



BRUGSANVISNING

Affinity 5.0.1

Dokumentets revisionsdato: 05/08/2025



© Hermes Medical Solutions AB

www.hermesmedical.com

Indholdsfortegnelse

1	INTE	RODUKTION	3
	1.1	GENERELLE BEMÆRKNINGER	.3
	1.2	OPLYSNINGER OM LOVGIVNING	.4
	1.3	TILKNYTTET DOKUMENTATION	.4
2	PRO	DUKTOPLYSNINGER	5
	2.1		F
	2.1		.5
	2.2	TILSIGTET PORIVIAL.	.5
	2.5	KONTRAINDIKATIONER	5
	2.5	PRODUKTETIKET	.5
	2.6	Produktets levetid.	.7
	2.7	KLAGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER	.7
	2.8	HARDWARE OG OPERATIVSYSTEMER	.7
	2.9	INSTALLATION	.8
	2.9.1	Advarsler	.8
3	OPL	YSNINGER OM SIKKERHED OG YDEEVNE	9
	2.4		0
	3.1 2.2	DICUIVI-OVERENSSTEMIMELSE	.9
	5.Z 2.2		.9
	3.5	Advarsel	14
	3.4	BRUGERGRÆNSFELADE	15
	3.5	Værktøjslinje	19
	3.6	REGIONER	25
	3.6.1	Regionens værdier	27
	3.6.2	Advarsel	28
	3.7	ARBEJDSGANGE OG LAYOUTS	28
	3.7.1	Advarsel	29
	3.8	INDSTILLINGER	29
	3.8.1	Enheder	30
	3.9	Sikkerhed	31
	3.9.1	Grænseflader	31
	3.9.2	Advarsel	32
	3.10	YDERLIGERE OPLYSNINGER	53
	5.10. 2.10	 Sturiuuruoptugeisesværur (50 v)	22
	5.10.	z Advarseismeddeleiser i applikationen	55
4	KON	ITAKTOPLYSNINGER	6
	4.1	PRODUCENTENS KONTAKTOPLYSNINGER	36
	4.2	REPRÆSENTANTER	36
	4.3	DATTERSELSKABER	36
5	APP	ENDIKS 1 – PÅKRÆVET INDHOLD TIL BRUGERUDDANNELSE	7

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 restrisici 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 – f.eks. 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 forhandler eller fra Hermes Medical Solutions må udføre installation og service af dette produkt.

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

Brugerskabte protokoller, scripts og programmer er ikke validerede eller garanterede 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. Brugerne af softwaren er

eneansvarlige for 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

Markedsspecifikke oplysninger

- USA Affinity 5.0.1 har ikke en 510(k)-godkendelse og er i øjeblikket ikke til salg i USA.
- Canada Enhedsidentifikatoren svarer til de to første tal i udgivelsesversionsnummeret, som krævet af Health Canada.
- Europa Dette produkt overholder forordningen om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745. En kopi af den tilsvarende overensstemmelseserklæring er tilgængelig på anmodning.

Europæisk SRN-nummer

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.

1.3 Tilknyttet dokumentation

- P60-098 Produktbemærkninger Affinity 5.0.1 Rev.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".



Brugsanvisning Affinity 5.0.1

6 (37)

Følgende oplysninger kan identificeres: Produktnavn = Affinity Udgivelsesversion = 5.0.1 Markedsføringsnavn = Hermia Software build-nr. = 104

R _X Only	"Kun recept" – udstyret må kun bruges af eller efter anvisning fra en læge
	Produktionsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
UDI	Unikt udstyrsidentifikationsnummer
MD	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr
C E 2862	CE-mærkning og nummer på det underrettede organ
i	Se brugsanvisningen (IFU)
@	Support-e-mailadresser
AAA	Producentens kontaktoplysninger
СН ПЕР	Autoriseret repræsentant for Schweiz

Product name: Affinity × Release version: 5.0.1 C€ 2862 Marketing name: Hermia Software build no: 104 MD Medical device R₂ only 2025-05-08 elFU indicator https://www.hermesmedical.com/ifu UDI (01)00859873006233(8012)005000001 @ support@hermesmedical.com Canada: support.ca@hermesmedical.com USA: support.us@hermesmedical.com Hermes Medical Solutions AB CMI-experts, Grellinger Str. 40, CH REP HERMES 4052 Basel, Switzerland Strandbergsgatan 16 MEDICAL 112 51 Stockholm SOLUTIONS Sweden 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. Rapporter 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.	

Software	Beskrivelse
	.NET er baseret på åben kildekode og understøttes af Microsoft. Der er ingen gebyrer eller licensomkostninger, berunder til kommercial 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 eller garanteret 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 Solutionsapplikationer 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 DICOM-overensstemmelse

Følgende to lister giver et omfattende overblik over de typer DICOM-data, Affinity kan behandle, på både input- og outputsiden. For hvert element vises længst til venstre det officielle IOD-navn (Information Object Definition), som det er angivet i Innolitics DICOM-browseren (https://dicom.innolitics.com/ciods), hvilket gør det nemt at søge efter og kigge nærmere på DICOM-datastrukturer. Navnet i parentesen er en mere almindeligt anvendt eller lægmandssproglig beskrivelse, der er medtaget for at lette forståelsen.

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 Affinityapplikationen

Brugsanvisning Affinity 5.0.1

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 JPEGkomprimeret, 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 undersøgelsestidspunkt.

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].

l	Loading data and selecting workflow
	Skip automatic workflow selection

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 (\cdot p)-kommandolinjeindstilling. Eksempelvis vil "-*p*=*Default*" [\cdot 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:

Cancel
Replace active layer everywhere
Replace displayed image
Fuse with displayed image

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.

Studies	#
Search	م
Hottest Connected 20200828	Filter (Ctrl-F) Filter the available data

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:

Cancel
Replace active layer everywhere
Replace displayed image
Fuse with displayed image (using rigid registration)

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 coregistrerede undersøgelse en ny seriebeskrivelse.

Brugsanvisning Affinity 5.0.1

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 kvantitativt 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 viewportannotationen 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 Brugergrænseflade

Affinity-applikationen har en brugergrænseflade 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, 3Dgengivne 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].

	TD-025 COREG CT_WB
100	ст
	324

Det **bl**å 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].

Properties	+
	Auto Hide

l 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.

Brugsanvisning Affinity 5.0.1



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 paneler 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	< <mark>с s т</mark> >	Dette ikon giver brugeren mulighed for at vælge mellem de tilgængelige faser. Hvis standardarbejdsgangen vælges, gøres alle faser tilgængelige her.
		En viewport-gruppe fremhæves midlertidigt, når musen holdes over viewport-gruppen. Det er muligt at skifte fase ved hjælp af følgende genvejstaster: "PgDn" for næste og "PgUp" for forrige.
Triangulering/sfærisk triangulering	+	Slå synligheden af trianguleringsmarkøren TIL/FRA.
Scrolling	4	Klik og træk hen over billeder i en viewport for at scrolle.
Zoom	Q	Klik og træk hen over billeder i en viewport for at zoome.
Panorering	Ś	Klik og træk hen over billeder i en viewport for at panorere.
Rotation	(+)	Klik og træk på cirkel- eller trianguleringslinjerne for at rotere et billede rundt om trianguleringscentret.
		Klik og træk på trianguleringsmarkøren midt i cirklen for at triangulere.
Vinduesniveau	- \$	Klik og træk for at ændre vinduesniveau. 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].

Manuel co- registrering		Klik for manuelt at oversætte og rotere serier i forhold til hinanden. Tilgængelig for serier, der ikke har samme oprindelige referenceramme (undersøgelse), o for billeder, der har samme oprindelige referenceramme (billede). Genvejen til denne funktion kan tildeles manuelt.		
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	Ç	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	le al	Slå synligheden af patient- og undersøgelsesoverlejringstekst TIL/FRA. Genvejen til denne funktion er "O"-tasten.		
Zoomlineal TIL/FRA	لسلسا	Slå synligheden af en lineal, der vises til højre for hver viewport, TIL/FRA.		
Regionsstatistik	\checkmark	Slå synligheden af regionsstatistikker for alle regioner TIL/FRA. Genvejen til denne funktion er "L"-tasten.		
Patientbanner	ß≣	Slå synligheden af patientbanneret TIL/FRA.		
Rapport	<u>دااا</u>	Slå synligheden af Report panel [panelet Rapport] TIL/FRA.		

		1
Sigtekorn TIL/FRA	+	Slå synligheden af sigtekornet TIL/FRA. Venstreklik på menuen til højre for sigtekornsikonet for at få vist: de tilgængelige indstillinger for trianguleringstilstand. Forudindstillinger for sfærisk triangulering kan oprettes i Triangulation panel [panelet Triangulering] i Settings window [vinduet Indstillinger].
Trianguleringskugle/- cirkel	\odot	Slå synligheden af trianguleringskugle/-cirkel TIL/FRA. Der er følgende forudindstillinger for sfærisk/cirkulær triangulering (hvis de er oprettet): Sphere (50 mm) Circle (50 mm) Forudindstillinger for sfærisk/cirkulær triangulering kan oprettes i Triangulation panel [panelet Triangulering] i Settings window [vinduet Indstillinger]. 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].
Ny lineal	Linter	Opret en afstandsmåling mellem 2 punkter.
Ny vinkel	4	Opret en vinkelmåling mellem 3 punkter.
Ny annotation		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.

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-/kortaksemålingerne 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 LDiværdier.

🕑 📃 LDi	: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm*	-
Properties		4
Selected:	2	
PPD sum:	72.4 cm²	
LDi sum:	12.5 cm	

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	\bigcirc	Klik for at oprette en ellipseregion (2D).
Ny ellipsoid	\oplus	Klik for at oprette en ellipsoidregion.
Ny boks	$\langle \rangle$	Klik for at oprette en boksregion.
Ny cylinder		Klik for at oprette en cylindrisk region.
Ny malerpenselregion	S	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	Ŕ	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	ł	Klik for at oprette en tærskelregion på det aktive lag. Alle voxels på billedet, der opfylder tærskelkriteriet, vil blive inkluderet i regionen.
Blob Splitter	\checkmark	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. Knivsymbolet kan også bruges til at slette en bestemt del af en tærskel. Vælg knivsymbolet, klik på den del af tærsklen, som du vil slette, og tryk herefter straks på Delete-tasten på tastaturet.
Ny cylinder Ny malerpenselregion Single-click- segmentering Ny tærskel Blob Splitter		Klik for at oprette en cylindrisk region. Klik for at male en region. Tegn på flere skiver, der ha samme orientering, for at oprette en region, der bestå af flere skiver. Det er ikke nødvendigt at tegne på hver skive, da manglende skiver vil blive interpoleret. 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. Klik for at oprette en tærskelregion på det aktive lag. Alle voxels på billedet, der opfylder tærskelkriteriet, vi blive inkluderet i regionen. 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. Knivsymbolet kan også bruges til at slette en bestemt del af en tærskel. Vælg knivsymbolet, klik på den del a tærsklen, som du vil slette, og tryk herefter straks på Delete-tasten på tastaturet.

Organsegmentering	£	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.		
Sekundær optagelse af hele skærmen	<u>ا</u>	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. Bemærk: For at aktivere sekundær optagelse skal der defineres en spooler-mappe. Dette er beskrevet i installationsmanualen. Genvejen til denne funktion er "P"-tasten		
Sekundær optagelse af hele skærmen med flere billeder	\bigcirc	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.

l 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 DICOMvisningsprogrammer for den samme region. Det skyldes forskelle i voxelgitteret, 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.

Workflows							
One layer - PT	Default PET/CT	Two layers PET/ CT	3 x T	3xT view	4-day PET/CT	CT/PT/MR/NM	Default
•	Ð	Ð	0	0	0	0	0

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 arbeidsgang. Den første fase i arbeidsgangen er angivet som den aktuelle fase, og serien v

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.*

3.8 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 administratorindstillinger].

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



Brugsanvisning Affinity 5.0.1

Color maps
Keyboard Shortcuts
ЩQ
Mouse
Name presets
Patient banner
Regions
Report
Secondary capture
Session
SIRT
Stage bar
Theranostics
Triangulation
Tutorials
Units
Viewport
Volume rendering
Window presets
Windows layout

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 diskkryptering. 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 arbejdsgang/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 Affinityapplikationen 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.

<u>Servicegrænseflade</u>

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 har en kommandolinjegrænseflade (CLI), der bruges til at konfigurere applikationen til at indlæse billeder med forudindstillede konfigurationer for protokoller og arbejdsgange.

Dataudvekslingsgrænseflade

Al dataudveksling mellem Affinity-applikationen og det tilhørende filsystem overholder nøje DICOM-standarden vedrørende godkendte input- og outputfilformater.

Affinity understøtter også eksport af billeder og segmenteringer i Nifti-1-filformatet (<u>https://nifti.nimh.nih.gov/nifti-1/</u>).

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 *DICOM-overensstemmelse* 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*

Beregnede 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 Advarselsmeddelelser i applikationen



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]).



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.

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.

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.



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.

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

Brugsanvisning Affinity 5.0.1



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



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.



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.



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. Undersøgelsesdato og undersøgelsestidspunkt anvendes.*



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



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

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 advarselsmeddelelse med følgende tekst: "Isotopen i DICOM-headeren er X, men planlægningen var for X".



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.

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.

London WC2E 8PS, Storbritannien

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

4 KONTAKTOPLYSNINGER

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

4.1 Producentens kontaktoplysninger

Generel e-mailadresse: info@hermesmedical.com

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

4.2 Repræsentanter

Hermes Medical Solutions AB

Strandbergsgatan 16 112 51 Stockholm

Tlf.: +46 (0) 819 03 25

www.hermesmedical.com

Hovedkontor

SVERIGE

Autoriserede repræsentanter

Ansvarlig person i Storbritannien

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

4.3 Datterselskaber Hermes Medical Solutions Ltd

Tlf.: +44 (0) 20 7839 2513

7-8 Henrietta Street

Covent Garden

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

Hermes Medical Solutions, Inc

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

Tlf.: +46 (0)819 03 25

Hermes Medical Solutions Germany GmbH Robertstraße 4 48282 Emsdetten Tyskland 36 (37)

CH REP

5 APPENDIKS 1 – PÅKRÆVET INDHOLD TIL BRUGERUDDANNELSE

Start

- Om-boks og link til brugsanvisninger
- Brugerhåndbog

Brugergrænseflade

- Datatræ (struktur og søgning), Viewport, panelet Egenskaber, panelet Annotationer og panelet Regioner
- Indstillinger for overlejring (interaktive funktioner)
- Funktioner for farvebjælke
- Skjult menu-viewport (gitter, SC, MFSC, fuld skærm, mere, cinematisk, statistik)
- Indlæs data i viewport (enkelt og fusioneret)
- Faser i arbejdsgang

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

Værktøjslinje

- 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)
- Skærmoptagelse, sekundær optagelse med flere billeder

Regioner

- Alle funktioner
- Gem + Eksporter + Importer (Dicom seg og RT-struktursæt)

SC + MFSC

• Gem + Vis + Importer + Eksporter