

PHILIPS

**SISTEMA DE GESTIÓN DE IMÁGENES
MÉDICAS
PROYECTO DE ROTULO**

Importador:

Philips Argentina S.A..

**CALLE POSTA NRO. 4789, CIUDAD AUTÓNOMA DE
BUENOS AIRES**

Fabricante:

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Veenpluis 6. 5684 PC Best. Los Países Bajos

PHILIPS

SISTEMA DE GESTIÓN DE IMÁGENES MÉDICAS

Modelo: IMAGE MANAGEMENT

Ref. _ _ _ _ _

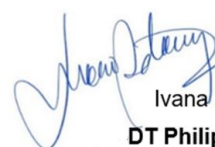
S/N xxxxxxxx



USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Bioing. Ivana Retamozo. Mat. N° 5852

Autorizado por ANMAT PM-1103-288



Ivana Retamozo

**DT Philips Argentina SA
Directora Técnica / Apoderada**

Importador:**Philips Argentina S.A..****CALLE POSTA NRO. 4789, CIUDAD AUTÓNOMA DE
BUENOS AIRES**Fabricante:**Philips Medical Systems Nederland B.V.****Veenpluis 6. 5684 PC Best. Los Países Bajos****SISTEMA DE GESTIÓN DE IMÁGENES MÉDICAS****Modelo: IMAGE MANAGEMENT****USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Directora Técnica: Bioing. Ivana Retamozo. Mat. N° 5852

Autorizado por ANMAT PM-1103-288**Acerca de las instrucciones de uso**

- Las instrucciones de uso (IFU) tienen por objeto ayudar a los usuarios y operadores a utilizar de forma segura y eficaz el producto descrito.
- **Enterprise Viewer** se utiliza para la distribución de imágenes dentro de la institución. El médico lo utiliza como interfaz de usuario principal para ver e interactuar con imágenes. Los radiólogos también lo utilizan como una forma más ligera de acceder a imágenes donde no tienen acceso a las estaciones de diagnóstico workstation completas. A **Enterprise Viewer** se accede a través de un navegador HTML5, ya sea en un ordenador de sobremesa o mediante un dispositivo móvil compatible.
- Se considera "usuario" a aquella persona que tiene autoridad sobre el producto. Los "operadores" son las personas que realmente manejan el producto.
- Antes de intentar poner en marcha el dispositivo, debe leer este manual atentamente, prestando especial atención a todas las advertencias, precauciones y notas que se incluyen en él. Preste especial atención a toda la información proporcionada, así como a los procedimientos descritos en la sección "Seguridad".

Acceso a las instrucciones de uso

El acceso a los documentos sobre instrucciones de uso aplicables a Image Management puede conseguirse fácilmente en el sitio web IFU de Philips del centro:

<http://www.philips.com/IFU>

También puede navegar por la red para consultar la Phillips Document Library.

El enlace para los archivos PDF de Image Management aparece en el cuadro **About** de Image Management. Consulte "[Acceso a los archivos PDF de Image Management](#)" para obtener información adicional.

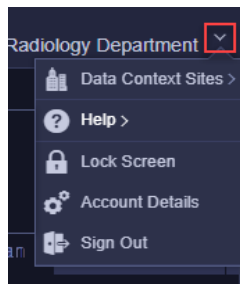
Ivana Retamozo

DT Philips Argentina SA
Directora Técnica / Apoderada

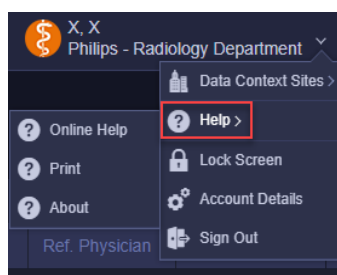
Acceso a los archivos PDF de Image Management

Para acceder a los archivos PDF de Image Management:

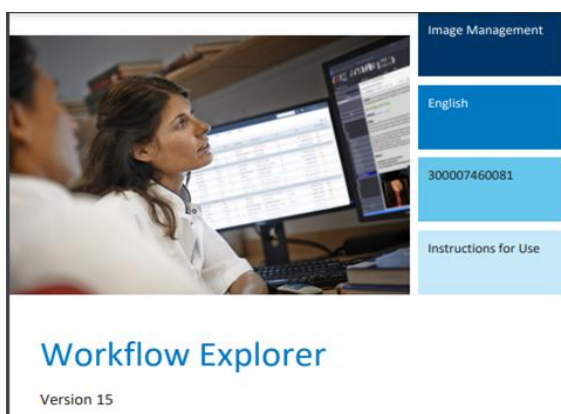
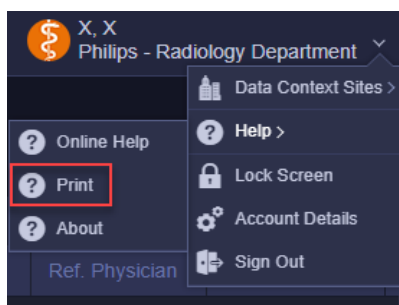
1. Haga clic en la flecha hacia abajo de la esquina derecha de la página.



2. Seleccione **Help** (Ayuda) en la lista que aparece.



3. Haga clic en **Print** (Imprimir) para ver el archivo PDF "Instructions for Use" de Image Management.



NOTA

Las imágenes utilizadas en esta sección son solamente ejemplos.

Es posible afinar los resultados mediante las opciones del lado izquierdo de la página. Es posible afinar los resultados por tipo de documento, modalidad, producto e idioma.

Solicitud de instrucciones de uso impresas

Puede ponerse en contacto con su representante local de Philips para obtener una IFU impresa. También se puede

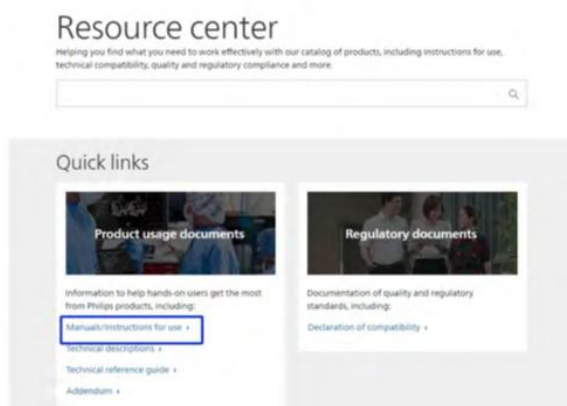
obtener un IFU impreso de la siguiente manera:

- Imprimiendo personalmente el archivo PDF imprimible proporcionado.
- Realizando un pedido a través del sitio web público
<http://www.philips.com/IFU>.

Para realizar un pedido de instrucciones de uso impresas:

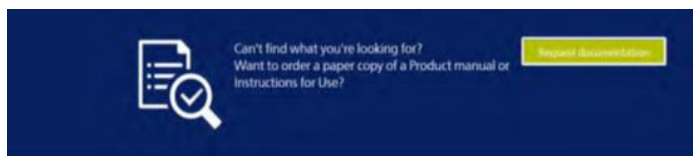
1. Vaya al sitio: <http://www.philips.com/IFU> y seleccione el enlace **Manuals/Instructions for use** (Manuales/Instrucciones de uso).

El sitio que se abre depende de su ubicación. Las imágenes proporcionadas aquí son solo ejemplos.



⇒ Se abre la página de resultados de búsqueda.

2. Desplácese por la página de resultados de **búsqueda** hasta encontrar el botón **Request documentation** (Solicitar documentación).



3. Haga clic en el botón **Request documentation** (Solicitar documentación). Aparece un formulario de solicitud de documentos.
4. Complete la información solicitada y seleccione **Submit** (Enviar).

LIMITACIONES DE USO

ADVERTENCIAS

No use Image Management para ninguna aplicación hasta que haya recibido formación adecuada y correcta para su funcionamiento seguro y eficaz. Si no está seguro de su capacidad para manejar este equipo de manera segura y eficaz, **NO LO USE**. El funcionamiento de este equipo sin una formación correcta y adecuada podría dar lugar a un diagnóstico clínico erróneo.



Image Management y todas sus aplicaciones clínicas están previstas para su uso por parte de profesionales sanitarios experimentados en sus ámbitos correspondientes (radiólogos, cardiólogos, oncólogos, etc.). El usuario o sus supervisores con experiencia deben comprobar las mediciones y los resultados que se generen.



Image Management debe usarse en un entorno en el que se cumplan los requisitos mínimos especificados para el rendimiento del hardware y la red.



No use Image Management para ningún otro propósito que no sea aquel para el que está destinado. El uso de Image Management para fines no previstos, o con equipos no compatibles, podría dar lugar a diagnósticos clínicos erróneos.



El uso de este producto de una forma no descrita en estas instrucciones de uso puede provocar un diagnóstico clínico equivocado.



El sistema Image Management puede mostrar imágenes comprimidas con pérdida y sin pérdida. La capacidad del usuario para analizar las imágenes depende de la calidad de los datos de imágenes que el usuario intenta analizar. La compresión con pérdida o irreversible afecta a la calidad de la imagen. El usuario es responsable de garantizar que la calidad de la imagen es lo suficientemente adecuada para la revisión.



Cuando se ejecuta Image Management con una solución de virtualización (Citrix XenDesktop®), puede producirse una degradación de la calidad de la imagen, así como la omisión de fotogramas, en función del ancho de banda de la red y de la configuración de la máquina virtual.



Antes de cerrar el examen, compruebe que se copian o se hacen correctamente copias de seguridad de las imágenes.



Antes de eliminar el examen, verifique que se copien, se archiven o se hagan copias de seguridad de las imágenes correctamente.



Tenga cuidado al editar los informes. En algunas partes del informe se puede cambiar la información creada automáticamente.



Asegúrese de que está utilizando los monitores adecuados y de que están correctamente configurados y calibrados antes de utilizar Image Management, en especial para aplicaciones clínicas como mamografía.



No apague nunca el equipo informático con el interruptor de encendido/apagado mientras el producto de software esté todavía en funcionamiento, ya que se podría dañar la integridad de los datos, y provocar

pérdida o daños de los datos relacionados con el paciente. Salga siempre del producto de software antes de apagar el equipo informático.



No instale software no compatible en el sistema Image Management, ya que podría interferir con el diagnóstico o la interpretación, provocar pérdida o daños en los datos relacionados con los pacientes e introducir virus informáticos.



Tanto las características de hardware, como la configuración de resolución y el entorno de visualización afectan a la calidad de imagen mostrada. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la calidad de imagen que se muestra sea la adecuada para el propósito. Una configuración incorrecta del monitor puede provocar errores de diagnóstico o una interpretación errónea. Compruebe con regularidad el rendimiento de la pantalla.



Imágenes con pérdida: las imágenes mamográficas con compresión con pérdida no deben revisarse para las interpretaciones de imágenes primarias.

3.2. INDICACIONES DE USO

Esta indicado para proporcionar soluciones PACS completas y escalables de zonas amplias y reducidas para hospitales e instituciones o sitios similares, que archivan, distribuyen, recuperan, procesan y visualizan imágenes y datos médicos procedentes de sistemas de información e imágenes médicas hospitalarias.

El dispositivo contiene aplicaciones clínicas que ayudan al procesamiento, análisis y comparación de imágenes médicas. Se trata de un dispositivo único que integra herramientas de revisión, dictado y elaboración de informes para crear un entorno de trabajo productivo para radiólogos y médicos.

Usuarios previstos

El dispositivo está indicado para el uso de profesionales capacitados, entre los que se incluyen médicos y técnicos médicos.

- Radiólogos capacitados: lectura y revisión de imágenes médicas como parte de su trabajo habitual.
- Médicos directos o remitente: revisión de imágenes y resultados creados por radiólogos o acceso a exámenes para su revisión.
- Administradores de PACS: supervisión y mejora de la eficiencia, precisión e integridad de los servicios de imágenes ofrecidos a los consumidores.
- Pacientes: visualizar y compartir las imágenes y los resultados creados por radiólogos, principalmente para obtener una segunda opinión.

Grupos objetivo de pacientes y población de pacientes prevista

Image Management es una solución de visualización avanzada que no limita la población de pacientes prevista ni las condiciones médicas. La población de pacientes prevista se puede definir para cada aplicación según sea necesario.

3.3.; COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS Y PRODUCTOS

El producto de software que se describe en estas instrucciones de uso no debe utilizarse en combinación con otros equipos o componentes de software, a menos que se haya determinado por parte de Philips que dicho equipo o componente de software sea compatible. Puede solicitar una lista de este tipo de software, equipos y componentes a su representante local de Philips o al fabricante. Philips no se responsabiliza de la validación de compatibilidad de software de terceros.

Solamente Philips o terceros que cuenten con la autorización expresa de Philips podrán realizar cambios o adiciones en el servidor o la estación de trabajo. Dichos cambios o adiciones deben cumplir la legislación aplicable y las normativas con carácter legal en las jurisdicciones correspondientes y se deben realizar mediante la aplicación de los mejores conocimientos técnicos.

Los cambios y/o adiciones al producto de software realizados por personas sin la formación adecuada o utilizando piezas de repuesto no aprobadas pueden dar lugar a la anulación de la garantía de Philips.

Philips no se hace responsable de ningún fallo de funcionamiento de Image Management, si Image Management se ejecuta en un hardware que no se ajuste a las especificaciones de dicho hardware.

Si Philips no lo ha suministrado con el software Image Management, Philips no se hace responsable del mal funcionamiento del hardware utilizado

3.4. 3.9; ANTES DE LA UTILIZACIÓN

Las instrucciones de uso de Image Management se facilitan en formato electrónico y/o en volúmenes impresos.

Por lo general, los cuatro volúmenes incluyen:

- Instrucciones de Uso Estos volúmenes explican cómo usar el dispositivo Image Management e incluyen información sobre seguridad, protección de datos, inicio del sistema, navegación por el software, acceso a los datos del paciente y filmación.
- Las instrucciones de uso de la aplicación se tratan en los volúmenes Web Diagnostic y Enterprise Viewers, que explican cómo utilizar las diversas aplicaciones clínicas suministradas con el sistema y otras técnicas de procesamiento para mostrar y analizar estudios de pacientes.
- Guía de administración del sistema. En estos volúmenes se explica cómo utilizar el dispositivo Image Management. A los administradores locales y el personal de servicio se les proporciona la funcionalidad necesaria para controlar el uso de Image Management, comprobar errores, añadir y eliminar usuarios y grupos, y mantener la base de datos de pacientes.
- Aplicaciones de terceros. Hay disponibles diferentes versiones de instrucciones de uso. Seleccione los documentos correspondientes a su versión.
- Instrucciones de uso en formato electrónico. Se proporciona una versión electrónica (PDF) de las instrucciones de uso.

Módulos de IMAGE MANAGEMENT**Image Management Web Diagnostic Viewer**

Web - Diagnostic Viewer de Image Management se utiliza en la web y cuenta con distintos perfiles de usuario para las diferentes partes implicadas en el ciclo de atención sanitaria, como el personal de radiología, los médicos remitentes, los técnicos u otros. Gracias a la tecnología de transmisión avanzada, Diagnostic Viewer de Image

Management funciona bien incluso cuando la comunicación entre el visor y el servidor es lenta. Las funciones del flujo de trabajo de Enterprise permiten a los usuarios de toda la red leer e informar desde una lista de trabajo global, independientemente de la ubicación donde se adquieran las imágenes.

Desktop Diagnostic Workstation Viewer

Desktop Diagnostic Workstation Viewer (el Visor de Diagnóstico de Escritorio) es la interfaz principal del usuario final para interactuar con imágenes clínicas. Incluye aplicaciones clínicas avanzadas nativas, como imágenes 3D, gestión de lesiones, seguimiento vascular y mamografía digital.

Enterprise Viewer

Para dispositivos móviles está diseñado para su uso con los siguientes dispositivos:

- Google Chrome en Samsung Galaxy Android 12 y versiones posteriores
- Safari en iPhone iOS 15 y versiones posteriores
- Safari en iPad iOS 15 y versiones posteriores

Seguridad y privacidad de la red

General

Philips reconoce que la seguridad de los productos Philips es una parte importante de la estrategia de seguridad exhaustiva en sus instalaciones. Sin embargo, esta protección solo es posible si aplica una estrategia integral y estratificada (que incluya procesos, políticas y tecnologías) cuyo objetivo sea la protección de la información y de los sistemas de las amenazas internas y externas.

Adopte la siguiente estrategia ateniéndose a las prácticas estándar de la industria:

- Seguridad física
- Seguridad operativa
- Seguridad en los procedimientos
- Administración de riesgos
- Políticas de seguridad
- Planificación de contingencias

La implementación real de los elementos técnicos de seguridad varía según el centro y puede emplear varias tecnologías, como cortafuegos, VLAN, NIDS, software de detección de virus, métodos de autenticación y otras tecnologías.

Como con cualquier sistema basado en la informática, es necesario que existan cortafuegos u otros dispositivos de seguridad que garanticen dicha seguridad y que estén ubicados entre el sistema médico y los sistemas accesibles desde el exterior.

La USA Veterans Administration ha desarrollado una arquitectura de aislamiento de dispositivos médicos con este objetivo. Dichas defensas del perímetro y de la red son elementos esenciales en una estrategia de seguridad de dispositivos médicos total.

Cualquier conexión a una red interna o externa deberá realizarse con un control de riesgos adecuado en cuanto a efectividad y protección de datos y sistemas. Puede encontrar más información acerca de la seguridad y la privacidad en el sitio web de seguridad de productos Philips.

Revise las políticas de seguridad de los productos Philips sobre el mantenimiento remoto, la administración de parches, el software antivirus y más temas en la "Product Security Policy Statement" (Declaración de políticas de seguridad del producto). Revise también otras fuentes de información disponibles en este sitio web.

<http://www.philips.com/productsecurity>

NOTA

Philips no se hace responsable de la seguridad de los sistemas gestionados por el hospital (ordenadores de sobremesa, portátiles) en los que esté instalado el visor Image Management.

Protección de la información sanitaria del paciente

Uno de los elementos más importantes que deben protegerse a través de medidas de seguridad es la información relacionada con la salud del paciente.

Muchas administraciones necesitan mantener la confidencialidad de esta información. De ahí la necesidad de aplicar medidas de seguridad estrictas para preservar esta información protegida.

Prevención de la modificación no autorizada de los productos

Philips vende dispositivos y sistemas médicos muy complejos. Para comprobar y validar posibles modificaciones en el funcionamiento de los productos sanitarios, deben seguirse determinados procedimientos de garantía de calidad regulados por la administración.

Los operadores de este producto sanitario solo deben permitir que se lleven a cabo cambios autorizados por Philips en los servidores (o visores, si corresponde), ya sea por parte del personal de Philips o de acuerdo con las instrucciones publicadas específicamente por Philips.

Instalación de software

PRECAUCIÓN

La instalación de software no autorizado por Philips o que no se especifique en la documentación del sistema Image Management puede afectar negativamente al funcionamiento y la seguridad del sistema, al igual que a las redes a las que este se conecta. Es posible que estos efectos negativos no se manifiesten de forma evidente e inmediata. Por lo tanto, los usuarios deben instalar únicamente software autorizado por Philips en el servidor de Image Management.

Software disponible en el mercado

El sistema Image Management puede usarse en estaciones de trabajo locales y servidores de archivos con los siguientes productos de software disponibles en el mercado.

Fabricante	Nombre	Versión
Microsoft	Servidor Windows	2019
Microsoft	Escritorio de Windows	10, 11

Actualizaciones de software

Puede haber actualizaciones disponibles de este producto de software de Philips. Philips comunicará dichas actualizaciones. Algunas de estas actualizaciones son parches de seguridad específicos, otras son versiones de mantenimiento y son indispensables para que el producto de software siga funcionando de forma segura, eficaz y fiable.

Cuestiones de seguridad y directrices

Además de la información del paciente y de las necesidades de integridad del dispositivo tratadas en la sección anterior acerca de los requisitos normativos, los operadores y propietarios deben comprender y consultar los temas, asuntos y directrices siguientes. Esto se aplica al servidor de Image Management y a la estación de trabajo y no a los PC de visualización de diagnóstico.

Seguridad de red

El sistema Image Management debe estar ubicado en una red informática local segura con protección contra virus y otros intrusos perjudiciales de sistemas informáticos. Asegúrese de que el equipo está conectado a una red local que usa la protección adecuada, como cortafuegos, NIDS (sistema de detección de intrusiones en la red), el uso de VLAN y detectores de virus.

PRECAUCIÓN

- El sistema Image Management no requiere conectividad abierta a Internet para su uso previsto estándar. Se recomienda encarecidamente no usar el servidor o la estación de trabajo de Image Management para navegar por Internet.

Servicio técnico remoto

El mantenimiento remoto ofrece un conjunto de herramientas que permite que Philips lleve a cabo acciones de servicio, de forma parcial o por completo, desde una ubicación remota. El mantenimiento remoto está diseñado para reducir el tiempo de inactividad del sistema y mejorar la investigación de problemas sistémicos.

Las funciones del mantenimiento remoto incluyen:

- Generación automática de alertas para problemas críticos del servidor de Image Management
- Asistencia para estaciones de trabajo
- Asistencia remota para servidores
- Distribución de software
- Instalación de software

Colocación de los monitores de visualización

Puede reducirse el acceso visual no autorizado a la información protegida mediante la colocación del monitor del sistema de frente a la pared para evitar su visualización desde entradas, pasillos y otras áreas de tránsito.

NOTA

- La posición del monitor es una sugerencia para el uso con monitores de los PC del visor de Image Management y de la estación de trabajo de Image Management.

- Para ayudar a limitar el acceso visual no autorizado, la pantalla del ordenador se quedará en blanco automáticamente tras un período de tiempo de inactividad establecido.
- El sistema Image Management admite el cierre de sesión automático/bloqueo de pantalla.

Controles de acceso a salas y equipos

Se deben tomar las medidas necesarias para limitar el acceso físico al dispositivo médico y, de este modo, evitar un contacto accidental, casual o deliberado por parte de individuos no autorizados.

El acceso a la sala en la que se encuentra el servidor o la estación de trabajo de Image Management debe estar controlado por políticas y procedimientos que identifiquen quién está autorizado a ocupar áreas específicas.

Los siguientes controles físicos son una referencia recomendada y no una lista completa. Consulte al departamento de seguridad del hospital para obtener más información sobre las medidas establecidas o sobre cómo aplicar controles de acceso a la sala:

- Los ordenadores físicamente accesibles que contengan datos personales deben guardarse bajo llave.
- Implementar el uso de herramientas físicas o llaves para acceder a los componentes que almacenan datos dentro del sistema.
- Emplear mecanismos antimanipulación y métodos para detectar el acceso físico no autorizado a los dispositivos internos que almacenan datos personales, como los discos duros.
- Implementar anclajes o cerraduras para asegurar físicamente componentes o subcomponentes portátiles que almacenen datos personales.
- Deshabilitar o bloquear interfaces y dispositivos de E/S innecesarios en servidores físicos y estaciones de trabajo (por ejemplo, red, CD, DVD USB, tomas serie, etc.).

Protecciones de inicio de sesión y cierre de sesión del usuario

Un proceso de inicio de sesión coherente (nombres de usuario y contraseñas) proporciona la seguridad adecuada de la información protegida. Los estándares mínimos de inicio de sesión de usuario incluyen lo siguiente:

- Aplique contraseñas indescifrables. Este es el método más fácil y eficaz para aumentar la seguridad. Las contraseñas indescifrables están formadas por, al menos, ocho caracteres alfanuméricos, con mayúsculas y minúsculas, dígitos y caracteres especiales como "@" o "*".
- No utilice nunca palabras que puedan encontrarse en el diccionario.
- Nunca apunte ni comparta nombres de usuario ni contraseñas.
- Cambie de forma periódica las contraseñas del sistema y de las cuentas de usuario.

PRECAUCIÓN

Se recomienda encarecidamente que la contraseña de las cuentas de usuario predefinidas (SO y aplicación) en el sistema Image Management se cambie en el momento de la implementación del sistema en sus instalaciones. Considere cambiar estas contraseñas periódicamente de acuerdo con la política de su centro de atención médica y las mejores prácticas estándar de la industria. Para obtener más información, póngase en contacto con el ingeniero de servicio de Philips.

Soportes extraíbles y portátiles

Cuando use soportes extraíbles como dispositivos de almacenamiento USB, CD y DVD, tenga en cuenta estas cuestiones de seguridad y privacidad:

- Al utilizar soportes extraíbles, puede introducirse un virus en el dispositivo médico.
- Si se usan soportes extraíbles para almacenar los datos de los pacientes, proteja la información de la obsolescencia de los soportes y de posibles pérdidas de datos planificando y realizando migraciones de datos a tecnologías de almacenamiento más modernas.
- Si se van a almacenar los soportes extraíbles para su custodia, proteja los datos de la pérdida por "desvanecimiento" mediante la renovación de soporte según lo recomendado por el fabricante del soporte y almacenándolo en un lugar seguro de acuerdo con la configuración ambiental recomendada por el fabricante.

PRECAUCIÓN

- Siempre que se introduzcan soportes en el sistema Image Management, asegúrese de que no han sido expuestos a virus, gusanos y troyanos. Asegúrese de que el soporte ha sido analizado en busca de virus o malware antes de conectarlo al servidor o estación de trabajo y de cada uso.
- No es posible evitar la transferencia de datos a soportes extraíbles.
- Los soportes extraíbles utilizados junto con el servidor del portal para la transferencia de datos pueden contener información confidencial de los pacientes. Tome las medidas adecuadas para proteger esta información, con el fin de evitar el acceso no deseado de individuos no autorizados.
- Los soportes extraíbles que contengan imágenes y otra información médica deben guardarse en una zona segura a la que no puedan acceder individuos no autorizados.

PRECAUCIÓN

Si el soporte extraíble que contiene datos del paciente, imágenes o información confidencial se va a desechar, se deberá destruir (o los datos contenidos deberán borrarse de forma permanente), de manera que no se puedan recuperar los datos almacenados. Los datos que se eliminan de los soportes extraíbles mediante el sistema operativo convencional o las herramientas de la aplicación seguirán estando presentes en los soportes y se debe realizar una desinfección de datos. Aunque el sistema Image Management tiene la capacidad de eliminar datos, no proporciona funciones de saneamiento de datos para soportes que contengan datos de pacientes u otra información confidencial. Use técnicas y herramientas apropiadas de saneamiento de datos junto con las políticas de las entidades sanitarias relativas a la destrucción y el saneamiento de soportes. La publicación sobre directrices para el saneamiento de soporte 800-88 de NIST proporciona pautas y mejores prácticas para el saneamiento de medios.

Funciones de seguridad y privacidad implementadas

La política de Philips es seguir todos los estándares y regulaciones necesarios. Para ayudar al hospital a cumplir los requisitos de seguridad y privacidad, como los de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros de Salud (HIPAA), introducida por el Departamento de Salud y Servicios Sociales de Estados Unidos, se han añadido funcionalidades al sistema Image Management.

Control de acceso

Diseñado para limitar el acceso al sistema solo a usuarios autorizados:

- Se requiere un procedimiento de conexión y desconexión para poder acceder al sistema.
- El acceso al sistema se otorga de acuerdo con una lista personalizable de usuarios autorizados asignados a funciones basadas en la aplicación. Philips recomienda encarecidamente respetar el principio de mínimo privilegio.
- El acceso al sistema se habilita mediante la autenticación de nombre de usuario/ contraseña, u otros mecanismos como la autenticación de dos factores, las tarjetas inteligentes, la activación de URL y OpenID Connect.
- Se pueden definir reglas para la complejidad de la contraseña a través de la herramienta User Management (Administración de usuarios).

La política de contraseña predeterminada de la aplicación es la siguiente:

- Hacer cumplir el historial de contraseñas = 3
- Antigüedad máxima de la contraseña = 100
- Antigüedad mínima de la contraseña = 0
- Longitud mínima de la contraseña = 8 caracteres
- Complejidad de la contraseña = Habilitada
- Almacenar contraseña = La contraseña no se almacena, solo su hash
- Se pueden definir reglas para la caducidad de la contraseña a través de la herramienta gestión del usuario.
- La política de bloqueo de cuentas puede definirse a través de la herramienta User Management (Administración de usuarios).

La política de bloqueo de la cuenta de la aplicación es la siguiente:

- Duración del bloqueo de cuenta = 1 minuto
- Intentos incorrectos de inicio de sesión = 10
- Esto se puede personalizar a través de la herramienta de User Management.
- Philips recomienda encarecidamente eliminar a un usuario del sistema lo antes posible en caso de rescisión del contrato
- Philips recomienda implementar la autenticación multifactor (MFA).

Cierre de sesión automático (pantalla de bloqueo)

El sistema Image Management ofrece una función configurable de tiempo de espera de inactividad del cliente. La configuración del tiempo inactivo puede hacerse mediante la herramienta de Image Management. Solo un administrador del sistema puede desactivar la función de cierre de sesión automático.

Una vez transcurrido el tiempo de inactividad, aparecerá la pantalla de bloqueo (en la que se muestra el último usuario que inició sesión).

Además, el cierre de sesión automático se puede realizar a través de las políticas de grupo de Microsoft Active Directory.

Pista de auditoría

Es necesaria para registrar las actividades de los usuarios que sean importantes para la seguridad de la información:

- Se aplica al inicio de sesión, a la lectura y a la modificación de información clínica.
- El sistema admite registros de pista de auditoría detallados, que son compatibles con IHE ATNA.
- Los registros de pista de auditoría se almacenan localmente con formato cifrado en el sistema o se pueden transferir a un servidor Syslog central.
- Los registros de auditoría locales se pueden ver con el Visor del registro de auditoría. Los administradores del hospital pueden acceder al visor de registros de auditoría desde la carpeta IT Tools (Herramientas de TI) presente en el escritorio del sistema Image Management.

Funciones adicionales de seguridad y privacidad

La HIPAA define una serie de elementos de seguridad físicos y técnicos que son necesarios o que se deben tratar. Algunas características que pueden implementar estas funciones son diferentes o no se han implementado por las razones que se mencionan más adelante. Esta sección también enumera otra información relacionada con las funciones de seguridad que no se han implementado y que el propietario del sistema debería tener en cuenta.

Procedimiento de copia de seguridad

El sistema almacena permanentemente información personal confidencial del paciente, que se almacena en la base de datos Oracle y en el almacenamiento local.

Recuperación ante desastres y continuidad de la actividad

Image Management es una plataforma que se usa para el diagnóstico y la planificación del tratamiento de los pacientes. En caso de que se produzca una interrupción importante o catástrofe, asegúrese de que Image Management forma parte del plan de continuidad de la actividad (BC) y de la recuperación ante desastres (DR) de las entidades sanitarias. Considere abordar los siguientes puntos clave para el plan de BC y DR:

- Asegúrese de que la entidad sanitaria dispone de un plan fiable y coherente de continuidad de la actividad (BC) y de recuperación ante desastres (DR). El sistema Image Management debe formar parte del plan de DR/BC para garantizar que pueda recuperarse y utilizarse fácilmente en caso de interrupción imprevista o desastre grave.
- Asegúrese de que se realizan copias o réplicas de todos los datos necesarios de Image Management. Se recomienda mantener los datos en un centro de datos y un área geográfica separados de acuerdo con el plan de DR/BC de las entidades sanitarias.
- Actualice el plan de BC/DR según sea necesario para garantizar que es preciso y se puede utilizar. El plan de BC/DR de la entidad sanitaria debe reflejar cualquier cambio realizado sobre la producción del sistema Image Management.
- Asegúrese de que el plan de BC/DR se comprueba periódicamente y de acuerdo con las políticas y procedimientos de las entidades sanitarias. Compruebe que el sistema Image Management podrá recuperarse dentro del objetivo de tiempo de recuperación (RTO) previsto por la entidad sanitaria.

Procedimiento de acceso de emergencia

El sistema Image Management no dispone de una cuenta de usuario de emergencia integrada. Sin embargo, admite la creación de cuentas de usuario únicas y la asignación de permisos a los usuarios. Los administradores del hospital pueden usar esta función para crear una cuenta de usuario de emergencia y una contraseña compleja con los permisos necesarios. Para evitar el acceso no autorizado a los datos de los pacientes, asegúrese de que el conocimiento de esta cuenta de usuario y contraseña genéricas de emergencia está restringido y se guarda en una ubicación segura con un acceso mínimo.

El sistema Image Management no permite ni obliga a los usuarios de cuentas genéricas a introducir sus nombres reales, lo que restringe la capacidad del sistema para realizar un seguimiento y auditar la cuenta de usuario genérica.

No es posible marcar de forma clara que la salida de datos (por ejemplo, en pantalla, impresión o exportación a un DVD) se haya creado durante una operación de acceso de emergencia.

Cifrado

Image Management admite el cifrado a través de varios métodos diferentes para garantizar que la información esté protegida y segura.

El cifrado de los datos de los pacientes en reposo se realiza mediante unidades SED (unidades con cifrado automático), que debe suministrar el centro sanitario o pueden adquirirse a través de Philips. El acceso a la información personal solo está permitido al administrador del centro médico y al servicio de asistencia de Philips tras recibir el permiso del cliente.

Image Management usa tres protocolos de cifrado principales para los datos en tránsito entre los terminales y los servidores. El sitio deberá proporcionar certificados SSL/TLS para aquellos servicios que requieran comunicaciones cifradas.

Los siguientes servicios o protocolos principales ofrecen cifrado como parte de sus procesos de comunicación.

- CONN (protocolo propietario) para servicios internos.
- DICOM para comunicarse con dispositivos que admitan el estándar DICOM.

– El sistema Image Management es compatible con el perfil IHE ATNA, que permite la transmisión segura de ePHI entre dispositivos DICOM configurados.

- HTTPS para servicios web

Image Management admite protocolos TLS 1.2/1.3 para procesos de comunicación cifrada.

Acceso físico al sistema

El sistema Image Management debe colocarse en un área de acceso restringido del hospital.

Sin embargo, se han tenido en cuenta las siguientes características para el funcionamiento del sistema y el control de acceso cuando se compra el hardware de Philips:

- La caja del equipo es de fácil manejo para las tareas de mantenimiento (por ejemplo, no es necesario el uso de herramientas para acceder o extraer el disco duro). Sin embargo, la caja del equipo se puede bloquear (por ejemplo, con un cable con candado).

- El orden de arranque del sistema es DVD, USB y disco duro. Al insertar un CD/DVD de arranque o al conectar un dispositivo de memoria USB de arranque, el sistema se puede iniciar a partir de ellos y, por consiguiente, se permitirá el acceso al sistema, incluido a la información almacenada.
- No se detecta el acceso físico no autorizado al sistema (por ejemplo, mediante precintos a prueba de manipulaciones).
- No se permite realizar cambios no autorizados en el software, los archivos o los datos del sistema Image Management, ya que esto podría afectar negativamente al funcionamiento y la seguridad del sistema.
- El BIOS del sistema no está protegido por una contraseña y se puede acceder a él durante el inicio de este si es posible el acceso no autorizado al sistema.

Protección contra malware

El sistema Image Management incorpora mecanismos de protección contra la intrusión de malware (virus, etc.). Sin un mantenimiento adecuado de la ciberseguridad, la eficacia de estas medidas puede degradarse con el tiempo, ya que el malware se altera continuamente para atacar vulnerabilidades recién descubiertas.

A pesar de las medidas preventivas ya instaladas, queda una posibilidad remota de que el equipo se infecte con malware. Cuando se detecte malware, o cuando observe que se repite un comportamiento extraño o un rendimiento degradado, llame inmediatamente al servicio técnico de Philips para que realice una inspección.

Cuando se confirme la infección en la inspección, asegúrese de tomar medidas para contener y eliminar la fuente de infección. En caso necesario, el servicio técnico de Philips puede reinstalar el software del producto para que vuelva a cumplir las especificaciones.

Lista blanca

Philips califica formalmente el sistema Image Management con CylancePROTECT®, destinado a proporcionar una protección integral contra el malware mediante la tecnología de listas blancas.

La lista blanca identifica todo el software fiable que puede ejecutarse en el equipo. Por tanto, el software de protección prohíbe la ejecución de software que no sea de confianza y bloquea el malware con eficacia antes de que se produzcan daños. En lugar de depender de las frecuentes actualizaciones que el software antivirus reactivo necesita para mantenerse al día, ofrece una protección proactiva contra un amplio espectro de malware y alteraciones de este al permitir únicamente ejecutables conocidos. Las listas blancas no sustituyen a las soluciones antivirus estándar del sector, pero constituyen una base complementaria para mejorar la protección contra la intrusión de malware y la ejecución de código no deseado.

Software antivirus certificado de Philips

La instalación de software antivirus no anulará automáticamente la garantía del equipo ni el contrato de servicio. Philips puede proporcionar asistencia limitada y resolver la mayoría de las incidencias comunicadas por el cliente de forma oportuna y, por lo general, en el marco del Acuerdo de nivel de servicio. Sin embargo, debido a la naturaleza dinámica del software antivirus y a las continuas actualizaciones, Philips no se hace responsable de los tiempos de inactividad ni de la eliminación de datos causados o permitidos por las aplicaciones antivirus debido a actualizaciones posteriores. Cualquier esfuerzo para resolver cuestiones o problemas derivados de la instalación

o acciones resultantes del software antivirus no están cubiertos por el acuerdo de servicio o la garantía y pueden dar lugar a cargos por tiempo y materiales.

Además, Philips puede solicitar que se elimine o desactive el software antivirus para proceder a la resolución de los problemas notificados o para la actualización del sistema. Philips también puede solicitar que el cliente proporcione pruebas del mal funcionamiento específico en el sistema sin el software antivirus instalado y/o activado.

NOTA

El software antivirus validado y aprobado puede cambiar con el tiempo. Si tiene alguna pregunta relacionada con el software antivirus alternativo, póngase en contacto con el correspondiente personal técnico de Philips.

PRECAUCIÓN

La instalación de un software antivirus alternativo en el servidor de Image Management es una acción que debe realizar el administrador de TI del hospital.

La entidad de atención médica de TI del hospital es el único responsable de dicha acción y de su impacto.

Protección de terminales

CylancePROTECT se incluye de serie en Philips para Image Management y es un producto de seguridad para terminales que detecta y previene diversas amenazas de ciberseguridad. A continuación, se muestra una descripción de los eventos de ciberseguridad que CylancePROTECT puede detectar y cómo se informa a los usuarios de dichos eventos:

Detección de malware:

- Descripción del evento: CylancePROTECT puede detectar y bloquear malware, incluidas amenazas conocidas y desconocidas, mediante el análisis del comportamiento y las características de los archivos.
- Notificación al usuario: Por lo general, los usuarios son informados a través de una notificación emergente en tiempo real en sus dispositivos terminales, que indica la detección y contención del malware. La notificación puede brindar orientación sobre los próximos pasos, como aislar el dispositivo afectado o iniciar un análisis de malware.

Ejecución de archivos sospechosos:

- Descripción del evento: CylancePROTECT puede señalar ejecuciones de archivos sospechosos o no autorizados, como el inicio de aplicaciones desconocidas o potencialmente dañinas.
- Notificación al usuario: Los usuarios recibirán notificaciones inmediatas en sus dispositivos, alertándoles sobre la actividad sospechosa. Se les puede recomendar que eviten interactuar con el archivo o la aplicación y que se comuniquen con su equipo de asistencia de TI para obtener más ayuda.

Detección de scripts y macros:

- Descripción del evento: El producto puede identificar scripts y macros maliciosos que se usan a menudo en ataques como phishing o amenazas basadas en documentos.
- Notificación al usuario: Los usuarios pueden recibir alertas al abrir documentos o ejecutar scripts que contengan elementos sospechosos. Se les indicará que tengan precaución y se comuniquen con la asistencia de TI para obtener orientación.

Intentos de explotación:

- Descripción del evento: CylancePROTECT puede detectar y prevenir intentos de explotación dirigidos a vulnerabilidades conocidas en software o sistemas operativos.
- Notificación al usuario: Los usuarios pueden recibir alertas si se detecta un intento de explotación mientras interactúan con una aplicación o sistema vulnerable. Se les recomendará que apliquen las actualizaciones o parches necesarios para mitigar el riesgo.

Cuarentena del dispositivo:

- Descripción del evento: Si un dispositivo se ve comprometido o representa una amenaza importante, CylancePROTECT puede poner en cuarentena o aislar automáticamente el dispositivo afectado de la red.
- Notificación al usuario: Los usuarios serán notificados de la acción de cuarentena, generalmente a través de una notificación en su dispositivo, informándoles de la medida de seguridad tomada. También se alertará a los administradores de TI para que evalúen y solucionen el problema.

Actualizaciones de inteligencia sobre amenazas:

- Descripción del evento: CylancePROTECT recibe periódicamente actualizaciones de inteligencia sobre amenazas para mantenerse actualizado sobre las últimas amenazas y patrones de ataque de ciberseguridad.
- Notificación al usuario: Por lo general, los usuarios no reciben información directa de las actualizaciones de inteligencia sobre amenazas. En su lugar, el producto actualiza en silencio su base de datos de amenazas en segundo plano para mejorar sus capacidades de detección de amenazas.

Infracción de políticas:

- Descripción del evento: CylancePROTECT puede hacer cumplir políticas de seguridad y detectar infracciones de políticas, como instalaciones de software no autorizadas o acceso a recursos restringidos.
- Notificación al usuario: Los usuarios recibirán notificaciones si intentan infringir las políticas de seguridad. La notificación proporcionará orientación sobre el cumplimiento de las políticas de la empresa y las mejores prácticas de seguridad.

Actualizaciones de seguridad de Microsoft

Las actualizaciones de seguridad de Microsoft se incluyen de forma rutinaria con cada nueva versión de software. Como alternativa, Philips permite la instalación de actualizaciones de seguridad de Microsoft® en el sistema Image Management.

Para obtener una lista de las actualizaciones de seguridad de Microsoft® aprobadas o validadas para el servidor de Image Management y la estación de trabajo de Image Management, consulte el informe de evaluación de vulnerabilidades, conocido como documento de estado de la seguridad.

Se puede acceder a los documentos a través del siguiente vínculo: www.philips.com/security.

Philips recomienda encarecidamente no aplicar ningún sistema operativo ni otros parches hasta que Philips lo haya validado para su uso con el producto 15.1.

Después de que se cargue la página web, haga clic en la opción/imagen de "Cyber-security information of Philips healthcare products" (Información de seguridad cibernética de los productos de atención médica de Philips). Se abrirá una ventana nueva. Siga las directrices proporcionadas para solicitar por primera vez el acceso a la documentación de seguridad de productos y posteriormente para acceder a la plataforma de distribución de documentos, Philips InCenter. En Philips InCenter, busque el grupo de productos "Radiology Informatics (RI)" para

encontrar los documentos de estado de seguridad para el producto Image Management con referencia al documento de estado de seguridad. Philips permite a los clientes instalar solo actualizaciones de seguridad que tengan la "Acción recomendada para el cliente" como "Instalar solución recomendada". Para cada una de estas actualizaciones de seguridad aprobadas, el documento de estado de seguridad menciona el artículo de la base de conocimientos (KB) relacionado con cada actualización de seguridad. Los clientes pueden descargar la correspondiente actualización de seguridad de Microsoft a la que se hace referencia con el número único de la base de conocimiento de Microsoft® en el sitio web Microsoft® TechNet o acceder a esta desde un servidor/repositorio externo. Asegúrese de descargar y acceder solo a las actualizaciones aplicables al sistema operativo Microsoft® utilizado en Image Management, es decir, solo actualizaciones destinadas a uno de los siguientes (dependiendo de la variante del producto Image Management que haya comprado):

- Sistema operativo Windows Server 2019 (x64).

Desidentificación

La opción de desidentificación le permite guardar imágenes eliminando cualquier marca identificativa del paciente, como el nombre y el ID del paciente.

Encontrará detalles de las etiquetas desidentificadas en la sección Saving Images/Copying to Studies with Concealed Patient Information (Guardar imágenes/copiar a estudios con información oculta del paciente) de las instrucciones de uso de Image Management.

Saneamiento de datos

Image Management almacena los datos confidenciales de los pacientes en la base de datos Oracle del sistema y las imágenes DICOM. Los soportes que contienen las copias de seguridad de la base de datos y las imágenes también contendrán datos confidenciales o de pacientes.

Los datos confidenciales o de pacientes pueden almacenarse en las siguientes ubicaciones del sistema Image Management:

- Carpeta de base de datos Oracle
- Carpeta de almacenamiento de copia de seguridad de la base de datos Oracle del sistema
- Ubicaciones de almacenamiento de imágenes definidas por el cliente (local o en red)

Si los datos de los pacientes, las imágenes o la información confidencial residente en el sistema Image Management deben desecharse o eliminarse de forma permanente, deben destruirse (eliminarse permanentemente) para que ya no se pueda acceder a los datos, recuperarlos o visualizarlos en un momento posterior. Los datos que se eliminan del almacenamiento utilizando herramientas convencionales del sistema operativo o de las aplicaciones permanecerán en el soporte de almacenamiento, pero no se podrán usar directamente. Debe realizarse un saneamiento de datos para eliminarlos definitivamente. Aunque el sistema Image Management tiene capacidad para eliminar datos, no proporciona funciones de saneamiento de datos. Use técnicas y herramientas apropiadas de higienización de datos en consonancia con la política y el procedimiento de la entidad sanitaria para la destrucción y el saneamiento de soportes. La publicación sobre directrices para el saneamiento de soportes 800-88 de NIST proporciona referencias y las mejores prácticas para el saneamiento de datos.

Riesgos de la transmisión no segura de datos personales

Image Management transmite y recibe imágenes y datos de pacientes a través de una red. Los datos que se transmiten en un formato no cifrado a través de una red presentan riesgos desconocidos que afectan la confidencialidad y la integridad. Para reducir el riesgo de exposición de datos no autorizados, Philips recomienda encarecidamente el uso de TLS (TLS 1.2/TLS 1.3) para todos los servicios web y DICOM a fin de garantizar la transmisión segura de datos al dispositivo o modalidad del cliente. Tenga en cuenta que es posible que la entidad de atención médica deba comprar o proporcionar certificados TLS válidos.

3.5; Información relacionada con la implantación de producto

N/A – el producto no es implantable

3.6; INTERFERENCIA RECÍPROCA EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS;**Contraindicaciones**

- Enterprise Viewer no está previsto para sustituir a las estaciones de diagnostic Workstation completas y solo debe usarse cuando no haya acceso a una estación de trabajo.
- 3D Analysis no debe usarse para el diagnóstico primario.
- Para la interpretación primaria y revisión de imágenes de mamografía solo se debe utilizar el hardware de visualización que esté específicamente diseñado para mamografías y aprobado por la FDA.
- La aplicación Lesion Management no debe usarse para la exploración mamográfica.
- La aplicación 3D Analysis no debe usarse para la exploración mamográfica.
- La aplicación Volume Matching no debe usarse para la exploración mamográfica.

3.7; Información necesaria en caso de la rotura del envase protector de esterilidad

N/A – el producto no se provee esterilizado

3.8; Información sobre procedimientos destinados a la reutilización de producto médico reutilizable

N/A – el producto es un software, no un producto físico a ser procesado para reutilización.

3.10.; Información sobre radiación emitida por el producto médico

N/A – el producto es un software, no emite radiación, ni controla la emisión de radiaciones

3.11; información a proporcionar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones que deben tomarse

N/A – el producto es un software, sin interacción con paciente, y utilizado por profesionales calificados

3.12.; Precauciones ante cambios en el funcionamiento del producto médico

Los usuarios del dispositivo Image Management deben haber recibido la formación adecuada sobre su uso seguro y eficaz antes de comenzar a utilizar el producto de software descrito en estas instrucciones de uso.

Los requisitos de formación para este tipo de producto de software varían de un país a otro. Los usuarios deben asegurarse de recibir la formación adecuada de acuerdo con la normativa local vigente. Si necesita información adicional sobre la formación en el uso de este producto de software, póngase en contacto con el representante local de Philips o con el fabricante.

Servicio técnico

Si tiene dificultades para usar Image Management, póngase en contacto con el grupo de servicio técnico de Philips responsable de su zona. Para obtener información de contacto de este grupo, pregunte a su representante local de Philips.

Cuando se comuniquen con el soporte técnico de Philips, tenga a mano la siguiente información:

- Nombre de la persona que llama, nombre de la organización del cliente y ubicación.
- Número de centro, si corresponde.
- Descripción detallada del problema, incluido cualquier historial de esfuerzos de solución de problemas completos antes o después de que ocurriera el problema por primera vez.

Para obtener información de contacto, visite www.philips.com/healthcare.

Seguridad

Los productos de Philips están diseñados para cumplir las normas de seguridad más rigurosas. Sin embargo, todos los dispositivos médicos de software requieren un uso y mantenimiento adecuados, sobre todo en lo referente a la seguridad personal.

Es fundamental que siga estrictamente todas las instrucciones de seguridad que figuran en el apartado Seguridad y todas las advertencias y precauciones que aparecen a lo largo de estas "Instrucciones de uso", con el fin de garantizar la seguridad tanto de los pacientes como de los operadores.

En concreto, debe leer, comprender y asimilar la información descrita en la sección "Seguridad" antes de usar este dispositivo.

NOTA

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y también a la autoridad local competente de la región o país donde se encuentra el usuario y/o el paciente. La comunicación en otras jurisdicciones deberá seguir las regulaciones locales aplicables.

3.13.; Precauciones a adoptarse en lo que respecta a condiciones ambientales previsibles.

N/A – el producto es un software, no susceptible a condiciones ambientales físicas

3.14.; Información sobre medicamentos que el producto esté destinado a administrar

N/A – el producto no está destinado a la administración de medicamentos ni de sustancias

3.15.; Precauciones a adoptar para la eliminación del producto**Eliminación segura de componentes de software**

Antes de desechar los componentes del software Image Management, se deben formatear las unidades del servidor de IM para garantizar que los datos de los pacientes se eliminen de forma segura y no se puedan recuperar.

3.16.; Información sobre medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante

N/A – el producto no posee medicamentos como parte integrante del mismo

3.17.; PRECISION EN LAS MEDICIONES

La tecnología de procesamiento de imágenes de Image Management de Philips es una tecnología de vanguardia y, por lo tanto, ofrece la precisión suficiente como para que pueda utilizarse como producto sanitario para fines clínicos.

Un factor fundamental para determinar la precisión de las mediciones manuales es la capacidad de colocar con precisión un punto de control de medición en una imagen mostrada en un monitor. Además, la precisión de la medición también se ve afectada por la calidad de la imagen y la interpretación que el usuario hace de ella.

Factores que afectan a la calidad de la imagen:

- Programa de control de calidad y calibración del escáner, que incluye precisión geométrica, homogeneidad, artefactos, resolución de contraste, posicionamiento y sensitometría, cuando corresponda.
- Protocolo de obtención de imágenes, incluida la resolución espacial (por ejemplo, resolución en plano, espesor de corte), región de interés, algoritmo de reconstrucción, correcciones de datos (p. ej., dispersión), agente de contraste, secuencias de sincronización y adquisición cuando corresponda.
- Cumplimiento de los procedimientos de tratamiento y manipulación del paciente, incluidos los protocolos de administración del contraste, programación de la exploración, posicionamiento y fijación.
- Comorbilidades preexistentes del paciente
- Movimiento residual del paciente y otros artefactos de movimiento, como el movimiento de órganos.

Los siguientes aspectos son factores que contribuyen a la interpretación por parte del usuario de una imagen:

- Configuración de la visualización de imágenes (p. ej., ajuste de la ventana, zoom).
- Opciones de visualización (p. ej., MPR, MIP o MinIP, representación volumétrica).
- Alcance del conocimiento de los usuarios sobre la realización de mediciones.

Otros factores relevantes:

Según sus conocimientos y experiencia, los usuarios clínicos son responsables de:

- Evaluar la calidad y la adecuación de la imagen de entrada que interpreta la imagen para llevar a cabo una medición adecuada.
- Valorar la precisión de las mediciones según la calidad de la imagen.
- Situar adecuadamente los puntos de control de medición con el puntero del ratón.
- Con el fin de obtener una evaluación precisa de la medición al utilizar Image Management, el usuario clínico debe tener en cuenta que este sistema Image Management no procesa automáticamente las características de los pacientes (como la información demográfica o fisiológica, entre otras) y que es su responsabilidad seguir las instrucciones de uso y las contraindicaciones, además de basarse en su propia experiencia.

Precisión de medición básica

El sistema Image Management de Philips ofrece funciones para realizar mediciones básicas (como el cursor, la línea y el ángulo) y mediciones genéricas de líneas y volúmenes en 2D y 3D en imágenes de MR, CT, PET, US y posprocesadas.

Estas formas y medidas básicas son la base de mediciones clínicas más avanzadas como la goniometría y la estenosis, entre otras. En este documento se describe la precisión de estas formas y mediciones básicas y su relación con las mediciones más avanzadas. Sin embargo, cuando estas mediciones son semiautomatizadas, como el contorno del lumen y la longitud del vaso, los rendimientos de los algoritmos específicos de la aplicación de las mediciones se identifican en la sección de precisión de las mediciones específicas de la aplicación del documento.

En esta sección se identifican las mediciones básicas y genéricas que pueden realizarse usando el sistema Philips Image Management, se proporcionan los antecedentes teóricos de las imprecisiones en los parámetros cuantitativos como la longitud, el área, el ángulo y el volumen, además de indicar una serie de condiciones previas que son esenciales para obtener mediciones precisas.

Las siguientes son las mediciones utilizadas en Philips Image Management:

- Posición (valor del píxel)
- Distancia (longitud)
- Cociente de dos longitudes (longitud 1 / longitud 2)
- Ángulo
- Área
- Longitud de curva (y perímetro)
- Volumen
- Valores de píxel/vóxel, ROI 2D y 3D y cálculos (estadísticos) estándar:
 - Umbral (límite o intervalo) basado en volumen/área
 - Media
 - Desv. estándar
 - Mínimo y Máximo
 - Histogram (Histograma)
 - Gráfico

Ámbito

Estas mediciones son de naturaleza genérica y no están ajustadas al uso en un contexto de aplicación específico. Es responsabilidad del usuario aplicar estas mediciones a imágenes de calidad suficiente y generadas según las buenas prácticas clínicas, teniendo en cuenta la tarea de medición en cuestión. Si se dispone de paquetes de aplicaciones específicos para las mediciones que deban realizarse (por ejemplo, Vascular Analysis, NM Hybrid Viewer, Cardiology y otras modalidades), deberá usarse uno de ellos con preferencia y la precisión de la medición clínica específica se indica en las secciones correspondientes de las instrucciones de uso.

Las precisiones de las posiciones o coordenadas, las distancias y los ángulos dependen de la precisión con la que el usuario pueda colocar o ajustar el cursor o el punto (que es la base de la medición genérica) con respecto al sistema de coordenadas de la imagen. Se supone que el usuario sabe cuando la posición del cursor o los contornos (por ejemplo, en el borde una estructura anatómica) es correcta. La precisión que se considera no incluirá ninguna incertidumbre que el usuario pueda tener sobre las posiciones que debe indicar, pero sí se limita a las

incertidumbres “técnicas” que están relacionadas con la elección del tamaño del píxel o vóxel (resolución original de la imagen), el tamaño del píxel de la pantalla y el factor zoom.

Además, se asume de nuevo que la imagen sobre la que se realizan las mediciones es adecuada para las mediciones previstas y de calidad suficiente y generada de acuerdo con las buenas prácticas clínicas, teniendo en cuenta la tarea en cuestión.

Marcador

La fuente de toda incertidumbre es la precisión de posicionamiento del cursor. La siguiente tabla muestra ejemplos numéricos de la incertidumbre de posicionamiento para algunas situaciones en las que se aplican diferentes factores de zoom sobre las imágenes en las que se mide la posición. La incertidumbre en las coordenadas de retorno (posición del cursor) para combinaciones de tamaño de píxel y zoom.

Tamaño de píxel de pantalla (mm)	Tamaño real del píxel/ vóxel (mm)	Tamaño (ampliado) del píxel o vóxel en pantalla (mm)	La incertidumbre en las coordenadas de retorno (posición del cursor) (mm)
0.2	1	4	0.025
0.2	1	1	0.1
0.2	1	0.1	1

Línea (longitud)

La longitud de la línea mide la distancia entre dos puntos.

La siguiente tabla muestra algunos valores numéricos de esta incertidumbre para situaciones de ejemplo con diferentes factores de zoom aplicados.

Tamaño de píxel de pantalla (mm)	Tamaño real del vóxel (mm)	Tamaño ampliado del vóxel en pantalla (mm)	Punto final 1 (x, y, z en mm)	Punto final 2 (x, y, z en mm)	Longitud de línea (mm)	Incertidumbre en la longitud de la línea (mm)
0.2	1,1,2	4,4,8	100,125,104	133,140,118	38.86	0.08 (0,21 %)
0.2	1,1,2	1,1,2	100,125,104	133,140,118	38.86	0.32 (0,82 %)
0.2	1,1,2	0,25; 0,25; 0,25	100,125,104	133,140,118	38.86	1.28 (3,28 %)

Relación/cociente de dos longitudes

Relación/cociente de dos longitudes (Longitud 1/Longitud 2), definidas por el usuario, como estenosis y dilatación. La tabla siguiente muestra una situación de ejemplo con varios factores de zoom diferentes aplicados durante la definición de las relaciones de las dos líneas.

Tamaño de píxel de pantalla (mm)	Tamaño real del vóxel (mm)	Tamaño ampliado del vóxel en pantalla (mm)	Línea 1 (vectores x, y, z en mm)	Línea 2 (vectores x, y, z en mm)	Cociente	Incertidumbre en el cociente
0.2	1,1,2	4,4,8	65,10,0	70,75,0	0.64 (64%)	0.001 (0.15%)
0.2	1,1,2	1,1,2	65,10,0	70,75,0	0.64 (64%)	0.004 (0.6%)

0.2	1,1,2	0,25; 0,25; 0,25	65,10,0	70,75,0	0.64 (64%)	0.016 (2.4%)
-----	-------	---------------------	---------	---------	------------	--------------

Angulo basado en dos líneas

Se mide el ángulo entre dos líneas, creadas mediante la colocación de 3 puntos (pstart,pmiddle,pend).

La siguiente tabla muestra algunos valores numéricos de esta incertidumbre para una situación de ejemplo con diferentes factores de zoom.

Tamaño de píxel de pantalla (mm)	Tamaño real del vóxel (mm)	Tamaño ampliado del vóxel en pantalla (mm)	Línea 1 (vectores x, y, z en mm)	Línea 2 (vectores x, y, z en mm)	Ángulo (grados)	Incertidumbre en el ángulo (grados)
0.2	1	4	65,10,0	95,35,10	27.30	0.17 (0,6 %)
0.2	1	1	65,10,0	95,35,10	27.30	0.68 (2,0 %)
0.2	1	0.25	65,10,0	95,35,10	27.30	2.73 (10,0 %)

Para esta medición, el propio tamaño del ángulo tiene una influencia en la incertidumbre del ángulo calculado. La incertidumbre es menor para los ángulos de alrededor de 90 grados, mientras que es mayor para los ángulos de alrededor de 0 y 180 grados.

Curva

Se puede trazar una línea curva colocando varios puntos en la imagen.

La siguiente tabla muestra algunos valores numéricos de esta incertidumbre de longitud; por ejemplo, situaciones de un conjunto de curvas con 3 puntos colocados con diferentes factores de zoom aplicados.

Tamaño de píxel de pantalla (mm)	Tamaño real del vóxel (x,y,z mm)	Tamaño ampliado de vóxel en pantalla (x,y,z en mm)	Punto final 1 (x, y, z en mm)	Punto medio (x,y,z en mm)	Punto final 2 (x, y, z en mm)	Longitud de línea (mm)	Incertidumbre en la longitud de curva (mm)
0.2	1,1,2	4,4,8	100,125,104	117,132,115	133,140,118	39,56	0.16 (0.4%)
0.2	1,1,2	1,1,2	100,125,104	117,132,115	133,140,118	39,56	0.64 (1.6%)
0.2	1,1,2	0,25; 0,25; 0,25	100,125,104	117,132,115	133,140,118	39,56	2.56 (6.5%)

Como la incertidumbre en la longitud curva medida se deriva de las incertidumbres en el número de ubicaciones de los puntos, el usuario debe entonces tener cuidado de que se aplique el factor de zoom adecuado al indicar los puntos para una medición de longitud curva.

ROI

Un área dentro de objetos gráficos (cerrados) como polígonos (contorno manual, rectángulos, triángulos) o elipses. Por lo tanto, la precisión depende principalmente de 1) la exactitud con la que el usuario indique las posiciones de los puntos de control que definen el contorno y 2) la longitud del contorno que define la ROI.

La tabla siguiente ofrece algunos ejemplos numéricos de una situación en la que la longitud del contorno es de 60 mm. Esto se refiere, por ejemplo, a un rectángulo de 20 x 10 mm con un área de 200 mm², o a un círculo con radio de 9,5 mm y un área de 286,5 mm².

Tamaño (mm)	Tamaño real del vóxel (mm)	Tamaño ampliado del vóxel en pantalla (mm)	Longitud de la línea de contorno (mm)	Área (mm ²)	Incertidumbre máxima en el área (mm ²)
0.2	1,1,2	4,4,4	60	250	1.5 (0.6%)
0.2	1,1,2	1,1,1	60	250	6 (2.4%)
0.2	1,1,2	0,25; 0,25; 0,25	60	250	24 (9.6%)

Volumen dentro de objetos gráficos

Esto se refiere al volumen dentro de objetos gráficos definidos por el usuario, como elipsoides y bloques rectangulares.

La siguiente tabla ofrece algunos ejemplos numéricos de una situación en la que el tamaño de la superficie es de 1000 mm². Esto se refiere, por ejemplo, a un bloque rectangular de 20x10x10 mm con un volumen de 2000 mm³, o una esfera con un radio de 8,9 mm y un volumen de 2974 mm³.

Tamaño (mm)	Tamaño real de vóxel (x,y,z en mm)	Tamaño ampliado del vóxel en pantalla (mm)	Tamaño de la superficie (mm ²)	Volumen (mm ³)	Incertidumbre máxima en volumen (mm ³)
0.2	1,1,1	4,4,4	1000	2500	25 (1%)
0.2	1,1,1	1,1,1	1000	2500	100 (4%)
0.2	1,1,1	0,25; 0,25; 0,25	1000	2500	400 (16%)

Como puede verse en la tabla anterior, el usuario tendrá que volver a tener cuidado de que se aplique el factor de zoom adecuado al definir una superficie para la medición del volumen.

El usuario puede definir el volumen manualmente dibujando contornos transversales en varias posiciones a través de una estructura anatómica. Luego, las formas del contorno se interpolan automáticamente para formar una superficie. El resultado se puede ver en la pantalla y el usuario puede ajustar y añadir contornos hasta que el resultado represente una estructura lo suficientemente precisa para la tarea por realizar. Usar más contornos para definir la superficie dará como resultado, obviamente, una mejor aproximación al volumen de la estructura. La principal influencia en la representación precisa de la forma de la estructura objetivo recae en el usuario, que decide la colocación, la forma y el número de contornos transversales.

Cálculos estadísticos

Cálculos estadísticos de un píxel, ROI 2D o 3D y píxel/vóxel.

Píxel/Vóxel

El valor de píxel o vóxel de la imagen de retorno es el valor de la imagen píxel o vóxel bajo la posición de cursor, como se provee en el sistema de adquisición, que incluye todos los efectos del filtro de la reconstrucción u otros procesos que aplica el sistema de adquisición. El valor devuelto no tiene en cuenta los métodos de interpolación, ajustes de ventana y otros métodos que se hayan podido aplicar para producir la matriz de píxeles tal y como se muestra en la pantalla.

Los valores de los píxeles/vóxel los proporciona el sistema de adquisición o el posprocesamiento de Philips Image Management. Para conocer la precisión de los valores de los vóxeles/píxeles, consulte la información específica sobre precisión del sistema de adquisición.

ROI 2D o 3D

La medición de una región de interés en 2D permite al usuario definir una región, ya sea un rectángulo, una elipse o mediante dibujo a mano alzada, y medir las estadísticas de los valores de los píxeles en su interior. Si estas áreas se repiten en subconjuntos posteriores, entonces este ROI es 3D (consulte la sección Volumen). Las estadísticas calculadas son los valores de píxeles mínimos, máximos y medios y la desviación estándar de los valores de píxeles incluidos en el contorno donde N píxeles es el número de píxeles incluidos en el área o en el volumen.

El valor del píxel/vóxel de la imagen devuelto es el valor del píxel/vóxel de la imagen situado bajo la posición del cursor (véase el apartado anterior sobre la precisión), tal como lo proporciona el sistema de adquisición, incluidos los efectos de la reconstrucción, el filtrado u otros procesos que haya aplicado el sistema de adquisición.

Medidas en imágenes de perspectiva representadas

La representación de volumen permite visualizar un conjunto de datos de imágenes 3D en una vista de proyección 2D. Esto se hace con la definición de una cámara en el espacio relativo al volumen, así como una definición de la opacidad y el color de cada vóxel.

La proyección de máxima intensidad (MIP) es una técnica de representación de volumen que se usa para extraer estructuras de alta intensidad a partir de datos volumétricos. En cada píxel se determina el valor de datos más alto encontrado a lo largo del rayo de visión correspondiente. La forma habitual de compensar la pérdida de información espacial en las imágenes MIP es ver los datos desde distintos puntos de vista rotándolos.

La fuente de incertidumbre de la imagen renderizada reside tanto en la precisión del posicionamiento (véase la sección «Medición de la posición») como en el muestreo de los rayos/cámara de proyección.

La siguiente tabla muestra ejemplos numéricos de la incertidumbre de posicionamiento para los peores escenarios y situaciones en las que se aplican diferentes factores de zoom sobre las imágenes representadas en las que se mide la posición.

Tamaño de píxel de pantalla (mm)	Tamaño real del píxel/vóxel (mm)	Remuestreo (mm)	Tamaño (ampliado) del píxel/vóxel en pantalla (mm)	Incertidumbre en las coordenadas de retorno (posición del cursor) (mm)
0.2	1	1	4	0.04
0.2	1	1	1	0.17

0.2

1

1

0.1

1.73

Cabe destacar que la principal influencia en la precisión de las mediciones de las imágenes en perspectiva representadas recae en el usuario, que decide la ubicación del marcador teniendo en cuenta la transparencia/modo de representación, la ubicación precisa del vóxel objetivo, el factor de zoom y las dimensiones del vóxel de la imagen.

La siguiente tabla muestra la incertidumbre en el ángulo devuelto a partir de dos líneas para algunas combinaciones de tamaño de píxel/zoom de ejemplo en modo de reproducción 3D:

Tamaño de píxel de pantalla (mm)	Tamaño real de vóxel (x,y,z en mm)	Tamaño ampliado de vóxel en pantalla (x,y,z en mm)	Punto final 1 (x, y, z en mm)	Punto final 2 (x, y, z en mm)	Longitud de línea (mm)	Incertidumbre en longitud de línea (mm)
0.2	1,1,2	4,4,8	100,125,104	133,140,118	38.86	0.14 (0.4%)
0.2	1,1,2	1,1,2	100,125,104	133,140,118	38.86	0.55 (1.4%)
0.2	1,1,2	0,25; 0,25; 0,25	100,125,104	133,140,118	38.86	2.22 (5.7%)

La siguiente tabla muestra la incertidumbre en el ángulo devuelto a partir de dos líneas para algunas combinaciones de tamaño de píxel/zoom de ejemplo en modo de reproducción 3D:

Tamaño de píxel de pantalla (mm)	Tamaño real de vóxel (x,y,z en mm)	Tamaño ampliado de vóxel en pantalla (x,y,z en mm)	Línea 1 (Lx,Ly,Lz en mm)	Línea 2 (Lx,Ly,Lz en mm)	Ángulo (grados)	Incertidumbre en el ángulo (grados)
0.2	1,1,2	4,4,8	65,10,0	95,35,10	27.30	0.29 (1.1%)
0.2	1,1,2	1,1,2	65,10,0	95,35,10	27.30	1.18 (4.3%)
0.2	1,1,2	0,25; 0,25; 0,25	65,10,0	95,35,10	27.30	4.73 (17.3%)

Normalmente no se realizan mediciones clínicas en imágenes representadas en perspectiva; sin embargo, estas imágenes son útiles para visualizar y localizar ubicaciones relevantes antes de realizar mediciones en imágenes 2D.

Aplicación a mediciones clínicas y generalización

Aplicación a mediciones clínicas

Para ilustrar la aplicación a las mediciones clínicas se usan como ejemplo clínico las siguientes

1) mediciones ortopédicas que están disponibles en la aplicación Viewer, 2) relación cardiotorácica, y 3) línea OCT y 4) mediciones de calibre ECG. Estas mediciones se usan en imágenes CR, OCT y señal ECG, que suelen tener una resolución de ~2MP, ~4MP y 0,01 seg respectivamente.

En el sistema Image Management de Philips, la imagen CR se ajusta a la pantalla, por lo que el factor de zoom depende de la resolución de la pantalla (3MP normalmente) y de la disposición de la imagen. Por tanto, para una

imagen por monitor, el factor de zoom sería aproximadamente del 100 %. Para los datos de ECG, se suele usar una frecuencia de muestreo de 500 Hz o superior, lo que lleva a una resolución de “píxeles” de 0,002 segundos.

Ejemplo 1 - Goniometría

La goniometría mide la alteración angular de la alineación de la pierna.

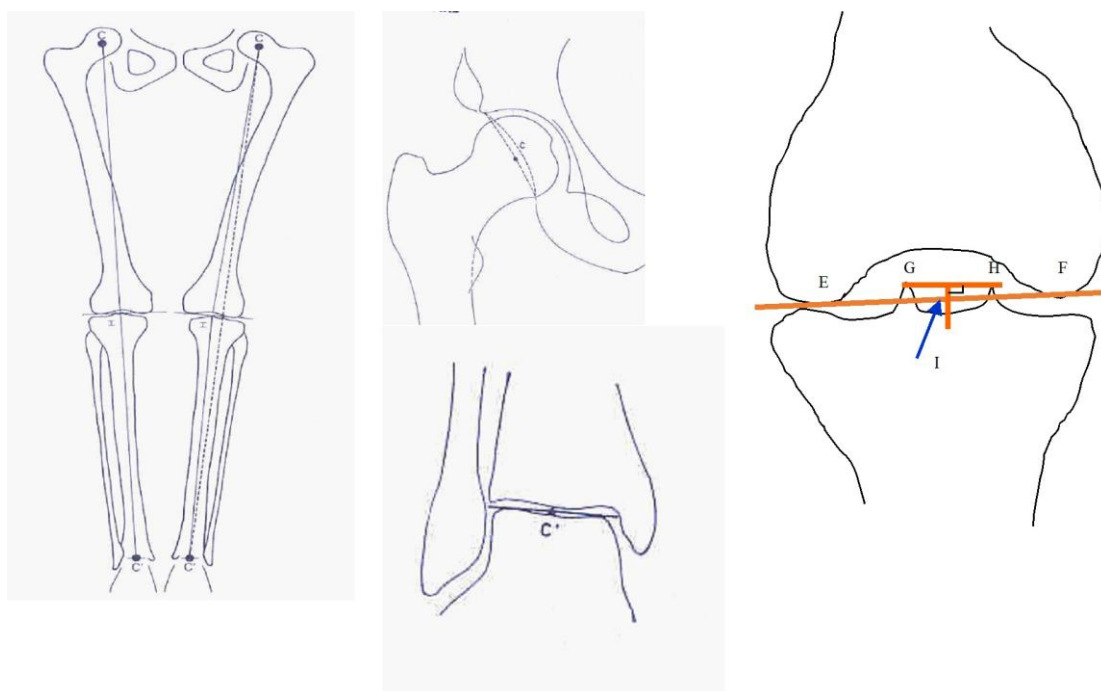
El usuario dibuja 7 puntos como se ve en la siguiente figura:

C, E, F, G, H, L, M. A partir de ellos se calculan automáticamente otros dos puntos:

I: donde la línea ortogonal a G-H que va desde su mitad se encuentra con la línea E-F;

y C': la mitad de la línea L-M. El ángulo C'IC se mide junto con la longitud de la línea C'-C.

A continuación se ilustran algunas evaluaciones ortopédicas típicas:



Con referencia a “Línea (longitud)” y considerando los valores de anatomía típica normal, se pueden determinar las siguientes incertidumbres:

Anatomía	Tamaño de píxel de pantalla (mm)	Tamaño real del vóxel (x,y en mm)	Tamaño ampliado del vóxel en pantalla (relación de visualización)	Longitud (mm)	Incertidumbre en longitud (mm)
Longitud del radio	0.25	0,25; 0,25;	100 %	260.3	0.34 (0.14%)

Diámetro del fémur	0.25	0,25; 0,25;	100 %	24.7	2.49 (10%)
--------------------	------	-------------	-------	------	------------

Ejemplo 2: mediciones de la relación cardiotorácica

Mide la relación entre el diámetro cardíaco horizontal máximo y el diámetro torácico horizontal máximo (borde interno de las costillas/borde de la pleura). Se traza una línea media de la caja cardíaca y luego cuatro puntos en los bordes de la caja cardíaca y los bordes de los pulmones. El diámetro cardíaco es la suma de la longitud de las líneas perpendiculares desde los puntos cardíacos hasta la línea media y el diámetro torácico es la suma de la longitud de las líneas perpendiculares desde los puntos del borde pulmonar hasta la línea media. La relación es la relación entre los dos diámetros.

Con referencia a "Relación/cociente de dos longitudes" y considerando los valores de anatomía típica normal, se pueden determinar las siguientes incertidumbres: Esta tabla ilustra un ejemplo de incertidumbre en la medición de RC en una anatomía típica normal:

Tamaño de píxel de pantalla (mm)	Tamaño real del vóxel (x,y en mm)	Tamaño ampliado del vóxel en pantalla (relación de visualización)	Longitud a+b (mm)	Longitud c+d (mm)	Cociente	Incertidumbre en el cociente (mm)
0.25	0,25; 0,25;	100 %	250	365	0.68	0.01 (0.09%)

Ejemplo 3: ECG – Calibrador

En los datos de ECG se suele usar una frecuencia de muestreo de 500 Hz o superior, lo que lleva a una resolución mínima de 0,002 segundos. La resolución de la herramienta ECG Caliper (Calibrador de ECG) de Philips Image Management está ajustada a 0,01 segundo y las relaciones de visualización están fijadas en 5 valores diferentes: 12,5, 25, 50, 100 y 200 mm/s.

Considerando unas 80 BPM típicas, a continuación, se muestran las incertidumbres determinadas de la medición del tiempo en un latido típico normal:

Tamaño de resolución del calibrador (segundos)	Tamaño de píxel real (segundos o 500 Hz)	Tamaño del vóxel ampliado en pantalla (x segundos)	Longitud (seg o 80 BPM)	Incertidumbre (en segundos)
0,01	0,002	0.008 (22 mm/s)	0,72	0.0025 (0.3%)
0,01	0,002	0.002 (50 mm/s)	0,72	0.01 (1.4%)
0,01	0,002	0.0005 (12.5 mm/s)	0,72	0.04 (5.6%)

Ejemplo 4: OCT - Medición de líneas

Los sistemas OCT oftálmicos actuales tienen una resolución axial de 10-15 μm (dirección y) y una resolución de profundidad de 5 μm (dirección x) y se muestran normalmente con un tamaño de píxel mayor (que las imágenes

de CT o MR) para facilitar la visualización y el análisis. Por lo tanto, para la medición de una distancia de 100 μm , las incertidumbres se estiman a continuación

Ejemplo de incertidumbre en la medición de la distancia con OCT en una anatomía típica normal:

Tamaño de píxel de pantalla (mm)	Tamaño real del píxel (x,y mm)	Tamaño del píxel ampliado en pantalla (relación de visualización)	Distancia (mm)	Incertidumbre en la medición de distancia (%)
0.1	0,005; 0,010	0.5,1 (1000%)	0.1	0.2%
0.1	0,005; 0,010	0.3,0.6 (600%)	0.1	1.7%
0.1	0,005; 0,010	0.05,0.1 (100%)	0.1	10.0 %

Como se ha demostrado anteriormente para OCT, el usuario debe prestar atención para realizar la medición de la línea en una relación de visualización ampliada.

Generalización

No siempre es necesaria una gran precisión en términos de incertidumbre. Partiendo de las resoluciones típicas de imagen y pantalla y de las dimensiones de la anatomía humana, es posible crear el intervalo de indicaciones de incertidumbres máximas que figura a continuación.

medición	Máxima incertidumbre esperada por relación de display (factor zoom) para imágenes ortogonales		
	400% (zoom magnificado)	100% (display original)	50% (zoom alejado)
Cursor (posición)	1%	2%	10%
Longitud (línea)	1%	2%	5%
Cociente de longitud (relación entre dos líneas)	1%	2%	5%
Angulo	1%	5%	10%
Longitud (curva)	1%	2%	5%
Área	3%	5%	10%
Volumen	5%	10%	20%
HU/Cuenta/ Unidad estadística	1 HU/cuenta/unidad		
El usuario debería considerar que es aplicado un apropiado factor de zoom al definir una medición			

Para las mediciones de imágenes en perspectiva representadas, los valores anteriores pueden multiplicarse por $\sqrt{3}$ (~1,74) para obtener una estimación del intervalo de incertidumbres máximas.

Precisión de medición de la aplicación

CT Perfussion

Un estudio independiente comparó el volumen del núcleo isquémico estimado por el dispositivo heredado Philips Image Management 15.0 (Vue PACS) con el estimado por el software RAPID en 82 pacientes con ictus isquémico

agudo. Los resultados mostraron que el algoritmo de descomposición de valor singular circular de Vue PACS tenía una concordancia excelente con RAPID para cuantificar el volumen del núcleo isquémico cuando se usaba un umbral de rCBF <30 % dentro de una región de retraso >2 segundos (es decir, concordancia de los mapas de perfusión: ICC 0,954 y volúmenes centrales (≤ 70 ml): kappa = 0,87, fue excelente).(1)

La relación de las ROI en los lados derecho e izquierdo del cerebro de los pacientes en los mapas rCBV, rCBF, MTT, TTP y TMAX de la aplicación CT Perfusion tiene una tolerancia de ± 15 %.

NOTA

Las imágenes de perfusión por CT solo ofrecen una vista temporal de los procesos confluentes que subyacen un accidente cerebrovascular isquémico. Las diferencias de volumen entre las imágenes iniciales y el volumen final del infarto dependen de diversos factores, como el tiempo de presentación, tiempo de recanalización, el éxito de la recanalización, daños colaterales y edemas, lo que hace que sea difícil lograr predicción precisa del centro isquémico. Siga las guías de buenas prácticas y las guías recientes para el tratamiento de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo. * <https://eso-stroke.org>, <https://www.stroke.org/>*

MR Perfusion

La relación de las ROI en los lados derecho e izquierdo del cerebro de los pacientes en los mapas rCBV, rCBF, MTT, TTP y TMAX de la aplicación MR Perfusion tiene una tolerancia de ± 15 %.

MR Diffusion

Las ROI de los lados derecho e izquierdo del cerebro de los pacientes en los mapas ADC y eADC de la aplicación MR Diffusion tienen una tolerancia de ± 15 %.

Hybrid NM

Las mediciones de SUV de la aplicación Hybrid NM Viewer se basan en la herramienta básica de mediciones de intensidad de píxeles de Image Management a partir de las ROI dibujadas por el usuario, como se ha comentado anteriormente.

Lesion Management

Las mediciones de la aplicación Lesion Management se basan en las herramientas básicas de medición de áreas y volúmenes de Image Management, como se ha comentado anteriormente.

Mamografía y tomosíntesis mamaria digital

Resumen de precisión y rendimiento de las mediciones

La siguiente tabla resume los resultados para cada variable medida

Variable medida	Criterios de éxito	Resultado estadístico	Conclusión (Superado/No superado)
		(valor P) (y valor de potencia si hay desviación del plan)	

Coeficiente de Dice para el contorno de pecho	El coeficiente de Dice correspondiente del algoritmo de preprocesamiento de mamografía estándar frente a GT debe ser al menos del 97 %.	Valor p = 2,2e-16	Superado, se rechaza la hipótesis nula (valor p >0,05)
Precisión para el contorno de pecho	La precisión correspondiente del algoritmo de preprocesamiento de mamografía estándar frente a GT debe ser al menos del 97 %.	Valor p = 2,2e-16	Superado, se rechaza la hipótesis nula (valor p >0,05)

Cardiología y Calcium Scoring

Las mediciones de las aplicaciones Cardiology (Cardiología) y Calcium Scoring (Puntuación de calcio) se basan en las herramientas básicas de medición de líneas, ROI y ratios de Image Management, como se ha comentado anteriormente.

ECG

La herramienta de calibre de la aplicación ECG compara el ritmo cardiaco en las formas de onda del ECG y tienen una tolerancia del 10 % en 12,5 mm/s, del 5 % en 50 mm/s y del 1 % en 200 mm/s.

Análisis de vasos

Resumen de precisión y rendimiento de las mediciones

La siguiente tabla resume los resultados para cada variable medida.

Variable medida	Resultado estadístico (valor P) (y valor de potencia si hay desviación del plan)	Conclusión (Superado/No superado)
Tasa de éxito del análisis de vasos en términos de aceptabilidad clínica.	Tasa de éxito del 100 %. Valor P = 0,5	Superado: se cumplió la tasa de éxito, se rechazó la hipótesis nula H0.
Tasa de éxito del análisis de vasos en términos de aceptabilidad clínica.	Media de la diferencia = 0 Valor P < 0,0001	Superado: se rechazó la hipótesis nula.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (77868)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.