momento en que se capturó. Sin embargo, hay algunas condiciones en las que el flujo de trabajo no se puede restaurar con exactitud. Por tanto, es importante revisar siempre las imágenes después de restaurar una toma para verificar que el flujo de trabajo se ha restaurado correctamente. Es también importante confirmar la información clínicamente relevante que se restauró con la toma.

A continuación, se exponen algunos ejemplos en los que el flujo de trabajo puede no haberse restaurado exactamente como se esperaba:

- Es posible restaurar una toma asociada con varios múltiples cuando se han cargado demasiados volúmenes, demasiado pocos o incorrectos. Esto puede arrojar resultados diferentes de los cálculos originales. Los "resultados" a los que se refiere esta advertencia son mediciones o cálculos generados por Vitrea, tales como mediciones funcionales cardíacas. Si el flujo de trabajo que se restaura no incluye estos tipos de mediciones, no es aplicable

la advertencia sobre resultados diferentes. Sin embargo, por lo general no es aconsejable restaurar un flujo de trabajo multivolumen si no puede cargar TODOS los volúmenes asociados.

- Tras actualizar a una versión nueva del software, la restauración de tomas puede dar lugar a ligeras variaciones en los cálculos respecto a la toma original, ya que pueden haber cambiado la infraestructura subyacente o los algoritmos. Normalmente, las tomas almacenan solo las entradas de cálculos complejos y estos cálculos se vuelven a realizar durante la restauración de la toma.
- Si se restaura una toma en un sistema con una resolución de pantalla diferente a la del momento en que se realizó la toma, algunas anotaciones o mediciones pueden no estar visibles porque dependen de la resolución de pantalla original. Las anotaciones o mediciones que no se restauren deberán crearse de nuevo.
- Si crea una toma y luego realiza cambios que afectan a los hallazgos incluidos en la toma, asegúrese de crear una nueva toma con los nuevos hallazgos.
- Es posible representar áreas claves de la imagen demasiado transparentes con la función Transparency settings (Ajustes de transparencia) de la ventana Viewer (Visor). Esto podría hacer que queden invisibles ciertas áreas claves de la imagen, tales como las patologías, con lo cual se obtendría un diagnóstico erróneo.
- Es posible modificar parámetros de representación de manera incorrecta o involuntaria. Esto podría crear errores de umbral que hagan que las imágenes procesadas contengan menos detalles que las imágenes originales y la posibilidad de un diagnóstico erróneo.
- La precisión de las mediciones de longitud, de los ángulos y de las regiones de interés en 2D y 3D depende de diversos factores. La precisión de estas mediciones depende de la precisión de los factores de escala que describen la resolución de la imagen y la separación entre las imágenes de origen. El método recomendado para realizar mediciones lineales es mediante la colocación de la(s) regla(s) en imágenes en 2D. Si se elige el método 3D para las mediciones

lineales, todos los puntos finales de la regla y ángulos deben verificarse por duplicado en varias vistas para garantizar la colocación adecuada en los puntos finales de la regla. Las mediciones 3D se reservan para mediciones de superficies y volumétricas.

- Es su responsabilidad determinar si los resultados de las mediciones son satisfactorios. Para reducir el margen de error introducido cuando se crean mediciones:
 - Preste atención al factor de zoom que se aplica a la imagen. Cuanto más amplíe la imagen antes de crear una medición, más precisa será ésta.
 - Ajuste la ventana/nivel y otras configuraciones de visualización para lograr la mejor vista posible de la RDI (Región de interés) antes de crear la medición.
 - Trace líneas de delimitación alrededor de la RDI (Región de interés) con la mayor precisión posible.
 - Coloque puntos finales de las reglas con la mayor precisión posible, exactamente donde quiera que se visualicen en la imagen.
 - Siempre que sea posible, cree mediciones en la orientación de adquisición de la imagen. El eje de adquisición tiene normalmente la mayor resolución y, por lo tanto, contribuye a lograr un porcentaje de error menor.
 - Realice las mediciones lineales solo en vistas 2D o MPR. Las mediciones en vistas 3D se reservan para superficies y volúmenes.
- Además, las mediciones volumétricas 3D para los estudios de RM no son tan precisas como las calculadas para los estudios de TC, por la siguiente razón:
 - Cuando se miden volúmenes 3D y Vitrea calcula la medición volumétrica, la medición ya no está relacionada con las líneas de delimitación definidas.

- En el caso de los estudios TC, puede lograr una medición volumétrica más precisa debido a que puede ajustar la configuración de ventana/nivel para el volumen 3D de manera que las estructuras que desea medir sean visibles. Puesto que la resolución de adquisición de RM varía, es difícil ajustar la ventana/nivel del volumen RM de forma que esté visible una estructura anatómica particular.
- Cuando la ventana Viewer (Visor) se encuentra en modo Crosshair (Cruzeta) muestra el valor de la densidad del vóxel en unidades Hounsfield (UH) en la intersección de las cruzetas. Es posible que el valor mostrado sea incorrecto debido a un error del software en el escáner o en Vitrea. No tome ninguna decisión que afecte a la salud del paciente basándose únicamente en los valores UH de los datos mostrados.
- Cuando utilice la función Undo/Redo (Deshacer/Rehacer), verifique que Vitrea ha deshecho o rehecho la acción correctamente. No todas las configuraciones admiten la función Undo/Redo (Deshacer/Rehacer).
- Al imprimir un informe publicado desde el navegador de la ventana Review (Revisión), es posible que las imágenes no tengan los mismos detalles ni los colores exactos que tendrían si las imprimiera desde la ventana Report (Informe).
- Al crear un informe o una tabla dictado, compruebe que todas las tablas, gráficos y mediciones y el resto de datos de la ventana Viewer (Visor) se muestren correctamente.
- Los informes pueden enviarse al sistema PACS (Picture Archiving and Communications Systems, Sistema de archivo y comunicación de imágenes), a otras estaciones de trabajo de Vitrea o a otros dispositivos de almacenamiento por medio de la función de exportación de DICOM de la ventana Report (Informe). Las imágenes contenidas en un informe Vitrea se envían como captura DICOM primaria o secundaria, dependiendo de cómo fueran creadas en Vitrea. La toma de medidas (lecturas UH o reglas dimensionales) y operaciones similares en PACS u otros dispositivos en estas imágenes de captura secundaria no producirá resultados precisos.

- Si se incluyen imágenes procedentes de más de un volumen para el mismo paciente en un informe, los encabezados del informe, si los hubiera, identificarán las imágenes más recientemente cargadas. Puede ser importante indicar qué imágenes están asociadas con qué volumen.

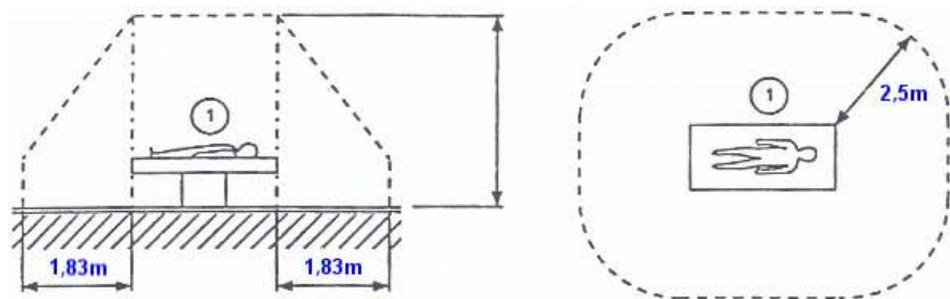


Hardware y seguridad

- Algunos monitores (pantallas de ordenador, CRT) carecen de protección contra campos magnéticos. No coloque el monitor, independientemente de si está dentro o fuera de su embalaje original, dentro de la línea Gauss 1,3 de ningún imán de captura de imágenes por resonancia magnética (IRM). La exposición a esta fuerza del campo magnético producirá daños permanentes en el monitor y puede anular la garantía del fabricante. Asuma que todos los monitores carecen de protección contra campos magnéticos, independientemente de su fabricante u origen, a menos que el fabricante indique específicamente lo contrario.
- La estación de trabajo Vitrea emplea una resolución de color de 24 bits o de escala de grises de 8 bits, algo menor que la de las películas radiológicas. El usuario debe emplear su criterio profesional en todo momento al interpretar imágenes que pudieran resultar afectadas por el nivel de resolución.
- Deberá disponerse de suficiente memoria de acceso aleatorio (RAM) en la estación de trabajo. Si no dispone de suficiente memoria, es posible que el rendimiento del equipo se reduzca en gran medida o incluso que se produzca un fallo en el sistema. Es importante disponer de suficiente memoria para trabajar con un volumen cuyo tamaño sea mayor que el tamaño máximo anticipado. Si cree que tiene problemas a causa de un nivel de memoria bajo, póngase en contacto con el administrador de su sistema o con Vital Images.

- No utilice la estación de trabajo Vitrea si existen condiciones de poca seguridad. Si el equipo falla y se produce una condición de peligro, por ejemplo, humo o fuego, desconecte el equipo del suministro eléctrico y desenchufe el monitor y la CPU. No utilice el equipo si se produce un problema de funcionamiento. Antes de proceder, póngase en contacto con el Administrador del sistema o con Vital Images para corregir cualquier mal funcionamiento.
- Si la pantalla de Vitrea se queda en blanco o si el sistema se bloquea en cualquier momento mientras lo utiliza, la interpretación de una imagen podría verse distorsionada. En caso de que esto ocurra, asegúrese de reiniciar el sistema.
- No instale la estación de trabajo Vitrea a menos de 1,80 m (6 pies) del área del paciente. La proximidad al paciente se define en la norma sobre Equipo eléctrico médico - Requisitos de seguridad para sistemas eléctricos médicos (IEC 601-1-1), como "cualquier volumen en el que pueda ocurrir el contacto intencionado o no intencionado entre el PACIENTE y cualquier parte del SISTEMA, u otras personas que toquen partes del SISTEMA". Para obtener más información, consulte el siguiente diagrama:

FIGURA 1. **Diagrama de proximidad al paciente**



Consideraciones generales de seguridad

El software de Vitrea y su plataforma informática constituyen la estación de trabajo de Vitrea. La estación de trabajo Vitrea es una sofisticada combinación de software y hardware.

La estación de trabajo Vitrea está pensada para que la utilicen:

- Médicos
- Radiólogos
- Otro personal médico bajo la supervisión de un médico

Guarde la copia electrónica de este manual en su estación de trabajo. Consulte las instrucciones de funcionamiento de Vitrea con regularidad, prestando especial atención a las precauciones y las notas.

Consulte los manuales de instrucciones de sus equipos concretos y otros programas del sistema para obtener información adicional de seguridad.

Es su responsabilidad limitar el acceso a los datos de los pacientes a las personas autorizadas. El control de acceso puede realizarse por medio de medidas físicas de seguridad (sistemas de bloqueo), sistemas de seguridad por contraseñas o ambas. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el administrador del sistema o con Vital.

Uso seguro y efectivo del software de adquisición de imágenes médicas VitreaCore de Vital

- Generalidades del producto VitreaCore
- Consideraciones de seguridad y reglamentación

Generalidades del producto VitreaCore

VitreaCore es una herramienta de diagnóstico médico basada en la web que permite a los médicos obtener acceso a distancia a una visualización avanzada en 2D y 3D. El software permite a los usuarios medir, girar y analizar imágenes. VitreaCore incluye un modo de colaboración que permite que varios médicos en diferentes ubicaciones puedan conferenciar mientras que interactúan con las mismas imágenes en tiempo real.

Consideraciones de seguridad y reglamentación

LEA ATENTAMENTE LOS TEMAS DE ESTA SECCIÓN ANTES DE USAR EL SOFTWARE.

Esta sección contiene información esencial para el uso seguro y eficaz del sistema VitreaCore. Antes de usar el producto, debe entender esta información.

Uso previsto

El sistema VitreaCore es un sistema de software de diagnóstico médico cuyo objetivo es procesar, analizar, revisar y distribuir imágenes digitales en varias dimensiones, obtenidas mediante distintos dispositivos de captura de imágenes, incluidos: TC, RM, RC/RD/DX, CS, ECO, MN, TEP, AR y RF.

VitreaCore no está diseñado como interpretación principal de imagen en mamografía.

Además, el sistema VitreaCore presenta los siguientes usos previstos determinados:

Análisis de TC cardiaca

El Análisis de arterias coronarias de Vitrea® (Análisis de TC cardíaca) se ha diseñado para determinar la presencia y la extensión de una arteriopatía coronaria obstructiva mediante una exploración no invasiva de las arterias coronarias del paciente. Los especialistas pueden seleccionar cualquier arteria coronaria para ver las siguientes referencias anatómicas: el vaso resaltado en 3D, dos vistas MPR curvas y giratorias del vaso mostradas en ángulos de 90 grados entre sí, así como secciones transversales del vaso. El especialista también puede determinar de forma semiautomática los límites de la luz contrastada, las mediciones de estenosis y los diámetros máximo y mínimo de la luz.

Además, pueden editarse los límites de la luz y examinar las estadísticas expresadas en unidades Hounsfield.

Sonda de vasos general

La opción Vessel Probe de Vitrea con licencia independiente ha sido diseñada para determinar la presencia y el alcance de vasculopatías obstructivas periféricas mediante un estudio no invasivo de las arterias periféricas del paciente. Los especialistas pueden seleccionar cualquier arteria para ver las siguientes referencias anatómicas: vaso resaltado en 3D, dos vistas del vaso en el modo MPR curvada con capacidad de rotación mostradas en ángulos ortogonales entre sí y secciones transversales del vaso. Se pueden obtener mediciones de secciones transversales con las herramientas estándar de medición del software de Vitrea. Los especialistas pueden medir manualmente el ancho de la luz para obtener el porcentaje de estenosis basándose en la relación entre el diámetro menor y el mayor. Además, el especialista puede medir manualmente la longitud del vaso a lo largo de la línea central, con vistas estándar de MPR curvo, y examinar la unidad de Hounsfield o las estadísticas de intensidad de la señal.

Precauciones

General

- Las leyes federales de EE. UU. establecen que la venta de este dispositivo se realice por un médico o por prescripción facultativa.
- Este producto está diseñado para que lo utilice únicamente personal cualificado y formado.
- La finalidad de uso de este producto es servir únicamente como complemento de los métodos tradicionales de interpretación de imágenes radiológicas. No debe tenerse como dato exclusivo para determinar un diagnóstico, plan de tratamiento, ni ninguna otra decisión que pudiera afectar a la salud del paciente.
- Vital Images no asumirá responsabilidad alguna sobre problemas atribuibles a modificaciones, adiciones o eliminaciones no autorizadas

en este producto, o a la instalación no autorizada de software de terceros.

- Emplee siempre su mejor criterio profesional al visualizar imágenes de VitreaCore. Si observa imágenes incorrectas o inesperadas, no las utilice para diagnóstico o planificación.
- Verifique siempre la información de paciente y los encabezados DICOM para garantizar que se ha cargado el estudio de paciente correcto.
- Seleccione el grosor y la separación de los cortes durante la captura de imágenes, de forma que no se pierdan los detalles de interés diagnóstico debido a los espacios demasiado grandes entre cortes. Tenga en cuenta que las limitaciones intrínsecas del grosor del corte por escáner definen finalmente el límite de la resolución disponible.
- Al igual que ocurre con cualquier proceso de diagnóstico médico por imágenes, debe conocer bien las limitaciones de la modalidad de diagnóstico por imágenes básicas y el procesamiento posterior de las mismas. Esto incluye conocer las limitaciones de la adquisición inicial de una serie, la tecnología de procesamiento de imágenes utilizada y los métodos de visualización de imágenes. Tenga en cuenta también que el diagnóstico médico por imágenes es válido únicamente cuando se han tomado las medidas necesarias para adquirir imágenes óptimas con la orientación y los identificadores de paciente correctos.
- Para obtener reconstrucciones en 3D exactas y fiables, es necesario cumplir los siguientes criterios:
 - La distancia entre cortes no puede exceder los 10 mm.
 - Se deben usar un campo visual y centro de presentación idénticos para todas las imágenes de la serie adquirida.
- El radiólogo debe introducir información de orientación exacta en la consola del escáner para cada serie. Si no es así, el sistema mostrará etiquetas de orientación incorrectas para el volumen.
- Es fundamental que lea, comprenda y siga las instrucciones para cargar estudios. Los procedimientos de carga incorrectos pueden producir errores en la orientación, escala o medición de la imagen.

- Las limitaciones del procesamiento de imágenes tridimensional (3D) son similares a las de las imágenes en 2D. Por ejemplo, es posible que no se detecten pequeñas patologías debido a que la distancia entre cortes sea demasiado grande en relación con el tamaño de la propia patología. Deberá tener en cuenta esta limitación al visualizar imágenes 3D. La creación de una imagen 3D mediante la interpolación de puntos de datos entre cortes de imagen basados en la imagen original puede crear una imagen 3D nítida. Al igual que con las imágenes en 2D, el usuario debe interpretar la aparente ausencia de patologías en el contexto de las limitaciones intrínsecas en la resolución de las imágenes de cortes originales, tal como las presenta el escáner.
- Siempre es posible, aunque poco probable, que se representen imágenes incorrectas o que las imágenes no se interpreten correctamente, lo cual puede llevar a errores en el diagnóstico o en el plan de tratamiento. Por ello, es muy importante que el usuario verifique siempre que se carguen para cada serie el protocolo y las vistas correctas. Entre las causas posibles de una representación incorrecta de imágenes se encuentran fallos en el algoritmo o información incorrecta en el encabezado de una serie de imágenes.
- Para que una serie se represente correctamente, y para obtener una vista diagnóstica eficaz, es esencial que aparezca la información correcta en el encabezado de la serie de imágenes. Por ello, es muy importante que el usuario verifique siempre que se hayan cargado el protocolo y las vistas correctas para cada serie. La información incorrecta en el encabezado de la serie de imágenes puede acarrear los siguientes peligros:
 - Selección de protocolo y/o vistas incorrectos que lleven a errores o retrasos en el diagnóstico o el tratamiento.
 - Inversión de imagen, lo que ocasionará interpretaciones erróneas de ubicaciones anatómicas.
 - Error dimensional que conduce a medidas incorrectas de dimensiones, lo cual podrá ocasionar que se malinterprete el tamaño de las estructuras anatómicas.

- Error de umbral que ocasiona que las imágenes procesadas contengan menos detalles que las imágenes originales.
- Error de transparencia que ocasiona que ciertas zonas esenciales de la imagen aparezcan transparentes.



Funciones de VitreaCore

- Mientras se usa el sistema VitreaCore, usted es responsable de asociar un informe electrónico a un paciente/estudio determinado. Para asegurarse de que se asocia el paciente/estudio correcto al informe, debe comparar el paciente de la pestaña Patient List (Lista de pacientes) con el paciente/estudio que aparece en el informe.
- Es posible empezar el procesamiento de imágenes aunque se estén descargando todavía cortes del servidor. Para asegurarse de que el volumen se representa con el número completo de cortes, compruebe la cantidad de imágenes de la pestaña Patient List (Lista de pacientes) antes de empezar a procesarlas.
- Mientras se carga la imagen, la calidad de la imagen es inferior a la calidad predeterminada del sistema. Aparecerá el mensaje Updating image... (Actualizando imagen) mientras se esté cargando la imagen. Para asegurarse de que está viendo una imagen con una calidad de imagen determinada, espere a que desaparezca el mensaje.
- Al ajustar la vista, es posible reorientar el volumen de forma tal que su posición no se corresponda con la orientación original. Deberá interpretar las posiciones relativas de los objetos dentro del volumen según corresponda.
- Al ajustar la imagen, es posible eliminar total o parcialmente estructuras de la misma (aunque no en el volumen original guardado en el disco).
- Al realizar una toma de la imagen, es posible guardar una imagen en la que algunas características hayan sido eliminadas parcial o totalmente. Por ejemplo, al hacer girar el volumen 3D utilizando el ratón, una imagen de menor resolución sustituye momentáneamente

el volumen ya totalmente representado. Esta imagen, con la misma forma que su volumen, le permite conservar el marco de referencia a medida que ubica el volumen. Al soltar el ratón, el volumen ya totalmente representado reaparece en pantalla con la nueva orientación. Si quiere guardar una imagen, asegúrese de que la imagen se haya representado totalmente antes de guardarla.

- Es posible representar áreas claves de la imagen demasiado transparentes mediante la barra de desplazamiento Opacity/Threshold (Opacidad/Umbral) de la ventana Viewer (Visor). Esto podría hacer invisibles algunas áreas de una imagen que contengan patología, lo que conduciría a un error de diagnóstico.
- Es posible modificar parámetros de representación de manera incorrecta o involuntaria. Esto podría crear errores de umbral que hagan que las imágenes procesadas contengan menos detalles que las imágenes originales y la posibilidad de un diagnóstico erróneo.
- La precisión de las mediciones de longitud, de los ángulos y de las regiones de interés en 2D y 3D depende de diversos factores. La precisión de estas mediciones depende de la precisión de los factores de escala que describen la resolución de la imagen y la separación entre las imágenes de origen. El método recomendado para realizar mediciones lineales es mediante la colocación de la(s) regla(s) en imágenes en 2D. Si se elige el método 3D para las mediciones lineales, todos los puntos finales de la regla y ángulos deben verificarse por duplicado en varias vistas para garantizar la colocación adecuada en los puntos finales de la regla.
- Es su responsabilidad determinar si los resultados de las mediciones son satisfactorios. Para reducir el margen de error introducido cuando se crean mediciones:
 - Preste atención al factor de zoom que se aplica a la imagen. Cuanto más amplíe la imagen antes de crear una medición, más precisa será ésta.
 - Ajuste la ventana/nivel y otras configuraciones de visualización para lograr la mejor vista posible de la RDI (Región de interés) antes de crear la medición.

- Trace líneas de delimitación alrededor de la RDI (Región de interés) con la mayor precisión posible.
- Coloque puntos finales de las reglas con la mayor precisión posible, exactamente donde quiera que se visualicen en la imagen.
- Siempre que sea posible, cree mediciones en la orientación de adquisición de la imagen. El eje de adquisición tiene normalmente la mayor resolución y, por lo tanto, contribuye a lograr un porcentaje de error menor.
- Realice las mediciones lineales solo en vistas 2D o MPR.
- Cuando utilice la función Undo/Redo (Deshacer/Rehacer), verifique que VitreaCore ha deshecho o rehecho la acción correctamente. No todas las configuraciones admiten la función Undo/Redo (Deshacer/Rehacer).
- Si exporta las imágenes a un servidor de imágenes DICOM, las imágenes exportadas podrían no tener los mismos detalles que las imágenes escaneadas originales y es posible (aunque muy poco probable) que las series exportadas no tengan los mismos detalles que la serie original.
- Las imágenes se pueden enviar a PACS (Sistemas de archivo y de imágenes y comunicaciones), otros puestos de trabajo y otros dispositivos de almacenamiento. Las imágenes se envían como capturas primarias DICOM o secundarias DICOM, dependiendo de cómo se hayan creado. La toma de mediciones (lecturas HU o reglas dimensionales) y operaciones similares en imágenes de captura secundaria en PACS y otros dispositivos no producirá resultados correctos.



Hardware y seguridad

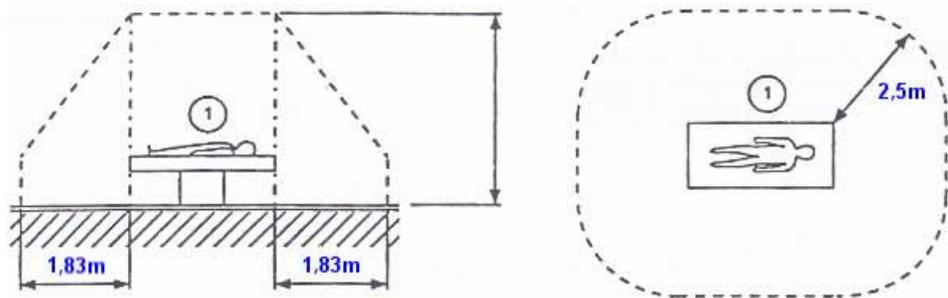
- Algunos monitores de ordenador no tienen protección. No coloque el monitor, independientemente de si está dentro o fuera de su embalaje original, dentro de la línea Gauss 1,3 de ningún imán de captura de

imágenes por resonancia magnética (IRM). La exposición a la potencia de este campo magnético producirá daños permanentes al monitor y puede anular la garantía del fabricante. Asuma que todos los monitores carecen de protección contra campos magnéticos, independientemente de su fabricante u origen, a menos que el fabricante indique específicamente lo contrario.

- La mayoría de los monitores y ordenadores usan una resolución de color de 24 bits o una resolución en escala de grises de 8 bits, y ambas resoluciones son inferiores a la de la película radiológica. El usuario debe emplear su criterio profesional en todo momento al interpretar imágenes que pudieran resultar afectadas por el nivel de resolución.
- El ordenador cliente debe tener una cantidad mínima de memoria de acceso aleatorio (RAM) para ejecutar el software. Si no dispone de suficiente RAM, es posible que el rendimiento del ordenador se reduzca en gran medida. Es importante disponer de suficiente memoria con la que poder trabajar (mayor cantidad que el tamaño máximo previsto para un volumen). Si cree que tiene problemas a causa de un nivel de memoria bajo, póngase en contacto con el administrador del sistema.
- Vital Images no será responsable de ningún DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL O DERIVADO en el ordenador cliente como resultado de la descarga e instalación del software desde el servidor.
- No use el ordenador cliente ni el servidor en caso de que haya alguna condición de inseguridad. Si el hardware de su ordenador cliente o del servidor falla, causando una condición de riesgo como humo o fuego, desconecte la corriente y desenchufe el dispositivo. No utilice el equipo si se produce un problema de funcionamiento. Antes de proceder, póngase en contacto con el administrador del sistema para corregir cualquier mal funcionamiento.
- Si la pantalla se queda en blanco o si el sistema se bloquea en cualquier momento mientras lo utiliza, la interpretación de una imagen podría verse distorsionada. En caso de que esto ocurra, asegúrese de reiniciar el sistema.

- No instale la estación de trabajo Vitrea a menos de 1,80 m (6 pies) del área del paciente. La proximidad al paciente se define en la norma sobre Equipo eléctrico médico - Requisitos de seguridad para Sistemas eléctricos médicos (IEC 601-1-1), como "cualquier volumen en el que pueda ocurrir el contacto intencionado o no intencionado entre el PACIENTE y cualquier parte del SISTEMA, u otras personas que toquen partes del SISTEMA". Para obtener más información, consulte el siguiente diagrama:

FIGURA 2. **Diagrama de proximidad al paciente**



Consideraciones generales de seguridad

El software se ha creado para que lo utilicen las siguientes personas:

- Médicos
- Radiólogos
- Otro personal médico bajo la supervisión de un médico

Consulte las instrucciones de funcionamiento con regularidad, prestando especial atención a las **Precauciones** y **Notas**.

Póngase en contacto con Vital Images para obtener los manuales de requisitos de configuración del hardware informático y otro software del sistema para obtener información adicional de seguridad.

Es su responsabilidad limitar el acceso a los datos de los pacientes a las personas autorizadas. El control de acceso puede realizarse por medio de medidas físicas de seguridad (sistemas de bloqueo), sistemas de seguridad por contraseñas o ambas. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el administrador del sistema o con Vital Images.

Configuración de pantalla

Asegúrese de que la pantalla de Windows de su ordenador está configurada en “Scale at 100% of normal size”(Ajustar al 100% del tamaño normal) o “9 point Segoe UI at 96 pixels per inch” (Segoe UI de 9 puntos y 96 píxeles por pulgada). Si se utiliza otra configuración, los elementos de la interfaz de VitreaCore como botones, cuadros de diálogo y visores de imágenes no se ubicarán correctamente en la pantalla.

NOTA: Si la ventana de VitreaCore no muestra correctamente los elementos del software (los botones, menús y otras funciones se encuentran en lugares incorrectos), compruebe que el controlador de pantalla de Windows esté configurado como se ha indicado.

Uso seguro y efectivo del software de adquisición de imágenes médicas VitreaView®

Esta sección contiene:

- Generalidades del producto VitreaView
- Consideraciones de seguridad y de reglamentación

Generalidades del producto VitreaView

VitreaView es una solución de visor de imágenes universal que funciona entre diferentes exploradores y plataformas, y que no requiere la instalación de software en los ordenadores cliente, capaz de mostrar imágenes médicas DICOM y no DICOM. VitreaView permite a los especialistas y a otros profesionales sanitarios acceder a las imágenes médicas de los pacientes con integraciones en varios sistemas de almacenamiento de historias clínicas, tales como los sistemas de historias clínicas electrónicas EHR (del inglés, Electronic Health Record) o EMR (del inglés, Electronic Medical Record), el sistema de intercambio de información sanitaria (HIE, del inglés, Health Information Exchange) y el sistema de historias médicas personales (PHR, del inglés, Personal Health Record), y los sistemas de intercambio de imágenes. VitreaView es una herramienta de comunicación que ayuda al médico durante el tratamiento y el proceso de planificación, ya que le proporciona acceso a

imágenes en el mismo lugar en el que presta la atención sanitaria. VitreaView no está diseñado para diagnóstico primario.

VitreaView ofrece a los profesionales sanitarios un visor universal que les permite acceder a datos de imágenes en contexto acompañadas de informes de bases de datos corporativas de información sanitaria de pacientes. Además, fomenta la colaboración y proporciona flujos de trabajo e interfaces apropiadas para los médicos remitentes y especialistas. Los departamentos de TI no tendrán que dedicar parte de su tiempo a instalar sistemas de cliente, ya que VitreaView no requiere la instalación de software ni necesita descarga. VitreaView ofrece escalabilidad para añadir nuevos usuarios conforme crece la demanda, puede instalarse en un entorno virtual y se ha diseñado para integrarse con las bases de datos corporativas de información sanitaria de pacientes.

Algunas de sus funciones generales son:

- Velocidad de rendimiento
- Arquitectura que no requiere la instalación de software en los equipos cliente
- Visualización de imágenes DICOM y no DICOM
- Neutralidad del proveedor
- Funcionamiento en un entorno virtual
- Revisión de datos en varias modalidades 2D
- Herramientas básicas para revisión en 2D (zoom, panorámica, medición)
- Navegación fácil por los estudios y función de búsqueda
- Imágenes radiológicas clave
- Revisión comparativa
- Visualización entre diferentes plataformas (Windows, Linux, Mac OS)
- Aprovechamiento de los protocolos de próxima generación para la visualización de imágenes (es decir, MINT)
- Inicio de sesión individual
- MPR y visualización en 3D
- Acceso desde varios dispositivos tipo tableta de iOS y Android a través del explorador predeterminado de Internet

Consideraciones de seguridad y de reglamentación



PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que la venta de este dispositivo debe realizarse por un médico o por prescripción de este, como estipula la norma 21 CFR 801.109 (b) (1).



PRECAUCIÓN: Lea atentamente los temas de esta sección antes de usar el software.

Esta sección contiene información esencial para el uso seguro y eficaz del sistema VitreaView. Antes de usar el producto, debe entender esta información.

Los profesionales sanitarios suelen acceder a VitreaView desde sus sistemas de información sanitaria, que disponen de un vínculo basado en la web para las imágenes de los pacientes. Los usuarios pueden acceder a las imágenes de los pacientes y llevar a cabo las funciones enumeradas en la sección Generalidades de la Guía del usuario de VitreaView.

VitreaView muestra estudios de imágenes de pacientes y otros datos de paciente, pero no interpreta ni proporciona diagnósticos. El diagnóstico médico es responsabilidad de los usuarios. VitreaView no está diseñado para diagnóstico primario.

Indicaciones de uso de VitreaView

VitreaView es una aplicación de visualización de imágenes médicas y distribución de información que proporciona acceso, a través de Internet y dentro de la empresa, a imágenes médicas electrónicas en varias modalidades, informes y otra información relacionada con el paciente que se puede mantener en archivos y repositorios diferentes para la revisión, comunicación y elaboración de informes de datos DICOM y no DICOM.

VitreaView no está diseñado para diagnóstico primario. Si se accede desde una tableta, VitreaView solo funciona con fines informativos y no está diseñado para uso diagnóstico.

Los monitores utilizados para leer imágenes médicas con fines diagnósticos deben disponer de las autorizaciones reglamentarias aplicables y cumplir los requisitos de control de calidad para su uso y mantenimiento.

Las imágenes mamográficas comprimidas con pérdidas y las imágenes en pantalla de películas digitalizadas no deben revisarse para interpretaciones de imágenes primarias. Las imágenes mamográficas solo pueden interpretarse utilizando un monitor aprobado por la FDA que ofrezca una resolución de al menos 5 MP y reúna otras especificaciones técnicas revisadas y aceptadas por la FDA.

Precauciones



PRECAUCIÓN: El profesional sanitario sigue teniendo la responsabilidad final de realizar un diagnóstico pertinente a partir de sus procedimientos estándar, incluida la comparación visual de imágenes separadas.



General

- Las leyes federales de EE. UU. establecen que la venta de este dispositivo se realice por un médico o por prescripción facultativa.
- Este producto está diseñado para que lo utilice únicamente personal cualificado y formado.
- VitreaView muestra estudios de pacientes y otros datos de paciente, pero no interpreta ni proporciona diagnósticos. El diagnóstico médico es responsabilidad de los usuarios.
- Al igual que ocurre con cualquier proceso de diagnóstico médico por imágenes, debe conocer bien las limitaciones de la modalidad de diagnóstico por imágenes básicas y el procesamiento posterior de las

mismas. Esto incluye conocer las limitaciones de la adquisición inicial de una serie, la tecnología de procesamiento de imágenes utilizada y los métodos de visualización de imágenes. Tenga en cuenta también que el diagnóstico médico por imágenes es válido únicamente cuando se han tomado las medidas necesarias para adquirir imágenes óptimas con la orientación y los identificadores de paciente correctos.

- Vital Images no asumirá responsabilidad alguna sobre problemas atribuibles a modificaciones, adiciones o eliminaciones no autorizadas en este producto, o a la instalación no autorizada de software de terceros.
- Emplee siempre su mejor criterio profesional al visualizar imágenes de VitreaView. Si observa imágenes incorrectas o inesperadas, no las utilice para diagnóstico o planificación.
- Verifique siempre la información de paciente para garantizar que se ha cargado el estudio de paciente correcto.



Funciones de VitreaView

- La resolución de pantalla mínima recomendada para VitreaView es 1024 X 768. Si la resolución es inferior, aparece un mensaje de advertencia. Las resoluciones de pantalla mínimas recomendadas son 1280 X 800 para dispositivos Thrive and Excite multitoque y 1024 X 768 para dispositivos iPad multitoque.
- VitreaView cierra la sesión de usuario automáticamente después de 10 minutos de inactividad, pero este tiempo se puede configurar. Póngase en contacto con el administrador del sistema para obtener información sobre la configuración del tiempo de espera.
- Es posible representar áreas de imagen importantes demasiado transparentes utilizando la herramienta Window/Level (Ventana/Nivel). Esto puede hacer que áreas de una imagen queden invisibles.
- La precisión en las mediciones de longitud y ángulos depende de una serie de factores. La precisión de estas mediciones depende de la precisión de los factores de escala que describen la resolución de la imagen.

- En las imágenes de captura secundaria, los valores de intensidad se muestran como valores del modelo de color RGB (rojo, verde, azul) y las mediciones lineales se indican en número de píxeles.
- El dispositivo VitreaView MINT API permite adjuntar objetos no DICOM a un estudio de paciente. En algunos casos, el usuario puede visualizar estos objetos. Estos archivos adjuntos no tienen los encabezados DICOM necesarios para garantizar la consistencia de la información del paciente. El usuario debe asegurarse de que cualquier objeto no DICOM visualizado en VitreaView es adecuado para el paciente y el estudio actuales.



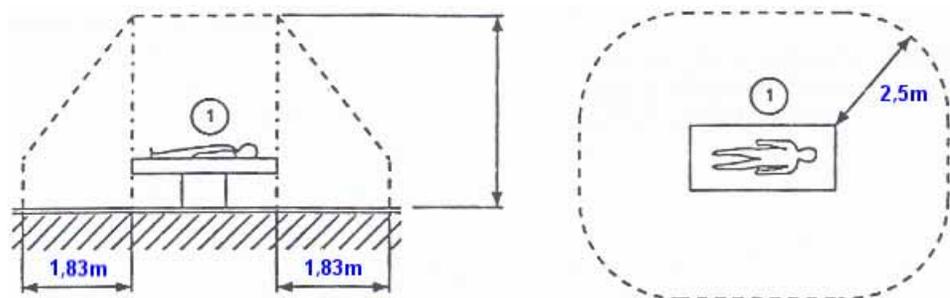
Hardware y seguridad

- Tenga en cuenta que los entornos en los que hay mucha luz ambiente no son idóneos para visualizar imágenes médicas, especialmente cuando se visualizan imágenes en dispositivos tipo tableta. Compruebe la luz ambiente para verificar si el uso es adecuado.
- Debe cerrar la sesión de inmediato cuando terminen de utilizar VitreaView. No debe dejar un dispositivo con una sesión abierta sin vigilancia, ya que puede producirse un acceso no autorizado por parte de otro individuo.
- Algunos monitores de ordenador no tienen protección. No coloque el monitor, independientemente de si está dentro o fuera de su embalaje original, dentro de la línea Gauss 1,3 de ningún imán de captura de imágenes por resonancia magnética (IRM). La exposición a la potencia de este campo magnético producirá daños permanentes al monitor y puede anular la garantía del fabricante. Asuma que todos los monitores carecen de protección contra campos magnéticos, independientemente de su fabricante u origen, a menos que el fabricante indique específicamente lo contrario.
- La mayoría de los monitores y ordenadores usan una resolución de color de 24 bits o una resolución en escala de grises de 8 bits, y ambas resoluciones son inferiores a la de la película radiológica. El usuario debe emplear su criterio profesional en todo momento al interpretar imágenes que pudieran resultar afectadas por el nivel de resolución. Lo ideal es ver las imágenes en monitores calibrados con poca luz de fondo. Debe tener en cuenta que, si ve las imágenes en

monitores que no sean para diagnóstico en un entorno con una iluminación normal, es posible que no se vean pequeñas diferencias en áreas de la imagen.

- Si no dispone de suficiente RAM, es posible que el rendimiento del ordenador se reduzca en gran medida. Si cree que tiene problemas a causa de un nivel de memoria bajo, póngase en contacto con el administrador del sistema.
- Vital Images, Inc. no será responsable de ningún DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL O DERIVADO en el ordenador cliente como resultado de la descarga e instalación del software desde el servidor.
- No use el ordenador cliente ni el servidor en caso de que haya alguna condición de inseguridad. Si el hardware de su ordenador cliente o del servidor falla, causando una condición de riesgo como humo o fuego, desconecte la corriente y desenchufe el dispositivo. No utilice el equipo si se produce un problema de funcionamiento. Antes de proceder, póngase en contacto con el administrador del sistema para corregir cualquier mal funcionamiento.
- Si la pantalla se queda en blanco o si el sistema se bloquea en cualquier momento mientras lo utiliza, la interpretación de una imagen podría verse distorsionada. En caso de que esto ocurra, asegúrese de reiniciar el sistema.
- No instale ni utilice el servidor ni el ordenador cliente a menos de 1,80 m (seis pies) del área del paciente. La zona cercana al paciente se define en la norma Equipo eléctrico médico - Requisitos de seguridad para sistemas eléctricos médicos (IEC 601-1-1), como "cualquier volumen en el que pueda ocurrir el contacto intencionado o no intencionado entre el PACIENTE y cualquier parte del SISTEMA, u otras personas que toquen partes del SISTEMA". Para obtener más información, consulte el siguiente diagrama:

FIGURA 1. **Diagrama de proximidad al paciente**



Consideraciones generales de seguridad

El software se ha creado para que lo utilicen las siguientes personas:

- Médicos
- Médicos remitentes
- Otro personal médico bajo la supervisión de un médico

Consulte las instrucciones de funcionamiento con regularidad, prestando especial atención a las Precauciones y Notas. Póngase en contacto con Vital para obtener los requisitos de configuración del hardware y cualquier otro software del sistema, así como para obtener información adicional de seguridad.

Es su responsabilidad limitar el acceso a los datos de los pacientes a las personas autorizadas. El control de acceso puede realizarse por medio de medidas físicas de seguridad (sistemas de bloqueo), sistemas de seguridad por contraseñas o ambas. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el administrador del sistema o con Vital.

Configuración de pantalla

Asegúrese de que la pantalla de Windows está configurada en “Normal size (96 DPI)” (Tamaño normal [96 PPP]). Si se utiliza una configuración distinta a 96 PPP, los elementos de la interfaz de VitreaView como botones, cuadros de diálogo y visores de imágenes no aparecerán en el lugar correcto de la pantalla.

NOTA: Si la ventana VitreaView no muestra correctamente los elementos (botones, menús y otras funciones que se encuentran en las ubicaciones equivocadas), compruebe que la unidad de pantalla de Windows esté configurada en Tamaño normal (96 PPP).

La resolución de pantalla mínima recomendada para VitreaView es 1024 X 768. Si la resolución es inferior, aparece un mensaje de advertencia. Las resoluciones de pantalla mínimas son 1280 X 800 para dispositivos Android multitoque y 1024 X 768 para dispositivos iOS multitoque.