



# MODE D'EMPLOI

## Voxel Dosimetry 3.2.0

Date de révision: 10/06/2025

## Table des matières

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>3</b>
1.1	NOTES GÉNÉRALES .....	3
1.2	INFORMATION RÉGLEMENTAIRE .....	4
1.3	DOCUMENTATION ASSOCIÉES .....	4
<b>2</b>	<b>INFORMATION SUR LE PRODUIT .....</b>	<b>5</b>
2.1	OBJECTIF PRÉVU.....	5
2.2	POPULATION DE PATIENT ET CONDITIONS MÉDICALES PRÉVUS .....	5
2.3	CONTRE-INDICATIONS .....	5
2.4	ÉTIQUETTE DU PRODUIT.....	5
2.5	DURÉE DE VIE DU PRODUIT .....	6
2.6	PLAINTES ET INCIDENTS SÉRIEUX .....	7
2.7	MATÉRIEL ET SYSTÈMES D'EXPLOITATION .....	7
2.8	INTEROPÉRABILITÉ AVEC HYBRID VIEWER ET AFFINITY.....	7
2.9	INSTALLATION.....	7
2.9.1	<i>Avertissements</i> .....	7
<b>3</b>	<b>INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ ET LA PERFORMANCE .....</b>	<b>9</b>
3.1	DÉFINITIONS .....	9
3.2	FORMATS DE DONNÉES PRIS EN CHARGE .....	9
3.3	RÉSUMÉ .....	9
3.4	FLUX DE TRAVAIL.....	10
3.4.1	<i>Résultats</i> .....	13
3.5	PARAMÈTRES .....	14
3.6	SOURCES D'INCERTITUDES DANS L'ESTIMATION DE LA DOSE .....	15
3.7	SÉCURITÉ.....	15
3.7.1	<i>Interfaces</i> .....	16
3.8	LISTE DES SYMBOLES ACCEPTABLES.....	17
<b>4</b>	<b>AVERTISSEMENTS .....</b>	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>ASSISTANCE .....</b>	<b>20</b>
5.1	COORDONNÉES DU FABRICANT.....	20
5.2	REPRÉSENTANTS RÉGLEMENTAIRES .....	20
5.3	FILIALES.....	20
<b>6</b>	<b>ANNEXE .....</b>	<b>21</b>
6.1	ANNEXE 1 - CONTENU REQUIS POUR LA FORMATION DES UTILISATEURS .....	21
6.2	ANNEXE 3 - LISTE DES ISOTOPES SUPPORTÉS .....	24

# 1 INTRODUCTION

Ce Mode d'emploi (IFU) informe l'utilisateur de l'utilisation prévue du logiciel, de son utilisation appropriée et de toutes précautions qui doivent être prises, incluant des informations générales sur le produit et l'information nécessaire afin d'identifier l'appareil et son fabricant.

Toutes informations pertinentes pour l'utilisateur concernant la sécurité et la performance sont décrites dans ce document et les risques résiduels y sont décrits. Veuillez étudier ce manuel soigneusement avant d'utiliser ce logiciel.

Ceci est un document électronique dont une copie peut être téléchargée à partir du [www.hermesmedical.com/ifu](http://www.hermesmedical.com/ifu). Des copies imprimées des modes d'emploi, des exigences de l'environnement système et des notes de mise à jour sont disponibles gratuitement à la demande (autant de copies que le nombre de licences achetées).

Ce document contient des AVERTISSEMENTS concernant l'utilisation sécuritaire du produit. Ceux-ci doivent être suivis.



Ceci est le signe général d'avertissement.

**NOTE:** Une note communique de l'information additionnelle afin d'informer, par exemple, les choses à considérer lors de l'exécution de certaine procédure.

Le Mode d'Emploi et le logiciel lui-même sont protégés par des droits d'auteur et tous les droits sont réservés à Hermes Medical Solutions. Ni le logiciel, ni le manuel peuvent être copiés ou de tout autre manière reproduit sans le consentement préalablement écrit par Hermes Medical Solutions, qui se réserve le droit d'apporter des changements et des améliorations au logiciel et au manuel à tout moment.

Hermes Medical Solutions\*, HERMIA\*, le logo\* HERMIA et SUV SPECT\* sont des marques déposées de Hermes Medical Solutions AB.

Les marques tierces utilisées ici sont la propriété de leurs propriétaires respectifs, qui ne sont pas affiliés avec Hermes Medical Solutions.

\* Sous réserve d'inscription dans certains marchés

## 1.1 Notes générales

La modification de ce produit n'est pas permise et peut engendrer des risques.

Seul le personnel de service formé par un distributeur autorisé ou par Hermes Medical Solutions peut effectuer l'installation, la configuration et le service de ce produit.

Tous les utilisateurs doivent être formés, par un employé d'un revendeur agréé ou par Hermes Medical Solutions, sur les fonctionnalités de base du logiciel avant son utilisation. Voir la liste des fonctionnalités de base dans l'*Annexe 1 – Contenu requis pour la formation des utilisateurs*.

Les protocoles, scripts et programmes fournis par l'utilisateur ne sont pas validés ni garantis par Hermes Medical Solutions. La personne utilisant de tels programmes est seule responsable des résultats obtenus.

Hermes Medical Solutions ne prend aucune responsabilité quant à la perte de données.

L'information obtenue à partir de l'utilisation de ce logiciel doit, en conjonction avec les autres données reliées au patient le cas échéant, être utilisée pour informer l'équipe de gestion clinique. Les utilisateurs du logiciel sont seuls responsables des décisions cliniques, telles que les diagnostics résultants, les mesures de radioprotection ou les traitements.

Ce IFU est traduit dans la langue locale des pays où il s'agit d'une exigence du marché.

## 1.2 Information réglementaire

### Information spécifique pour le marché de l'Union Européenne

Ce produit est conforme avec le règlement sur les appareils médicaux : Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. Une copie de la déclaration de conformité correspondante est disponible sur demande.

### Numéro SRN européen

Le numéro d'enregistrement unique (SRN) = SE·MF·000023032 a été délivré à Hermes Medical Solutions, tel que requis par le règlement EU MDR – Regulation (EU) 2017/745.

### Non disponible pour la vente aux États-Unis d'Amérique

Voxel Dosimetry, avec l'utilisation prévue décrit à la section 2.1 ci-dessous, n'est pas disponible sur le marché américain. Pour le Mode d'Emploi et l'utilisation prévue aux États-Unis, vous référer au document P55-219 US Instructions For Use Voxel Dosimetry 3.2.0.

**Canada** – L'identifiant de l'appareil, tel que défini par Santé Canada, correspond aux deux premiers chiffres du numéro de version de publication.

## 1.3 Documentation associées

- P55-198 Notes de mise à jour Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
- PC-007 System Environment Requirements, dont les révisions applicables peuvent être trouvées ici : [www.hermesmedical.com/ifu](http://www.hermesmedical.com/ifu).

Le guide d'utilisateur, destiné à assister l'utilisateur dans l'utilisation du logiciel, est disponible à partir de la fonction *Help* dans le logiciel lui-même.

## 2 INFORMATION SUR LE PRODUIT

### 2.1 Objectif prévu

#### Utilisation prévue

Voxel Dosimetry est un logiciel d'application pour la médecine nucléaire. En fonction des entrées de l'utilisateur, Voxel Dosimetry calcule une carte volumétrique de la distribution de la dose de rayonnement absorbée (une carte de dose) au niveau du voxel et présente les résultats à l'utilisateur. Les résultats peuvent être archivés pour une analyse future.

Voxel Dosimetry peut calculer la carte de dose prévue de différents radionucléides ou de différentes activités injectées sur la base d'une image du premier radionucléide mesuré. La distribution de dose estimée par Voxel Dosimetry peut guider la prise de décision concernant les futurs traitements par radionucléides des patients ou informer sur les mesures de radioprotection pour les produits radiopharmaceutiques diagnostiques.

Le logiciel d'application peut être configuré en se basant sur les besoins de l'utilisateur.

#### Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus de Voxel Dosimetry sont des professionnels médicaux formés dans l'utilisation du système.

### 2.2 Population de patient et conditions médicales prévus

Patients de tout âge et de tout genre subissant une thérapie par radionucléide.

L'indication médicale prévue est toute indication pour laquelle une thérapie par radionucléide est effectuée. Des domaines cliniques communs inclus, mais ne se limitent pas à : l'oncologie, par exemple pour les traitements des tumeurs neuroendocrines avec Lu-177 DOTA-peptides; et l'endocrinologie, par exemple pour les traitements de l'hyperthyroïdie avec l'iodure d'I-131.

### 2.3 Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication.

### 2.4 Étiquette du produit

Le numéro de version, le numéro d'identification unique (UDI) et d'autres données à propos du logiciel installé peuvent être trouvés en cliquant sur le symbole d'information  dans le haut à droite de la fenêtre d'application pour ouvrir la boîte *À-propos*.

Les informations suivantes peuvent être identifiées :

Nom de produit = Voxel Dosimetry

Version = 3.2.0

Nom commercial = Hermia Voxel Dosimetry

Numéro de construction du logiciel

= 55

 Rx Only

Sous prescription seulement – appareil restreint à une utilisation par ou sur l'ordre d'un médecin.



Date de fabrication (YYYY-MM-DD)

	Numéro d'identification unique de l'appareil
	Indique que le produit est un appareil médical
	Marque CE et numéro d'organisme notifié
	Consulter les instructions pour l'utilisation (IFU)
@	L'adresse courriel du support
	Coordonnées du fabricant
	Représentant autorisé suisse

About this application ✕

## Product name: Voxel Dosimetry

**Release version:** 3.2.0

**Marketing name:** Hermia Voxel Dosimetry



**Software build no:** 55

 only

 Medical device

 2025-10-02

 (01)00859873006226(8012)003002000

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

 [support@hermesmedical.com](mailto:support@hermesmedical.com)  
**Canada:** [support.ca@hermesmedical.com](mailto:support.ca@hermesmedical.com)  
**USA:** [support.us@hermesmedical.com](mailto:support.us@hermesmedical.com)

 Hermes Medical Solutions AB  
Strandbergsgatan 16  
112 51 Stockholm  
SWEDEN

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

OK

## 2.5 Durée de vie du produit

La durée de vie de Voxel Dosimetry 3.2 est de 5 ans.

La durée de vie de 5 ans débute lorsque Voxel Dosimetry 3.2 a été fabriqué (5 ans à partir de la date de fabrication de 3.2.0). De possibles correctifs pour Voxel Dosimetry 3.2 auront de nouvelles dates de fabrication, mais la durée de vie ne redémarrera pas à partir de ces dates.

Durant la durée de vie énoncée, Hermes Medical Solutions maintiendra la sécurité et la performance de Voxel Dosimetry. Les correctifs seront fournis lorsque nécessaire pour maintenir la sécurité et la performance du produit.

## 2.6 Plaintes et incidents sérieux

Rapporter les incidents et erreurs à notre support, voir la section *Assistance*.

Selon les réglementations applicables, il peut être nécessaire de rapporter les incidents aux autorités nationales. Pour l'Union Européenne, les incidents sérieux doivent être rapportés à l'autorité compétente de l'état membre de l'Union Européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Hermes Medical Solutions accepte volontiers les commentaires des lecteurs de ce manuel. S'il vous plaît, veuillez nous signaler toutes erreurs de contenu et de typographie, ainsi que toutes suggestions d'amélioration à notre support, voir la section *Assistance*.

## 2.7 Matériel et systèmes d'exploitation

Pour les exigences générales, voir le document *PC-007 System Environment Requirements*.

Seules les applications approuvées par Hermes Medical Solutions doivent être installées sur l'ordinateur où les logiciels d'Hermes Medical Solutions sont prévus être utilisés. L'utilisation d'autres applications peut entraîner une diminution des performances et, dans le pire des cas, des données résultantes incorrectes.

## 2.8 Interopérabilité avec Hybrid Viewer et Affinity

Voxel Dosimetry est interopérable avec Hybrid Viewer, version 4.0 ou plus récente. Les versions antérieures à la version 4.0 de Hybrid Viewer n'ont pas la fonctionnalité d'afficher une carte de dose.

Voxel Dosimetry est interopérable avec Affinity, version 4.0 ou plus récente.

## 2.9 Installation

L'installation doit être conforme avec les exigences applicables telles que, mais non limitées à, les exigences du système, la configuration et la licence.

### 2.9.1 Avertissements

NOTE: Ajouter des radionucléides qui n'ont pas été validés est une modification du produit. Pour les radionucléides validés, voir *Annexe 3 Liste des isotopes supportés*



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

*La modification de ce produit n'est pas permise et peut engendrer des risques.*



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

*Seul le personnel de service formé par un distributeur autorisé ou par Hermes Medical Solutions peut effectuer l'installation, la configuration et le service de ce produit.*



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

*Les protocoles, scripts et programmes fournis par l'utilisateur ne sont pas validés ni garantis par Hermes Medical Solutions. La personne utilisant de tels programmes est seule responsable des résultats obtenus.*



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

*Aucune autre application que celles approuvées par Hermes Medical Solutions ne devrait être installée sur l'ordinateur sur lequel les applications de Hermes Medical Solutions sont prévues être utilisées. L'utilisation d'autres applications peut altérer la performance et, dans le pire des cas, entraîner des résultats erronés.*



It is not allowed to configure the Decimal symbol and the Digit grouping symbol to the same symbol.

*Il n'est pas permis de configurer le symbole décimal et le symbole de regroupement des chiffres avec le même symbole.*

## 3 INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ ET LA PERFORMANCE

### 3.1 Définitions

Les définitions suivantes sont utilisées dans ce document :

3D	Trois dimensions
CT	Tomodensitométrie
DVH	Histogramme dose-volume
GPU	Unité de traitement graphique
HU	Unité Hounsfield
PET	Tomographie par émission de positons
ROI	Région d'intérêt
SPECT	Tomographie par émission mono-photonique
TAC	Courbe activité-temps
VOI	Volume d'intérêt

### 3.2 Formats de données pris en charge

Les listes suivantes donnent un aperçu des types de données DICOM que Voxel Dosimetry est capable de traiter en tant qu'entrée et sortie.

#### Données d'importation DICOM

- Image CT (CT)
- Image de médecine nucléaire (NM)
- Image de tomographie par émission de positons (PET)
- Segmentation

#### Données d'exportation DICOM

- Dose RT (carte de dose)
- Capture d'écran (SC)
- Segmentation

### 3.3 Résumé

Voxel Dosimetry est une application de dosimétrie 3D basée sur le SPECT ou la PET. Voxel Dosimetry peut être utilisée avec entre 1 et 10 ensembles de données SPECT ou PET avec 1 étude CT ou avec autant de CT qu'il y a d'études d'émission.

Voxel Dosimetry calcule les doses absorbées au niveau du voxel en trois étapes.

Dans un premier temps, tous les points temporels sont alignés sur une étude de référence. La registration d'images fonctionne soit en enregistrant une séquence temporelle d'images CT sur une référence commune, soit en registrant des images SPECT/PET. Un algorithme de registration basé sur des informations mutuelles est utilisé. En plus de la registration rigide, une registration non rigide utilisant l'algorithme Demons est disponible pour les registrations CT à CT.

À la deuxième étape, des courbes d'activité/temps pour chaque voxel sont premièrement générées, puis intégrées. La génération de la TAC peut être effectuée au niveau du voxel ou de l'organe. Dans le cas des TAC au niveau voxel, la TAC pour chaque voxel est générée et intégrée en fonction des différentes options disponibles. Ces options sont expliquées plus en détail dans la section suivante. Dans le cas des TAC au niveau des organes, les VOIs des organes (ou lésions) sont d'abord dessinés manuellement ou à l'aide d'un algorithme automatique. Les TAC sont alors équipés de fonctions mono-exponentielles ou bi-exponentielles. La même forme de TAC au niveau de l'organe est utilisée pour tous les voxels à l'intérieur du VOI et la TAC est intégrée analytiquement. Les voxels à l'extérieur des VOIs segmentés seront groupés dans un VOI « remainder of body », qui aura sa propre courbe.

Dans la troisième étape, le calcul de la dose est effectué. L'algorithme de calcul de dose est indépendant du type de TAC.

Finalement, la carte de dose générée sera affichée. Si des VOIs d'organes ou de lésions ont été dessinés, des valeurs de dose tabulées et des histogrammes de volume de dose peuvent également être affichés, puis être copiés pour une analyse future. La carte de dose générée peut être enregistrée avec les fichiers de segmentation et peut optionnellement être chargés dans une application externe, telle qu'Affinity ou Hybrid Viewer.

### 3.4 Flux de travail

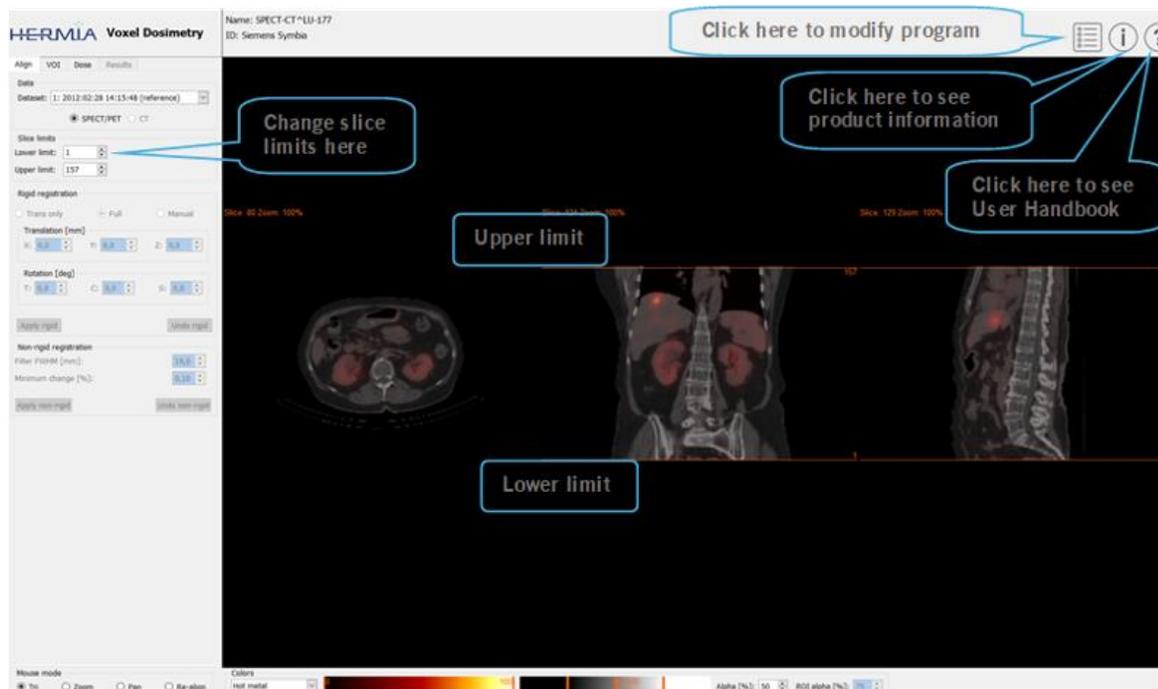
Sélectionnez les ensembles de données SPECT ou PET reconstruites et les CT correspondants. Si vous avez des segmentations DICOM attachées à l'un des CT, vous pouvez également les charger. Sélectionnez l'application **Voxel Dosimetry** pour lancer l'application.

Le flux de travail de Voxel Dosimetry comprend les étapes d'alignement, de dessin de VOI, de calcul de dose et de visualisation des résultats. Toutes ces étapes disposent d'un onglet (**Align**, **VOI**, **Dose** et **Results**) dans l'interface utilisateur.

Pour les études à plusieurs points dans le temps, la première étape consiste à aligner tous les points de temps sur l'étude de référence sélectionnée lors du chargement des données. Pour les études à un seul temps, l'alignement n'est pas nécessaire et les contrôles sont inactifs.

La page *Align* est illustrée à la **Figure 1**. La registration est effectuée en alignant des images SPECT/PET ou CT. Le mode de registration est sélectionné en cliquant sur le bouton **SPECT/PET** ou **CT**. Les données correspondant à un certain point temporel peuvent être visualisées et alignées en les sélectionnant dans le menu déroulant **Dataset**. Les données d'image sont affichées en superposition sur l'image de référence pour permettre une évaluation visuelle de l'alignement.

Les contrôles de la table des couleurs se trouvent sous les images.



**Figure 1.** Page d'alignement des points temporels.

Une fois toutes les images alignées, les onglets **VOI** et **Dose** deviennent actifs. Le dessin d'un VOI est facultatif, mais les VOIs doivent être utilisés si un ajustement de la TAC au niveau de l'organe est requis ou si vous souhaitez examiner les résultats de dose au niveau de l'organe dans Voxel Dosimetry plutôt que dans un outil de visionnement DICOM externe. L'onglet VOI est illustré dans la **Figure 2**. Si vous avez chargé des segmentations DICOM, elles seront visibles ici.

Les régions d'organe peuvent être créées automatiquement : les modèles de rein, foie, rate et poumon sont disponibles. Sélectionner les organes en cochant les boîtes correspondantes et en cliquant sur le bouton **Segment organs**. Les numéros et noms des VOIs seront assignés automatiquement. Toutes les segmentations doivent être vérifiées attentivement en faisant défiler les coupes C, T et S, puis modifiées si jugé approprié.

La segmentation automatique des lésions peut être effectuée en utilisant *Thresholding* ou *Fuzzy C-Means*, sélectionnable à partir du menu déroulant **Method**. Les deux opérations sont effectuées dans une région contrainte définie par l'utilisateur.

Avant d'appliquer la segmentation de contrainte à l'image de NM, l'utilisateur devrait avant tout établir l'étendue de la lésion en triangulant vers celle-ci et en faisant défiler les coupes, puis en plaçant une boîte englobante au-dessus du volume approprié. La boîte englobante pour la segmentation de la lésion est d'abord définie en appuyant sur le bouton **Bounding Box** et en faisant un clic gauche dans le centre de la lésion. La taille de la boîte peut être changée en cliquant et en glissant les poignées sur les bordures et la déplacer en bougeant la croix centrale avec le bouton gauche de la souris. L'utilisateur ne peut plus faire défiler les coupes à cette point-ci. Lorsque la boîte englobante est correctement placée, cliquer sur le bouton **Segment** pour effectuer la segmentation. Le bouton **Delete box** supprimer la boîte englobante.

Une fois que tous les VOI requis ont été créés, cliquez sur l'onglet **Dose** pour continuer vers le calcul de la dose.

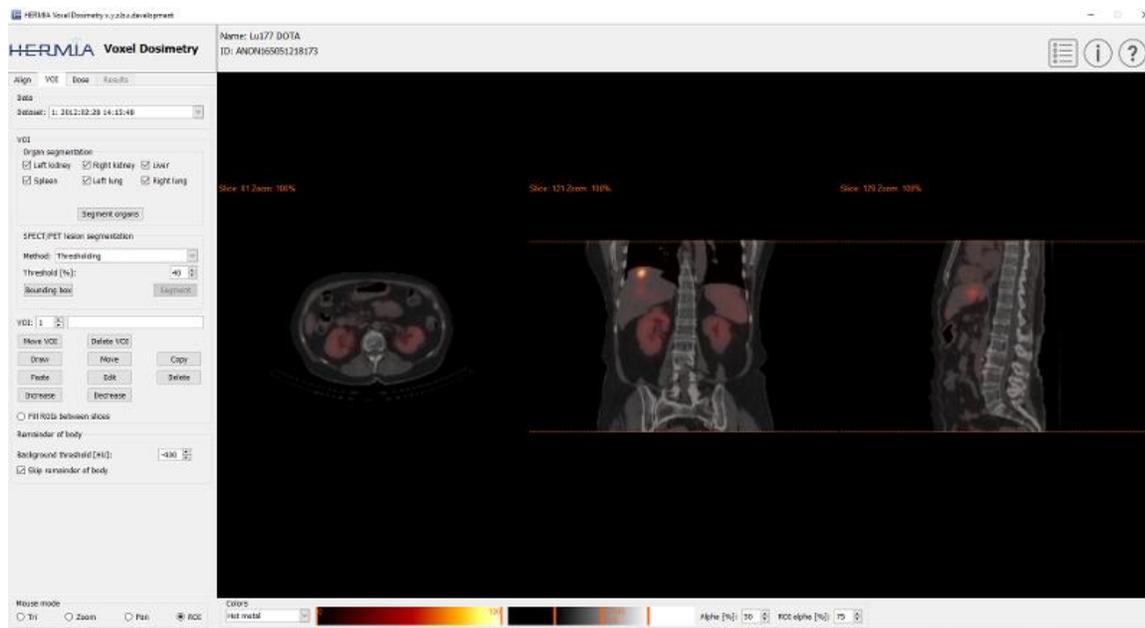


Figure 2. Page de dessin du VOI.

La page de calcul de dose est affichée aux **Figures 3 et 4**. Le protocole de simulation peut être modifié à l'aide de la liste déroulante **Simulation protocol** et le protocole peut être visualisé en appuyant sur le bouton **Show protocol**. La méthode de calcul de dosimétrie au niveau des voxels ou au niveau des organes peut être sélectionnée. Les VOIs doivent avoir été créés à l'étape précédente pour que la dosimétrie au niveau des organes soit disponible. La région *Remainder of body* sera créée automatiquement lorsque l'onglet Dose est sélectionné.

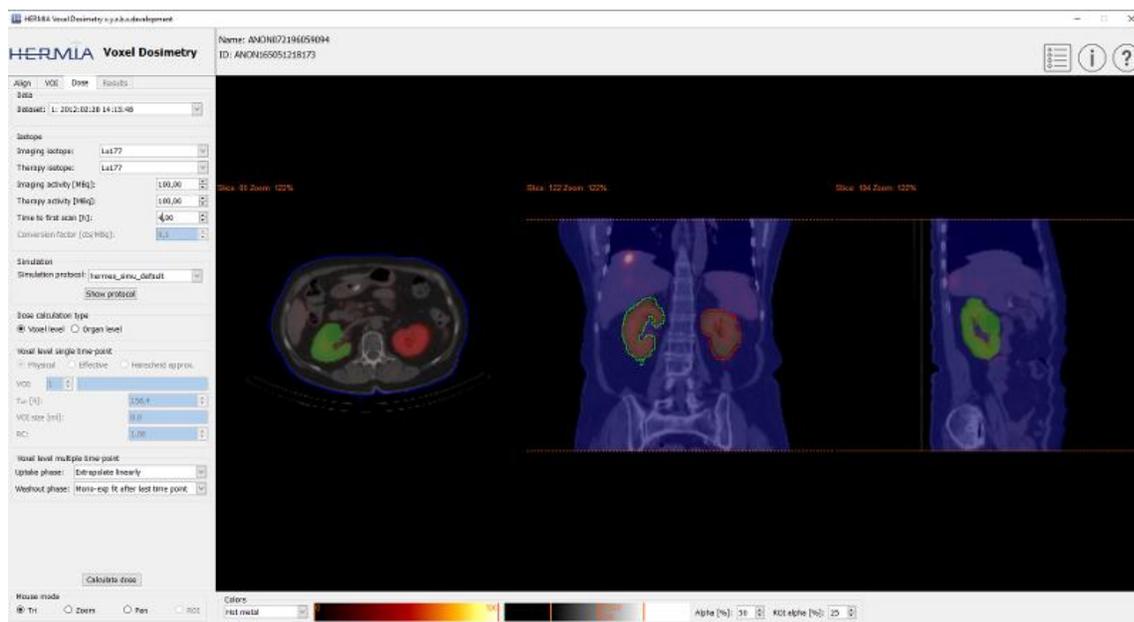


Figure 3. Page du calcul de dose, dosimétrie du niveau du voxel.

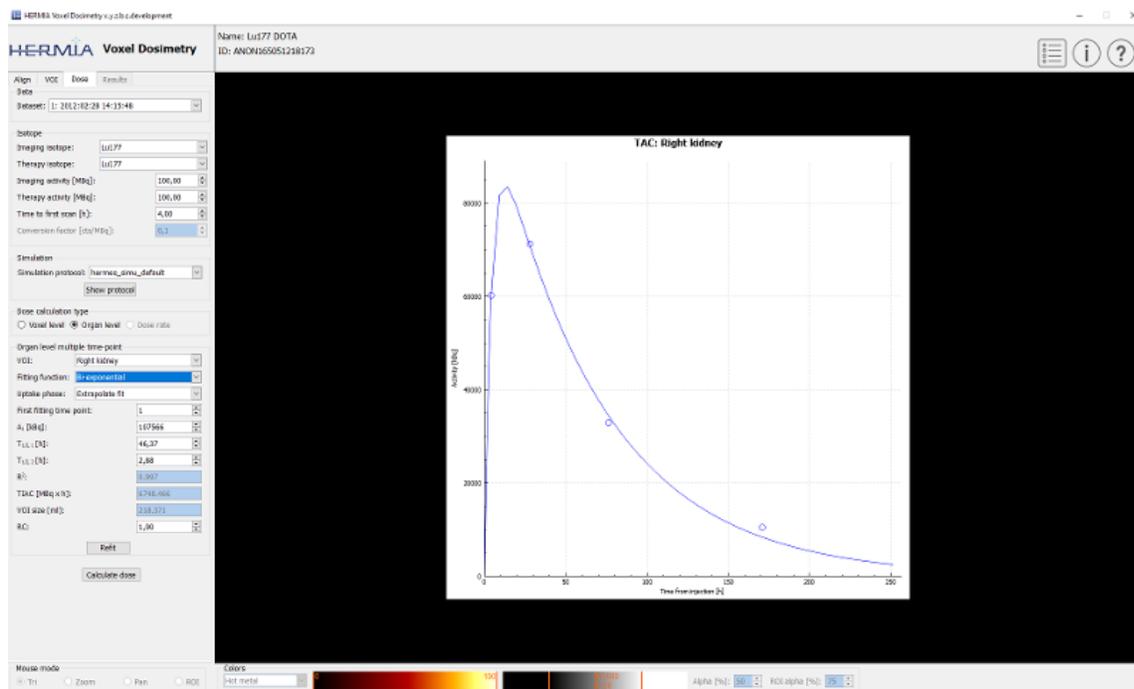


Figure 4. Page du calcul de dose, dosimétrie du niveau de l'organe.

Si les valeurs de  $T_{1/2}$  ( $T_{1/2}$  1 pour mono-exponentiel et  $T_{1/2}$  1 et/ou  $T_{1/2}$  2 pour bi-exponentiel) sont changées de telle manière que la valeur du facteur de mise à l'échelle de l'axe y(A1) est plus grande que 1.5 fois la valeur originale, un message d'avertissement apparaîtra. Cliquer sur le bouton **Refit** ou ajuster les paramètres de la courbe jusqu'à ce que le facteur de mise à l'échelle de l'axe y(A1) soit plus petit que 1.5 fois la valeur originale.

### 3.4.1 Résultats

La page **Results** (Figure 5) affiche la carte de dose (bouton **Dose map**) et, si des VOIs ont été dessinés, un tableau des valeurs de dose (bouton **Table**) ou les histogrammes dose-volume cumulés (bouton **DVH**). Les VOIs peuvent être affichés en superposition sur la carte de dose en cliquant sur le bouton **Show VOI**. Le VOI affiché dans le **DVH** peut être sélectionné à partir du menu déroulant du **DVH**. Le tableau des résultats et les DVH peuvent être sauvegardés dans l'onglet **Results** pour une analyse future.

Des captures d'écran peuvent être créées à l'aide du bouton **Screen capture**. Les captures d'écran seront sauvegardées dans la base de données avec le nom défini par l'utilisateur et peuvent être visualisées avec Hybrid Viewer.

La carte de dose créée et les segmentations peuvent être visualisées dans les applications de visualisation externes Hermes DICOM Affinity ou Hybrid Viewer en appuyant sur le bouton **Launch viewer**. Si des VOIs sont sauvegardés dans la page des résultats, ils seront transférés à l'outil de visionnement externe lorsque celui-ci sera démarré. L'outil de visionnement à utiliser peut être sélectionné dans l'onglet **Program Parameters Results**.

La carte de dose peut être enregistrée dans la base de données des patients en appuyant sur le bouton **Save dose map**. Si le bouton **Save VOI** est coché, les VOIs dessinés sont également enregistrés sous forme de segmentations DICOM.



### 3.6 Sources d'incertitudes dans l'estimation de la dose

Hermes Voxel Dosimetry utilise l'unité Hounsfield (HU) de chaque voxel dans le scanner CT de référence pour déterminer le modèle spécifique au patient à travers lequel les rayonnements se propagent afin de calculer la déposition d'énergie.

Les conditions pouvant modifier la densité apparente dans le scanner CT doivent être prises en compte. Cela inclut l'hydratation du patient, la présence d'un agent de contraste, la présence d'artefacts d'image, les mouvements dans le champ de vision, ainsi que le poids du patient lorsqu'il est à l'un ou l'autre extrême. Une attention particulière doit être portée à la minimisation des variations de ces conditions. Si la minimisation est impossible, leur impact doit être pris en compte dans le budget d'incertitude.

Hermes Voxel Dosimetry utilise la SPECT ou la TEP quantitative pour déterminer l'activité à des moments donnés, afin de calculer le nombre de désintégrations débutant à chaque position (voxel).

Les facteurs pouvant altérer l'activité apparente dans la SPECT ou la TEP doivent être pris en compte. Parmi les conditions connues pouvant fausser la précision de l'activité figurent : le poids du patient à l'un ou l'autre extrême, l'hétérogénéité spatiale des tissus, les mouvements respiratoires ou autres, la durée du scan, les artefacts d'image et la présence d'agents de contraste. Une attention particulière doit être portée à la minimisation des variations de ces conditions. Si cela est impossible, leur impact doit être pris en compte dans le budget d'incertitude.

Le calcul de la dose absorbée repose sur ces données, mais la littérature scientifique ne permet pas encore de relier directement la dose absorbée à la toxicité des organes ou à la réponse tumorale.

De nombreux facteurs peuvent influencer les limites de dose pour les organes à risque et le contrôle tumoral, tels que le taux d'administration de la dose, l'oxygénation des tissus, l'hydratation des tissus, l'hétérogénéité des tissus et la composition tumorale. Des études supplémentaires sont nécessaires, associant le calcul de dose à des résultats cliniques corrélés, pour mieux comprendre ces effets.

### 3.7 Sécurité

Voxel Dosimetry traite les informations personnelles identifiables (PII) et Hermes Medical Solutions travaille activement avec la cybersécurité pendant la fabrication pour garantir le plus haut niveau de sécurité. Pour accroître encore la sécurité, le logiciel prend en charge les mesures de sécurité des clients, telles que, sans toutefois s'y limiter, le contrôle d'accès et l'autorisation, l'antivirus, les correctifs du système d'exploitation et le cryptage du disque. Pour plus d'informations, contactez le support [support@hermesmedical.com](mailto:support@hermesmedical.com).

Il est de la responsabilité du client d'installer et de maintenir un logiciel antivirus sur le serveur et les ordinateurs clients et d'appliquer la protection nécessaire contre les menaces potentielles.

Des copies de sauvegarde de tous les protocoles utilisateurs et de dispositions fournis avec Voxel Dosimetry sont archivées séparément à l'installation de manière à ce que l'utilisateur puisse y revenir si nécessaire.

Tout incident de cybersécurité détecté ou suspecté qui s'est produit avec le logiciel doit être rapporté à notre support, voir la section *Assistance*.

Dans le cas où Hermes Medical Solutions identifie un problème de sécurité dans notre produit, un avis du domaine de la sécurité sera émis à tous les clients potentiellement affectés. L'avis contiendra des instructions détaillées sur comment les utilisateurs devraient répondre et réagir afin de se remettre de tout problème ayant survécu et de minimiser le risque d'être affecté par le problème identifié.

Selon les réglementations applicables, les incidents peuvent également devoir être rapportés aux autorités nationales.

L'exécutable du produit est signé avec la signature digitale de *Hermes Medical Solutions Aktiebolag* afin d'en assurer l'authenticité et l'intégrité.

Dans le cas où le réseau est indisponible, démarrer le produit ou charger/sauvegarder des données peut échouer.

Dans le cas où le réseau tombe en panne pendant l'utilisation du produit, l'utilisateur devrait recharger et vérifier que la sauvegarde des données est complète. Sinon, les données devraient être traitées à nouveau.

### **3.7.1 Interfaces**

Cette section répertorie toutes les interfaces disponibles dans Voxel Dosimetry. À noter que l'application Voxel Dosimetry repose entièrement sur les fonctionnalités de sécurité de l'environnement d'hébergement.

#### **Interface matérielle**

Voxel Dosimetry fonctionne exclusivement en tant que logiciel, sans aucune interface matérielle.

#### **Interface réseau**

L'application Voxel Dosimetry s'interface avec le réseau local (LAN) de son environnement d'hébergement et peut importer et exporter des données vers et depuis les systèmes de fichiers du réseau.

#### **Interface de service**

Pour exécuter l'application Voxel Dosimetry, une licence est requise. La clé de licence peut être lue depuis un disque local, un disque réseau ou le registre Windows. Les licences peuvent également être lues via le réseau (TCP/IP) à partir d'un serveur de licences.

#### **Interface utilisateur (UI)**

##### **Interface graphique utilisateur (GUI)**

L'interface utilisateur (UI) de Voxel Dosimetry est son interface graphique (GUI), qui est décrite en détail dans la section *Flux de travail* ci-dessus.

##### **Interface en ligne de commande (CLI)**

Voxel Dosimetry dispose d'une interface en ligne de commande (CLI) qui supprime la GUI et exécute l'application silencieusement en arrière-plan. Cette interface est réservée exclusivement à des fins de recherche.

#### **Interface d'échange de données**

Tous les échanges de données impliquant l'application Voxel Dosimetry et le système de fichiers correspondant respectent strictement la norme DICOM en ce qui concerne les formats de fichiers d'entrée et de sortie acceptables.

De plus, exclusivement à des fins de recherche, Voxel Dosimetry prend en charge le format Interfile. Dans les cas où une image est fournie au format Interfile, l'application l'accepte comme entrée et génère ensuite une carte de dose au format Interfile. En complément, une représentation PNG de la carte de dose est produite en sortie.

### Interface du système de fichiers

Pour lire/écrire des fichiers d'entrée/sortie DICOM à partir du système de fichiers, une implémentation open source de la norme DICOM appelée **Grassroots DICOM (GDCM)** est utilisée. Cette implémentation a été modifiée par **HMS**.

De plus, Voxel Dosimetry récupère les paramètres par défaut pour divers protocoles d'imagerie à partir d'un fichier de configuration XML. Ces paramètres peuvent également être modifiés directement dans l'application ainsi que dans le fichier de configuration mentionné.

### Interface de base de données

Voxel Dosimetry n'utilise pas de stockage de données dans une base de données. À la place, toutes les informations sont gérées localement au sein de l'application elle-même.

## **3.8 Liste des symboles acceptables**

Voxel Dosimetry utilise les paramètres régionaux de Windows pour les séparateurs de milliers et les séparateurs décimaux. Les séparateurs suivants sont acceptés :

- "." (point)
- "," (virgule)

## 4 AVERTISSEMENTS

NOTE : Ajouter des radionucléides qui n'ont pas été validés est une modification du produit.



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

*Si le réseau est indisponible, il n'est peut-être pas possible de maintenir l'utilisation prévue de ce logiciel.*



Check the isotope, injection time and injected activity are set correctly as it may not always be possible for the application to obtain this information automatically from the study header.

*Vérifiez que l'isotope, le temps d'injection et l'activité injectée soient correctement définis, car il n'est pas toujours possible pour l'application d'obtenir automatiquement ces informations à partir de l'entête de l'étude.*



Verify that the correct reference study was used to calculate the dose map. Errors can cause misrepresentation of the dose maps and result in incorrect treatment of the patient.

*Vérifiez que la bonne étude de référence a été utilisée pour calculer la carte de dose. Des erreurs peuvent entraîner une fausse représentation des cartes de dose et entraîner un traitement incorrect du patient.*



Decimal numbers should be entered using a point or comma depending on the Windows Locale setting. If an inappropriate separator is entered it will be removed automatically, so care should be taken to use this correctly.

*Les nombres décimaux doivent être saisis à l'aide d'un point ou d'une virgule en fonction du paramètre local de Windows. Si un séparateur inapproprié est saisi, il sera automatiquement supprimé. Il convient donc de veiller à l'utiliser correctement.*



The image registration should always be checked to ensure it is optimal, before proceeding to the next step. Incorrect registration can lead to misrepresentation of the dose map and incorrect treatment of patients.

*La registration de l'image doit toujours être vérifiée pour s'assurer qu'elle est optimale, avant de passer à l'étape suivante. Un alignement incorrect peut entraîner une fausse représentation de la carte de dose et un traitement incorrect des patients.*



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

*Toutes les segmentations de régions doivent être soigneusement vérifiées en faisant défiler toutes les coupes d'image avant le calcul de la dose.*



Voxel Dosimetry will modify loaded DICOM segmentations which contain holes, so that they no longer contain holes. Loaded segmentations must be carefully checked by scrolling through all image slices before dose calculation.

*Voxel Dosimetry modifiera les segmentations DICOM chargées qui contiennent des trous, afin qu'elles ne contiennent plus de trous. Les segmentations chargées doivent être soigneusement vérifiées en faisant défiler toutes les coupes d'image avant le calcul de la dose.*



When applying recovery coefficients, accuracy is low for volumes smaller than 50 mL and recovery coefficients smaller than 0.7. Care must be taken comparing mean dose for regions created in Voxel Dosimetry and then loaded into other applications. Differences in region quantitation for voxels on the region boundary may result in significant mean dose differences, especially for small regions with small recovery coefficients.

*Lors de l'application des coefficients de récupération, la précision est faible pour les volumes inférieurs à 50 ml ainsi que pour les coefficients de récupération inférieurs à 0,7. Il faut faire attention en comparant la dose moyenne pour les régions créées dans Voxel Dosimetry puis chargées dans d'autres applications. Les différences dans la quantification des régions pour les voxels à la limite des régions peuvent entraîner des différences de dose moyenne significatives, notamment pour les petites régions présentant de faibles coefficients de récupération.*



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

*Les volumes des régions visualisées dans Voxel Dosimetry peuvent ne pas correspondre parfaitement à ceux affichés dans les applications de visualisation DICOM externes pour une même région. Cela est dû aux différences dans la grille de voxels utilisée pour définir les segmentations dans différentes applications et aux méthodes de quantification des voxels aux limites des régions. Cela peut affecter les statistiques régionales de la carte de dose qui utilisent tous les voxels de région, par exemple la dose moyenne, notamment pour les régions plus petites.*



The information acquired from the dose map should always be used in conjunction with other relevant information when planning treatment.

*Les informations acquises à partir de la carte des doses doivent toujours être utilisées conjointement avec d'autres informations pertinentes lors de la planification du traitement.*



If manually entering a count to activity conversion factor for SPECT data, dose results must be carefully checked to ensure accuracy.

*Si vous entrez manuellement un facteur de conversion de compte vers l'activité pour une donnée SPECT, les résultats de dose doivent être vérifiés soigneusement pour s'assurer de leur exactitude.*

## 5 ASSISTANCE

Contactez l'une des adresses ci-dessous pour obtenir le service, le support ou si vous avez toutes autres questions.

### 5.1 Coordonnées du fabricant

**Siège social****Hermes Medical Solutions AB**

Strandbergsgatan 16  
112 51 Stockholm  
SWEDEN  
Tél : +46 (0) 819 03 25  
www.hermesmedical.com

**Adresse courriel générale :**

info@hermesmedical.com

**Adresses courriel du support :**

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

### 5.2 Représentants réglementaires

**Personne responsable au Royaume-Uni**

Hermes Medical Solutions Ltd  
Cardinal House  
46 St. Nicholas Street  
Ipswich, IP1 1TT  
England, United Kingdom

**Représentant autorisé en Suisse** CH REP

CMI-experts  
Grellinger Str. 40  
4052 Basel  
Switzerland

**Partenaire Australien**

Cyclomedica Australia Pty Ltd  
4/1 The Crescent,  
Kingsgrove,  
Sydney 2208  
Australia

### 5.3 Filiales

**Hermes Medical Solutions Ltd**

7-8 Henrietta Street  
Covent Garden  
London WC2E 8PS, UK  
Tél: +44 (0) 20 7839 2513

**Hermes Medical Solutions, Inc**

2120 E. Fire Tower Rd, #107-197  
Greenville, NC27858  
USA  
Tél: +1 (866) 437-6372

**Hermes Medical Solutions Canada, Inc**

1155, René-Lévesque O., Suite 2500  
Montréal (QC) H3B 2K4  
Canada  
Tél: +1 (877) 666-5675  
Télécopieur: +1 (514) 288-1430

**Hermes Medical Solutions Germany GmbH**

Robertstraße 4  
48282 Emsdetten  
Deutschland  
Tél: +46 (0)819 03 25

## 6 ANNEXE

### 6.1 Annexe 1 - Contenu requis pour la formation des utilisateurs

#### Lancement

- Boîte – à propos et lien vers les Mode d'Emploi
- Manuels de l'utilisateur
- Sélection des données (Jusqu'à 10 SPECT ou PET quantitatifs et CT associés), possibilité de charger des régions au format DICOM SEG

#### Interface utilisateur

- Disposition de la fenêtre de l'application
- Options de la table des couleurs et ajustement des valeurs pour la session en cours

#### Flux de travail

- Sélection des données et choix d'une étude de référence, voir Lancement.
- Alignement de l'image à tous les points temporels par rapport à l'étude de référence (CT à CT, SPECT à SPECT ou PET à PET)
- Registration Rigide (translation, complète et manuelle) et registration non-rigide (uniquement CT à CT)
- Ajuste les limites de coupes durant la registration, les mêmes limites seront appliquées à la registration, la segmentation et les calculs de dose.
- Sélection du mode souris
- Outils de dessin de régions, y compris la segmentation automatique des organes (les modèles d'organe du rein, foie, rate et poumon sont disponibles, vérifier que la segmentation automatique soit appropriée/éditer les régions manuellement)
- Sélection d'isotopes d'imagerie et de thérapie
- Information sur l'isotope
- Sélection du protocole de simulation et ajustements des paramètres de simulation
- Options d'un point temporel unique et de points temporels multiples
- Différences entre les calculs de dose au niveau de l'organe et au niveau du voxel
- Options de calcul de la courbe temps-activité au niveau du voxel
- Ajustement de la courbe temps-activité au niveau des organes

#### Sauvegarder et afficher les cartes de dose

- Options d'enregistrement de la carte de dose et des régions
- Révision des résultats dans Voxel Dosimetry
- Copier le tableau des résultats et DVH
- Affichage des résultats dans Affinity ou Hybrid Viewer

#### Paramètres

- Fenêtre des paramètres du programme
- Modification des paramètres par défaut de l'application
- Paramètres de lancement pour l'étiquetage et le moniteur utilisé pour lancer l'application
- Options de table de couleurs, définissant un fenêtrage optimal pour les études
- Options d'alignement, possibilité d'automatisation
- Options de traçage VOI, possibilité d'automatiser
- Options de calcul de dose, possibilité d'automatisation
- Options et paramètres du tableau de résultats pour le lancement d'une application externe pour l'affichage de la carte de dose
- Enregistrement des paramètres modifiés

NOTE : Ajouter des radionucléides qui n'ont pas été validés est une modification du produit.

## 6.2 Annexe 2 - Messages de l'application

### Messages d'information avec "OK and continue" [OK et continuer]

- Interfile should only be used for testing.  
*Interfile ne doit être utilisé qu'à des fins de test.*
- Studies have not been co-registered. Cannot proceed until all studies have been registered.  
*Les études n'ont pas été co-registrées. Ne peut pas continuer tant que toutes les études n'ont pas été enregistrées.*
- Time to first scan must not be 0.  
*Le temps du premier scan ne doit pas être 0.*
- Cannot find isotope information from the study header.  
*Impossible de trouver l'information sur l'isotope dans l'entête de l'étude.*
- Problems with simulation protocol.  
*Problèmes avec le protocole de simulation.*
- Please verify and save the simulation protocol first.  
*Veillez d'abord vérifier et enregistrer le protocole de simulation.*
- Error saving dose map.  
*Erreur lors de l'enregistrement de la carte de dose.*
- Saving failed.  
*L'enregistrement a échoué.*
- Cannot launch viewer. Executable cannot be found.  
*Impossible de lancer le visionnement. L'exécutable est introuvable.*
- Make sure the previous viewer has completed loading.  
*Assurez-vous que le chargement du visionnement précédent est terminé.*
- Default simulation protocol is missing and no replacement can be found. Contact Hermes Medical Solutions for help.  
*Le protocole de simulation par défaut est manquant et aucun remplacement ne peut être trouvé. Contactez Hermes Medical Solutions pour obtenir de l'aide.*
- The simulation protocol path filename does not exist.  
*Le nom de fichier du protocole de simulation n'existe pas.*
- The viewer path does not exist.  
*Le chemin de fichier du visualiseur n'existe pas.*

### Messages d'information avec "OK" [OK]

- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters.  
*La qualité de l'ajustement peut être compromise. Révérifier les paramètres de l'ajustement.*
- Automatic dosimetry is available only when emission study is in Bq/ml units. Automatic dose calculation was turned off.  
*La dosimétrie automatique est disponible seulement lorsqu'une étude d'émission est en unité Bq/ml. Le calcul de dose automatique a été désactivé.*
- Automatic dose calculation cannot be performed without automatic alignment. Automatic alignment was enabled.  
*Le calcul de dose automatique ne peut pas être effectué sans l'alignement automatique. L'alignement automatique a été activé.*
- Automatic dose calculation is possible only with automatic alignment. Automatic dose calculation was turned off.  
*Le calcul de dose automatique est possible seulement avec l'alignement automatique. Le calcul de dose automatique a été désactivé.*
- Automatic single time-point dosimetry is possible only with physical half-life and Hanscheid approximation. Automatic dose calculation was turned off.

*La dosimétrie automatique à un point de temps unique est possible seulement avec une demi-vie physique et une approximation Hanscheid. Le calcul de dose automatique a été désactivé.*

- Effective half-life cannot be longer than physical half-life. Fit has been replaced with physical decay.

*La demi-vie effective ne peut pas être plus longue que la demi-vie physique. L'ajustement a été remplacé par la décroissance physique.*

### Messages d'information avec "OK to continue" [OK pour continuer] or "Abort to abort" [Abort pour abandonner]

- Only one CT has been loaded. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.  
*Un seul CT a été chargé. Appuyez sur OK pour continuer avec un CT ou sur Abort pour abandonner.*
- Acquisition time differs xx.yy hh:mm. Please check carefully that correct studies were selected.  
*Le temps d'acquisition diffère de xx.yy hh:mm. Veuillez vérifier attentivement que les bonnes études ont été sélectionnées.*
- Patient name or IDs do not match in all studies. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.  
*Le nom ou l'identifiant du patient ne correspondent pas dans toutes les études. Appuyez sur OK pour continuer avec un CT ou sur Abort pour abandonner.*
- Deformable registration will only be performed using the data between the upper and lower limit. Press OK to continue, Abort to abort.  
*La registration déformable ne sera effectuée qu'en utilisant les données comprises entre la limite supérieure et la limite inférieure. Appuyez sur OK pour continuer, Abort pour abandonner.*
- Same or missing frame of reference in emission studies. CT and emission studies will be matched based on time difference. Press OK to continue or Abort to abort.  
*Cadre de référence identique ou manquant dans les études d'émission. Les études CT et d'émission seront comparées en fonction de leur différence de temps. Appuyez sur OK pour continuer ou sur Abort pour abandonner.*
- Emission study pixel units are not Bq/ml or Bq/cc. If you want to proceed and set counts to activity conversion factor manually press OK otherwise press Abort.  
*L'unité des pixels de l'étude d'émission n'est pas Bq/ml ou Bq/cc. Si vous souhaitez procéder et définir manuellement le facteur de conversion des comptes en activité, appuyer si OK, autrement appuyer sur Abort pour abandonner.*

### Message d'information avec Yes/No

- Have you set effective half life for every organ? Yes/No.  
*Avez-vous défini une demi-vie effective pour chaque organe? Yes/No*



### Messages d'avertissement

- Activity and time to first scan values might not have been correctly updated (still set to default values). Press OK to continue with these values or Abort to change them.  
*Les valeurs d'activité et de temps du premier scan peuvent ne pas être mises à jour correctement (encore définies aux valeurs par défaut). Appuyer sur OK pour continuer sans ses valeurs ou Abort pour les changer.*
- Files have not been saved. Press OK to quit without saving or Abort to abort.  
*Les fichiers n'ont pas été sauvegardés. Appuyer sur OK pour quitter sans sauvegarder ou Abort pour abandonner.*
- Counts to activity conversion factor might be wrong.

- Le facteur de conversion des comptes en activité peut être erroné.*
- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters.  
*La qualité de l'ajustement a été compromise. Révérifier les paramètres de l'ajustement.*
- Time activity curve cannot be an increasing function. Fit has been replaced with physical decay.  
*Le facteur de mise à l'échelle ne peut pas être négatif. L'ajustement a été remplacé par la décroissance physique.*
- Scaling factor cannot be negative. Fit has been replaced with physical decay.  
*Le facteur de mise à l'échelle ne peut pas être négatif. L'ajustement a été remplacé par la décroissance physique.*
- Effective half-life cannot be longer than physical half life. Fit has been replaced with physical decay.  
*La demi-vie effective ne peut pas être plus longue que la demi-vie physique. L'ajustement a été remplacé par la décroissance physique.*
- Imaging isotope selection affects TAC fitting. TACs have to be re-fitted.  
*La sélection de l'isotope d'imagerie influence l'ajustement de la courbe d'activité temporelle (TAC). Les TAC doivent être réajustées.*
- Therapy isotope selection affects TAC fitting. TACs have to be re-fitted.  
*La sélection de l'isotope thérapeutique influence l'ajustement de la courbe d'activité temporelle (TAC). Les TAC doivent être réajustées.*

### 6.3 Annexe 3 - Liste des isotopes supportés

- Gallium-68 / Ga68
- Indium-111 / In111
- Iode-123 / I123
- Iode-131 / I131
- Lutetium-177 /Lu177
- Technetium-99m /Tc99m
- Yttrium-90 /Y90
- Holmium-166 /Ho166
- Radium-223 /Ra223
- Zirconium-89 /Zr89
- Fluor-18 / F18
- Plomb-203 / Pb203
- Plomb- 12 / Pb212
- Iode-124 /I124
- Actinium-225 /Ac225
- Astate-211/At211