



Brugsanvisning

Voxel Dosimetry 3.2.0

Dokumentets revisionsdato: 10/06/2025

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	TILSIGTET FORMÅL.....	5
2.2	TILSIGTET PATIENTPOPULATION OG SYGDOMSTILSTANDE	5
2.3	KONTRAINDIKATIONER	5
2.4	PRODUKTETIKET.....	5
2.5	PRODUKTETS LEVETID.....	6
2.6	KLAGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER	7
2.7	HARDWARE OG OPERATIVSYSTEMER	7
2.8	INTEROPERABILITET MED HYBRID VIEWER OG AFFINITY.....	7
2.9	INSTALLATION.....	8
2.9.1	Advarsler.....	8
3	OPLYSNINGER OM SIKKERHED OG YDEEVNE	9
3.1	DEFINITIONER.....	9
3.2	UNDERSTØTTEDE DATAFORMATER.....	9
3.3	RESUMÉ	9
3.4	ARBEJDSGANG.....	10
3.4.1	Resultater.....	13
3.5	INDSTILLINGER.....	14
3.6	KILDER TIL USIKKERHED VED DOSISESTIMERING	14
3.7	SIKKERHED.....	15
3.7.1	Grænseflader	15
3.8	LISTE OVER GODKENDTE SYMBOLER.....	16
4	ADVARSLER	17
5	KONTAKTOPLYSNINGER	19
5.1	PRODUCENTENS KONTAKTOPLYSNINGER	19
5.2	MYNDIGHEDSREPRÆSENTANTER	19
5.3	DATTERSELSKABER.....	19
6	BILAG.....	20
6.1	APPENDIKS 1 – PÅKRÆVET INDHOLD TIL BRUGERUDDANNELSE	20
6.2	APPENDIKS 2 – ADVARSELSMEDDELSER I APPLIKATIONEN	21
6.3	APPENDIKS 3 – LISTE OVER UNDERSTØTTEDE ISOTOPER	23

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 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. 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

Oplysninger specifikt for EU-markedet

Dette produkt overholder forordningen om medicinsk udstyr 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's forordning om medicinsk udstyr – forordning (EU) 2017/745.

Ikke tilgængelig til salg i USA

Voxel Dosimetry og den tilhørende tiltænkte brug som angivet i afsnit 2.1 nedenfor er ikke tilgængelig på det amerikanske marked. For oplysninger om den amerikanske brugsanvisning og tiltænkte brug henvises til P55-219 US Instructions For Use Voxel Dosimetry 3.2.0.

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

1.3 Tilknyttet dokumentation

- P55-198 Produktbemærkninger Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
- PC-007 Systemmiljøkrav, gældende revision kan findes på www.hermesmedical.com/ifu.

En brugervejledning i softwaren er tilgængelig fra hjælpefunktionen i selve softwaren.

2 PRODUKTOPLYSNINGER

2.1 Tilsigtet formål

Tiltænkt brug

Voxel Dosimetry er en softwareapplikation til nuklearmedicin. Voxel Dosimetry beregner på baggrund af brugerinput af nuklearmedicinske billeddata et volumetrisk kort over fordelingen af absorberet stråledosis (et dosiskort) på voxel-niveau og viser resultatet for brugeren. Resultatet kan gemmes til fremtidig analyse.

Voxel Dosimetry kan beregne det forudsagte dosiskort for et andet radionuklid eller en anden injiceret aktivitet baseret på et billede af det første målte radionuklid. Den dosisdistribution, som Voxel Dosimetry anslår, kan være retningsgivende for beslutninger om fremtidige behandlinger med radionuklidterapi til patienter eller danne grundlag for strålingsbeskyttelsesforanstaltninger for diagnostiske radioaktive lægemidler.

Softwareapplikationen kan konfigureres ud fra brugerens behov.

Tilsigtet bruger

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

2.2 Tilsigtet patientpopulation og sygdomstilstande

Patienter i alle aldre og af alle køn, der gennemgår radionuklidterapi.

Den tilsigtede medicinske indikation er enhver, for hvilken radionuklidterapi udføres. Almindelige kliniske områder omfatter, men er ikke begrænset til: onkologi, for eksempel behandling af neuroendokrine tumorer med Lu-177 DOTA-peptider, og endokrinologi, for eksempel behandling af hyperthyroidisme med I-131-jodid.

2.3 Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer.

2.4 Produktetiket

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

Følgende oplysninger kan identificeres:

Produktnavn = Voxel Dosimetry

Udgivelsesversion = 3.2.0

Markedsføringsnavn = Hermia Voxel Dosimetry

Software build-nr. = 55

 Rx Only

"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

About this application

Product name: Voxel Dosimetry

Release version: 3.2.0

Marketing name: Hermia Voxel Dosimetry

Software build no: 55



only

Medical device

2025-10-02

(01)00859873006226(8012)003002000

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

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



Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
SWEDEN



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

OK

2.5 Produktets levetid

Voxel Dosimetry 3.2 har en levetid på 5 år.

Levetiden på 5 år begynder, når Voxel Dosimetry 3.2 er fremstillet (5 år fra produktionsdatoen af 3.2.0). Mulige patches til Voxel Dosimetry 3.2 vil have nye produktionsdatoer, men levetiden starter ikke forfra fra produktionen af en patch.

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

2.6 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*.

2.7 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.

2.8 Interoperabilitet med Hybrid Viewer og Affinity

Voxel Dosimetry er interoperabel med Hybrid Viewer, version 4.0 eller nyere. Hybrid Viewer-versioner, som er ældre end version 4.0, har ikke funktionalitet til at vise et dosiskort. Voxel Dosimetry er interoperabel med Affinity, version 4.0 eller nyere.

2.9 Installation

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

2.9.1 Advarsler

BEMÆRK: Tilsætning af ikke-validerede radionuklider udgør en ændring af produktet. En oversigt over validerede radionuklider findes i *appendiks 3 Liste over understøttede isotoper*.



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 Solutions-applikationer er beregnet til at blive brugt på. Brug af andre applikationer kan resultere i nedsat ydeevne og i værste fald forkerte outputdata.



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

Det er ikke tilladt at konfigurere decimalsymbolet og ciffergrupperingssymbolet til det samme symbol.

3 OPLYSNINGER OM SIKKERHED OG YDEEVNE

3.1 Definitioner

Følgende definitioner anvendes i dette dokument.

3D	Tredimensionel
CT	Computertomografi
DVH	Dosisvolumenhistogram
GPU	Grafisk processorenhed
HU	Hounsfield-enheder
PET	Positronemissionstomografi
ROI	Interesseområde
SPECT	Single Photon Emission Computed Tomography
TAC	Tidsaktivitetskurve
VOI	Volume of interest

3.2 Understøttede dataformater

Følgende lister giver et overblik over de typer DICOM-data, Voxel Dosimetry kan behandle, på både input- og outputsiden.

DICOM-importdata

- CT Image (CT)
- Nuclear Medicine Image (NM)
- Positron Emission Tomography Image (PET)
- Segmentation

DICOM-eksportdata

- RT Dose (Dose Map)
- Secondary Capture Image (SC)
- Segmentation

3.3 Resumé

Voxel Dosimetry er en applikation til SPECT- eller PET-baseret 3D-dosimetri på voxel-niveau. Voxel Dosimetry kan bruges med mellem 1 og 10 SPECT- eller PET-datasæt med 1 CT-undersøgelse eller med lige så mange CT'er, som der er emissionsundersøgelser.

Voxel Dosimetry beregner absorberede doser på voxel-niveau i tre trin.

På det første trin justeres alle tidspunkter i forhold til en referenceundersøgelse. Billedregistrering fungerer enten ved at registrere en tidssekvens af CT-billeder i forhold til en fælles reference eller ved at registrere SPECT/PET-billeder. Der anvendes en gensidig informationsbaseret registreringsalgoritme. Ud over rigid registrering er ikke-rigid registrering ved hjælp af Demons-algoritmen tilgængelig for CT til CT-registreringer.

På det andet trin genereres først TAC'er for hver voxel, som derefter integreres. TAC-genereringen kan udføres enten på voxel- eller organniveau. Ved generering af TAC'er på voxel-niveau genereres og integreres TAC'en for hver voxel afhængigt af de tilgængelige indstillinger. Disse indstillinger er beskrevet mere udførligt i næste afsnit. Ved generering af TAC'er på organniveau tegnes VOI'er for organer (eller læsioner) først manuelt eller ved hjælp af en automatisk algoritme. TAC'erne

udstyres derefter med mono-eksponentielle eller bi-eksponentielle funktioner. Der anvendes samme TAC-form på organniveau til alle voxels inde i VOI, og TAC integreres analytisk. Voxels uden for de segmenterede VOI'er grupperes i en "remainder of body"-VOI [resten af kroppen-VOI], som har sin egen særlige kurve.

På det tredje trin udføres dosisberegningen. Dosisberegningsskemaet er uafhængig af TAC-typen.

Afslutningsvis vises det genererede dosiskort. Hvis der er tegnet VOI'er for organer eller læsioner, er det også muligt at vise tabulerede dosisværdier og dosisvolumenhistogrammer og kopiere dem med henblik på yderligere analyse. Det genererede dosiskort kan gemmes sammen med segmenteringsfilerne og kan indlæses i en ekstern applikation, eksempelvis Affinity eller Hybrid Viewer, efter behov.

3.4 Arbejdsgang

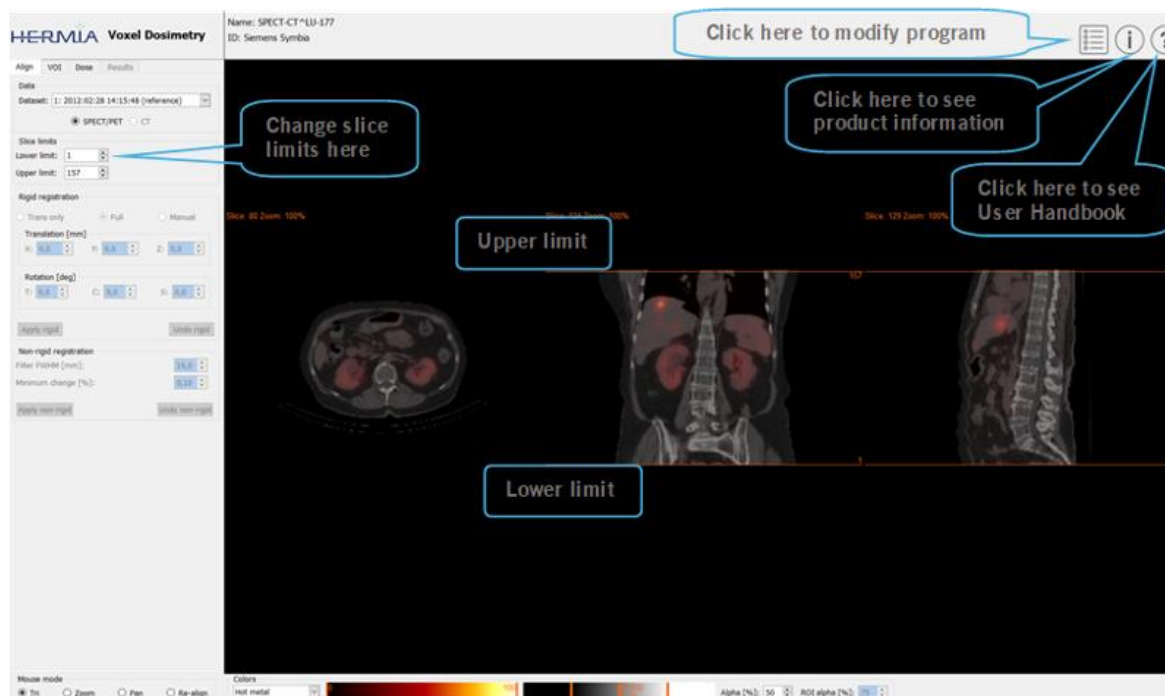
Vælg rekonstruerede SPECT- eller PET-datasæt og tilhørende CT'er. Hvis der er DICOM-segmenteringer knyttet til en af CT'erne, kan du også indlæse dem. Vælg applikationen **"Voxel Dosimetry"** for at starte applikationen.

Voxel Dosimetry-arbejdsgangen består af følgende trin: justering, VOI-tegning, dosisberegning og resultatvisning. Alle disse trin har en tilhørende trykknop (**"Align"** [tilpas], **"VOI"**, **"Dose"** [dosis] og **"Results"** [resultater]) i brugergrænsefladen.

Ved undersøgelser med flere tidspunkter er det første skridt at justere alle tidspunkter i forhold til referenceundersøgelsen, som blev valgt i forbindelse med indlæsningen af data. For undersøgelser på et enkelt tidspunkt er registrering ikke nødvendig, og registreringskontrollerne er ikke aktive.

Figur 1 viser siden Align [tilpas]. Tilpasningen udføres ved at registrere SPECT/PET- eller CT-billeder. Registreringstilstanden vælges ved at klikke på alternativknappen **"SPECT/PET"** eller **"CT"**. Dataene for et bestemt tidspunkt kan vises og justeres ved at vælge dem i rullemenuen **"Dataset"** [datasæt]. Billeddataene vises overlejret på referencebilledet, så det er muligt at vurdere justeringen visuelt.

Farvetabelkontroller findes under billederne.



Figur 1. Siden til justering af tidspunkt

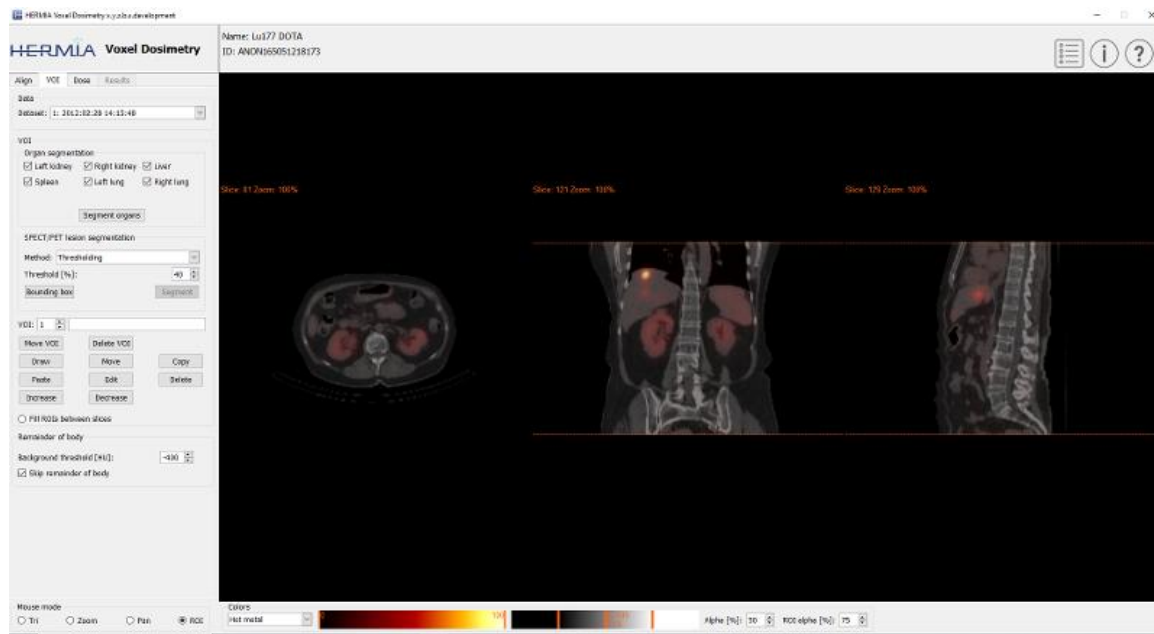
Når alle billederne er blevet justeret, aktiveres fanerne "**VOI**" og "**Dose**" [dosis]. VOI-tegning er valgfri, men VOI'er skal bruges, hvis TAC-tilpasning på organniveau er påkrævet, eller hvis du ønsker at gennemgå dosisresultater på organniveau direkte i Voxel Dosimetry frem for i en ekstern DICOM-fremviser. **Figur 2** viser fanen VOI. Hvis du har indlæst DICOM-segmenteringer, kan de ses her.

Organregionerne kan oprettes automatisk. Vælg mellem organmodeller for nyre, lever, milt og lunge. Vælg organerne ved hjælp af afkrydsningsfelterne, og klik på knappen "**Segment organs**" [segmentér organer]. VOI-numre og -navne tildeles automatisk. Alle segmenteringer skal kontrolleres omhyggeligt ved at rulle gennem C-, T- og S-udsnittene og redigeres efter behov.

Automatisk læsionssegmentering kan udføres ved hjælp af Thresholding [grænseværdier] og Fuzzy C-Means [fuzzy C-middelværdier], som er tilgængelige i rullemenuen "**Method**" [metode]. Begge handlinger udføres inden for en begrænset region, som angives af brugeren.

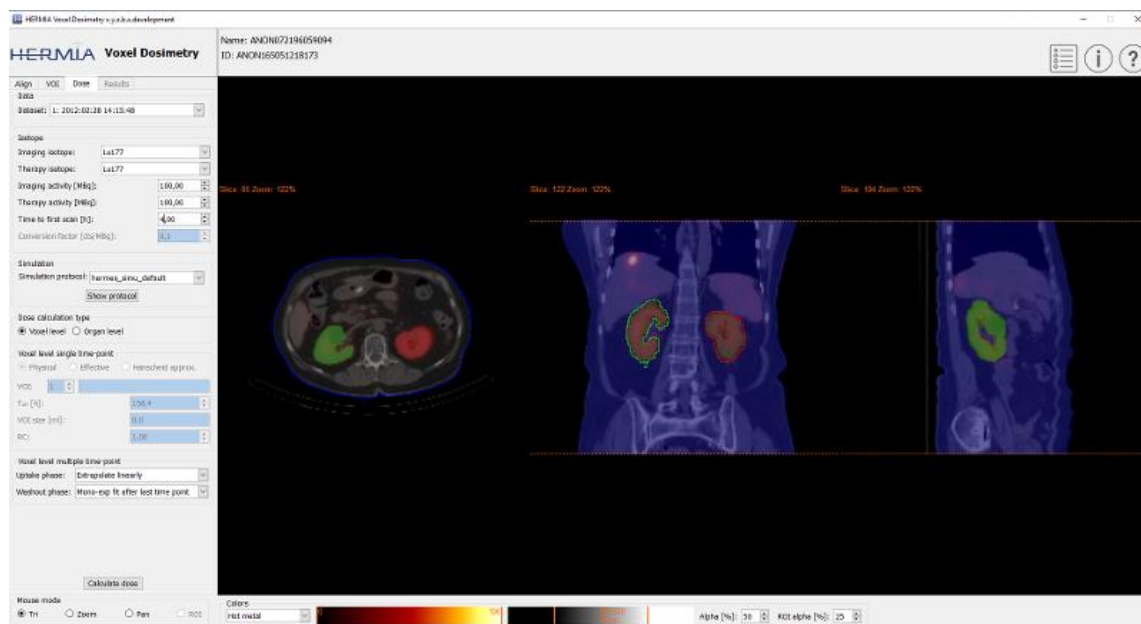
Før der anvendes segmenteringsbegrænsning på NM-billedet, skal brugeren først bestemme omfanget af læsionen ved at triangulere til den og rulle og derefter anbringe en afgrænsningsboks over det relevante volumen. Afgrænsningsboksen til læsionssegmentering angives først ved at trykke på knappen "**Bounding Box**" [afgrænsningsboks] og venstreklikke på læsionscentret. Boksens størrelse kan ændres ved at klikke og trække i håndtagene i kanterne, og placeringen kan ændres ved at flytte det midterste kryds med venstre museknap. Brugeren kan ikke rulle gennem udsnit på dette tidspunkt. Når afgrænsningsboksen er korrekt placeret, skal du klikke på knappen "**Segment**" for at udføre segmenteringen. Knappen "Delete box" [slet boks] bruges til at slette afgrænsningsboksen.

Når alle de nødvendige VOI'er er oprettet, skal du klikke på fanen "**Dose**" [dosis] for at fortsætte med dosisberegningen.

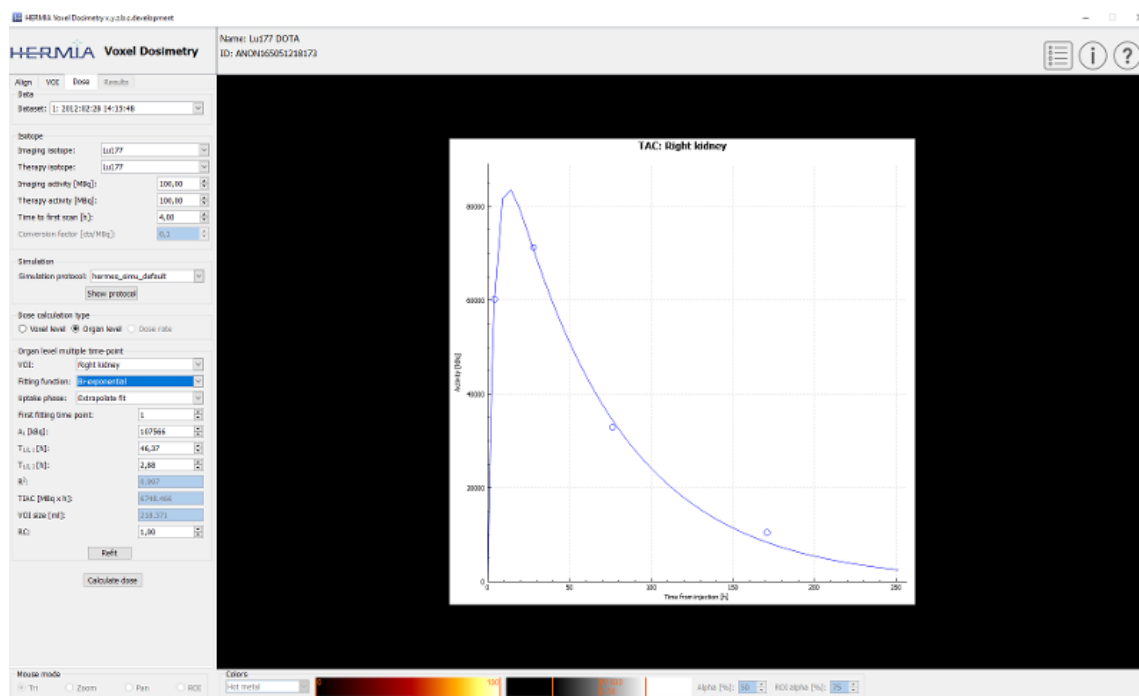


Figur 2. Side til tegning af VOI

Figur 3 og 4 viser dosisberegningssiden. Simuleringsprotokollen kan ændres ved hjælp af kombinationsfeltet "**Simulation protocol**" [simuleringsprotokol], og det er muligt at få vist protokollen ved at trykke på knappen "Show protocol" [vis protokol]. Der kan vælges mellem dosimetriberegningsmetode på voxel-niveau eller organniveau, og der skal være oprettet VOI'er på det foregående trin, for at dosimetri kan vælges på organniveau. Resten af kropsregionen oprettes automatisk, når fanen Dose [dosis] vælges.



Figur 3. Dosisberegningsside, dosimetri på voxel-niveau.



Figur 4. Dosisberegningsside, dosimetri på organniveau.

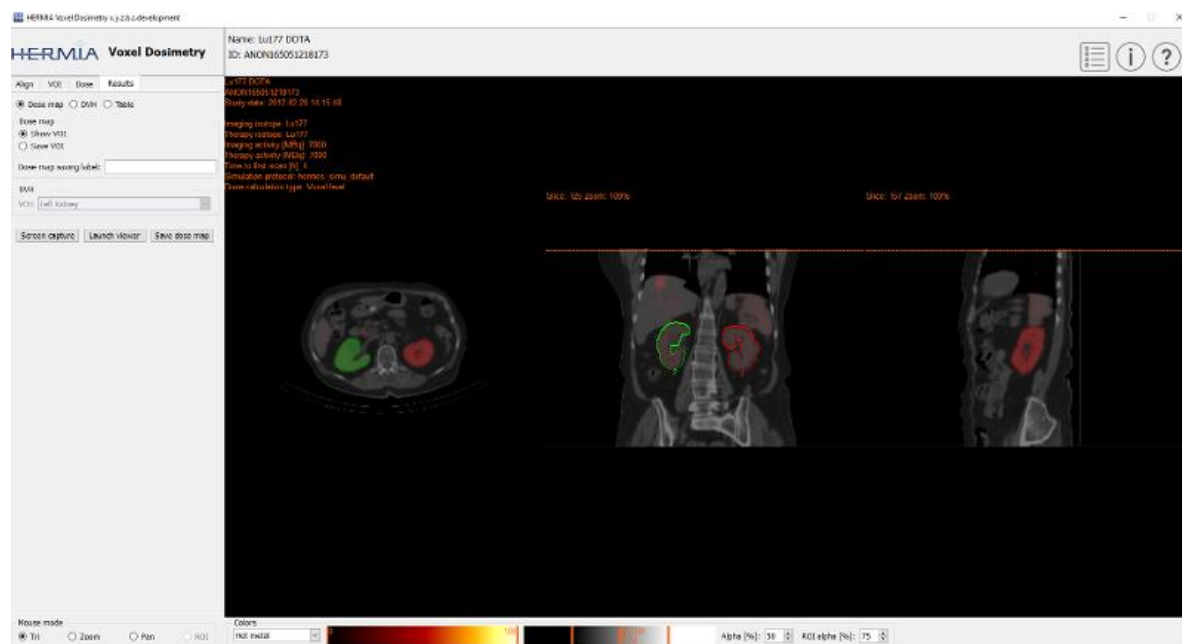
Hvis $T_{1/2}$ -værdierne ($T_{1/2}$ 1 for mono-eksponentiel og $T_{1/2}$ 1 og/eller $T_{1/2}$ 2 for bi-eksponentiel) ændres, så værdien for y-aksens skaleringsfaktor (A_1) er mere end 1,5 gange større end den oprindelige værdi, vises en pop op-advarsel. Klik enten på knappen **"Refit"** [tilpas], eller juster tilpasningsparametrene, indtil y-aksens skaleringsfaktor (A_1) er mindre end 1,5 gange den oprindelige værdi.

3.4.1 Resultater

På siden Results [resultater] (figur 5) vises dosiskortet (alternativknappen **"Dose map"** [dosiskort]), og hvis der er tegnet VOI'er, vises de tabulerede dosisværdier (alternativknappen **"Table"** [tabel]) eller akkumulerede dosisvolumenhistogrammer (alternativknappen **"DVH"**). VOI'erne kan vises overlejret på dosiskortet ved at klikke på alternativknappen **"Show VOI"** [vis ROI]. Det VOI, der skal vises i DVH, kan vælges i rullemenuen **"DVH"**. Resultattabellen og DVH'erne kan gemmes under fanen Results [resultater] med henblik på yderligere analyse. Skærmbilleder kan oprettes ved hjælp af knappen **"Screen capture"** [skærmoptagelse]. Skærmbillederne gemmes i databasen med et brugerdefineret navn og kan vises i Hybrid Viewer.

Det oprettede dosiskort og de tilhørende segmenteringerne kan vises i de eksterne Hermes DICOM-visningsapplikationer Affinity og Hybrid Viewer ved at trykke på knappen **"Launch viewer"** [start fremviser]. Hvis VOI'er gemmes på resultatsiden, overføres de til den eksterne fremviser, når fremviseren startes. Det er muligt at vælge den fremviser, der skal bruges, under fanen **"Program Parameters Results"** [programparameterresultater].

Dosiskortet kan gemmes i patientdatabasen ved at trykke på knappen **"Save dose map"** [gem dosiskort]. Hvis knappen **"Save VOI"** [gem VOI] er markeret, gemmes de tegnede VOI'er også som DICOM-segmenteringer.



Figur 5. Resultatside

3.5 Indstillinger

De generelle indstillinger for Voxel Dosimetry kan vælges og gemmes i vinduet Program Parameters [programparametre] ved hjælp af følgende seks faner: Launch [start], Color [farve], Align [tilpas], VOI, Dose [dosis] og Results [resultater].

3.6 Kilder til usikkerhed ved dosisestimering

Hermes Voxel Dosimetry bruger Hounsfield-enheden (HU) for hver voxel i reference-CT'en til at bestemme den patientspecifikke model, som strålingen vil bevæge sig igennem, når energiafsætningen skal beregnes. Der skal tages højde for forhold, som kan ændre den tilsyneladende tæthed i CT'en. Det omfatter blandt andet patientens væskeindtag, tilstedeværelsen af et kontrastmiddel, tilstedeværelsen af billedartefakter, bevægelse i synsfeltet samt patientens vægt i et af yderpunkterne. Man bør være særligt opmærksom på at minimere variationen i disse forhold. Hvis det ikke er muligt at minimere variationen, skal der tages højde for deres indvirkning i usikkerhedsbudgettet.

Hermes Voxel Dosimetry bruger kvantitativ SPECT eller PET til at bestemme aktiviteten på givne tidspunkter, for at bestemme hvor mange desintegrationer der starter i hver position (voxel). Der skal tages højde for faktorer, som kan ændre den tilsyneladende aktivitet i SPECT eller PET. Blandt de kendte forhold, der kan forvrænge aktivitetsnøjagtigheden, er patientens vægt i et af yderpunkterne, vævets rumlige heterogenitet, åndedrætsbevægelser eller andre bevægelser, scannings varighed, billedartefakter og tilstedeværelsen af kontrastmidler. Man bør være særligt opmærksom på at minimere variationen i disse forhold. Hvis det ikke er muligt at minimere variationen, skal der tages højde for deres indvirkning i usikkerhedsbudgettet.

Beregningen af absorberet dosis bruger disse input, men den videnskabelige litteratur er stadig uklar, med hensyn til om absorberet dosis alene kan knyttes direkte til organotoksicitet eller tumorrespons. Der er mange faktorer, som kan påvirke dosisgrænser og tumorkontrol for risikoorganet, såsom den hastighed, hvormed dosis leveres, vævets iltning, vævets hydrering, vævets heterogenitet og tumorsammensætningen. Der er behov for yderligere undersøgelser af dosisberegning og korrelerede kliniske resultater for at forstå disse virkninger.

3.7 Sikkerhed

Voxel Dosimetry 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, såsom, 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.

Sikkerhedskopier af alle bruger- og layoutprotokoller, der følger med Voxel Dosimetry, gemmes separat ved installationen, så brugeren kan vende tilbage til disse efter behov.

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.

3.7.1 Grænseflader

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

Hardwaregrænseflade

Voxel Dosimetry fungerer udelukkende som software uden hardwaregrænseflader.

Netværksgrænseflade

Voxel Dosimetry-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 Voxel Dosimetry-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 Voxel Dosimetry er dens grafiske brugergrænseflade (GUI), som er beskrevet nærmere i afsnittet *Arbejdsgang* ovenfor.

Kommandolinjegrænseflade (CLI)

Voxel Dosimetry har en kommandolinjegrænseflade (CLI), som undertrykker brugergrænsefladen (GUI) og kører applikationen i baggrunden. Dette må kun bruges til forskningsformål.

Dataudvekslingsgrænseflade

Al dataudveksling mellem Voxel Dosimetry-applikationen og det tilhørende filsystem overholder nøje DICOM-standardens vedrørende godkendte input- og outputfilformater.

Voxel Dosimetry understøtter desuden Interfile-formatet, men denne funktion er kun beregnet til forskningsformål. I tilfælde hvor et billede leveres i Interfile-format, accepterer programmet det som input og genererer derefter et dosiskort i Interfile-format. Sideløbende med dette genereres en PNG-repræsentation af dosiskortet som output.

Filsystemgrænseflade

Til at læse/skrive DICOM-input/output-filer (I/O) fra filsystemet bruges en open source-implementering af DICOM-standard kaldet Grassroots DICOM (GDCM). Denne implementering er blevet yderligere modificeret af HMS. Derudover henter Voxel Dosimetry standardparametre for forskellige billedprotokoller fra en XML-konfigurationsfil. Disse parametre kan også ændres i selve programmet og i den førnævnte konfigurationsfil.

Databasegrænseflade

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

3.8 Liste over godkendte symboler

Voxel Dosimetry bruger Windows' lokale indstillinger for tusindtals- og decimalseparator. Følgende separatorer er godkendt:

- "." (punktum)
- "," (komma)

4 ADVARSLER

BEMÆRK: Tilsætning af ikke-validerede radionuklider udgør en ændring af produktet.



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.



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

Kontrollér, at isotopen, injektionstiden og den injicerede aktivitet er indstillet korrekt, da applikationen ikke altid kan hente disse oplysninger automatisk fra undersøgelsesheaderen.



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

Kontrollér, at den korrekte referenceundersøgelse til beregning af dosiskortet er anvendt. Fejl kan medføre forkerte visninger af dosiskortene og resultere i forkert behandling af patienten.



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

Decimaltal skal angives med punktum eller komma afhængigt af den indstillede landstandard for Windows. Hvis der angives en forkert separator, fjernes den automatisk, så det er vigtigt at angive den korrekte separator.



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

Billedregistreringen bør altid kontrolleres for at sikre, at den er optimal, før du fortsætter til næste trin. Forkert registrering kan føre til forkert visning af dosiskortet og forkert behandling af patienten.



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

Alle regionssegmenteringer skal kontrolleres omhyggeligt ved at rulle gennem alle billedudsnit, før dosis beregnes.



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

Voxel Dosimetry redigerer indlæste DICOM-segmenteringer, der indeholder huller, så disse huller fjernes. Indlæste segmenteringer skal kontrolleres omhyggeligt ved at rulle gennem alle billedudsnit, før dosis beregnes.



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

Ved anvendelse af genoprettelseskoefficienter er nøjagtigheden lav for volumener, der er mindre end 50 ml, og for genoprettelseskoefficienter, der er mindre end 0,7. Der skal udvises forsigtighed ved sammenligning af den gennemsnitlige dosis for regioner, der oprettes i Voxel Dosimetry og derefter indlæses i andre applikationer. Forskelle i regionskvantitering for voxels ved regionsgrænsen kan resultere i betydelige forskelle for den gennemsnitlige dosis, særligt for små regioner med små genoprettelseskoefficienter.



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

Antallet af regioner, der vises i Voxel Dosimetry, 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 region-voxels, for eksempel gennemsnitlig dosis, især for mindre regioner.



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

De oplysninger, der indhentes fra dosiskortet, skal altid anvendes sammen med andre relevante oplysninger ved planlægning af en behandling.



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

Hvis der manuelt indtastes en omregningsfaktor for tælling til aktivitet for SPECT-data, skal dosisresultaterne kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de er nøjagtige.

5 KONTAKTOPLYSNINGER

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

5.1 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

5.2 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

5.3 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

6 BILAG

6.1 Appendiks 1 – Påkrævet indhold til brugeruddannelse

Start

- Om-boks og link til IFU'er
- Brugerhåndbøger
- Datavalg (op til 10 kvantitative SPECT eller PET og tilhørende CT'er) og mulighed for at indlæse regioner i DICOM SEG-format

Brugergrænseflade

- Applikationsvinduet layout
- Indstillinger for farvetabel og tilpasning af værdier for den aktuelle session

Arbejdsgang

- Datavalg og valg af referenceundersøgelse. Se Start.
- Billedtilpasning af alle tidspunkter i forhold til referenceundersøgelse (CT til CT, SPECT til SPECT eller PET til PET)
- Rigid registrering (oversættelse, fuld og manuel) og ikke-rigid registrering (kun CT til CT)
- Ved tilpasning af udsnitsgrænser i forbindelse med registreringer anvendes de samme grænser for registrering, segmentering og dosisberegninger
- Valg af musetilstand
- Værktøjer til tegning af regioner, herunder automatisk organsegmentering (der er tilgængelige organmodeller for nyre, lever, milt og lunge; kontrollér, at automatisk segmentering er korrekt, eller rediger regioner manuelt)
- Billeddannelse og valg af terapiisotoper
- Oplysninger om isotoper
- Valg af simuleringsprotokol og tilpasning af simuleringsparametre
- Indstillinger for et enkelt tidspunkt og flere tidspunkter
- Forskelle mellem dosisberegninger på organ- og voxel-niveau
- Indstillinger til beregning af tidsaktivitetskurve på voxel-niveau
- Tilpasning af tidsaktivitetskurve på organniveau

Lagring og visning af dosiskort

- Indstillinger for lagring af dosiskort og regioner
- Gennemgang af resultater i Voxel Dosimetry
- Kopiering af resultattabel og DVH
- Visning af resultater i Affinity eller Hybrid Viewer

Indstillinger

- Vinduet med programparametre
- Ændring af standardindstillinger for applikationen
- Startindstillinger for mærkning og overvågning, når applikationen startes
- Farvetabelindstillinger, indstilling af optimale vinduer for undersøgelserne
- Tilpasningsindstillinger, mulighed for automatisering
- VOI-tegningsindstillinger, mulighed for automatisering
- Indstillinger for dosisberegning, mulighed for automatisering
- Indstillinger for resultattabel og indstillinger for start af ekstern applikation til visning af dosiskort
- Lagring af ændrede indstillinger

BEMÆRK: Tilsætning af ikke-validerede radionuklider udgør en ændring af produktet.

6.2 Appendiks 2 – Advarselsmeddelelser i applikationen

Informationsmeddelelser med "OK and continue" [OK og fortsæt]

- Interfile should only be used for testing.
Interfile bør kun anvendes til test.
- Studies have not been co-registered. Cannot proceed until all studies have been registered.
Undersøgelserne er ikke blevet medregistreret. Kan ikke fortsætte, før alle undersøgelser er registreret.
- Time to first scan must not be 0.
Tiden til første scanning må ikke være 0.
- Cannot find isotope information from the study header.
Der blev ikke fundet isotopoplysninger i undersøgelsesheaderen.
- Problems with simulation protocol.
Problemer med simuleringsprotokollen.
- Please verify and save the simulation protocol first.
Bekræft og gem simuleringsprotokollen først.
- Error saving dose map.
Fejl under lagring af dosiskort.
- Saving failed.
Lagring mislykkedes.
- Cannot launch viewer. Executable cannot be found.
Kan ikke starte fremviseren. Der blev ikke fundet en eksekverbar fil.
- Make sure the previous viewer has completed loading.
Kontrollér, at indlæsningen af den tidligere fremviser er fuldført.
- Default simulation protocol is missing and no replacement can be found. Contact Hermes Medical Solutions for help.
Standardsimuleringsprotokollen mangler, og der blev ikke fundet nogen erstatning. Kontakt Hermes Medical Solutions for at få hjælp.
- The simulation protocol path filename does not exist.
Simuleringsprotokollens stofilnavn findes ikke.
- The viewer path does not exist.
Stien til fremviseren findes ikke.

Informationsmeddelelser med "OK"

- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters
Kvaliteten af tilpasningen kan være kompromitteret. Kontrollér tilpasningsparametrene.
- Automatic dosimetry is available only when emission study is in Bq/ml units. Automatic dose calculation was turned off.
Automatisk dosimetri er kun tilgængelig, når emissionsundersøgelsen er i enheden Bq/ml. Automatisk dosisberegning blev slået fra.
- Automatic dose calculation cannot be performed without automatic alignment. Automatic alignment was enabled.
Automatisk dosisberegning kan ikke udføres uden automatisk tilpasning. Automatisk tilpasning blev aktiveret.
- Automatic dose calculation is possible only with automatic alignment. Automatic dose calculation was turned off.
Automatisk dosisberegning er kun mulig med automatisk tilpasning. Automatisk dosisberegning blev slået fra.
- Automatic single time-point dosimetry is possible only with physical half-life and Hanscheid approximation. Automatic dose calculation was turned off
Automatisk dosimetri for et enkelt tidspunkt er kun muligt med fysisk halveringstid og Hanscheid-tilnærmelse. Automatisk dosisberegning blev slået fra.

- Effective half-life cannot be longer than physical half-life. Fit has been replaced with physical decay
Effektiv halveringstid kan ikke være længere end fysisk halveringstid. Tilpasning er blevet erstattet med fysisk henfald.

Informationsmeddelelser med "OK" for at fortsætte eller "Abort" [afbryd] for at afbryde

- Only one CT has been loaded. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
Der er kun indlæst én CT. Tryk på OK for at fortsætte med én CT eller på Afbryd for at afbryde.
- Acquisition time differs xx.yy hh:mm. Please check carefully that correct studies were selected.
Optagelsestidspunktet er forskelligt fra xx.yy tt:mm. Kontrollér omhyggeligt, at de korrekte undersøgelser er valgt.
- Patient name or IDs do not match in all studies. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
Patientnavn eller id'er stemmer ikke overens i alle undersøgelser. Tryk på OK for at fortsætte med én CT eller på Afbryd for at afbryde.
- Deformable registration will only be performed using the data between the upper and lower limit. Press OK to continue, Abort to abort.
Deformerbar registrering udføres kun ved hjælp af dataene mellem den øvre og den nedre grænse. Tryk på OK for at fortsætte eller på Afbryd for at afbryde.
- Same or missing frame of reference in emission studies. CT and emission studies will be matched based on time difference. Press OK to continue or Abort to abort.
Samme eller manglende referenceramme i emissionsundersøgelser. CT- og emissionsundersøgelser matches baseret på tidsforskellen. Tryk på OK for at fortsætte eller på Afbryd for at afbryde.
- Emission study pixel units are not Bq/ml or Bq/cc. If you want to proceed and set counts to activity conversion factor manually press OK otherwise press Abort.
Pixelenhederne for emissionsundersøgelsen er ikke Bq/ml eller Bq/cc. Hvis du vil fortsætte og indstille konverteringsfaktoren for tællinger til aktivitet manuelt, skal du trykke på OK. Ellers skal du trykke på Afbryd.

Informationsmeddelelse med Yes/No [ja/nej]

- Have you set effective half life for every organ? Yes/No
Har du indstillet effektiv halveringstid for hvert organ? Ja/Nej.



Advarselsmeddelelser

- Activity and time to first scan values might not have been correctly updated (still set to default values). Press OK to continue with these values or Abort to change them.
Værdierne for aktivitet og tid til første scanning er muligvis ikke blevet opdateret korrekt (de er stadig angivet til standardværdierne). Tryk på OK for at fortsætte med disse værdier eller på Afbryd for at ændre dem.
- Files have not been saved. Press OK to quit without saving or Abort to abort
Filerne er ikke blevet gemt. Tryk på OK for at afslutte uden at gemme eller på Afbryd for at afbryde.
- Counts to activity conversion factor might be wrong.
Konverteringsfaktoren for tællinger til aktivitet er muligvis forkert.
- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters.
Kvaliteten af tilpasningen kan være kompromitteret. Kontrollér tilpasningsparametrene.
- Time activity curve cannot be an increasing function. Fit has been replaced with physical decay
Tidsaktivitetskurven kan ikke være en stigende funktion. Tilpasning er blevet erstattet med fysisk henfald.

- Scaling factor cannot be negative. Fit has been replaced with physical decay
Skaleringsfaktoren kan ikke være negativ. Tilpasning er blevet erstattet med fysisk henfald.
- Effective half-life cannot be longer than physical half life. Fit has been replaced with physical decay.
Effektiv halveringstid kan ikke være længere end fysisk halveringstid. Tilpasning er blevet erstattet med fysisk henfald.
- Imaging isotope selection affects TAC fitting. TACs have to be re-fitted.
Valg af isotop til billeddannelse påvirker TAC-tilpasningen. TAC'erne skal tilpasses igen.
- Therapy isotope selection affects TAC fitting. TACs have to be re-fitted.
Valg af isotop til terapi påvirker TAC-tilpasningen. TAC'erne skal tilpasses igen.

6.3 Appendiks 3 – Liste over understøttede isotoper

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