

Sobre o software de imagens médicas da Vital[®]

V i T A L
A Toshiba Medical Systems Group Company

Copyright © Vital Images, Inc. 1997 - 2014. Todos os direitos reservados. Data de publicação: 10-2014
VitreaWorkstation® protegido pelas patentes norte-americanas 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; outras patentes requeridas nos EUA e em outros países.
VitreaAdvanced® protegido pelas patentes norte-americanas 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; outras patentes requeridas nos EUA e em outros países.
VitreaCore protegido pelas patentes norte-americanas 5.986.662; 6.130.671; 6.219.059; 7.039.723; 7.136.064; 7.362.329; RE42.952; outras patentes requeridas nos EUA e em outros países.
VitreaView® protegido pelas patentes norte-americanas 6.130.671; 6.219.059; 7.136.064; 7.362.329; outras patentes requeridas nos EUA e em outros países.



VPMC-13563 A Sobre o software de imagens médicas da Vital
VPMC-13500 A About Vital Medical Imaging Software

Esta publicação é válida para a versão 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 e VitreaView® 6.5.9 e posteriores do software.

Nenhuma parte deste trabalho pode ser reproduzida, armazenada em um sistema de recuperação ou transmitida de qualquer forma ou por quaisquer meios eletrônicos ou mecânicos, inclusive fotocópia e gravação, ou por qualquer sistema de armazenamento ou recuperação de informações sem autorização por escrito da Vital Images.

Marcas comerciais

“Vitrea”, “Vital Images”, “VitreaAdvanced”, “Vital”, “Vital U” e “VitreaView” são marcas comerciais registradas da Vital Images, Inc. Todas as outras marcas pertencem a seus respectivos proprietários.

Declaração de direitos restritos

Se este software ou a documentação forem fornecidos ao Departamento de Defesa (DOD) do governo dos EUA, serão fornecidos com os seguintes Direitos restritos:

O uso, a duplicação ou a divulgação do software pelo governo dos EUA estão sujeitos a restrições definidas no subparágrafo (c)(1)(ii) da cláusula de Direitos em dados técnicos e software de computador em DFARS 252.227-7013.

Se este software ou a documentação for fornecido para qualquer unidade ou órgão do governo dos EUA diferente do DOD, será fornecido com Direitos restritos, sendo que o uso, a duplicação ou a divulgação pelo governo dos EUA estão sujeitas a restrições como definido pela FAR 52.227-19 (b)(3). Se o software ou documentação forem fornecidos para a NASA, eles serão fornecidos com direitos restritos, sujeitos às restrições estabelecidas na cláusula 18-52.227-86(d) do Suplemento NASA FAR.

Limites de responsabilidade e isenção de garantia

A VITAL IMAGES NÃO TERÁ RESPONSABILIDADE POR QUALQUER TIPO DE DANO DIRETO, ACIDENTAL OU CONSEQUENTE DECORRENTE DE QUALQUER DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO SOFTWARE OU DO USO DE QUALQUER DOCUMENTAÇÃO DA VITAL IMAGES, SEJA A RECLAMAÇÃO BASEADA EM GARANTIA, CONTRATO, DANOS CIVIS OU OUTRA. A VITAL IMAGES NÃO DÁ QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE, MAS NÃO LIMITADA A, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO, SEJA ELA DECORRENTE DE ESTATUTO, LEI COMUM, COSTUME OU OUTRA FONTE.

Aviso de confidencialidade

O software e as informações deste software, inclusive, mas não limitadas a, ideias, conceitos e know-how, são confidenciais, de propriedade e segredos comerciais da Vital Images e as informações nele contidas devem ser mantidas como propriedade, confidenciais e segredos comerciais da Vital Images, não podendo ser copiadas ou reproduzidas de qualquer forma. Este software e qualquer informação nele contida não devem ser fornecidos a qualquer pessoa que não os representantes autorizados do empregador do usuário, o qual tem obrigação contratual de não fornecer os mesmos sem autorização expressa por escrito da Vital Images. O usuário deste software e de qualquer informação nele contida não deve tentar discernir informações confidenciais e segredos comerciais da Vital Images e não pode efetuar compilação reversa, desmontagem ou qualquer outro tipo de engenharia reversa neste software ou em qualquer informação nele contida.

Aviso de licenciamento de software

Este software é um produto licenciado e distribuído pela Vital Images, podendo ser usado exclusivamente de acordo com os termos de tal licença no sistema identificado no contrato de licença. No caso de qualquer conflito entre estes termos e os termos de qualquer acordo escrito ou realizado através de meios eletrônicos com a Vital Images, prevalecem os termos de tal acordo escrito ou realizado através de meios eletrônicos.



Patrocinador australiano:
CELEO Pty Ltd
15 Alavarado Court
Broadbeach Waters, QLD 4218
Austrália

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha

A CELEO Pty Ltd e a Toshiba Australia Pty Ltd são patrocinadores autorizados na Austrália e atuam em nome da Vital Images, Inc. na comunicação de incidentes relacionados à segurança e a questões regulatórias junto à Therapeutic Goods Administration da Austrália. Os distribuidores mantêm-se como a primeira linha de comunicação com os seus clientes em relação à assistência técnica e a reclamações.



Fabricado por: Vital Images, Inc.; 5850 Opus Parkway, Suite 300; Minnetonka, MN, US; 55343; Tel.: 866.433.4624

Sumário

Interpretação de símbolos do produto	5
Informações de contato da Vital	7
Informações de Integração de Parceiro	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
Disponibilidade do produto de acordo com a localização geográfica	13
Vitreá[®] - Uso seguro e eficaz do software de imagens médicas da Vital	15
Visão geral do produto Vitrea	15
Considerações normativas e de segurança	16
Declarações de finalidade de uso.	16
Declarações de cuidado.	31
Considerações gerais de segurança	40
VitreáCore - Uso seguro e eficaz do software de imagens médicas da Vital	41
Visão geral do produto VitreaCore	41
Considerações normativas e de segurança	41
Declarações de finalidade de uso.	42
Declarações de cuidado.	43
Considerações gerais de segurança	50
Configurações de exibição.	50

VitreableView® - Uso seguro e eficaz do software de imagens médicas da Vital	51
Visão geral do produto VitreaView	51
Considerações normativas e de segurança	53
Indicações de uso do VitreaView	53
Declarações de cuidado.	54
Considerações gerais de segurança	58
Configurações de exibição.	59

Interpretação de símbolos do produto

Símbolo	Localização	Descrição
	Aba Ajuda, DVD do software	Consulte as instruções para uso
	Página Legal sobre Manuais de Referência e Treinamento, Página Legal sobre Notas de Versão, Página Legal sobre Manuais de Administração/Instalação, DVD do software	Nome e endereço do fabricante
	Página Legal sobre Manuais de Referência e Treinamento, Página Legal sobre Notas de Versão, Página Legal sobre Manuais de Administração/Instalação, DVD do software	Procedimento de avaliação de conformidade de acordo com a diretiva 93/42/EEC <ul style="list-style-type: none">Anexo V, seção 3.2 de fabricação de software de aplicativos de imagens médicasAnexo VII do projeto
	Página Legal sobre Manuais de Referência e Treinamento, Página Legal sobre Notas de Versão, Página Legal sobre Manuais de Administração/Instalação	Indica o Representante autorizado na Comunidade europeia
	Página Legal sobre Manuais de Referência e Treinamento, Página Legal sobre Notas de Versão, Página Legal sobre Manuais de Administração/Instalação, DVD do software	Número de referência e código de pedido do produto ou documento
	Nos Manuais de Referência e Treinamento, nas Notas de Versão e nos Manuais de Administração/Instalação	Indica a necessidade de se atentar especialmente às informações

Informações de contato da Vital

- Para perguntas gerais que não sejam de suporte técnico, entre em contato conosco através do nosso site: www.vitalimages.com.
- Para obter suporte técnico, entre em contato conosco:
 - Nos EUA, ligue para o Suporte ao Cliente, no número 1.800.208.3005.
 - Fora dos EUA, entre em contato com seu distribuidor da Vital.
 - Envie um e-mail para support@vitalimages.com.
- Para fornecer comentários ou sugestões sobre este documento ou sobre a documentação de outros produtos da Vital Images, envie um e-mail para feedback@vitalimages.com.
- Para obter uma versão impressa das Notas sobre a versão, do Guia de Referência de Educação ou das Guias de Instalação, entre em contato com o Suporte ao Cliente em 1.800.208.3005.

Informações de Integração de Parceiro

O software de imagens médicas da Vital Images é capaz de se integrar com diversos aplicativos de fornecedores de parceiros. Certos recursos ou funções podem variar do que está descrito nos manuais do usuário de parceiros, dependendo de como o aplicativo foi integrado. Essas variações provavelmente ocorram em recursos de entrada/saída do software.

Cedars-Sinai Medical Center

O Cedars-Sinai Cardiac Suite é marcado com o selo CE Marked para o Medical Device Directive 93/42/EEC.



Fabricante:

Cedars-Sinai Medical Center
Programa de Inteligência Artificial em Medicina (AIM)
8700 Beverly Blvd
Los Angeles, CA 90048, EUA

Representante autorizado na Europa:
MediMark® Europe Sar

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

Medis Cardiac MR

Medis medical imaging systems bv

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

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

E-mail: support@medis.nl
Site: www.medis.nl

Medis medical imaging system, Inc.

9360 Falls of Neuse Road, Suite 103
Raleigh, NC 27615-2484
EUA

Telefone: +1 919 278 7888
Fax: +1 919 847 8817
Telefone gratuito: 866 866 7200
E-mail: support@medis.nl
Site: www.medis.nl

QFlow

Regulamentações europeias

O QFlow é qualificado como um dispositivo médico de classe IIa. Está em conformidade com os requisitos do Dutch Medical Devices Decree (Besluit Medische Hulpmiddelen, Stb. 243/1995) e do European Medical Device Directive 93/42/EEC.



Regulamentações norte-americanas

O QFlow foi autorizado para comercialização nos Estados Unidos nos termos das cláusulas da Seção 510(k) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos da FDA (Food and Drug Administration, Controle de Alimentos e Medicamentos).

QMass MR

O QMass MR é qualificado como um dispositivo médico de classe IIa. Está em conformidade com os requisitos do Dutch Medical Devices Decree (Besluit Medische Hulpmiddelen, Stb. 243/1995) e do European Medical Device Directive 93/42/EEC.



Regulamentações norte-americanas

O QMass MR foi autorizado para comercialização nos Estados Unidos nos termos das cláusulas da Seção 510(k) da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos da FDA (Food and Drug Administration, Controle de Alimentos e Medicamentos).

MeVis Visia Dynamic Review



Fabricante:

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

Mirada Medical



Em conformidade com a Diretiva do Conselho 93/42/EEC.

Fabricado por:

Mirada Medical Ltd.
NewRoad
Oxford
OX1 1BY
Reino Unido

Olea Sphere

0459
CE

Ano da marcação CE: 2012



Olea Medical SA

93 avenue des Sorbiers
ZI Athelia IV
13600 La Ciotat

FRANÇA

SIRET 505 251 355 000 28

TomTec Imaging Systems

CE 0123

Fabricado por TomTec Imaging Systems GmbH,
Edisonstr. 6 - 85716 Unterschleissheim - Alemanha,
telefone: +49 (0)89-32175-500 | Fax: +49 (0)89-32175-750
E-mail: info@tomtec.de

Disponibilidade do produto de acordo com a localização geográfica

A disponibilidade dos produtos e recursos varia de acordo com a localização geográfica. Entre em contato com um Representante de Vendas ou com Suporte ao Cliente da Vital para obter mais informações.

Vitreia[®] - Uso seguro e eficaz do software de imagens médicas da Vital

Esta seção contém:

- Visão geral do produto Vitrea
- Considerações normativas e de segurança

Visão geral do produto Vitrea

Com o Vitrea, é possível:

- Comunicar-se com dispositivos DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine, comunicação e imagens digitais na medicina) para recuperar e exportar dados de pacientes
- Fazer a visualização prévia das imagens conforme elas são adquiridas pelo scanner, usando o recurso 2D Study Viewer (Visualizador de estudo 2D)
- Carregar um ou múltiplos volumes de um paciente
- Selecionar a partir de uma galeria de protocolos de exibição clínica predefinidos
- Ajustar parâmetros de visualização para realçar imagens
- Consultar múltiplos arquivos de imagem em visualizações 2D, lado a lado.
- Medir regiões de interesse
- Localizar e observar pontos de interesse, usando uma combinação de imagens 3D e 2D MPR (Multi-Planar Reformatted, multiplanares reformatadas)

- Recortar com segmentação 2D e 3D, para concentrar imagens em regiões de interesse
- Percorrer através ou ao redor de imagens anatômicas
- Salvar fotografias que destaquem regiões de interesse em relatórios imprimíveis e prontos para a internet
- Capturar sequências de imagens em lotes, para criar relatórios impressos ou produzir filmes digitais prontos para a intranet.

Considerações normativas e de segurança

LEIA ATENTAMENTE ESTA SEÇÃO ANTES DE USAR O VITREA.

Esta seção contém informações essenciais para o uso seguro e eficaz do sistema Vitrea. Você precisa compreender estas informações antes de usar o Vitrea.

Declarações de finalidade de uso

O Vitrea não deve ser usado para fins que não os indicados nas seguintes declarações de finalidade de uso:

Considerações gerais

O Vitrea® é um sistema de diagnóstico médico que permite processamento, revisão, análise, comunicação e intercâmbio de mídia de imagens digitais multidimensionais adquiridas de uma série de dispositivos de geração de imagens. O Vitrea oferece a capacidade de analisar imagens digitais a partir de dados DICOM originais de diversas modalidades.

O Vitrea não se destina à interpretação primária de imagens em mamografias.

Medições automatizadas de vasos

As Medições automatizadas de vasos (MAV) do Vitrea® destinam-se ao estudo/análise de vasos selecionados para análise de estenose, planejamento de stents pré/pós-cirurgia e avaliação da tortuosidade direcional dos vasos.

Cedars-Sinai Medical Center Cardiac SPECT Suite (desenvolvido pela Cedars-Sinai)

O Cedars-Sinai Medical Center Cardiac Suite destina-se a permitir uma visualização automatizada, análise e quantificação de imagens e conjuntos de dados médicos de Cardiologia de medicina nuclear. O CSMC Cardiac Suite pode ser usado em vários ambientes, incluindo hospitais, clínicas, consultórios médicos, ou remotamente. Os resultados fornecidos devem ser analisados por profissionais da área médica qualificados (como radiologistas, cardiologistas ou profissionais de medicina nuclear em geral) com experiência no uso de dispositivos de imagens médicas.

Perfusão corporal por TC em 4D

A Perfusão corporal por TC em 4D do Vitrea® é um aplicativo de pós-processamento não invasivo projetado para avaliar a perfusão de órgãos e tumores. O software pode calcular as características da perfusão a partir de dados dinâmicos de imagens de TC obtidas após a injeção de contraste. Ele também permite o cálculo separado dos componentes arteriais e venosos da perfusão nos órgãos. E possibilita a avaliação de regiões de interesse e a inspeção visual das curvas de densidade ao longo do tempo. Quando utilizado por um médico treinado e qualificado, é capaz de diferenciar o fluxo sanguíneo entre um tecido normal e um tecido doente. A determinação da alteração dos parâmetros de perfusão durante o curso de um tratamento pode ser útil no monitoramento da terapia.

Perfusão cerebral por TC em 4D

A opção CT Brain Perfusion 4D (Perfusão cerebral por TC 4D) do Vitrea é voltada ao pós-processamento, baseado em imagens de TC dinâmicas adquiridas continuamente durante a injeção de contraste, para a visualização do fluxo sanguíneo aparente no tecido cerebral e a ilustração pictórica de parâmetros relacionados à perfusão, para auxiliar na avaliação do tipo e extensão dos distúrbios de perfusão cerebral.

Perfusão cerebral por TC

A Perfusão cerebral por TC da Vitrea® é uma aplicação de pós-procedimento não invasiva destinada à avaliação de áreas de perfusão cerebral. O software é capaz de calcular o fluxo sanguíneo cerebral (CBF), o volume sanguíneo cerebral (CBV), o tempo de bolus local (ou seja, o atraso da resposta tecidual, hora de pico), e o tempo médio de trânsito (MTT) com base em dados da imagem CT dinâmica adquiridos após a injeção de contraste. O pacote também possibilita o cálculo de regiões de interesse e regiões espelhadas, bem como a inspeção visual de curvas de densidade de tempo. A Perfusão cerebral por TC da Vitrea® oferece apoio ao médico para visualizar a aparente perfusão sanguínea no tecido cerebral afetado por AVC agudo. As áreas de menor perfusão, como observado em infartos cerebrais agudos, aparecem como áreas de intensidade de sinal alterada (reduzida no CBF e no CVB, e aumentada no tempo até o pico e no MTT).

Análise cardíaca por TC

A análise de artérias coronárias do Vitrea® (análise cardíaca por TC) destina-se a determinar a presença e extensão da doença coronária obstrutiva, fornecendo uma pesquisa não invasiva das artérias coronárias de um paciente. O médico pode selecionar qualquer artéria coronária para observação das seguintes referências anatômicas: o vaso realçado em 3D, duas visualizações de vaso MPR curvas rotacionáveis exibidas em ângulo de 90 graus uma em relação à outra e cortes transversais do vaso. O médico pode determinar de forma semiautomática limites de lúmen contrastados, medições de estenose e diâmetros máximo e

mínimo do lúmen. Além disso, os médicos podem editar limites de lúmen e examinar estatísticas em unidades Hounsfield.

Planejamento de eletrofisiologia cardíaca por TC

O Planejamento de eletrofisiologia cardíaca do Vitrea® é um aplicativo de visualização avançada de pós-processamento destinado ao uso em análises e avaliações do coração, incluindo o átrio, as veias pulmonares e o seio coronário. O aplicativo fornece ferramentas de análises que incluem várias exibições, medições quantitativas e recursos de exportação de modelos em 3D para serem utilizados com o sistema St. Sistema Jude Ensite®. O aplicativo pode ser utilizado para ajudar médicos treinados na visualização e avaliação da anatomia cardíaca.

CT Cardiac Functional Analysis (CFA)

A opção do CT CFA do Vitrea® foi criada para ser usada com estudos de TC do coração, para auxiliar cardiologistas e radiologistas na análise da função ao fazer uma avaliação cardíaca. A opção AFC inclui segmentação semiautomática do coração e ventrículo esquerdo, inclusive identificação do eixo longitudinal e limites da válvula mitral através de múltiplas fases; cálculo de métricas globais, inclusive volume diastólico final, volume sistólico final, volume de ejeção, fração de ejeção, débito cardíaco, índice cardíaco, índice sistólico e massa miocárdica; e cálculo de métricas regionais, inclusive movimento da parede, percentual de espessamento da parede, fração de ejeção regional e traçados polares.

Análise funcional cardíaca (CFA) multicâmara por TC

A opção da análise funcional cardíaca (CFA) multicâmara por TC da Vitrea® foi criada para ser usada com estudos de TC do coração, para auxiliar cardiologistas e radiologistas na análise da função ao fazer uma avaliação cardíaca. A opção da análise funcional cardíaca (CFA) multicâmara por TC inclui segmentação cardíaca semiautomática com três segmentações de câmaras (ventrículo esquerdo, ventrículo direito e atrium esquerdo), além de identificação do eixo longitudinal e limites da válvula mitral através de múltiplas fases; cálculo de métricas globais,

inclusive volume diastólico final, volume sistólico final, volume de ejeção, fração de ejeção, débito cardíaco, índice cardíaco, índice sistólico e massa miocárdica; e cálculo de métricas regionais, inclusive movimento da parede, percentual de espessamento da parede, fração de ejeção regional e traçados polares.

CT Colon Analysis

A opção de Colonografia por TC do Vitrea[®] (CT Colon Analysis) destina-se ao exame detalhado do lúmen do cólon, com o uso de recursos como segmentação automática, aquisição axial de imagens, reformatação multiplanar, visualizações panorâmicas, exibição simultânea de imagens nas posições prona e supina e visualização de paredes transparentes.

CT Endovascular Stent Planning (EVSP)

O aplicativo de software Endovascular Stent Planning (planejamento de stent endovascular) destina-se ao uso com TC de imagens para auxiliar médicos na análise, tratamento e acompanhamento de distúrbios vasculares aórticos que podem exigir um procedimento de stent. O software realiza a segmentação 3D da aorta e inicia as medições do stent com base em um modelo fornecido pelos fabricantes de stent. O usuário pode revisar as imagens em 2D e 3D, verificar e corrigir os resultados da segmentação e inicialização e gerar um relatório com as medições de stent.

CT Liver Analysis

A Análise de fígado por TC do Vitrea[®] é um aplicativo de pós-processamento não invasivo projetado para avaliar tumores do fígado e planejar cirurgias do fígado. Ele exibe imagens para análise e planejamento pré-operatório de cirurgia do fígado, como segmentação do órgão, segmentação de tumor e segmentação de vasos intra-hepáticos, além de aproximação dos territórios vasculares. E possibilita a avaliação pré-operatória de estratégias específicas da cirurgia, permitindo que o usuário defina de forma interativa ressecções virtuais do fígado. Também permite que o usuário avalie as margens de segurança ao redor das lesões e identifique ramificações e territórios vasculares afetados.

A Análise de fígado por TC do Vitrea® também fornece o registro de várias séries e ferramentas de medição para caracterização e acompanhamento de lesões. Quando utilizado por um médico treinado e qualificado, é capaz de ajudar a avaliar como o tumor está reagindo à terapia.

Análise de densidade pulmonar por TC (não disponível nos Estados Unidos)

A Análise de densidade pulmonar do Vitrea® destina-se à revisão e análise de imagens de TC torácicas para fins de caracterização de tecido pulmonar em um único estudo ou no decorrer de diversos estudos torácicos. As caracterizações incluem densidade e volume. O sistema realiza as medições, permitindo a exibição dos tecidos pulmonares e das medições.

Análise pulmonar por TC

A Análise pulmonar por TC destina-se à revisão e análise de imagens de TC torácicas para fins de caracterização de nódulos pulmonares em um único estudo ou no decorrer de diversos estudos torácicos. As caracterizações incluem o diâmetro, o volume e o volume ao longo do tempo. O sistema realiza as medições automaticamente, permitindo a exibição dos nódulos pulmonares e das medições.

CT Myocardial Analysis

O CT Myocardial Analysis do Vitrea® é um aplicativo de software para análise de imagens de estudos de TC cardíaca para visualizar a anatomia e as patologias cardiovasculares e realçar e codificar com cores a presença de áreas de tecido miocárdico hipo ou hiperdensas.

Perfusão miocárdica por TC (para fX) (não disponível nos Estados Unidos)

O aplicativo de software CT Myocardial Perfusion do Vitrea® destina-se ao uso com estudos de tomografia cardíaca (TC) do coração para auxiliar cardiologistas e radiologistas a avaliar os déficits de perfusão miocárdica. Ele oferece segmentação semiautomática do coração e do ventrículo

esquerdo, incluindo: identificação dos limites da válvula mitral e eixo longitudinal; cálculo de métricas, como massa miocárdica, coeficiente de densidade de atenuação e coeficiente de atenuação transmural e exibições de mapeamento polar dessas métricas.

CT Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR)

O CT Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR) Planning do Vitrea é um aplicativo de pós-processamento não invasivo projetado para auxiliar os profissionais da área médica na avaliação da válvula aórtica e no planejamento pré-operatório e na avaliação pós-operatória dos procedimentos de substituição da válvula aórtica transcatereter.

O Vitrea CT Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR) Planning inclui funcionalidades gerais como:

- O software processa os dados das imagens da TC para fornecer segmentação em 3D das estruturas e dos vasos do coração para planejamento da abordagem.
- O usuário pode analisar as imagens em 2D e 3D para selecionar e planejar o caminho do procedimento.
- O usuário pode determinar ângulos de braço C para uso durante o procedimento.
- Ele também pode verificar e ajustar os resultados da segmentação e as medições da seção transversal.
- O software fornece técnicas de visualização como renderização de volume, MIP, MPR e MPR curvo.
- O usuário pode identificar e editar os contornos e a linha central de forma automática ou manual.
- Ele também pode gerar um relatório com dados e medições relevantes para o planejamento da abordagem para dimensionamento do dispositivo.
- O software pode proporcionar a visualização de cálcio.
- O usuário pode gerar cálculos de tortuosidade ao longo de uma linha central.

CT VScore™

A opção do Vitrea® VScore™ destina-se ao escore cardíaco das medições derivadas de TC do corpo inteiro, incluindo detecção não invasiva e quantificação de placas ateroscleróticas. Duas opções de processamento de imagens, EKG Gate e Auto Gate, permitem que o operador selecione imagens com redução de artefatos de movimento quando do processamento de dados para o escore de calcificação de artérias coronárias.

General Vessel Probe

A opção General Vessel Probe licenciada separadamente destina-se à determinação da presença e extensão de doenças vasculares periféricas e obstrutivas, fornecendo uma inspeção não invasiva das artérias periféricas de um paciente. O médico pode selecionar qualquer artéria para observação das seguintes referências anatômicas: o vaso realçado em 3D, duas visualizações de vaso MPR curvas rotacionáveis exibidas ortogonalmente uma em relação à outra e cortes transversais do vaso. Pode-se obter medições da seção transversal usando as ferramentas de medição padrão do software Vitrea. Os médicos podem medir a largura do lúmen para obter cálculos percentuais de estenose, com base na relação entre o diâmetro menor e o maior. Também podem medir manualmente o comprimento do vaso ao longo da linha central em visualizações MPR curvas padrão e examinar estatísticas em unidades Hounsfield ou de intensidade do sinal.

iCAD® VeraLook CT Colon CAD (fabricado pela iCAD, Inc.)

O software VeraLook CTC CAD destina-se a detectar automaticamente pólipos potenciais em exames de Colonografia por TC. Os pólipos identificados podem ser realçados para o médico responsável depois da análise inicial do exame de CTC para identificar pólipos potenciais adicionais que podem não ter sido identificados na análise inicial.

Image Denoising

O software Image Denoising do Vitrea[®] destina-se a auxiliar radiologistas e especialistas no processamento e aprimoramento de imagens TC e 3D-XA em termos de remoção de ruído e intensificação de contraste.

Medicsight ColonCAD™ (Fabricado por Medicsight Ltd.) (Não mais disponível para venda)

O dispositivo Medicsight ColonCAD™ API é uma ferramenta de detecção auxiliada por computador (CAD), concebida para auxiliar radiologistas e outros médicos na procura e segmentação de pólipos dentro do cólon, durante a análise de exames de Colonografia por TC (CTC) multidetector.

O ColonCAD™ foi idealizado para ser empregado como ferramenta acessória, a fim de alertar o usuário sobre regiões de interesse (ROI) que possam ter passado despercebidas durante a análise. O ColonCAD™ pode ser usado seguindo-se um paradigma de “segunda leitura” – em que o CAD é aplicado depois que o usuário conclui a leitura inicial – ou de “leitura simultânea” – em que o usuário pode visualizar as descobertas do CAD ao mesmo tempo em que efetua uma análise de todo o cólon.

Quando usado por um médico habilitado, o software fornece informações que podem ser úteis para a interpretação de estudos tanto para pacientes sintomáticos como assintomáticos. As decisões sobre o tratamento do paciente não devem ser tomadas exclusivamente com base nos resultados da análise do ColonCAD™.

É essencial que o radiologista examine todas as imagens do exame de TC, não apenas as imagens com objetos identificados.

Medis® Cardiac MR - QMass® and QFlow® (fabricados pela Medis Medical Imaging Systems BV)

QMass®

O MASS e sua opção foram desenvolvidos para a análise objetiva e reproduzível da função ventricular esquerda e direita de múltiplos cortes e fases com base nos conjuntos de dados da RM cardíaca. O software

possibilita a exibição de imagens para uso de profissionais da área médica treinados.

Suas finalidades são:

- oferecer suporte a diagnósticos clínicos sobre o status da função global e regional e da anatomia das câmaras cardíacas;
- oferecer suporte ao processo subsequente de tomada de decisões clínicas;
- oferecer suporte ao uso em testes de pesquisas clínicas direcionado ao estudo das alterações na função e na anatomia das câmaras do coração como resultado do tratamento.

QFlow®

O FLOW foi desenvolvido para a análise objetiva e reproduzível de estudos de imagens de RM de cine com velocidade codificada de vasos arteriais e válvulas cardíacas. Suas finalidades são:

- oferecer suporte ao diagnóstico clínico sobre o status da função das câmaras cardíacas;
- oferecer suporte a diagnósticos clínicos sobre a velocidade e o volume do fluxo nas veias cardíacas e periféricas, em condições basais e de fluxo aumentado;
- oferecer suporte ao processo subsequente de tomada de decisões clínicas;
- oferecer suporte ao uso em testes de pesquisas clínicas direcionados ao estudo das alterações na função das câmaras do coração e no fluxo nos vasos cardíacos e periféricos como resultado do tratamento.

Medis Cardiac MR - Medis QPlaque® MR (fabricado pela Medis Medical Imaging Systems BV)

O software QPlaque MR realiza análise quantitativa da parede do vaso e componentes da placa, em estudos de RM das artérias ateroscleróticas. A análise quantitativa tem como base a segmentação semiautomática dos estudos de RM. O QPlaque quantifica a parede do vaso e o volume das placas, determina a espessura da parede do vaso, a espessura da capa fibrosa e caracteriza os componentes da placa.

Mirada® Medical RTx

O RTx destina-se ao uso por profissionais médicos treinados, incluindo, mas não se limitando a, radiologistas, médicos de medicina nuclear, oncologistas de radiação, dosimetristas e físicos.

O RTx é um aplicativo de software que destina-se a exibir e proporcionar a visualização de dados de imagem médica multi-modal em 2D e 3D. O usuário pode processar, renderizar, analisar armazenar, imprimir e distribuir conjuntos de dados compatíveis com DICOM 3.0 dentro do sistema e/ou em redes de computador. As modalidades compatíveis incluem TC, PET, RM e SPECT estatísticos e sincronizados. O usuário também pode criar, exibir, imprimir, armazenar e distribuir relatórios resultantes da interpretação dos conjuntos de dados.

O RTx permite que o usuário registre combinações de imagens anatômicas e funcionais e mostre-as com exibições combinadas e não combinadas para facilitar a comparação dos dados de imagem pelo usuário. O resultado da operação de registro pode ajudar o usuário a avaliar as alterações nos dados de imagem, seja durante ou entre os exames e visa ajudar o usuário a obter uma melhor compreensão do conjunto de informações que, de outra maneira, precisariam ser comparadas visualmente separadamente.

O RTx fornece várias ferramentas, como réguas e regiões de interesse, que destinam-se a serem usadas para avaliar regiões de uma imagem para dar suporte a um fluxo de trabalho clínico. Exemplos desses fluxos de trabalho incluem, mas não se limitam a, a avaliação da presença ou ausência de lesões, determinação de resposta ao tratamento e acompanhamento.

O RTx é compatível com o carregamento e salvamento de objetos DICOM RT e permite que o usuário defina, importe, exiba, transforme, armazene e exporte tais objetos, incluindo regiões de estruturas de interesse, isocentros e volumes de dose de sistemas de planejamento de radioterapia. O RTx permite que o usuário transforme regiões de interesse associadas a dados de imagem específicos em outras regiões, oferecendo suporte a contornos com formato de globo e rápidos recontornos do mesmo paciente.

Mirada Medical XD3

O XD3 destina-se ao uso por profissionais médicos treinados, inclusive, mas não limitado a, radiologistas, médicos de medicina nuclear e físicos.

O XD3 é um aplicativo que destina-se a exibir e visualizar dados de imagem médica multi-modal em 2D e 3D. O usuário pode processar, renderizar, analisar armazenar, imprimir e distribuir conjuntos de dados compatíveis com DICOM 3.0 dentro do sistema e/ou em redes de computador. Modalidades compatíveis incluem TC e PET estático e sincronizado, RM estática, SPECT e NM planar. O usuário também pode criar, exibir, imprimir, armazenar e distribuir relatórios resultantes da interpretação dos conjuntos de dados.

O XD3 permite que o usuário registre combinações de imagens anatômicas e funcionais e mostre-as com exibições combinadas e não combinadas para facilitar a comparação dos dados de imagem pelo usuário. O resultado da operação de registro pode ajudar o usuário a avaliar as alterações nos dados de imagem, seja durante ou entre os exames e visa ajudar o usuário a obter uma melhor compreensão do conjunto de informações que, de outra maneira, precisariam ser comparadas visualmente separadamente.

O XD3 fornece várias ferramentas, como réguas e regiões de interesse, que destinam-se a serem usadas para avaliar regiões de uma imagem para dar suporte a um fluxo de trabalho clínico. Exemplos desses fluxos de trabalho incluem, mas não se limitam a, a avaliação da presença ou ausência de lesões, determinação de resposta ao tratamento e acompanhamento.

O XD3 permite que o usuário defina, transforme, armazene e exporte estruturas e volumes de dose de regiões de interesse em formato DICOM RT para uso em sistemas de planejamento de radioterapia.

Olea Sphere (Fabricado por Olea Medical)

O Olea Sphere é um pacote de software de processamento de imagem a ser utilizado por profissionais treinados, incluindo, entre outros, médicos e técnicos clínicos. O software é executado em uma estação de trabalho padrão disponível comercialmente e pode ser utilizado para visualização

de imagens, processamento e análise de imagens clínicas. Os dados e as imagens são obtidos através de dispositivos e modalidades de imagens DICOM compatíveis.

O Olea Sphere fornece recursos de visualização e análise de conjuntos de dados de imagem funcional e dinâmica adquiridos por MRI ou outras modalidades relevantes; incluindo um Módulo de MRI ponderada de difusão (DWI) / Rastreamento de Fibra e um Módulo de Análise Dinâmica (dados de imagem aprimorados por contraste dinâmico para MRI e TC).

O Módulo DWI é utilizado para visualizar propriedades de difusão de água local da análise dos dados de MRI ponderada de difusão. O recurso de Rastreamento de Fibra utiliza a dependência direcional da difusão para exibir a estrutura da matéria branca no cérebro ou, mais geralmente, o sistema nervoso central.

O Módulo de Análise Dinâmica é utilizado para visualização e análise de dados de imagem dinâmica, mostrando propriedades de alterações em contraste durante o tempo, em que tais técnicas são úteis ou necessárias. Esta funcionalidade é referida como:

Módulo de Perfusão – cálculo de parâmetros relacionados ao fluxo tecidual (perfusão) e volume de sangue no tecido.

Módulo de Permeabilidade – o cálculo de parâmetros relacionados ao vazamento de material de contraste injetado de espaço intravascular para extracelular.

Softread

O Softread destina-se a permitir o exame e a manipulação de diversas imagens 2D em uma variedade de modalidades, inclusive TC, RM, CR/DR/DX, SC, US, NM, PET, XA, RF etc. A opção também permite que os médicos comparem, lado a lado, várias séries de um mesmo paciente e mude para o Vitrea, para examinar mais detalhadamente os dados de um volume 3D.

SUREPlaque™

O aplicativo de software SUREPlaque destina-se a auxiliar médicos treinados na estratificação de pacientes identificados com aterosclerose. Este software faz o pós-processamento de imagens obtidas com uma TC multidetectora. O aplicativo fornece ferramentas para a medição e a visualização (mapas com codificação por cores) de vasos arteriais.

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

O software TomTec-Arena é um pacote de software clínico projetado para revisão, quantificação e relato de estruturas e função com base em dados médicos digitais multidimensionais adquiridos com modalidades diferentes.

O TomTec-Arena não se destina a ser usado para leitura de imagens de mamografia.

As indicações de uso do software TomTec-Arena são análises diagnósticas, quantificação e relato de estruturas e de função cardiovasculares, fetais e abdominais de pacientes com doenças suspeitas.

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

O Visia™ CT Lung CAD detecta automaticamente nódulos pulmonares contestáveis, não apenas objetos arredondados ou regiões de interesse. O sistema realça nódulos de 4 a 30 mm, para focar a atenção nos nódulos mais significativos. A segmentação volumétrica sofisticada exclui a anatomia normal e detecta os nódulos com base no tamanho, forma, densidade e contexto anatômico. Todas as medições dos nódulos são disponibilizadas para ajudar na tomada de decisões clínicas.

A ferramenta de comparação temporal AutoPoint™ consiste em um software que permite aos médicos visualizar, analisar, registrar e comparar séries novas e anteriores de imagens de TC torácicas. O software auxilia os médicos calculando a mudança de volume e tempo de duplicação de anormalidades torácicas candidatas segmentadas selecionadas (tais como nódulos e lesões pulmonares e pleural) encontrados nestas imagens.

O software foi projetado para auxiliar o radiologista na caracterização e classificação dessas anormalidades torácicas suspeitas em termos de tamanho, dimensão, forma e posição e, assim, auxiliar no processo de decisão de cuidados para o gerenciamento do paciente.

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

O Visia™ Dynamic Review é um pacote de software usado para visualizar e analisar estudos de imagens de ressonância magnética (MRI). O Visia™ Dynamic Review oferece suporte à avaliação de dados dinâmicos de RM.

O Visia™ Dynamic Review registra automaticamente o movimento serial do paciente para minimizar o impacto do movimento do paciente e visualizar diferentes características de aprimoramento (mapas de imagens paramétricos). Além disso, ele realiza outras funções de pós-processamento definidas pelo usuário como subtração de imagens, reformatação multiplanar e projeções de máxima intensidade. As informações resultantes podem ser exibidas em diversos formatos, incluindo uma sobreposição de imagens paramétricas sobre a imagem original. O Visia™ Dynamic Review também pode ser usado para fornecer medições de diâmetros, áreas e volumes. O Visia™ Dynamic Review também pode avaliar as características de absorção dos tecidos segmentados.

O Visia™ Dynamic Review também mostra as imagens de uma série de outras modalidades de imagem; no entanto, essas imagens não devem ser usadas para interpretação do diagnóstico primário.

Quando interpretado por um médico qualificado, o Visia™ Dynamic Review fornece informações que podem ser úteis no diagnóstico. As decisões de gestão do paciente não devem ser feitas com base exclusivamente nos resultados da análise do Visia™ Dynamic Review.

Vitrea® CT Fat Assessment (não disponível nos Estados Unidos)

O aplicativo Vitrea® CT Fat Assessment é um aplicativo pós-processamento não invasivo destinado a isolar e quantificar gordura subcutânea e visceral.

Declarações de cuidado



Considerações gerais

- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo, permitindo sua comercialização exclusivamente por médicos ou a pedido dos mesmos.
- Este produto deve ser utilizado apenas por pessoas devidamente treinadas e qualificadas.
- Este produto destina-se a uso exclusivo como acessório a métodos padrão de interpretação de imagens radiológicas. Ele não deve ser o único elemento de fundamentação de diagnóstico, plano de tratamento ou outra decisão que possa afetar o tratamento do paciente.
- A Vital Images não se responsabiliza por possíveis problemas causados por modificações não autorizadas, ampliações ou exclusões deste produto, ou instalações não autorizadas de softwares de terceiros.
- Selecione a espessura dos cortes e o espaçamento entre cortes na aquisição de imagens de forma que os detalhes de interesse para fins de diagnóstico não sejam perdidos devido a um espaçamento grande demais entre cortes. Tenha em mente que as limitações inerentes à espessura do corte de varredura definem, em última instância, o limite de resolução disponível.
- Como em qualquer processo de imagens médicas, você deve estar totalmente familiarizado com as limitações da modalidade básica de imagens e o processamento de imagens resultante. Isso inclui compreender as limitações da aquisição inicial da série, a tecnologia de processamento de imagens usada e os métodos de exibição de imagens. Além disso, esteja ciente de que imagens médicas só são válidas quando são tomadas medidas apropriadas para a obtenção de imagens otimizadas, através da orientação correta e dos identificadores de paciente corretos.

- Para reconstruções em 3D precisas e confiáveis, os seguintes critérios precisam ser obedecidos:
 - A distância entre cortes não pode exceder 10 mm.
 - Campos de visão e centros de exibição idênticos devem ser usados em todas as imagens da série escaneada.
- O técnico em radiologia precisa fornecer informações de orientação precisas no console do scanner para cada série. Caso contrário, o Vitrea exibirá indicadores de orientação incorretos para o volume.
- Em alguns protocolos, o Vitrea usa informações DICOM para cálculos. Para garantir cálculos mais precisos, certifique-se de inserir as informações DICOM completas e de maneira correta.
- É essencial que você leia, compreenda e siga as orientações para carregar um estudo ou volume. Procedimentos de carregamento incorretos podem causar erros de orientação, escala ou medição nas imagens.
- Verifique sempre as informações do paciente e os cabeçalhos DICOM para garantir que o estudo correto do paciente seja carregado.
- Antes de salvar, editar ou verificar os dados do paciente, certifique-se de que os conteúdos correspondam ao nome do paciente. Esse procedimento garante, com mais segurança, que os dados armazenados correspondem ao paciente correto.
- Ao iniciar o Vitrea para um software integrado a um parceiro, verifique as informações do paciente para saber se o estudo do paciente correto está carregado.
- Ao verificar as imagens do Vitrea, faça sempre o melhor julgamento profissional. Caso note imagens indevidas ou inesperadas, não as utilize em diagnósticos nem planejamentos.
- As limitações do processamento de imagens tridimensionais (em 3D) são semelhantes àsquelas de imagens em 2D. Por exemplo, patologias pequenas podem não ser detectadas se a distância entre cortes for grande demais em relação ao tamanho da patologia. Você deve manter essa limitação em mente quando consultar as imagens em 3D. A criação de uma imagem em 3D usando interpolação de pontos de dados entre cortes de imagem com base na imagem

original pode criar uma imagem em 3D de aspecto suavizado. Da mesma forma que com imagens em 2D, o usuário precisa interpretar a aparente falta de patologia no contexto da limitação inerente da resolução das imagens dos cortes originais, conforme escaneadas.

- É sempre possível, embora improvável, que imagens incorretas sejam desenhadas ou que imagens sejam mal interpretadas, levando a possíveis erros de diagnóstico ou de plano de tratamento. Por isso, é essencial que o usuário sempre verifique se o protocolo e as visualizações corretas foram carregados para cada série. Possíveis causas do desenho incorreto de imagens são falhas em algoritmos ou informações incorretas sendo exibidas em um cabeçalho de série de imagens.
- Para que uma série seja desenhada corretamente e para a análise diagnóstica eficaz, é essencial que informações corretas sejam exibidas no cabeçalho da série de imagens. Por isso, é essencial que o usuário sempre verifique se o protocolo e as visualizações corretas foram carregados para cada série. Informações incorretas no cabeçalho da série de imagens pode gerar os seguintes riscos:
 - Seleção de visualização e/ou protocolo incorreto, levando a erros e atrasos no diagnóstico ou plano de tratamento.
 - Inversão de imagens, causando interpretações errôneas de localizações anatômicas.
 - Erros dimensionais, levando a medição incorreta de dimensões, potencialmente resultando em erros de julgamento do tamanho de estruturas anatômicas.
 - Erros de limites, fazendo com que imagens processadas contenham menos detalhes do que as imagens originais.
 - Erros de transparência, desenhando áreas da imagem-chave como transparentes.



Recursos do Vitrea

- Sempre verifique a precisão de qualquer segmentação gerada por software. Realize segmentação manual se a segmentação automática estiver incorreta.
- Sempre verifique a precisão de contornos e linhas centrais gerados por software. Edite contornos e linhas centrais conforme necessário.
- Após editar uma segmentação, contornos ou linhas centrais, verifique os resultados para saber se as edições foram aplicadas corretamente pelo Vitrea.
- É possível, quando se ajusta a visualização, reorientar o volume de forma que sua posição não mais corresponda à orientação original. Você deve interpretar as posições relativas dos objetos dentro do volume de acordo.
- É possível, quando se ajusta uma imagem, remover parcial ou completamente recursos da imagem na tela (mas não do volume original armazenado em disco).
- É possível, quando se faz uma fotografia de uma imagem, salvar uma imagem com características parcial ou completamente removidas. Por exemplo: quando você rotaciona um volume 3D usando o mouse, uma imagem de resolução reduzida substitui momentaneamente o volume totalmente desenhado. Essa imagem, na mesma forma do seu volume, permite que você mantenha uma referência enquanto posiciona o volume. Quando você libera o mouse, o volume totalmente desenhado é novamente exibido na nova orientação. Se você deseja tirar uma foto, assegure-se de que a imagem terminou de ser desenhada antes de tirar a foto.
- Ao restaurar uma fotografia, na maioria das vezes, o software restaura o estudo ao estado do fluxo de trabalho no momento em que a fotografia foi tirada. Porém, há algumas condições em que o fluxo de trabalho não pode ser devidamente restaurado. Por isso, é importante sempre analisar as imagens após a restauração de uma fotografia para verificar se o fluxo de trabalho foi restaurado corretamente.

Também é importante verificar as informações clínicas relevantes que foram restauradas com a fotografia.

Abaixo estão alguns exemplos de situações em que talvez o fluxo de trabalho não seja restaurado conforme o esperado:

- é possível restaurar uma fotografia associada a vários volumes com um número excessivo, insuficiente ou incorreto de volumes carregados. Isso pode produzir resultados diferentes dos obtidos nos cálculos originais. Os 'resultados' a que este alerta se refere são medidas ou cálculos gerados pelo Vitrea, tais como medições da função cardíaca. Se o fluxo de trabalho que você estiver restaurando não incluir tais tipos de medições, o alerta sobre resultados díspares não se aplica. No entanto, em geral não é recomendável restaurar um fluxo de trabalho multivolume se você não puder carregar TODOS os volumes associados.
- Após atualizar para uma nova versão do software, a restauração das fotografias pode resultar em cálculos um pouco diferentes dos que aparecem na fotografia original, pois a infraestrutura ou os algoritmos subjacentes podem ter sido alterados. Geralmente, as fotografias armazenam apenas as entradas dos cálculos complexos e esses cálculos são refeitos durante a restauração da fotografia.
- Ao restaurar uma fotografia em um sistema com uma resolução de tela diferente da resolução no momento em que a fotografia foi tirada, pode ser que algumas anotações ou medições não estejam visíveis porque elas dependem da resolução de tela original. As anotações ou medições que não forem restauradas precisarão ser recriadas.
- Caso crie uma fotografia e, em seguida, faça edições que afetem os achados inclusos nela, crie uma nova fotografia com os novos achados.

- É possível desenhar áreas da imagem-chave como transparentes demais usando as configurações de Transparency (Transparência) da janela Viewer (Visualizador). Isso pode tornar áreas da imagem-chave, tais como a patologia, invisíveis, levando a erros de diagnóstico.
- É possível modificar incorretamente ou inadvertidamente parâmetros de desenho. Isso pode criar erros de limites, que fazem com que imagens processadas contenham menos detalhes do que as imagens originais, resultando em possíveis erros de diagnóstico.
- A precisão das medidas de comprimentos e ângulos, bem como das regiões de interesse 2D e 3D, depende de diversos fatores. A precisão dessas medidas depende da precisão de fatores de escala que descrevem a resolução da imagem e o espaçamento entre as imagens-fonte. O método recomendado para a execução de medições lineares é por meio da colocação de régua(s) em imagens 2D. Se 3D for o método escolhido para medições lineares, todos os ângulos e pontos finais da régua precisam ser conferidos duas vezes em múltiplas visualizações, para assegurar a colocação correta nos pontos finais da régua. As medidas em 3D são reservadas para medições volumétricas e de superfícies.
- É sua responsabilidade determinar se os resultados das medições são satisfatórios. Para reduzir a margem de erro introduzida ao criar medições:
 - Preste atenção ao fator de zoom aplicado à imagem. Quanto maior o zoom na imagem antes da criação da medição, mais precisa será a medição.
 - Ajuste a janela/nível e outras configurações de visualização para obter a melhor visão possível da ROI antes de criar a medição.
 - Desenhe linhas de contorno ao redor da ROI da maneira mais precisa possível.
 - Coloque pontos de extremidade de régua da maneira mais precisa possível, exatamente onde você deseja exibi-la na imagem.

- Sempre que possível, crie medições na orientação de aquisição da imagem. O eixo de aquisição normalmente oferece a maior resolução e, portanto, gera o menor percentual de erro.
- Realize medições lineares somente em visualizações 2D e MPR. Medições em visualizações 3D são reservadas para volumes e áreas de superfícies.
- Além disso, medições volumétricas 3D para estudos de RM não são tão precisas quanto aquelas calculadas para estudos de TC, pela seguinte razão:
 - Ao medir volumes 3D, uma vez que o Vitrea calcula a medida volumétrica, tal medida não fica mais relacionada às linhas de contorno definidas.
 - Para estudos de TC, você pode obter uma medida volumétrica mais precisa, porque pode ajustar as configurações de janela/nível para o volume 3D de forma que as estruturas que você deseja medir fiquem visíveis. Como a resolução de aquisição das RMs varia, é difícil ajustar a janela/nível do volume de RM de forma que um tipo de anatomia em particular fique visível em sua totalidade.
- Quando a janela Viewer (Visualizador) está em modo Crosshair (Reticulo), ela exibe o valor de densidade de voxels em unidades Hounsfield (UH) na intersecção das linhas. É possível que o valor exibido esteja incorreto, devido a um erro de software do scanner ou do Vitrea. Não baseie qualquer decisão que afete o bem-estar do paciente exclusivamente nos valores em UH dos dados exibidos.
- Ao utilizar a função Desfazer/Refazer, verifique se o Vitrea desfez ou refez a ação de maneira adequada. Nem todos os recursos são compatíveis com a função Desfazer/Refazer.
- Quando é impresso um relatório postado a partir do navegador da janela Review (Revisão), as imagens podem não ter o mesmo nível de detalhamento ou exatamente as mesmas cores de quando elas são impressas a partir da janela Report (Relatório).
- Ao criar um relatório ou tabela de prescrição, verifique se todas as tabelas, gráficos, medidas e outros achados na janela Viewer (Visualizador) são apropriadamente exibidos.

- Os relatórios podem ser enviados a um PACS (Picture Archiving and Communications System, sistema de comunicação e arquivamento de imagens), outras estações de trabalho Vitrea ou outros dispositivos de armazenamento usando-se o recurso Exportar para DICOM da janela Relatório do Vitrea. As imagens do relatório Vitrea são enviadas como captura DICOM primária ou DICOM secundária, dependendo da forma com que foram criadas no Vitrea. Fazer medições (leituras de UH ou réguas dimensionais) e realizar outras operações semelhantes em um PACS ou outros dispositivos sobre imagens de captura secundária pode não gerar resultados precisos.
- Se você incluir imagens de mais de um volume para um mesmo paciente em um relatório, os cabeçalhos do relatório, caso existam, identificarão as imagens carregadas mais recentemente. Pode ser importante identificar quais imagens estão associadas a qual volume.



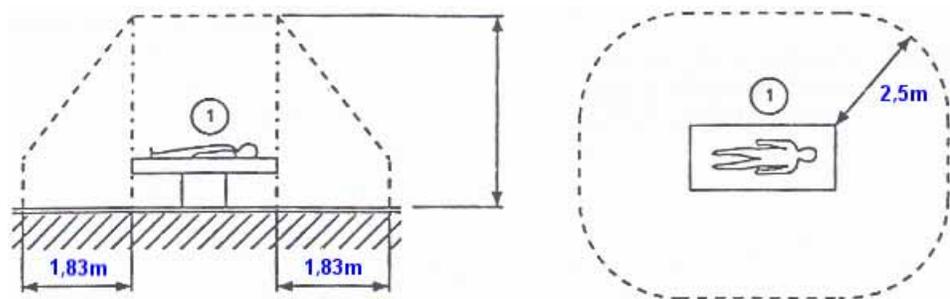
Hardware e segurança

- Alguns monitores de computador (tela de computador, CRT) não são blindados. Não coloque o monitor, esteja ele embalado ou não, dentro da linha de 1,3 Gauss de qualquer ímã (magneto) de sistema de imagens por ressonância magnética (RM). A exposição a um campo magnético de tal intensidade danificará permanentemente o monitor e pode anular a garantia do fabricante. Suponha que todos os monitores, independentemente do fabricante ou origem, sejam não blindados, a não ser que o fabricante informe especificamente o contrário.
- A estação de trabalho Vitrea usa resolução em cores de 24 bits ou em escala de tons de cinza de 8 bits, aquela que for inferior à do filme radiológico. O usuário precisa usar sua avaliação profissional sempre que interpretar imagens que podem ser influenciadas pelo nível de resolução.
- Você precisa ter memória RAM suficiente em sua estação de trabalho. Caso não tenha memória suficiente, pode ocorrer diminuição

significativa no desempenho do sistema ou mesmo travamentos de sistema. É importante ter memória suficiente para trabalhar - mais do que o tamanho máximo previsto para um volume. Se você achar que está tendo problemas relacionados a pouca memória, entre em contato com o administrador do sistema ou com a Vital Images.

- Não use a estação de trabalho Vitrea se houver qualquer condição insegura. Se o equipamento apresentar algum problema, resultando em uma condição de risco, tal como fumaça ou fogo, desligue a energia elétrica do equipamento e retire o plugue do monitor e da CPU da tomada. Não use o equipamento se ocorrer algum problema de funcionamento. Entre em contato com o administrador do sistema ou com a Vital Images para corrigir qualquer falha de funcionamento antes de prosseguir.
- Se a tela do Vitrea ficar em branco ou o sistema travar em qualquer momento durante o uso, isso pode prejudicar a representação de uma imagem. Caso isso ocorra, certifique-se de reiniciar o Vitrea.
- Não instale a estação de trabalho Vitrea a menos de 1,8 m da área do paciente. A vizinhança do paciente é definida em Medical Electrical Equipment - Safety Requirements for Medical Electrical Systems (Equipamento elétrico médico - Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos) (IEC 601-1-1), como "qualquer espaço em que possa ocorrer contato intencional ou não intencional entre o PACIENTE e qualquer componente do SISTEMA ou o toque de outras pessoas em componentes do SISTEMA". Consulte o diagrama a seguir para esclarecimento:

FIGURA 1. **Diagrama de vizinhança do paciente**



Considerações gerais de segurança

O software Vitrea e sua plataforma computacional constituem a estação de trabalho Vitrea. A estação de trabalho Vitrea é uma combinação sofisticada de software e hardware.

A estação de trabalho Vitrea destina-se ao uso pelos seguintes profissionais:

- Médicos
- Técnicos em radiologia
- Outras pessoas da equipe médica sob a supervisão de um médico

Mantenha uma cópia eletrônica deste manual em sua estação de trabalho. Revise as instruções de operação do Vitrea regularmente, prestando atenção especial a declarações de cuidado e notas.

Consulte os manuais de instruções de seu computador específico e de qualquer outro software de sistema para informações de segurança adicionais.

É sua responsabilidade limitar o acesso aos dados do paciente a pessoas autorizadas. O controle de acesso deve ser feito por medidas de segurança físicas (manter os sistemas em salas fechadas), por sistemas de segurança por senha, com base em software, ou ambos. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com o administrador de sistema ou com a Vital.

VitreCore - Uso seguro e eficaz do software de imagens médicas da Vital

- Visão geral do produto VitreaCore
- Considerações normativas e de segurança

Visão geral do produto VitreaCore

O VitreaCore é uma ferramenta de auxílio ao diagnóstico médico baseada na Web que possibilita que os médicos tenham acesso remoto a visualizações avançadas em 2D e 3D. O software permite que os usuários meçam, girem e analisem as imagens. O VitreaCore inclui um modo de colaboração que permite que diversos médicos, em diferentes locais, trabalhem em conjunto, interagindo com as mesmas imagens em tempo real.

Considerações normativas e de segurança

LEIA ATENTAMENTE OS TÓPICOS DESTA SEÇÃO ANTES DE USAR O SOFTWARE.

Esta seção contém informações essenciais para o uso seguro e eficaz do sistema VitreaCore. Você deve compreender estas informações antes de usar o produto.

Declarações de finalidade de uso

O sistema VitreaCore é um sistema de software de diagnóstico médico destinado a processar, analisar, revisar e distribuir imagens digitais multidimensionais adquiridas a partir de uma série de dispositivos de aquisição de imagens, como: TC, RM, CR/DR/DX, SC, US, NM, PET, XA, RF etc.

O VitreaCore não é destinado à interpretação de imagens primárias em mamografias.

Além disso, o sistema VitreaCore tem os seguintes usos específicos previstos:

Análise cardíaca por TC

A análise de artérias coronárias do Vitrea® (análise cardíaca por TC) destina-se a determinar a presença e extensão da doença coronária obstrutiva, fornecendo uma pesquisa não invasiva das artérias coronárias de um paciente. O médico pode selecionar qualquer artéria coronária para observação das seguintes referências anatômicas: o vaso realçado em 3D, duas visualizações de vaso MPR curvas rotacionáveis exibidas em ângulo de 90 graus uma em relação à outra e cortes transversais do vaso. O médico pode determinar de forma semiautomática limites de lúmen contrastados, medições de estenose e diâmetros máximo e mínimo do lúmen. Além disso, os médicos podem editar limites de lúmen e examinar estatísticas em unidades Hounsfield.

General Vessel Probe

A opção General Vessel Probe licenciada separadamente destina-se à determinação da presença e extensão de doenças vasculares periféricas e obstrutivas, fornecendo uma inspeção não invasiva das artérias periféricas de um paciente. O médico pode selecionar qualquer artéria para observação das seguintes referências anatômicas: o vaso realçado em 3D, duas visualizações de vaso MPR curvas rotacionáveis exibidas ortogonalmente uma em relação à outra e cortes transversais do vaso. Pode-se obter medições da seção transversal usando as ferramentas de

medição padrão do software Vitrea. Os médicos podem medir a largura do lúmen para obter cálculos percentuais de estenose, com base na relação entre o diâmetro menor e o maior. Também podem medir manualmente o comprimento do vaso ao longo da linha central em visualizações MPR curvas padrão e examinar estatísticas em unidades Hounsfield ou de intensidade do sinal.

Declarações de cuidado

Considerações gerais

- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo, permitindo sua comercialização exclusivamente por médicos ou a pedido dos mesmos.
- Este produto deve ser utilizado apenas por pessoas devidamente treinadas e qualificadas.
- Este produto destina-se a uso exclusivo como acessório a métodos padrão de interpretação de imagens radiológicas. Ele não deve ser o único elemento de fundamentação de diagnóstico, plano de tratamento ou outra decisão que possa afetar o tratamento do paciente.
- A Vital Images não se responsabiliza por possíveis problemas causados por modificações não autorizadas, ampliações ou exclusões deste produto, ou instalações não autorizadas de softwares de terceiros.
- Ao verificar as imagens do VitreaCore, faça sempre o melhor julgamento profissional. Caso note imagens indevidas ou inesperadas, não as utilize em diagnósticos nem planejamentos.
- Verifique sempre as informações do paciente e os cabeçalhos DICOM para garantir que o estudo correto do paciente seja carregado.

- Selecione a espessura dos cortes e o espaçamento entre cortes na aquisição de imagens para que os detalhes de interesse para fins de diagnóstico não sejam perdidos em virtude de um espaçamento excessivo entre os cortes. Tenha em mente que as limitações inerentes à espessura do corte de varredura definem, em última instância, o limite de resolução disponível.
- Como em qualquer processo de imagens médicas, você deve estar totalmente familiarizado com as limitações da modalidade básica de imagens e o processamento de imagens resultante. Isso inclui compreender as limitações da aquisição inicial da série, a tecnologia de processamento de imagens usada e os métodos de exibição de imagens. Além disso, esteja ciente de que imagens médicas só são válidas quando são tomadas medidas apropriadas para a obtenção de imagens otimizadas, através da orientação correta e dos identificadores de paciente corretos.
- Para reconstruções em 3D precisas e confiáveis, os seguintes critérios precisam ser obedecidos:
 - A distância entre cortes não pode exceder 10 MM.
 - Campos de visão e centros de exibição idênticos devem ser usados em todas as imagens da série escaneada.
- O técnico em radiologia precisa fornecer informações de orientação precisas no console do scanner para cada série. Caso contrário, o sistema exibirá indicadores de orientação incorretos para o volume.
- É essencial que você leia, compreenda e siga as orientações para carregar estudos. Procedimentos de carregamento incorretos podem causar erros de orientação, escala ou medição nas imagens.
- As limitações do processamento de imagens tridimensionais (em 3D) são semelhantes àsquelas de imagens em 2D. Por exemplo, patologias pequenas podem não ser detectadas se a distância entre cortes for grande demais em relação ao tamanho da patologia. Você deve manter essa limitação em mente quando consultar as imagens em 3D. A criação de uma imagem em 3D usando interpolação de pontos de dados entre cortes de imagem com base na imagem original pode criar uma imagem em 3D de aspecto suavizado. Da mesma forma que com imagens em 2D, o usuário precisa interpretar

a aparente falta de patologia no contexto da limitação inerente da resolução das imagens dos cortes originais, conforme escaneadas.

- É sempre possível, embora improvável, que imagens incorretas sejam desenhadas ou que imagens sejam mal interpretadas, levando a possíveis erros de diagnóstico ou de plano de tratamento. Por isso, é essencial que o usuário sempre verifique se o protocolo e as visualizações corretas foram carregados para cada série. As possíveis causas de renderização incorreta de imagens são as falhas em algoritmos ou as informações incorretas, exibidas em um cabeçalho de série de imagens.
- Para que uma série seja apresentada corretamente e para que a análise diagnóstica seja eficiente, é essencial que as informações corretas sejam exibidas no cabeçalho da série de imagens. Por isso, é essencial que o usuário sempre verifique se o protocolo e as visualizações corretas foram carregados para cada série. Informações incorretas no cabeçalho da série de imagens pode gerar os seguintes riscos:
 - Seleção de visualização e/ou protocolo incorreto, levando a erros e atrasos no diagnóstico ou plano de tratamento.
 - Inversão de imagens, causando interpretações errôneas de localizações anatômicas.
 - Erros dimensionais, levando a medição incorreta de dimensões, potencialmente resultando em erros de julgamento do tamanho de estruturas anatômicas.
 - Erros de limites, fazendo com que imagens processadas contenham menos detalhes do que as imagens originais.
 - Erros de transparência, apresentando áreas importantes da imagem como transparentes.



Recursos do VitreaCore

- Ao usar o sistema VitreaCore, o usuário é responsável por associar um relatório eletrônico a um paciente/estudo específico. Para verificar se o paciente/estudo correto está associado ao relatório, é necessário

que o usuário compare o paciente na guia Patient List (Lista de pacientes) com o paciente/estudo nomeado no relatório.

- É possível iniciar o processamento de imagens enquanto os cortes ainda estiverem sendo descarregados do servidor. Para garantir que o volume seja processado com base do número total de cortes, verifique o número de imagens na guia Patient List antes de iniciar o processamento.
- Enquanto a imagem estiver sendo carregada, sua qualidade será mais baixa que o padrão do sistema. Durante o carregamento da imagem, é exibida a mensagem The Updating image... (Atualizando imagem...). Para garantir que você esteja vendo uma imagem com a qualidade especificada, espere essa mensagem desaparecer.
- É possível, quando se ajusta a visualização, reorientar o volume de forma que sua posição não mais corresponda à orientação original. Você deve interpretar as posições relativas dos objetos dentro do volume de acordo.
- É possível, quando se ajusta uma imagem, remover parcial ou completamente recursos da imagem na tela (mas não do volume original armazenado em disco).
- É possível, quando se faz uma fotografia de uma imagem, salvar uma imagem com características parcial ou completamente removidas. Por exemplo: ao rotacionar um volume 3D usando o mouse, uma imagem de resolução reduzida substitui momentaneamente o volume totalmente desenhado. Essa imagem, na mesma forma do seu volume, permite que você mantenha uma referência enquanto posiciona o volume. Quando você libera o botão do mouse, o volume totalmente processado é exibido na nova orientação. Se quiser salvar uma imagem, verifique se ela terminou de ser processada antes de salvá-la.
- Com o botão deslizante de opacidade/limite da Viewer window (janela Visualizador), é possível tornar excessivamente transparentes áreas importantes das imagens. Isso pode tornar invisíveis as áreas de uma imagem que contenham patologias, acarretando erros de diagnóstico.

- É possível modificar incorretamente ou inadvertidamente parâmetros de desenho. Isso pode criar erros de limites, que fazem com que imagens processadas contenham menos detalhes do que as imagens originais, resultando em possíveis erros de diagnóstico.
- A precisão das medidas de comprimentos e ângulos, bem como das regiões de interesse 2D e 3D, depende de diversos fatores. A precisão dessas medidas depende da precisão de fatores de escala que descrevem a resolução da imagem e o espaçamento entre as imagens-fonte. O método recomendado para a execução de medições lineares é por meio da colocação de régua(s) em imagens 2D. Se 3D for o método escolhido para medições lineares, todos os ângulos e pontos finais da régua precisam ser conferidos duas vezes em múltiplas visualizações, para assegurar a colocação correta nos pontos finais da régua.
- É sua responsabilidade determinar se os resultados das medições são satisfatórios. Para reduzir a margem de erro introduzida ao criar medições:
 - Preste atenção ao fator de zoom aplicado à imagem. Quanto maior o zoom na imagem antes da criação da medição, mais precisa será a medição.
 - Ajuste a janela/nível e outras configurações de visualização para obter a melhor visão possível da ROI antes de criar a medição.
 - Desenhe linhas de contorno ao redor da ROI da maneira mais precisa possível.
 - Coloque pontos de extremidade de régua da maneira mais precisa possível, exatamente onde você deseja exibi-la na imagem.
 - Sempre que possível, crie medições na orientação de aquisição da imagem. O eixo de aquisição normalmente oferece a maior resolução e, portanto, gera o menor percentual de erro.
 - Realize medições lineares somente em visualizações 2D e MPR.
- Ao utilizar a função Desfazer/Refazer, verifique se o VitreaCore desfez ou refez a ação de maneira adequada. Nem todos os recursos são compatíveis com a função Desfazer/Refazer.

- Se você exportar imagens para um servidor de imagens DICOM, as imagens exportadas podem não ter o mesmo nível de detalhe das imagens escaneadas originais, e é possível (embora extremamente improvável) que a série exportada não tenha o mesmo nível de detalhe da série original.
- É possível enviar imagens a um PACS (Picture Archiving and Communications Systems [Sistemas de comunicação e arquivamento de imagens]), a outras estações de trabalho ou outros dispositivos de armazenamento. As imagens são enviadas como captura DICOM primária ou DICOM secundária, dependendo da forma com que foram criadas. As medições (leituras de UH ou réguas dimensionais) e outras operações semelhantes, realizadas em um PACS ou outros dispositivos, de imagens de captura secundária talvez não gerem resultados precisos.



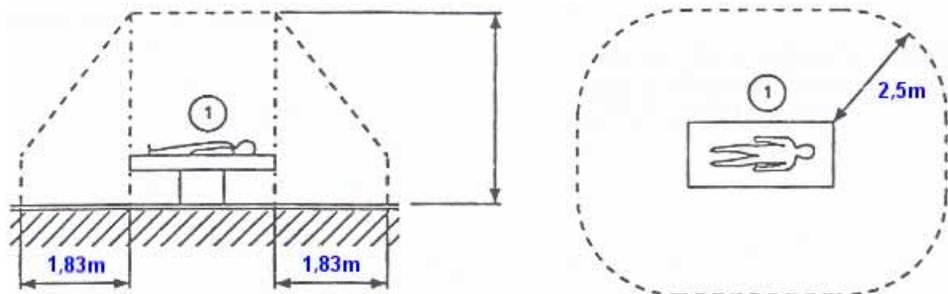
Hardware e segurança

- Alguns monitores de computador não são blindados. Não coloque o monitor, esteja ele embalado ou não, dentro da linha de 1,3 Gauss de qualquer ímã (magneto) de sistema de imagens por ressonância magnética (RM). A exposição a um campo magnético de tal intensidade danificará permanentemente o monitor e pode anular a garantia do fabricante. Suponha que todos os monitores, independentemente do fabricante ou origem, sejam não blindados, a não ser que o fabricante informe especificamente o contrário.
- A maioria dos monitores e PCs usa resolução em cores de 24 bits ou em escala de tons de cinza de 8 bits, ambas inferiores à do filme radiológico. Você deve usar seu discernimento profissional sempre que interpretar imagens que possam ser influenciadas pelo nível de resolução.
- O PC cliente deve ter uma quantidade mínima de memória RAM para executar o software. Se a memória RAM não for suficiente, você poderá notar uma perda significativa de desempenho. É importante ter memória suficiente para trabalhar -- mais do que o tamanho

máximo previsto para um volume. Se achar que está tendo problemas relacionados a pouca memória, entre em contato com o administrador do seu sistema.

- A Vital Images não se responsabiliza por qualquer DANO DIRETO, ACIDENTAL OU CONSEQUENTE ocorrido no PC cliente por download e instalação de software do servidor.
- Não use o PC cliente nem o servidor se houver qualquer condição de insegurança. Se o hardware do seu PC cliente ou servidor falhar, resultando em uma condição de risco, tal como fumaça ou incêndio, desligue a energia e retire o dispositivo da tomada. Não use o equipamento se ocorrer algum problema de funcionamento. Entre em contato com o administrador do sistema para corrigir qualquer problema de funcionamento antes de continuar.
- Se a tela ficar em branco ou o sistema travar em qualquer momento durante o uso, a interpretação de uma imagem pode ser prejudicada. Caso isso ocorra, reinicie o sistema.
- Não instale a estação de trabalho Vitrea a menos de 1,8 m da área do paciente. A vizinhança do paciente é definida em Medical Electrical Equipment - Safety Requirements for Medical Electrical Systems (equipamento elétrico médico - requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos) (IEC 601-1-1), como 'qualquer espaço em que possa ocorrer contato intencional ou não intencional entre o PACIENTE e qualquer componente do SISTEMA ou o toque de outras pessoas em componentes do SISTEMA'. Consulte o diagrama a seguir para esclarecimento:

FIGURA 2. **Diagrama de vizinhança do paciente**



Considerações gerais de segurança

O software pode ser usado pelos seguintes profissionais:

- Médicos
- Técnicos em radiologia
- Outra equipe clínica sob a supervisão de um médico

Revise as instruções de operação regularmente, prestando atenção especial às declarações de **Cuidado** e **Notas**.

Entre em contato com a Vital Images quanto aos requisitos específicos de configuração do hardware do seu computador e de qualquer outro software de sistema para obter outras informações de segurança.

É sua responsabilidade limitar o acesso aos dados do paciente a pessoas autorizadas. O controle de acesso deve ser feito por medidas de segurança físicas (manter os sistemas em salas fechadas), por sistemas de segurança por senha, baseados em software, ou ambos. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com o administrador de sistema ou a Vital Images.

Configurações de exibição

Verifique se as configurações de vídeo do seu PC Windows estão ajustadas para “Scale at 100% of normal size” (Dimensionar para 100% do tamanho normal) ou “9 point Segoe UI at 96 pixels per inch” (IU Segoe 9 pontos a 96 ppp). Se forem usadas outras configurações, elementos da interface do VitreaCore, como botões, caixas de diálogo e visualizadores de imagens, não ficarão posicionados corretamente na tela.

NOTA: se a janela do VitreaCore não for exibida corretamente (botões, menus e outros itens estiverem em locais incorretos), confira se o driver de vídeo do Windows está configurado conforme descrito anteriormente.

VitreableView[®] - Uso seguro e eficaz do software de imagens médicas da Vital

Esta seção contém:

- Visão geral do produto VitreableView
- Considerações normativas e de segurança

Visão geral do produto VitreableView

O VitreableView é uma solução universal de visualização de imagens multiplataforma, multinavegador e virtual, capaz de exibir imagens médicas DICOM e não DICOM. O VitreableView permite aos médicos e outros profissionais da área médica acessarem imagens médicas dos pacientes com integrações em uma variedade de sistemas de registros médicos, como o Registro eletrônico de saúde (EHR), Registro médico eletrônico (EMR), Troca de informações de saúde (HIE), Registro de saúde pessoal (PHR), e sistemas de troca de imagem. O VitreableView é uma ferramenta de comunicação que ajuda o médico no tratamento e processo de planejamento, oferecendo acesso a imagens no ponto de atendimento. O VitreableView não se destina a diagnósticos primários.

O VitreableView oferece aos profissionais da saúde um visualizador universal para acessar dados de imagem em contexto com relatórios de bancos de dados de saúde do paciente empresarial, promove a colaboração e fornece fluxos de trabalho e interfaces apropriadas para consultar médicos e clínicos. Os departamentos de TI não terão de gastar tempo para instalar sistemas de clientes, em razão de pegada zero ou natureza de zero download do VitreableView. O VitreableView oferece escalabilidade

para adicionar novos usuários à medida que a demanda cresce, pode ser implantado em um ambiente virtualizado e foi concebido para ser integrado com os bancos de dados de informações de saúde do paciente empresarial.

Alguns dos recursos gerais incluem:

- Velocidade de desempenho
- Arquitetura virtual
- Exibição de imagens DICOM e não DICOM
- Neutralidade de fornecedor
- Operação em um ambiente virtual
- Análise de dados multimodalidade em 2D
- Ferramentas básicas de análise em 2D (zoom, visão panorâmica, medição)
- Fácil navegação pelo estudo e capacidade de pesquisa
- Imagens-chave de radiologia
- Análise comparativa
- Recursos de visualização multiplataforma (Windows, Linux, Mac OS)
- Utilização de protocolos de última geração para visualização de imagens (por exemplo, MINT)
- Login único
- Visualização MPR e 3D
- Acesso em vários dispositivos iOS e tablet Android através do navegador de Internet padrão

Considerações normativas e de segurança



CUIDADO: a legislação federal restringe a venda desse dispositivo, permitindo sua comercialização exclusivamente por um médico, conforme 21 CFR 801.109 (b) (1).



CUIDADO: leia atentamente os tópicos desta seção antes de utilizar o software.

Esta seção contém informações essenciais para a segurança e o uso eficaz do sistema VitreaView. Você deve compreender estas informações antes de usar o produto.

Os profissionais da área médica geralmente acessam o VitreaView em seus sistemas de dados clínicos, que oferecem um link baseado na Web para as imagens do paciente. Os usuários podem acessar as imagens dos pacientes e realizar as funcionalidades descritas na seção Visão geral do Manual do usuário do VitreaView.

O VitreaView exibe estudos das imagens dos pacientes e outros dados dos pacientes, mas não faz interpretações nem diagnósticos. O diagnóstico médico é de responsabilidade dos usuários. O VitreaView não se destina a diagnósticos primários.

Indicações de uso do VitreaView

O VitreaView é um aplicativo de visualização de imagens médicas e distribuição de informações que oferece acesso, em meio eletrônico pela Internet e dentro da empresa, a imagens e relatórios médicos multimodalidade e a outras informações relacionadas ao paciente que podem ser hospedadas em diferentes arquivos e repositórios para

análise, comunicação e relatório de dados DICOM e não DICOM. O VitreaView não se destina a diagnósticos primários. Quando acessado em um tablet, o VitreaView serve apenas para propósitos informativos e não se destina à realização de diagnósticos.

As telas usadas para a leitura das imagens médicas para a realização de diagnósticos devem ser compatíveis com as normas regulatórias aplicáveis e com os padrões de controle de qualidade de uso e manutenção.

Imagens de mamografia compactadas com perda e imagens de filmes digitalizados não devem ser utilizadas para interpretações primárias. As imagens de mamografia só devem ser interpretadas usando uma tela compatível com FDA que ofereça pelo menos 5 MP de resolução e atenda a outras especificações técnicas analisadas e aceitas pelo FDA.

Declarações de cuidado



CUIDADO: o profissional da área médica continua tendo a responsabilidade final pela realização de um diagnóstico pertinente com base em seus procedimentos padrão, inclusive comparação visual das imagens em separado.



Considerações gerais

- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo, permitindo sua comercialização exclusivamente por médicos ou a pedido dos mesmos.
- Este produto deve ser utilizado apenas por pessoas devidamente treinadas e qualificadas.
- O VitreaView exibe estudos dos pacientes e outros dados dos pacientes, mas não faz interpretações nem diagnósticos. O diagnóstico médico é de responsabilidade dos usuários.

- Como em qualquer processo de imagens médicas, você deve estar totalmente familiarizado com as limitações da modalidade básica de imagens e o processamento de imagens resultante. Isso inclui compreender as limitações da aquisição inicial da série, a tecnologia de processamento de imagens usada e os métodos de exibição de imagens. Além disso, esteja ciente de que imagens médicas só são válidas quando são tomadas medidas apropriadas para a obtenção de imagens otimizadas, através da orientação correta e dos identificadores de paciente corretos.
- A Vital Images não se responsabiliza por possíveis problemas causados por modificações não autorizadas, ampliações ou exclusões deste produto, ou instalações não autorizadas de softwares de terceiros.
- Ao verificar as imagens do VitreaView, faça sempre o melhor julgamento profissional. Caso note imagens indevidas ou inesperadas, não as utilize em diagnósticos nem planejamentos.
- Verifique sempre as informações do paciente para garantir que o estudo correto do paciente seja carregado.



Recursos do VitreaView

- A resolução mínima recomendada para a tela do computador é de 1024 X 768. Uma mensagem de aviso será exibida para resoluções menores. A resolução mínima recomendada para a tela é de 1280 X 800 para os dispositivos multitoque Thrive e Excite e de 1024 X 768 para os dispositivos multitoque iPad.
- O VitreaView desconecta automaticamente os usuários após 10 minutos de inatividade, mas esse tempo pode ser configurado. Entre em contato com o administrador do sistema para obter informações sobre como configurar esse valor.
- Com a ferramenta Window/Level (Janela/Nível), é possível tornar excessivamente transparentes áreas importantes das imagens. Isso pode tornar invisíveis algumas áreas das imagens.

- A precisão das medidas de comprimentos e ângulos depende de diversos fatores. A precisão dessas medidas depende da precisão de fatores de escala que descrevem a resolução da imagem.
- Em imagens de captura secundária, os valores de intensidade são exibidos como valores do modelo de cores RGB (vermelho, verde, azul) e as medições lineares são indicadas em números de pixels.
- A API MINT do VitreaView permite que objetos não DICOM sejam anexados a um estudo de paciente. Em alguns casos, esses objetos podem ser vistos pelo usuário. Esses anexos não têm os cabeçalhos DICOM necessários para garantir a consistência das informações do paciente. O usuário deve assegurar que os objetos não DICOM vistos no VitreaView sejam apropriados para o paciente e estudo atual.



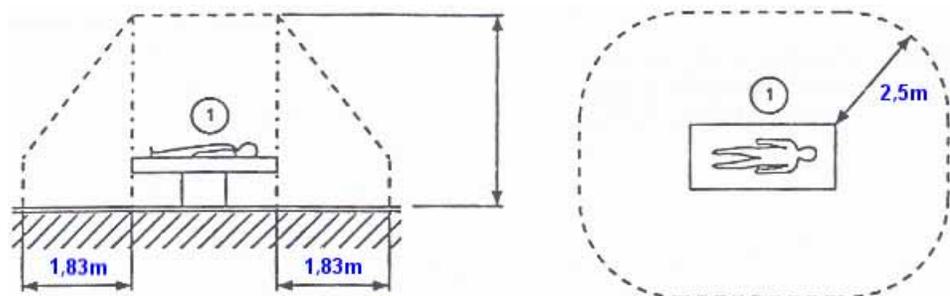
Hardware e segurança

- Esteja ciente de que ambientes com altos níveis de iluminação não são ideais para a visualização de imagens médicas. Esse risco pode estar especialmente presente ao visualizar imagens médicas em dispositivos tablet. Use a iluminação ambiente para verificar se o uso é apropriado.
- Faça logout imediatamente após usar o VitreaView. Não deixe um dispositivo conectado sem vigilância; isso pode resultar em acesso não autorizado por outro indivíduo.
- Alguns monitores de computador não são blindados. Não coloque o monitor, esteja ele embalado ou não, dentro da linha de 1,3 Gauss de qualquer ímã (magneto) de sistema de imagens por ressonância magnética (RM). A exposição a um campo magnético de tal intensidade danificará permanentemente o monitor e pode anular a garantia do fabricante. Suponha que todos os monitores, independentemente do fabricante ou origem, sejam não blindados, a não ser que o fabricante informe especificamente o contrário.

- A maioria dos monitores e PCs usa resolução em cores de 24 bits ou em escala de tons de cinza de 8 bits, ambas inferiores à do filme radiológico. Você deve usar seu discernimento profissional sempre que interpretar imagens que possam ser influenciadas pelo nível de resolução. O ideal é que as imagens sejam visualizadas em monitores calibrados com pouca iluminação de fundo. Esteja ciente de que a visualização de imagens em telas que não sejam apropriadas para diagnóstico em ambientes com iluminação normal, pode fazer com que pequenas diferenças não sejam percebidas em algumas áreas da imagem.
- Se a memória RAM não for suficiente, você poderá notar uma perda significativa de desempenho. Se achar que está tendo problemas relacionados a pouca memória, entre em contato com o administrador do seu sistema.
- A Vital Images, Inc. não se responsabiliza por qualquer DANO DIRETO, ACIDENTAL OU CONSEQUENTE ocorrido no PC cliente por download e instalação de software do servidor.
- Não use o PC cliente nem o servidor se houver qualquer condição de insegurança. Se o hardware do seu PC cliente ou servidor falhar, resultando em uma condição de risco, tal como fumaça ou incêndio, desligue a energia e retire o dispositivo da tomada. Não use o equipamento se ocorrer algum problema de funcionamento. Entre em contato com o administrador do sistema para corrigir qualquer problema de funcionamento antes de continuar.
- Se a tela ficar em branco ou o sistema travar em qualquer momento durante o uso, a interpretação de uma imagem pode ser prejudicada. Caso isso ocorra, reinicie o sistema.

- Não instale nem opere o servidor ou o PC cliente a menos de 1,8 m de uma área de pacientes. A vizinhança do paciente é definida pela norma Medical Electrical Equipment - Safety Requirements for Medical Electrical Systems (equipamentos elétricos médicos - requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos, IEC 601-1-1), como “qualquer espaço em que possa ocorrer contato intencional ou não intencional entre o PACIENTE e qualquer componente do SISTEMA ou em que outras pessoas possam tocar em componentes do SISTEMA”. Consulte o diagrama a seguir para esclarecimento:

FIGURA 1. **Diagrama de vizinhança do paciente**



Considerações gerais de segurança

O software pode ser usado pelos seguintes profissionais:

- Médicos
- Médicos solicitantes
- Outras pessoas da equipe médica sob a supervisão de um médico

Revise as instruções de operação regularmente, prestando atenção especial às declarações de Cuidado e Notas. Entre em contato com a Vital quanto aos requisitos específicos de configuração do hardware do seu computador e de qualquer outro software de sistema para obter outras informações de segurança.

É sua responsabilidade limitar o acesso aos dados do paciente a pessoas autorizadas. O controle de acesso deve ser feito por medidas de segurança físicas (manter os sistemas em salas fechadas), por sistemas de segurança por senha, baseados em software, ou ambos. Se tiver alguma dúvida, entre em contato com o administrador de sistema ou com a Vital.

Configurações de exibição

Verifique se as configurações de vídeo do seu Windows estão ajustadas para “Tamanho normal (96 DPI)”. Se forem usadas configurações diferentes dessa, elementos da interface do VitreaView, como botões, caixas de diálogo e visualizadores de imagens, não ficarão posicionados corretamente na tela.

NOTA: se a janela do VitreaView não for exibida corretamente (botões, menus e outros itens estiverem em locais incorretos), confira se o driver de vídeo do Windows está configurado para Tamanho normal (96 DPI).

A resolução mínima recomendada para a tela é de 1024 X 768. Uma mensagem de aviso será exibida para resoluções menores. A resolução mínima recomendada para a tela é de 1280 X 800 para os dispositivos multitoque Android e de 1024 X 768 para os dispositivos multitoque iOS.

