



BRUGSANVISNING

Affinity 5.0.1

Dokumentets revisionsdato: 04/13/2026

Indholdsfortegnelse

1	INTRODUKTION	3
1.1	GENERELLE BEMÆRKNINGER	3
1.2	OPLYSNINGER OM LOVGIVNING	4
1.3	TILKNYTTET DOKUMENTATION	4
2	PRODUKTOPLYSNINGER	5
2.1	OM AFFINITY 5.0.1	5
2.2	TILSIGTET FORMÅL	5
2.3	TILSIGTET PATIENTPOPULATION OG SYGDOMSTILSTANDE	5
2.4	KONTRAINDIKATIONER	5
2.5	PRODUKTETIKET	5
2.6	PRODUKTETS LEVETID	6
2.7	KLAGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER	7
2.8	HARDWARE OG OPERATIVSYSTEMER	7
2.9	INSTALLATION	7
2.9.1	<i>Advarsler</i>	7
3	OPLYSNINGER OM SIKKERHED OG YDEEVNE	9
3.1	UNDERSTØTTEDE DATAFORMATER	9
3.2	START	9
3.3	INDLÆSNING AF UNDERSØGELSER	10
3.3.1	<i>Advarsel</i>	13
3.4	BRUGERGRÆNSEFLADE	14
3.5	VÆRKTØJSLINJE	17
3.6	REGIONER	24
3.6.1	<i>Regionens værdier</i>	25
3.6.2	<i>Advarsel</i>	26
3.7	ARBEJDSGANGE OG LAYOUTS	26
3.7.1	<i>Advarsel</i>	27
3.7.2	<i>SIRT</i>	27
3.7.3	<i>LLQ</i>	27
3.7.4	<i>Teranostik</i>	27
3.8	INDSTILLINGER	28
3.8.1	<i>Enheder</i>	28
3.9	SIKKERHED	29
3.9.1	<i>Grænseflader</i>	30
3.9.2	<i>Advarsel</i>	30
3.10	YDERLIGERE OPLYSNINGER	31
3.10.1	<i>Standardoptagelsesværdi (SUV)</i>	31
3.10.2	<i>Advarsel</i>	31
4	KONTAKTOPLYSNINGER	34
4.1	PRODUCENTENS KONTAKTOPLYSNINGER	34
4.2	MYNDIGHEDSREPRÆSENTANTER	34
4.3	DATTERSELSKABER	34
5	APPENDIKS 1 – PÅKRÆVET INDHOLD TIL BRUGERUDDANNELSE	35

1 INTRODUKTION

Denne brugsanvisning (IFU) informerer brugeren om softwarens tilsigtede formål, korrekt brug og eventuelle forholdsregler, der skal træffes, og indeholder generelle produktoplysninger og de oplysninger, der er nødvendige for at identificere enheden og dens producent.

Alle oplysninger om sikkerhed og ydeevne, der er relevante for brugeren, er angivet i denne IFU, og restriktioner er beskrevet. Læs denne manual grundigt, før du anvender softwaren. Dette er et elektronisk dokument, og en kopi af dette kan downloades fra www.hermesmedical.com/ifu. Papirudgaver af brugsanvisningen, systemmiljøkravene og produktbemærkningerne er gratis (svarende til antallet af købte licenser) og kan udleveres på anmodning.

Denne IFU indeholder ADVARSLER vedrørende sikker brug af produktet. Disse skal følges.



Dette er det generelle advarselssymbol.

BEMÆRK: En bemærkning indeholder yderligere oplysninger, du skal være opmærksom på – for eksempel ting, du skal overveje, når du udfører en bestemt procedure.

Brugsanvisningen og selve softwaren til medicinsk udstyr er beskyttet af ophavsret, og alle rettigheder forbeholdes Hermes Medical Solutions. Hverken softwaren eller manualen må kopieres eller på anden måde gengives uden forudgående skriftligt samtykke fra Hermes Medical Solutions, som forbeholder sig retten til at foretage ændringer og forbedringer af softwaren og manualen til enhver tid.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logotypen* og SUV SPECT* er varemærker tilhørende Hermes Medical Solutions AB.

Tredjepartsvaremærker som anvendt heri tilhører deres respektive ejere, som ikke er tilknyttet Hermes Medical Solutions.

*Med forbehold for registrering på nogle markeder

1.1 Generelle bemærkninger

Ændring af produktet er ikke tilladt og kan resultere i farlige situationer.

Kun korrekt uddannet servicepersonale fra en autoriseret partner eller fra Hermes Medical Solutions må udføre installation og service af dette produkt.

Alle brugere skal trænes i softwarens grundlæggende funktioner før brug af personale fra en autoriseret partner eller af Hermes Medical Solutions. Se listen over grundlæggende funktioner i *appendiks 1 – Påkrævet indhold til brugeruddannelse*.

Brugere skabte protokoller, scripts og programmer er ikke valideret af og garanteres ikke af Hermes Medical Solutions. Den part, der bruger sådanne programmer, er eneansvarlig for resultaterne.

Hermes Medical Solutions påtager sig intet ansvar for tab af data.

De oplysninger, der indhentes ved brug af softwaren, skal, hvor det er relevant, bruges sammen med andre patientrelaterede data til at understøtte den kliniske vurdering. Brugere af softwaren er eneansvarlige for de kliniske beslutninger, herunder de resulterende diagnoser, strålingsbeskyttelsesforanstaltninger eller behandlinger.

Brugsanvisningen oversættes til det lokale sprog for lande, hvor dette er et markedskrav.

1.2 Oplysninger om lovgivning

Europa

Dette produkt overholder forordningen om medicinsk udstyr 2017/745. En kopi af den tilsvarende overensstemmelseserklæring er tilgængelig på anmodning.

Det individuelle registreringsnummer (SRN) = SE-MF-000023032 er udstedt til Hermes Medical Solutions AB, hvilket er påkrævet i henhold til EU MDR – forordning (EU) 2017/745.

Canada

Enhedsidentifikatoren, som defineret over for Health Canada, svarer til de to første tal i udgivelsesversionsnummeret.

USA

Affinity 5.0.1, hvis tilsigtede formål er angivet i afsnit 2.2, sælges ikke i USA, dvs. at denne brugsanvisning ikke gælder på det amerikanske marked.

1.3 Tilknyttet dokumentation

- P60-098 Produktbemærkninger Affinity 5.0.1
- PC-007 Systemmiljøkrav

Gældende revision kan findes på www.hermesmedical.com/ifu.

En brugervejledning, der er beregnet til at hjælpe brugerne med at bruge softwaren, er tilgængelig fra hjælpefunktionen, se symbolet nedenfor, i selve softwaren.



2 PRODUKTOPLYSNINGER

2.1 Om Affinity 5.0.1

Affinity leverer 2D- og 3D-visualisering, kvantificering og behandling af medicinske billeder, der er indlæst i applikationen i DICOM-format (Digital Imaging and Communications in Medicine).

2.2 Tilsigtet formål

Tiltænkt brug

Affinity viser, behandler og analyserer nuklearmedicinske og radiologiske billeddata beregnet til undersøgelse af fysiologiske eller patologiske tilstande. Funktionaliteten i Affinity er ikke beregnet til at erstatte visuel vurdering udført af den tilsigtede bruger.

Affinity kan på grundlag af brugerinput af injiceret aktivitet beregne den absorberede strålingsdosis og kan være retningsgivende for beslutninger om fremtidig selektiv intern strålebehandling (SIRT).

De oplysninger, der udledes af billederne, herunder via kvantitativ analyse, kan sammen med andre patientrelaterede data bruges til at understøtte den kliniske vurdering.

Tilsigtet bruger

De tilsigtede brugere af Affinity er medicinske fagfolk, der er oplært i at bruge systemet.

2.3 Tilsigtet patientpopulation og sygdomstilstande

Patienter i alle aldre og af alle køn, der gennemgår undersøgelser ved hjælp af molekylær billeddannelse eller radionuklidterapi.

Den tilsigtede medicinske indikation er enhver for hvilken molekylær billeddannelse og radiologi udføres. Eksempler på indikationer, hvor Affinity anvendes til at understøtte den kliniske vurdering, omfatter, men er ikke begrænset til, diagnosticering, behandling og stadieinddeling af kræft, diagnosticering af neurologiske sygdomme og hjerte-kar-sygdomme samt overvågning af inflammation.

2.4 Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer.

2.5 Produktetiket

Versionsnummeret, den unikke udstyrsidentifikation (UDI) og andre produktdata for den installerede Affinity 5.0-software kan findes ved at klikke på informationssymbolet øverst til højre i applikationsvinduet for at åbne "Om-boksen".











Følgende oplysninger kan identificeres:

Produkt navn = Affinity

Udgivelsesversion = 5.0.1

Markedsføringsnavn = Hermia

Software build-nr. = 104


	"Kun recept" – udstyret må kun bruges af eller efter anvisning fra en læge
	Produktionsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Unikt udstyrsidentifikationsnummer
	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr
	CE-mærkning og nummer på det underrettede organ
	Se brugsanvisningen (IFU)
@	Support-e-mailadresser
	Producentens kontaktoplysninger
	Autoriseret repræsentant for Schweiz

Product name: Affinity ×


Release version: 5.0.1

Marketing name: Hermia

Software build no: 104




Rx only

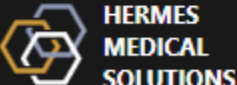
 2025-05-08


UDI (01)00859873006233(8012)005000001

MD Medical device

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

@ **support@hermesmedical.com**
Canada: support.ca@hermesmedical.com
USA: support.us@hermesmedical.com



 **Hermes Medical Solutions AB**
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
Sweden

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

Renderer:
Intel(R) UHD Graphics

Renderer = Den grafiske processorenhed (GPU), der aktuelt bruges af programmet.

2.6 Produktets levetid

Affinity 5.0 har en levetid på 5 år.

Levetiden på 5 år begynder, når Affinity 5.0 er fremstillet (5 år fra fremstillingsdatoen for 5.0.1). Mulige patches på Affinity 5.0 vil have nye produktionsdatoer, men levetiden starter ikke forfra fra fremstilling af en patch.

I løbet af den angivne levetid opretholder Hermes Medical Solutions sikkerheden og ydeevnen af Affinity 5.0. Patches leveres om nødvendigt for at opretholde produktets sikkerhed og ydeevne.

2.7 Klager og alvorlige hændelser

Rapportér hændelser og fejl til vores support, se *Kontaktoplysninger*.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten.

Afhængigt af gældende regler kan det også være nødvendigt at indberette hændelser til de nationale myndigheder. I Den Europæiske Union skal alvorlige hændelser indberettes til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, som brugeren og/eller patienten tilhører.

Hermes Medical Solutions modtager gerne feedback fra læserne af denne manual. Rapportér eventuelle fejl i indhold eller typografi og forslag til forbedringer til vores support, se *Kontaktoplysninger*.

2.8 Hardware og operativsystemer

Generelle krav findes i *PC-007 System Environment Requirements*.

Der må ikke installeres andre end Hermes Medical Solutions-godkendte applikationer på den computerenhed, som Hermes Medical Solutions-applikationer er beregnet til at blive brugt på. Brug af andre applikationer kan resultere i nedsat ydeevne og i værste fald forkerte outputdata.

Yderligere softwarekrav

Affinity-softwaren er i øjeblikket afhængig af følgende software:

Software	Beskrivelse
7zip	Bruges til at pakke installationspakken ud. 7-Zip er gratis software med open source. Det meste af koden er under GNU LGPL-licensen. Nogle dele af koden er under BSD 3-klausullicensen. Der er også unRAR-licensbegrænsning for nogle dele af koden. Læs licensoplysningerne for 7-Zip. https://www.7-zip.org/license.txt 7-Zip kan downloades på: https://www.7-zip.org/
.NET Desktop Runtime 8	Skal være installeret på den arbejdsstation, på den server eller i det miljø, hvor Affinity skal køre. .NET er baseret på åben kildekode og understøttes af Microsoft. Der er ingen gebyrer eller licensomkostninger, herunder til kommerciel brug. .NET Desktop Runtime 8 kan downloades på: https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/8.0

2.9 Installation

Installation skal overholde gældende krav såsom, men ikke begrænset til, systemkrav, konfiguration og licensering.

2.9.1 Advarsler



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

Ændring af produktet er ikke tilladt og kan resultere i farlige situationer.



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

Kun korrekt uddannet servicepersonale fra en autoriseret forhandler eller fra Hermes Medical Solutions må udføre installation og service af dette produkt.



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.

Brugerskabte protokoller, scripts og programmer er ikke valideret af og garanteres ikke af Hermes Medical Solutions. Den part, der bruger sådanne programmer, er eneansvarlig for resultaterne.



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.

Der må ikke installeres andre end Hermes Medical Solutions-godkendte applikationer på den computerenhed, som Hermes Medical Solutions-applikationer er beregnet til at blive brugt på. Brug af andre applikationer kan resultere i nedsat ydeevne og i værste fald forkerte outputdata.

3 OPLYSNINGER OM SIKKERHED OG YDEEVNE

3.1 Understøttede dataformater

Følgende lister giver et overblik over de typer DICOM-data, Affinity kan behandle, på både input- og outputsiden. Hvert element indeholder det officielle IOD-navn (Information Object Definition), som det fremgår af Innolitics' DICOM-browser (<https://dicom.innolitics.com/ciods>).

DICOM-importdata

- CT Image (CT)
- Encapsulated PDF
- MR Image (MR)
- Multi-frame True Color Secondary Capture Image (MFSC)
- Nuclear Medicine Image (NM)
- Positron Emission Tomography Image (PET)
- RT Structure Set (Contours)
- Secondary Capture Image (SC)
- Segmentation

DICOM-eksportdata

- CT Image (CT)
- Encapsulated PDF
- MR Image (MR)
- Multi-frame True Color Secondary Capture Image (MFSC)
- Nuclear Medicine Image (NM)
- Positron Emission Tomography Image (PET)
- RT Dose (Dose Map)
- RT Structure Set (Contours)
- Secondary Capture Image (SC)
- Segmentation

3.2 Start

Undersøgelser kan indlæses i Affinity på en af følgende måder:

- Ved at vælge de undersøgelser, der skal vises, i Hermes GOLD eller en anden patientbrowser og herefter vælge Affinity-applikationen
- Fra en PACS- eller RIS-liste, når PACS/RIS-integration er på plads
- Ved at trække og slippe undersøgelserne fra en Windows-mappe til Hermes.exe-filen
- Ved at trække og slippe en zippet DICOM-fil (ikke 7-Zip) til Hermes.exe-filen eller i Affinity-applikationen

Det er også muligt at indlæse yderligere data i en kørende session ved at trække og slippe filsystemstier, der indeholder DICOM-datasæt, til den kørende applikation.

Når applikationen kører direkte på en arbejdsstation uden brug af Remote Desktop eller Citrix, kan undersøgelser eller undersøgelsesmapper trækkes og slippes fra GOLD til applikationen. Ud over undersøgelser kan følgende datasæt også indlæses:

- Regioner, der er gemt som DICOM-segmentering (modalitet: SEG).
- DICOM RT-dosisfiler (modalitet: RTDOSE).
- JPEG-billeder (med tab og tabsfri JPEG 2000-komprimeret, med tab og tabsfri JPEG-komprimeret, med tab og tabsfri JPEG-LS-komprimeret) (Modalitet: OT).
- RT-struktursæt (modalitet: RTSTRUCT).

- En tidligere gemt session, herunder regioner, målinger, annotationer og co-registreringer. Sessionerne indlæses automatisk med den tilknyttede undersøgelse.

Den aktuelle sessions tilstand i Affinity gemmes automatisk. Når du genstarter Affinity med de samme datasæt, er det muligt at arbejde fra denne tilstand igen. Reglerne for lagring af en session er defineret i indstillingerne.

Når flere forekomster af applikationen kører, er det muligt at se patientens navn og undersøgelsesdato ved at holde markøren over applikationsikonet på proceslinjen.

3.3 Indlæsning af undersøgelser

Når programmet startes med de angivne DICOM-undersøgelser, vises de i **Studies window** [vinduet Undersøgelser] grupperet efter patient, undersøgelsesdato og -klokkeslæt.

Hvis der er indlæst undersøgelser fra mere end én patient, er patienterne opført i alfabetisk rækkefølge efter patientnavn.

Undersøgelserne for en specifik patient er sat i rækkefølge efter undersøgelsesdato og -klokkeslæt med det seneste øverst.

Når to undersøgelser er indlæst for den samme patient og med samme undersøgelsesdato og -klokkeslæt, sorteres de baseret på undersøgelses-id.

Inden for en undersøgelsesgruppe sorteres dataene på baggrund af seriedato og -klokkeslæt, med det tidligste serieklokkeslæt vist øverst, undtagen når der er to serier med samme dato og klokkeslæt, i hvilket tilfælde de sorteres baseret på modalitet.

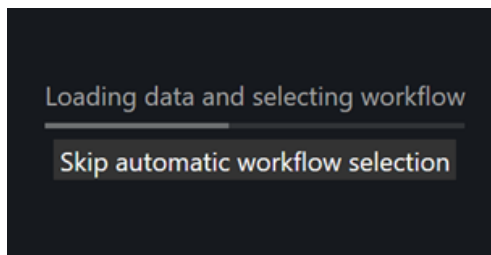
Orange roterende hjul i alle de serier, der stadig indlæses, vises til venstre for seriebeskrivelsen, og en statuslinje vises nederst i **Studies window** [vinduet Undersøgelser].



Statuslinjen for DICOM-indlæsning

Mens applikationen indlæses, kan brugeren enten vente på, at den automatisk åbner en foruddefineret arbejdsgang, der passer bedst til den serie, der er indlæst, eller afbryde ved at

klikke på "Skip automatic workflow selection" [Spring automatisk valg af arbejdsgang over]. Hvis det automatiske valg af arbejdsgang afbrydes, indlæser applikationen **Default workflow** [arbejdsgangen Standard].



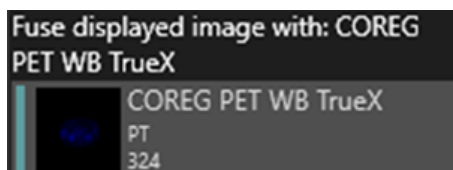
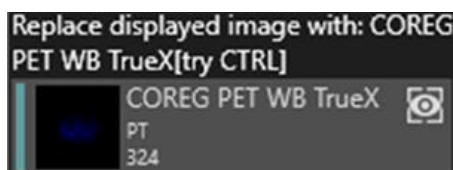
Når **Default workflow** [arbejdsgangen Standard] er valgt, er alle standardlayouts tilgængelige, og der kan arbejdes med alle billedserier, så snart de bliver synlige i **Studies window** [vinduet Undersøgelser].

Det er muligt på forhånd at vælge, hvilken arbejdsgang applikationen skal starte med, ved hjælp af en (-p)-kommandolinjeindstilling. Eksempelvis vil "-p=Default" [-p=Standard] tvinge applikationen til at starte med **Default workflow** [arbejdsgangen Standard]. Se installationsmanualen for at få flere oplysninger.

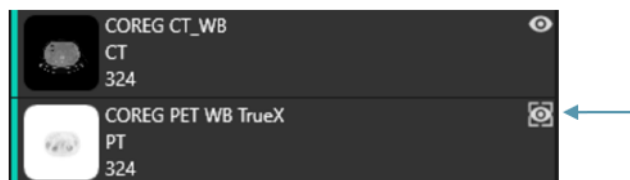
Arbejdsgange forklares i afsnittet **Arbejdsgange og layouts** i denne vejledning.

Enkelte eller flere serier indlæses i en valgt viewport ved hjælp af en af følgende metoder:

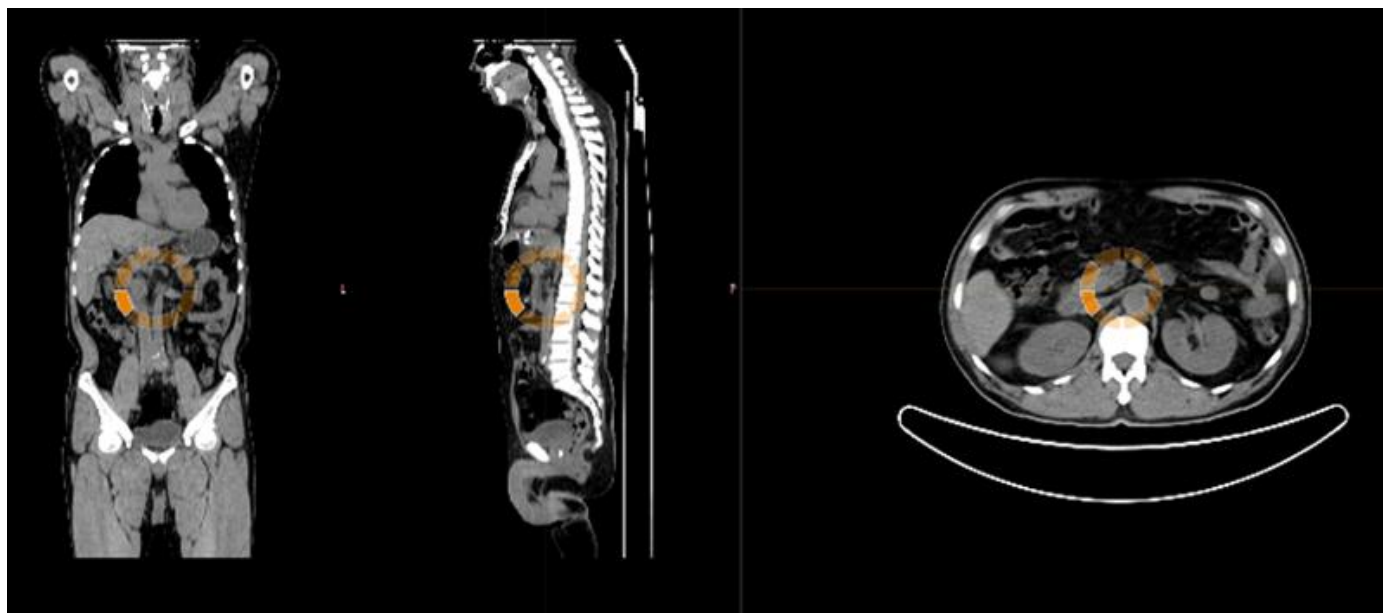
- Automatiseret befolkning af en foruddefineret arbejdsgang.
- Klik, træk og slip i en viewport.
- Højreklik, træk og slip i en viewport.
- Dobbeltklik.
- Klik på den valgte serie, og tryk på Enter.
- Klik på øjet i øverste højre hjørne af serien. Øjet bliver synligt, når du holder markøren over det.



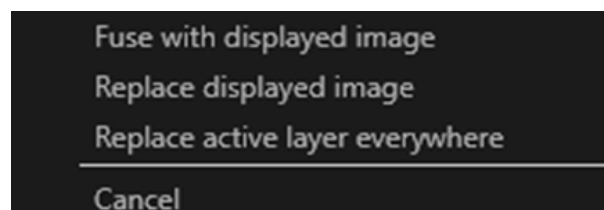
Den serie, der er det aktive lag, vises med en boks omkring øjet.



Boks omkring øjet



Når du indlæser en serie i en viewport, der allerede viser billeder, ved hjælp af **højreklik, træk og slip**, vises et pop op-vindue:

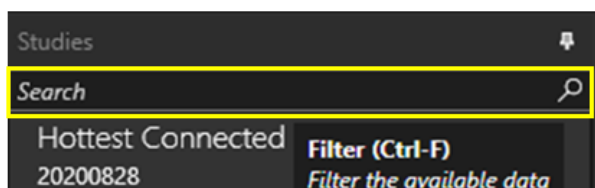


Når du trækker og slipper, er standardhandlingen at erstatte den eksisterende serie, men hvis der trykkes på CTRL, før serien slippes i viewporten, fusioneres den serie, der slippes, med den eksisterende serie.

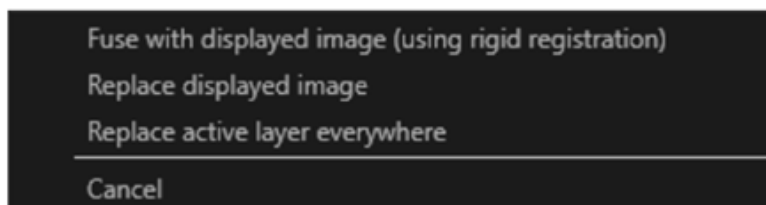
Der er flere muligheder for at indlæse en undersøgelse, der består af mere end én serie, i en viewport:

- Klik, og træk og slip en undersøgelsesdato/undersøgelsesbeskrivelse i **Studies window** [vinduet Undersøgelser] i viewporten.
- **Dobbeltklik** på undersøgelsesdatoen/undersøgelsesbeskrivelsen.
- **"CTRL" + dobbeltklik**, og træk og slip en serie over på en anden serie.
- Højreklik, og træk og slip en serie over på en anden serie. Dette viser den samme kontekstmenu, som når du klikker på øjeikonet.

Når der er indlæst mange undersøgelser i applikationen, kan det være nyttigt at indtaste tekst i boksen "Search" [Søg] i **Studies window** [vinduet Undersøgelser] for at filtrere indholdet.



Når en serie indlæses i en viewport, der viser en eksisterende serie, og referencerammerne for de to serier ikke er de samme, vises en kontekstmenu:



Co-registrering kan udføres automatisk, manuelt og lokalt omkring et defineret interesseområde.

Målet med billedregistrering er at justere billederne fra en eller flere undersøgelser i forhold til hinanden. Det antages, at serier, der har samme referenceramme, allerede er co-registreret.

En co-registreret undersøgelse kan eksporteres og får dermed samme referenceramme som den undersøgelse, den blev co-registreret med. Før du gemmer, er det muligt at tildele den co-registrerede undersøgelse en ny seriebeskrivelse.

BEMÆRK: Når du sammenligner flere SPECT-rekonstruerede undersøgelser fra den samme patient, skal du sikre dig, at GPU er aktiveret eller deaktiveret for alle rekonstruktioner, da resultaterne fra GPU og CPU kan afvige lidt fra hinanden.

3.3.1 Advarsel



Always ensure that the DICOM information, shown in the **Properties window** when a study is selected in the **Studies window**, is correct.

*Sørg altid for, at DICOM-oplysningerne, der vises i **Properties window** [vinduet Egenskaber], når en undersøgelse vælges i **Studies window** [vinduet Undersøgelser], er korrekte.*



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct.

Sørg altid for, at inputdataene, såsom patientvægt og administreret aktivitet, som kan påvirke kvantitativ output, er korrekte.



If the series date or time is missing a warning triangle is displayed in the viewport annotation beside the series date with a tooltip to state that study date and time are being used.

Hvis seriens dato eller klokkeslæt mangler, vises der en advarselstrekant i viewport annotationen ved siden af seriedatoen med et værktøjstip, som angiver, at undersøgelsens dato og klokkeslæt bruges.

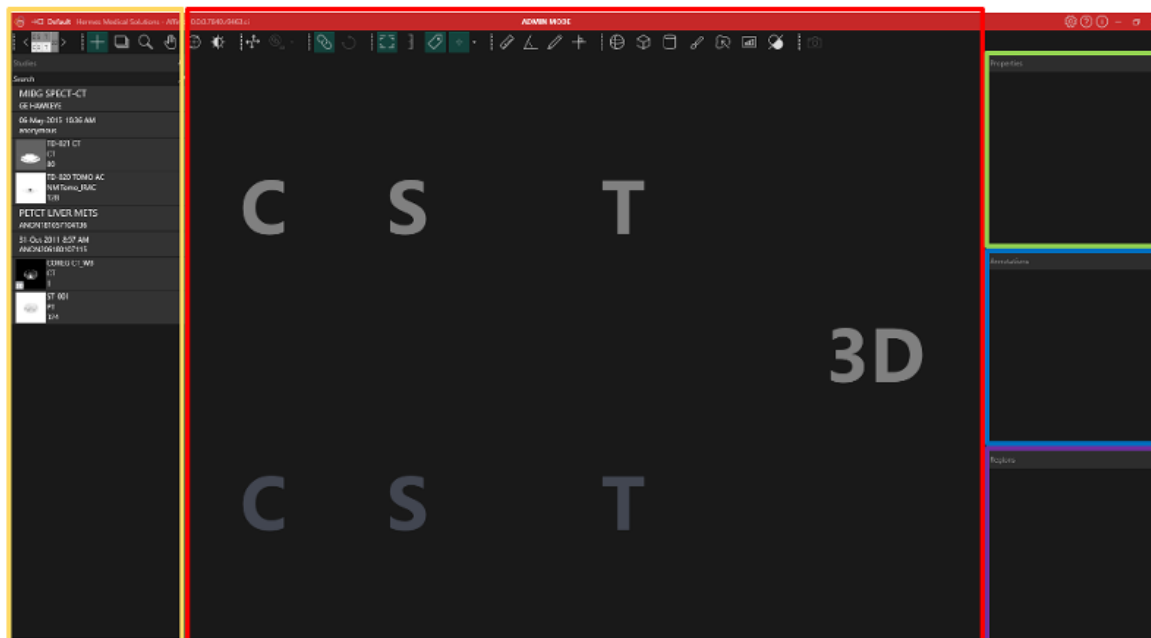


If studies from more than one patient have been loaded, the patients are listed in alphabetical order by patient name and a warning message 'Patient ID does not match' will be displayed at top left of the viewport.

Hvis undersøgelser fra mere end én patient er blevet indlæst, er patienterne opført i alfabetisk rækkefølge efter patientnavn, og en advarselsmeddelelse "Patient ID does not match" [Patient-id matcher ikke] vises øverst til venstre i viewporten.

3.4 Brugergænseflade

Affinity-applikationen har en brugergænseflade med en række vigtige komponenter, som der henvises til i hele denne manual.



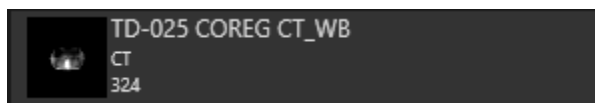
Det røde fremhævede område er **Image window** [vinduet Billeder], hvori tomografiske skiver, 3D-gengivne billeder, annotationer, interesseområder osv. vises. På billedet ovenfor vises skiver med betegnelsen C (coronal), S (sagittal) og T (tværgående) og et 3D-billede i hver deres **viewport**. Tilsammen kaldes disse viewports en **viewport-gruppe**. Den aktive viewport er omgivet af en blå boks.

Det gule fremhævede område er **Studies window** [vinduet Undersøgelser], som viser elementer af tilgængelige data i grupper i en træstruktur. De serier, der er indlæst, grupperes baseret på patientnavn og -id -> undersøgelsesdato og -id -> serie -> sammensatte billeder.

Hvert element på det sammensatte billedniveau i **Studies window** [vinduet Undersøgelser] indeholder følgende oplysninger:

- ikon, der repræsenterer det sammensatte billede
- seriebeskrivelse
- modalitet
- antal billeder, der udgør det sammensatte billede

Ikonet kaldes undertiden et miniaturebillede og præsenteres som standard med det modalitetsspecifikke farvekort, som kan konfigureres i **Settings window** [vinduet Indstillinger].



Det **blå** fremhævede område er **Annotations window** [vinduet Annotationer]. Annotations window [vinduet Annotationer] indeholder en liste over oprettede annotationer og målinger.

Det **lilla** fremhævede område er **Regions window** [vinduet Regioner]. Regions window [vinduet Regioner] indeholder en liste over oprettede regioner.

Annotationer og regioner kan tilføjes og fjernes fra det aktive billedvindue ved at klikke på øjeikonet ved siden af objektnavnet i det pågældende vindue. Når en region vises i billedvinduet, vises en **statistikboks** med værdier, der afhænger af **indstillingerne for region**. Når en annotation vises i billedvinduet, vises der også en måling.

Det grønne fremhævede område er **Properties** eller **Slab/Step window** [vinduet Egenskaber eller Plade/Trin].

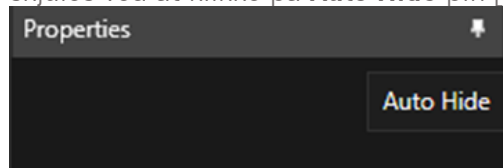
I **Properties window** [vinduet Egenskaber] vises et af følgende:

- DICOM-headeroplysninger: Når et eller flere datasæt fra **Studies window** [vinduet Undersøgelser] er markeret, vises DICOM-headeroplysningerne for hvert af datasættene, én kolonne pr. datasæt, i dette vindue.
- Annotations- og regionsoplysninger: Når en region eller annotation er valgt i **Regions** eller **Annotations window** [vinduet Regioner eller Annotationer], vises alle indstillinger for det valgte objekt i vinduet. I dette vindue er det også muligt at indstille geometrien for en region, før den placeres på en undersøgelse.
- Enhedsoplysninger: Når du klikker på den orange værdi i overlejringsteksten for en serie, der indeholder enheder, f.eks. SUV, vises enhedsegenskaberne i vinduet. Seriebeskrivelse, seriedato og serieklokkeslæt for den viste serie vises også i vinduet. Hvilke felter der kan redigeres, afhænger af undersøgelsens modalitet og de enheder, undersøgelsen vises i. For PT-undersøgelser kan der vælges mellem følgende enheder:
 - Tællinger – CNTS
 - Bq/ml
 - I forhold til reference-SUVR
 - Forskellige typer SUV'er

Andre felter vil muligvis blive vist og være redigerbare, alt afhængigt af hvilken enhed der er valgt.

I **Slab/Step window** [vinduet Plade/Trin] vises oplysninger, når du klikker på den orange værdi for plade eller trin i overlejringsteksten. Egenskaberne for begge elementer kan ændres ved at vælge **Custom** [Brugerdefineret] i vinduet.

Både det gule, grønne, blå og lilla fremhævede vindue er flydende, dockable og skjulbare. De kan skjules ved at klikke på **Auto Hide** pin [nåleikonet Skjul automatisk].



I skjult tilstand vises vinduerne som faner i højre side af applikationens hovedvindue. Klik én gang på fanenavnet for at vise vinduet og få vist indholdet.



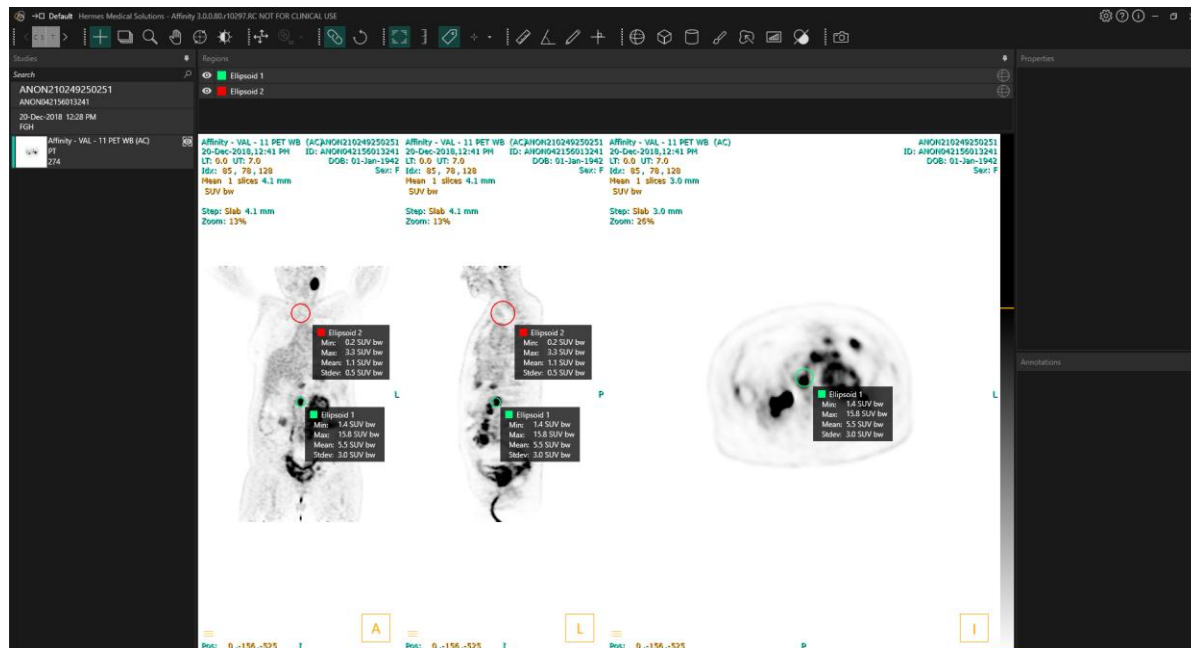
Hvis du klikker på nåleikonet igen, bringes det valgte vindue tilbage til den position, det var i, før det blev skjult.

Alle vinduerne kan flyttes til en vilkårlig placering på skærmen eller skærmene i flydende tilstand. For at frigøre et vindue skal du dobbeltklikke på den grå titellinje i et forankret vindue. Dobbeltklik på den grå titellinje igen for at flytte vinduet tilbage til dets tidligere forankrede position. Når vinduerne er i flydende tilstand, kan de forankres til forskellige positioner i billedvinduet. Billedet nedenfor illustrerer, hvor områderne kan forankres.



Når et flydende vindue er trukket og sluppet på et dockable område, vil det blive forankret til den position. I følgende eksempel er **Regions window** [vinduet Regioner] forankret oven på billedvinduet.





Placeringen af alle dockable paneller er vedvarende. Derfor vil lukning af applikationen og start af en ny session give brugeren mulighed for at begynde at arbejde i det samme miljø, som vedkommende arbejdede i, før applikationen blev lukket. Se afsnittet Indstillinger for at få en beskrivelse af, hvordan du nulstiller vinduer til deres oprindelige placeringer.

Enhedsindstillingerne vises på samme måde som for de vinduer, der er beskrevet ovenfor.

Klik på den orange tekst i enhedsoverlejringen for at vælge de tilgængelige enheder for en serie.

0.00 SUV bw

Afhængigt af hvilken modalitet der vises, vises enhedsoplysningerne automatisk i panelet med egenskaber, der indeholder forskellige valgmuligheder såsom:

- Tællinger – CNTS
- Bq/ml
- I forhold til reference-SUVR
- Forskellige versioner af SUV

Hvilke felter der kan redigeres, afhænger af undersøgelsens modalitet og de enheder, undersøgelsen vises i.

Seriebeskrivelse, seriedato og serieklokkeslæt for det viste datasæt vises i enhedsoplysningerne i panelet med egenskaber.




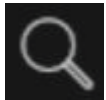

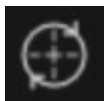


Knappen "Reset" [Nulstil] er kun aktiv, hvis noget er blevet ændret, i hvilket tilfælde et klik på knappen vil føre oplysningerne tilbage til de oprindelige værdier.





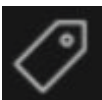



3.5 Værktøjslinje

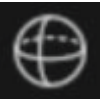
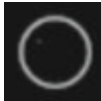
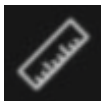


Hovedværktøjslinjen vises øverst i applikationsvinduet.

Du kan få vist oplysninger om funktionen af og genvejen til hvert ikon i et værktøjstip ved at holde markøren over det.

Fravalg af et tidligere valgt ikon – som Scrol, Zoom, Panorer, Roter, Vinduesniveau, Ny lineal, Ny vinkel, Ny ellipsoid osv. – nulstiller tilstanden til Triangulering, som er standardtilstanden. Når trianguleringstilstand ikke er aktiveret, er det stadig muligt at justere trianguleringspunktet ved blot at trække i sigtekornet. Det betyder, at brugeren kan flytte punktet uden at ændre den aktuelle musetilstand, hvilket muliggør problemfri og intuitiv justering, samtidig med at kontrollen over værktøjets funktionalitet bevares.

Hovedværktøjslinjens funktioner		
Funktion	Ikon	Beskrivelse
Layout/faser		<p>Dette ikon giver brugeren mulighed for at vælge mellem de tilgængelige faser. Hvis standardarbejdsgangen vælges, gøres alle faser tilgængelige her.</p> <p>En viewport-gruppe fremhæves midlertidigt, når musen holdes over viewport-gruppen.</p> <p>Det er muligt at skifte fase ved hjælp af følgende genvejstaster: "PgDn" for næste og "PgUp" for forrige.</p>
Triangulering/sfærisk triangulering		Slå synligheden af trianguleringsmarkøren TIL/FRA.
Scrolling		Klik og træk hen over billeder i en viewport for at scrolle.
Zoom		Klik og træk hen over billeder i en viewport for at zoome.
Panorering		Klik og træk hen over billeder i en viewport for at panorere.
Rotation		<p>Klik og træk på cirkel- eller trianguleringslinjerne for at rotere et billede rundt om trianguleringscentret.</p> <p>Klik og træk på trianguleringsmarkøren midt i cirklen for at triangulere.</p>
Vinduesniveau		<p>Klik og træk for at ændre vinduesniveau.</p> <p>Påvirker kun det aktive lag og alle undersøgelser med den samme modalitet. For at ændre dette skal du højreklikke på farvetabellen og fjerne markeringen: "Use window for all Hounsfield/PET SUV images" [Brug vindue til alle Hounsfield/PET SUV-billeder].</p>
Manuel co-registrering		<p>Klik for manuelt at oversætte og rotere serier i forhold til hinanden.</p> <p>Tilgængelig for serier, der ikke har samme oprindelige referenceramme (undersøgelse), og for billeder, der har samme oprindelige referenceramme (billede).</p> <p>Genvejen til denne funktion kan tildeles manuelt.</p>

Lokal registrering		Klik for at udføre en lokal billedregistrering omkring et defineret interesseområde. Størrelsen på interesseområdet kan indstilles via rullemenuen ved siden af ikonet. Genvejen til denne funktion er "R"-tasten.
Nulstil visning		Nulstil geometrien af det eller de viste billeder. Nulstil også vindue/niveau og LT/UT i alle synlige viewports til standardforudindstillingen, der er valgt i brugerindstillingerne. Genvejen til denne funktion er "Esc"-tasten.
Annotation TIL/FRA		Slå synligheden af patient- og undersøgelsesovervejringstekst TIL/FRA. Genvejen til denne funktion er "O"-tasten.
Zoomlineal TIL/FRA		Slå synligheden af en lineal, der vises til højre for hver viewport, TIL/FRA.
Regionsstatistik		Slå synligheden af regionsstatistikker for alle regioner TIL/FRA. Genvejen til denne funktion er "L"-tasten.
Patientbanner		Slå synligheden af patientbanneret TIL/FRA.
Rapport		Slå synligheden af Report panel [panelet Rapport] TIL/FRA.
Sigtekorn TIL/FRA		Slå synligheden af sigtekornet TIL/FRA. Venstreklik på menuen til højre for sigtekornsikonet for at få vist indstillingerne for trianguleringstilstand. Forudindstillinger for sfærisk triangulering kan oprettes i Settings window [vinduet Indstillinger] under fanen Crosshair [fanen Sigtekorn].

Trianguleringskugle/-cirkel	 	<p>Slå synligheden af trianguleringskugle/-cirkel TIL/FRA.</p> <p>Der er følgende forudindstillinger for sfærisk/cirkulær triangulering (hvis de er oprettet):</p> <div data-bbox="683 380 1101 485" style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Sphere (50 mm)</p> <p>Circle (50 mm)</p> </div> <p>Forudindstillinger for sfærisk/cirkulær triangulering kan oprettes i Triangulation panel [panelet Triangulering] i Settings window [vinduet Indstillinger].</p> <p>Sfærisk/cirkulær triangulering kan følge trianguleringspunktet eller markøren. En tastaturgenvej til at skifte mellem disse indstillinger kan tildeles i Keyboard Shortcuts panel [panelet Tastaturgenveje] i Settings window [vinduet Indstillinger].</p>
Ny lineal		<p>Opret en afstandsmåling mellem 2 punkter.</p>
Ny vinkel		<p>Opret en vinkelmåling mellem 3 punkter.</p>
Ny annotation		<p>Opret en pil med tekstetiket. Tekst redigeres enten i Measurement/Annotation window [vinduet Måling/Annotation] eller i det felt, der er knyttet til den oprettede pil.</p>

Nyt kryds



Opret et sæt med 2 ortogonale akser ved at tegne 2 rette linjer, der krydser hinanden.

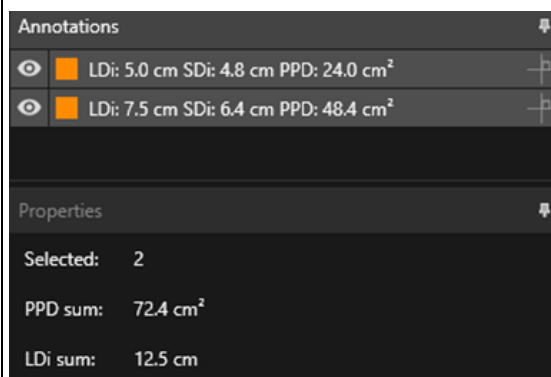
Hold markøren nær midten af krydset, indtil begge linjer er fremhævet, så krydset kan trækkes til en ny placering. Hold markøren over én linje, så den fremhæves, for at flytte eller rotere linjen eller ændre dens længde.

Dette værktøj kan bruges til at evaluere tumorprogression, enten i henhold til WHO- eller RECIST-kriterierne (baseret på CT). Følgende statistikker vises i annotationsboksen ved siden af længdeakse-/kortakse målingerne samt på listen Annotations [annotationer]:

- Længste tværgående diameter (LDi), som viser længden af den længste skærende vinkelrette måling
- Korteste akse vinkelret på LDi (SDi)
- Produktet af de vinkelrette diametre (PPD).

Bemærk: PPD beregnes ud fra de uafrundede værdier for LDi og SDi og afrundes derefter til første decimal. Værdien kan derfor afvige fra produktet af de LDi- og SDi-værdier, der vises.

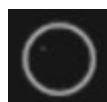
Hvis flere kryds tegnes og vælges i **Annotations window** [vinduet Annotationer], viser **Properties window** [vinduet Egenskaber] de summerede PPD- og LDi-værdier.



Ref:

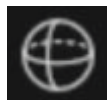
Wahl RL, Jacene H, Kasamon Y, Lodge MA. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET Response Criteria in Solid Tumors. J Nucl Med. 2009;50(Suppl_1):122S-150S. doi:10.2967/jnumed.108.057307
 Miller A.B., Hoogstraten B., Staquet M., Winkler A. Reporting Results of Cancer Treatment. Cancer 47:207-214, 1981
 Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer. 2009;45(2):228-247. doi:10.1016/j.ejca.2008.10.026

Ny ellipse



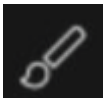
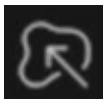
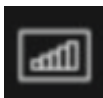
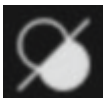




Klik for at oprette en ellipseregion (2D).

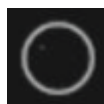
Ny ellipsoid



Klik for at oprette en ellipsoidregion.

Ny boks		Klik for at oprette en boksregion.
Ny cylinder		Klik for at oprette en cylindrisk region.
Ny malerpenselregion		Klik for at male en region. Tegn på flere skiver, der har samme orientering, for at oprette en region, der består af flere skiver. Det er ikke nødvendigt at tegne på hver skive, da manglende skiver vil blive interpoleret.
Single-click-segmentering		Klik for at segmentere et objekt ved hjælp af et tærskelkriterium på det aktive lag. Alle forbundne voxels, der opfylder kriteriet, vil blive inkluderet i regionen.
Ny tærskel		Klik for at oprette en tærskelregion på det aktive lag. Alle voxels på billedet, der opfylder tærskelkriteriet, vil blive inkluderet i regionen.
Blob Splitter		<p>Klik på ikonet, så musemarkøren skifter til et knivsymbol. Klik med kniven på en region for at dele den i to, hvor det er mest naturligt, ved hjælp af en kombination af regionens form og funktionelle oplysninger fra billeddataene. Flere opdelinger kan udføres, indtil den ønskede region er opnået.</p> <p>Knivsymboloet kan også bruges til at slette en bestemt del af en tærskel. Vælg knivsymboloet, klik på den del af tærsklen, som du vil slette, og tryk herefter straks på Delete-tasten på tastaturet.</p>
Organsegmentering		<p>Klik for at starte automatisk organsegmentering for regioner i lever, nyrer, lunger og milt. Automatisk organsegmentering er baseret på en CT-scanning, så der skal indlæses en reference-CT i viewporten.</p> <p>Bemærk: Segmenteringen udføres af en ikke-adaptiv model, der er trænet ved hjælp af dyb læring</p>
Sekundær optagelse af hele skærmen		<p>Klik for at oprette en skærmoptagelse af visningen som en sekundær DICOM-optagelse. Skærmoptagelsen vises i Studies window [vinduet Undersøgelser] med modalitet SC, hvorfra den kan kopieres, gemmes, omdøbes eller slettes.</p> <p>Bemærk: For at aktivere sekundær optagelse skal der defineres en spooler-mappe. Dette er beskrevet i installationsmanualen. Genvejen til denne funktion er "P"-tasten</p>

Sekundær optagelse af hele skærmen med flere billeder



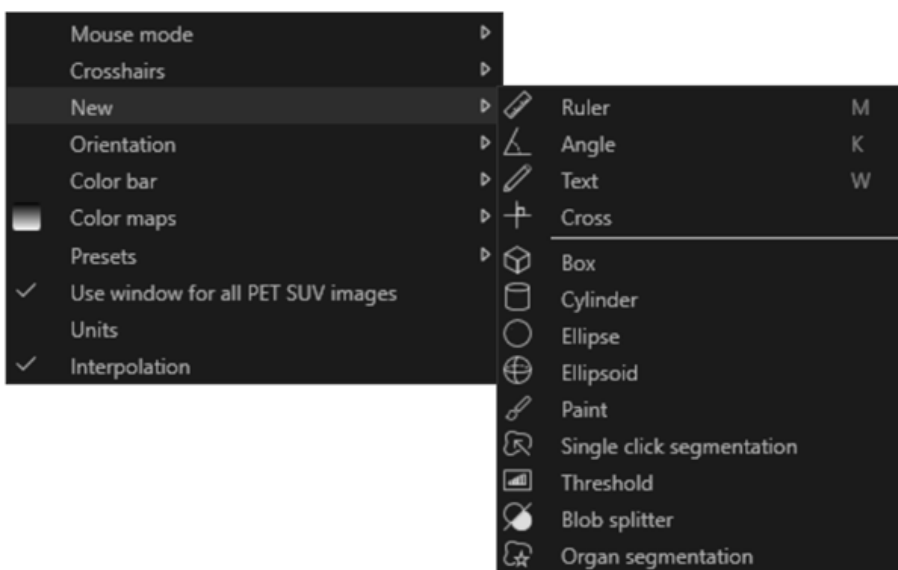
Klik for at oprette en skærmoptagelse af alle viewports i det aktuelle layout som en sekundær DICOM-optagelse med flere billeder. Indstil et begrænset skiveinterval for film ved hjælp af skyderhåndtagene.

Bemærk: For at aktivere sekundær optagelse skal der defineres en spooler-mappe. Dette er beskrevet i installationsmanualen.

3.6 Regioner

Regioner kan genereres på ikke-fusionerede eller fusionerede visninger af den undersøgelse, der er valgt som den aktuelle undersøgelse.

En region kan oprettes ved at vælge et af følgende værktøjer: Ny ellipse, Ny ellipsoid, Ny boks, Ny cylinder, Ny malerpenselregion, Single-Click-segmentering, Ny tærskel, Blob Splitter eller Organsegmentering (semi-automatisk segmentering) af højre og venstre nyre, højre og venstre lunge, lever og milt. Alle regioner, der oprettes ved hjælp af disse værktøjer, skal kontrolleres af brugeren ved at scrolle gennem alle billedskiver og redigere dem efter behov. Du kan få adgang til værktøjerne via **værktøjslinjen** eller ved at højreklikke i viewporten og vælge "New" [Ny], så følgende rullemenu vises.



Når du vælger en regionstype, viser **Properties window** [vinduet Egenskaber] alle indstillinger, der kan justeres for en ny region af denne type, dvs. etiket, farve, forudindstillinger.

Når en region er oprettet, vises den i den viewport, hvor den blev oprettet, og i Region list panel [panelet Regionliste]. Hver regionstype vises med et specifikt ikon i **Regions window** [vinduet Regioner].

Binære bitmap-regioner såsom dem, der er oprettet med single-click-segmentering, regionsopdeling og Metabolic Peak (MP)-regioner, har samme ikon.



Hvis der er genereret flere regioner, er det muligt hurtigt at triangulere til en ønsket region ved at bruge pil op/ned efterfulgt af Enter i Region panel [panelet Region].



Regionens synlighed kan slås til og fra ved at klikke på øjeikonet for en bestemt region. Regioner kan roteres og skaleres ved at klikke og trække i kanten af den oprettede region. Hvis du holder "Ctrl" eller "Shift" nede, aktiveres kun henholdsvis rotation eller skalering.

3.6.1 Regionens værdier

Regionens værdier

Formatet af regionsværdierne afhænger af operativsystemernes lokale indstillinger (herunder heltal og decimaltal, gruppeseparatorer og en decimalseparator med valgfrit minustegn). Vær opmærksom på dine lokale indstillinger.

Rasterisering

Rasterisering er den proces, hvorved interesseområder dannet af former og kurver omdannes til voxels.

Når der sker regionrasterisering, kan kvantificeringen blive påvirket.

Der kan opstå forskelle i kvantificering for alle regionstyper.

Nogen metrik, f.eks. volumen, er mere tilbøjelig til at blive påvirket end anden.

Rasterisering af regioner sker under følgende betjeninger: region split; blob split; segmentering med et enkelt klik; metabolisk aktiv tumorvolumen (MTV) definition; regionsfusion; regionsudtræk; regionsbegrænsning; gemme DICOM SEG-filer; gemme RTSS-filer.

Formregioner såsom ellipsoid-, boks- og cylinderregioner og penselregioner rasteriseres i opløsningen af det aktive lag, før konturerne spores.

Tærskel- og enkeltklikregioner rasteriseres oprindeligt i opløsningen af det aktive lag.

I grupper eller begrænsede regioner anses alle bidrag for at opnå en god opløsning.

For små formregioner er der en mekanisme til at sikre en minimumsopløsning.

For store regioner er der en mekanisme til at undgå alt for høje opløsninger, der kan bruge unødvendige mængder beregningsressourcer.

Lagring af DICOM-segmenteringsregioner (SEG)

Når DICOM-segmenteringsregioner (SEG) gemmes, rasteriseres de i opløsningen af det aktuelle aktive lag.

Når du gemmer SEG-filer, vises en boks, der indeholder seriebeskrivelsen af det aktuelt aktive lag.

Indlæsning af DICOM-segmenteringsregioner (SEG)

Når SEG-filer af formregioner, såsom ellipsoid-, boks-, cylinder- og penselregioner, genindlæses, kan kvantiteringen af regionerne blive påvirket.

Indlæste regioner skal altid kontrolleres med billederne for at sikre, at positionerne, størrelsen og formen er passende.

Tærskel- og enkeltklikregioner rasteriseres oprindeligt og forbliver upåvirkede.

Lagring af strålebehandlingsstruktursætfiler (RTSS)

RTSS (strålebehandlingsstruktursætfiler) gemmes som kontursporede regioner med højere opløsning end den rasteriserede region og med anvendt interpolation.

Når RTSS-filer gemmes, vises en boks, der indeholder seriebeskrivelsen af det aktuelt aktive lag.

Indlæsning af strålebehandlingsstruktursætfiler (RTSS)

RTSS-konturer rasteriseres, når de genindlæses.
Indlæste RTSS-regioner skal altid kontrolleres med billederne for at sikre, at positionerne, størrelsen og formen er passende.

3.6.2 Advarsel

DICOM SEG

Volumes of regions viewed in Hybrid Viewer 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.



DICOM SEG

Antallet af regioner, der vises i Hybrid Viewer, stemmer muligvis ikke fuldstændigt overens med dem, der vises i eksterne DICOM-visningsprogrammer for den samme region. Det skyldes forskelle i voxel-gitteret, der bruges til at angive segmenteringer for forskellige applikationer, og kvantificeringsmetoder for voxels ved regionsgrænser. Dette kan påvirke dosiskort-regionstatistikker, der bruger alle regionsvoxels, f.eks. gennemsnitlig dosis, især for mindre regioner.



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

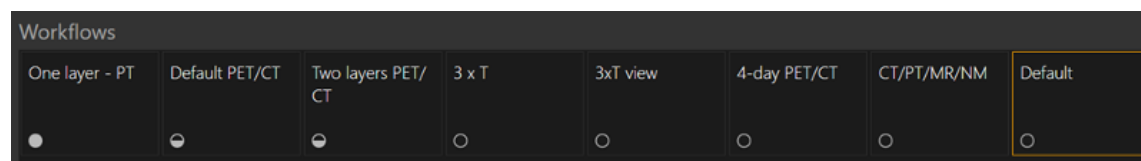
Alle regionssegmenteringer skal kontrolleres omhyggeligt ved at scrolle gennem alle billedskiver.

3.7 Arbejdsgange og layouts

Hvis du klikker på **Workflows** icon [ikonet Arbejdsgange] på titellinjen, åbnes Workflows view [visningen Arbejdsgange], se nedenfor.



Visningen indeholder alle arbejdsgange, der allerede er konfigureret for brugeren.



Hver arbejdsgang har et cirkulært symbol, der angiver, hvor godt de aktuelt indlæste undersøgelser matcher arbejdsgangen. Der anvendes tre forskellige symboler:

- Udfyldt cirkel. Alle de foruddefinerede lag i arbejdsgangen udfyldes.
- ◐ Halvt udfyldt cirkel. Nogle af de foruddefinerede lag i arbejdsgangen udfyldes.
- Tom cirkel. Ingen lag i arbejdsgangen udfyldes.

Den aktuelle arbejdsgang fremhæves med en kant i kontrastfarve.

Hvis der klikkes på en arbejdsgang, indlæses arbejdsgangen, og den gøres til den aktuelle arbejdsgang. Den første fase i arbejdsgangen er angivet som den aktuelle fase, og serien, der matcher lagene i fasen, befolker viewportene.

Hver arbejdsgang består af et eller flere layouts, som igen er opbygget af viewporttyper.

Der findes følgende viewporttyper:

- 2D
- Tværgående (T)
- Coronal (C)
- Sagittal (S)
- 3D/MIP/Volumengengivelse
- Statistik (STAT)
- SIRT-planlægning (SP)
- SIRT-verifikation (SV)
- Lungelapkvantificering (LLQ)
- TN (Teranostik-viewport)

3.7.1 Advarsel



User provided workflows, layouts and rules are not validated nor warranted by Hermes Medical Solutions. The party using such workflows, layouts or rules is solely responsible for the results.

Brugerskabte arbejdsgange, layouts og regler er ikke validerede eller garanterede af Hermes Medical Solutions. Den part, der bruger sådanne arbejdsgange, layouts eller regler, er eneansvarlig for resultaterne.

3.7.2 SIRT

Arbejdsgangen SIRT bruges til evaluering af beregninger af absorberet dosis før og efter behandling ved radioembolisering af leveren med Y-90- og Ho-166-mikrosfærer.

3.7.3 LLQ

Arbejdsgangen LLQ (Lungelapkvantificering) giver en procentvis angivelse af funktionen i hver lungelap ved at kombinere semiautomatisk CT-segmentering af lunger, luftveje og lapanatomi med funktionelle billeddata. Disse data kan anvendes som grundlag for planlægningen af en lungevolumenreduktionsoperation.

3.7.4 Teranostik

Arbejdsgangen Teranostik anvender et forudberegnet voxel-dosiskort til at kvantificere dosisværdier inden for brugerdefinerede volumener. De resultater, der præsenteres for brugeren, omfatter statistikker over maksimal dosis, gennemsnitsdosis og dosisdækning (f.eks. D90 %, D95 %).

Softwaren kan anvende en lineær skaleringsfaktor til at beregne den maksimale tilladte aktivitet på baggrund af brugerdefinerede dosisgrænser pr. volumen.

3.8 Indstillinger

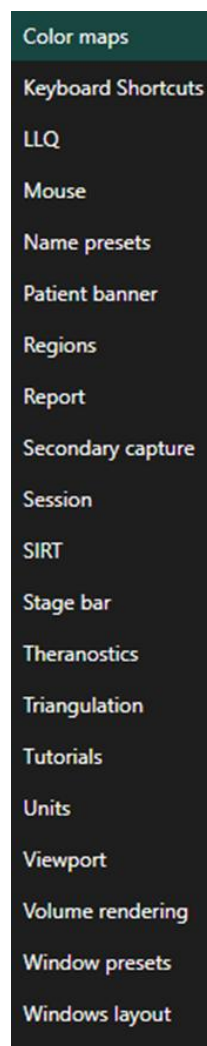
Fabriksindstillingerne kan tilsidesættes i administrationstilstand, og de nye indstillinger anvendes herefter på alle brugere, der køres under det samme administrationssystem.

Et nulstillingsikon vises nederst på hvert panel i **Settings window** [vinduet Indstillinger]. Det er aktivt, når der er foretaget en ændring i standardindstillingerne for den pågældende fane. Når du klikker på dette ikon, nulstilles alle indstillinger i det pågældende panel til fabriksindstillingerne.

I brugertilstand kan administratorindstillingerne overskrives, men indstillingerne anvendes kun for den bruger, der har foretaget ændringerne. Når du klikker på **Reset** [Nulstil] i et hvilket som helst panel i **Settings window** [vinduet Indstillinger], nulstilles alle indstillinger i det pågældende panel til administratorindstillingerne.

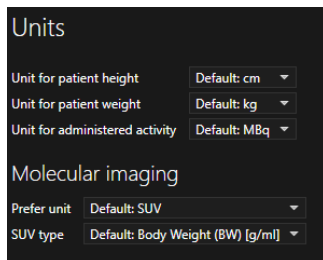
For at få adgang til indstillingerne skal du klikke på **Settings** icon [ikonet Indstillinger] i højre

hjørne .



3.8.1 Enheder

Det er muligt at vælge mellem SI eller imperiale enheder.



3.9 Sikkerhed

Affinity behandler personhenførbare oplysninger (PII), og Hermes Medical Solutions arbejder aktivt med cybersikkerhed under produktionen for at sikre det højeste sikkerhedsniveau. For at øge sikkerheden yderligere understøtter softwaren kundernes egne sikkerhedsforanstaltninger, herunder, men ikke begrænset til, adgangskontrol og autorisering, antivirus, operativsystempatching og diskryptering. Kontakt support@hermesmedical.com for yderligere oplysninger.

Det er kundens ansvar at installere og vedligeholde antivirussoftware på serveren og klientcomputere og anvende den nødvendige beskyttelse mod trusler.

Backup-kopier af alle bruger- og layoutprotokoller, der følger med Affinity, gemmes separat ved installationen, så brugeren kan vende tilbage til disse, hvis det er nødvendigt.

Enhver konstateret eller formodet informationssikkerhedshændelse i forbindelse med produktet skal rapporteres til vores support. Se afsnittet Kontaktoplysninger.

Hvis Hermes Medical Solutions identificerer et sikkerhedsproblem i vores produkt, vil der blive udsendt en sikkerhedsmeddelelse til alle potentielt berørte kunder. Meddelelsen vil indeholde detaljerede instrukser i, hvordan brugerne skal reagere og handle for at afværge problemer og minimere risikoen for at blive berørt af det identificerede problem.

Afhængigt af gældende regler kan det også være nødvendigt at indberette hændelser til de nationale myndigheder.

Produktets eksekverbare fil er underskrevet med *Hermes Medical Solutions Aktiebolags* digitale signatur for at sikre ægtheden og integriteten.

Hvis der ikke er netværksadgang, kan der opstå fejl, når produktet startes eller under indlæsning/lagring af data.

Hvis netværksforbindelsen afbrydes under brug af produktet, skal brugeren genindlæse og kontrollere, at de gemte data er fuldstændige. Ellers skal dataene behandles igen.

Backup-rutiner:

- Der oprettes en backup-kopi af den seneste konfigurationsfil én gang pr. session, når den er i bruger- eller administrationstilstand
- Der laves en backup-kopi af den seneste konfiguration første gang brugeren foretager ændringer i indstillingerne (herunder arbejdsang/layout/regler osv.)
- Der oprettes aldrig en backup-kopi af fabriksindstillingerne
- Der må maksimalt gemmes 10 kopier; hvis det maksimale antal kopier overskrides, slettes den ældste backup-kopi.

3.9.1 Grænseflader

Dette afsnit indeholder en liste over alle tilgængelige grænseflader i Affinity. Bemærk, at Affinity-applikationen er fuldstændig afhængig af sikkerhedsfunktionerne i hostingmiljøet.

Hardwaregrænseflade

Affinity fungerer udelukkende som software uden hardwaregrænseflader.

Netværksgrænseflade

Affinity-applikationen kommunikerer med det lokale netværk (LAN) i hostingmiljøet og kan importere og eksportere data fra og til filsystemer på tværs af netværket.

Servicegrænseflade

For at kunne køre Affinity-applikationen kræves der en licens. Licensnøglen kan læses fra en lokal disk, en netværksdisk eller Windows-registreringsdatabasen. Licenser kan også læses via netværket (TCP/IP) fra en licensserver.

Brugergrænseflade (UI)

Grafisk brugergrænseflade (GUI)

Brugergrænsefladen (UI) til Affinity er dens grafiske brugergrænseflade (GUI), som er beskrevet nærmere i afsnittet *Brugergrænseflade* ovenfor.

Kommandolinjegrænseflade (CLI)

Affinity indeholder en kommandolinjegrænseflade (CLI), som understøtter argumenter ved start.

Dataudvekslingsgrænseflade

Affinity interagerer med filsystemet, når systemet læser og skriver medicinske billeddata. Applikationen understøtter filformaterne DICOM og Nifti-1 (<https://nifti.nimh.nih.gov/nifti-1/>) til dataudveksling.

Filsystemgrænseflade

For at muliggøre håndtering af DICOM-filer bruger dette system en proprietær DICOM-parser til at læse og skrive filer direkte fra filsystemet, hvilket understøtter specifikke DICOM IOD'er, der er beskrevet i afsnittet *Understøttede dataformater* ovenfor.

En standardkonfiguration til arbejdsgange, layouts og regler hentes automatisk fra en konfigurationsfil, der kan ændres inde i applikationen.

Databasegrænseflade

Affinity lagrer ikke data i en database. I stedet administreres alle oplysninger lokalt i selve applikationen.

3.9.2 Advarsel



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

Hvis der ikke er netværksadgang, er det muligvis ikke muligt at opretholde enhedens tiltænkte brug

3.10 Yderligere oplysninger

3.10.1 Standardoptagelsesværdi (SUV)

SUVmax for små strukturer kan være op til 60 % højere, når de rekonstrueres med algoritmer, der bruger ultra høj definition eller enhver opløsningsgenopretning eller PSF-modellering, sammenlignet med rekonstruktion med algoritmer, der ikke gør det.

Kuhnert G, Boellaard R, Sterzer S, Kahraman D, Scheffler M, Wolf J, Dietlein M, Drzezga A, Kobe C. Impact of PET/CT image reconstruction methods and liver uptake normalization strategies on quantitative image analysis. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016 Feb;43(2):249-258

Beregnete SUV'er, f.eks. SUVpeak, bør ikke sammenlignes med dem, der beregnes fra undersøgelser optaget på andre PET-kameraer eller fra andre programmer, da SUV- og volumendefinitionerne og voxelstørrelsen kan variere.

3.10.2 Advarsel

Dette afsnit indeholder de advarsler, der skal følges for at bruge applikationen på en sikker måde.

3.10.2.1 Ændringer i patientinformation påvirker SUV-værdierne



Modification of patient information affects SUV values (displayed after patient or study info is edited in Units window).

Ændring af patientinformation påvirker SUV-værdier (vises, når patient- eller undersøgelsesoplysninger redigeres i Units window [vinduet Enheder]).

3.10.2.2 Advarsel om SUV-værdiernes nøjagtighed: Problemer med DICOM-data



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset: Missing decay factor Cannot double check the time to which images are decay corrected MMDDYYYY HHMMSS AM/PM.

Ved siden af SUV-værdi: Nøjagtigheden er usikker på grund af følgende problemer med dit DICOM-datasæt: Manglende henfaldsfaktor Det er ikke muligt at dobbelttjekke det tidspunkt, som billederne henfaldskorrigeres mod MMDDÅÅÅÅ TTMMSS AM/PM.

3.10.2.3 Advarsel om SUV-værdiernes nøjagtighed: Usandsynlig henfaldsfaktor



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset. Decay Factor value is less than or equal to 1, suggesting that the administered activity at the scan time is greater than or equal to that at the administration time.

Ved siden af SUV-værdi: Nøjagtigheden er usikker på grund af følgende problemer med dit DICOM-datasæt. Henfaldsfaktorværdien er mindre end eller lig med 1, hvilket tyder på, at den administrerede aktivitet på scanningstidspunktet er større end eller lig med aktiviteten på administrationstidspunktet.

3.10.2.4 Advarsel om SUV-værdiernes nøjagtighed: Inkonsistent henfaldstid



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset: Poor consistency in the time of decay correction. Possible values are MMDDYYYY HHMMSS AM/PM. Using MMDDYYYY HHMMSS AM/PM.
Ved siden af SUV-værdi: Nøjagtigheden er usikker på grund af følgende problemer med dit DICOM-datasæt: Dårlig konsistens i korrektionen af tidspunktet for henfald. De mulige værdier er MMDDÅÅÅÅ TTMMSS AM/PM. MMDDÅÅÅÅ TTMMSS AM/PM anvendes.

3.10.2.5 Manglende eller ugyldig højdeværdi



Tooltip over warning symbol in unit scaler window: Missing or invalid information. Missing height.

Værktøjstip over advarselssymbol i unit scaler window [vinduet Enhedsskalering]: Manglende eller ugyldige oplysninger. Manglende højde.

3.10.2.6 Manglende eller ugyldig vægtværdi



Tooltip over warning symbol in unit scaler window: Missing or invalid information. Missing weight.

Værktøjstip over advarselssymbol i unit scaler window [vinduet Enhedsskalering]: Manglende eller ugyldige oplysninger. Manglende vægt.

3.10.2.7 Dosisværdi mangler eller er forkert



Tooltip over warning symbol in unit scaler window: Missing or invalid information. Invalid dose.

Værktøjstip over advarselssymbol i unit scaler window [vinduet Enhedsskalering]: Manglende eller ugyldige oplysninger. Ugyldig dosis.

3.10.2.8 Manglende dato/klokkeslæt for serien – brug af undersøgelsens oplysninger



Tooltip over warning symbol displayed beside series date: Missing series date and/or series time. Using study date and study time.

Værktøjstip over advarselssymbol vist ved siden af seriedato: Manglende seriedato og/eller serieklokkeslæt. Brug af undersøgelsesdato og -klokkeslæt.

3.10.2.9 Øverst i viewport: Patient-id stemmer ikke overens.



At top of viewport: Patient ID does not match
Øverst i viewport: Patient-id stemmer ikke overens.

3.10.2.10 Brug af undersøgelsesdato og -klokkeslæt.



Beside the series date. Tooltip: The study date and time are being used.
Ved siden af seriedatoen. Værktøjstip: Undersøgelsesdato og -klokkeslæt bruges.

3.10.2.11 Isotopafvigelse mellem planlægning og DICOM

SIRT - If you, for example, do a Planning for y-90 and then verify with Ho-166, the Ho-166 is read from DICOM header but y90 is read from planning report,

then a warning message will appear saying: "Isotope in DICOM header is X but planning was for X".



SIRT – Hvis du f.eks. udfører en planlægning for y-90 og derefter verificerer med Ho-166, læses Ho-166 fra DICOM-headeren, men y90 læses fra planlægningsrapporten, og der vises en advarselmeddelelse med følgende tekst: "Isotopen i DICOM-headeren er X, men planlægningen var for X".

3.10.2.12 Advarsel: SIRT-parametre blev ændret efter planlægningen

SIRT - If the SIRT settings affecting the dose calculations have changed since the planning stage, a warning triangle shall be displayed in the SIRT Verification viewport. When hovering over the triangle, a message indicating which settings have changed shall be displayed.



SIRT – Hvis SIRT-indstillingerne, der påvirker dosisberegningerne, er blevet ændret siden planlægningsfasen, vises en advarselstrekant i viewporten til SIRT-verificering. Når du holder markøren over trekanten, vises en meddelelse, der angiver, hvilke indstillinger der er ændret.

3.10.2.13 Advarsel vedrørende lungedosis – baseret på plan shunt

SIRT - If the partition model values are displayed and a lung region is selected a warning triangle will be displayed next to the partition model lung dose value together with a text "Partition model lung dose is always calculated using planar lung shunt". This is because the partition model limiting lung dose is defined from planar lung shunt calculations, not SPECT lung regions.



SIRT – Hvis partitioneringsmodelværdierne vises, og en lungeregion vælges, vises en advarselstrekant ved siden af partitioneringsmodellens lungedosisværdi sammen med teksten "Partitioneringsmodellens lungedosis beregnes altid ved hjælp af en plan lungeshunt". Det skyldes, at partitioneringsmodellen, der begrænser lungedosis, er defineret ud fra plane lungeshuntberegninger og ikke SPECT-lungeregioner.

3.10.2.14 Advarsel vedrørende SUVpeak: Begrænsninger for kernestørrelse

PERCIST criteria do not define or recommend SUVpeak kernel sizes below 1 cm³. Using smaller sizes may yield inconsistent results.



PERCIST-kriterierne definerer eller anbefaler ikke SUVpeak-kernestørrelser under 1 cm³. Brug af mindre størrelser kan give inkonsistente resultater.

3.10.2.15 Brugerkonfigurerede tærskelværdier for metabolisk tumorvolumen (MTV)

User-configured MTV thresholds may deviate from standardized clinical definitions, potentially impacting the consistency and validity of volume metrics.



Brugerkonfigurerede MTV-tærskelværdier kan afvige fra standardiserede kliniske definitioner, hvilket potentielt kan påvirke konsistensen og validiteten af volumenmålinger.

4 KONTAKTOPLYSNINGER

Kontakt en af nedenstående adresser for service, support, eller hvis du har andre spørgsmål.

4.1 Producentens kontaktoplysninger



Hovedkontor
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
SVERIGE
Tlf.: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Generel e-mailadresse:
info@hermesmedical.com

E-mailadresse til support:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Myndighedsrepræsentanter

Ansvarlig person i Storbritannien
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
England, Storbritannien

Schweizisk autoriseret repræsentant CH REP
CMI-eksperter
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Schweiz

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

4.3 Datterselskaber

Hermes Medical Solutions Ltd
7-8 Henrietta Street
Covent Garden
London WC2E 8PS, Storbritannien
Tlf.: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
USA
Tlf.: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc
1155, René-Lévesque O., Suite 2500
Montréal (QC) H3B 2K4
Canada
Tlf.: +1 (877) 666-5675
Fax: +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH
Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Tyskland
Tlf.: +46 (0)819 03 25

5 APPENDIKS 1 – PÅKRÆVET INDHOLD TIL BRUGERUDDANNELSE

Start

- Om-boks og link til brugsanvisninger
- Brugerhåndbog

Arbejdsgang

- Valg af arbejdsgang
- Faser i arbejdsgang
- Datatræ (struktur og søgning), Viewport, panelet Egenskaber, panelet Annotationer og panelet Regioner
- Indlæs data i viewport (enkelt og fusioneret)
- Indstillinger for overlejring (interaktive funktioner)
- Skjult menu-viewport (gitter, SC, MFSC, fuld skærm, mere, cinematisk, statistik)
- Funktioner for farvebjælke
- Brug af værktøjer
 - Grundlæggende (triangulering, scrolling, zoom, panorering, rotering, vinduesindstillinger)
 - Co-registrering (manuel, automatisk, lokal forbedring)
 - Nulstilling, annotationer, zoomlineal, regionsstatistik, patientbanner, rapport
 - Sigtekorn, kugle
 - Målinger, annotationer
 - Kvantificeringsværktøjer (ellipsoid, boks, cylinder, malerpensel, SCG, tærskel, Blob Splitter, 2D-ellipse, organsegmentering)
 - Kontrollér, at den automatiske segmentering er korrekt, og rediger regionerne manuelt, hvis det er nødvendigt
 - Skærmoptagelse, sekundær optagelse med flere billeder
- Gem + Eksporter + Importer region som Dicom seg og RT-struktursæt
- Lagring, visning, import og eksport af MFSC og SC

Indstillinger

- Farvekort
- Tastaturgenveje
- LLQ
- Mus
- Forudindstillinger for navn
- Patientbanner
- Regioner
- Rapport
- Sekundær optagelse
- Session
- SIRT
- Fasebjælke
- Teranostik
- Triangulering
- Vejledninger
- Enheder
- Viewport
- Volumengengivelse
- Windows-forudindstilling
- Windows-layout
- Hierarki for indstillinger