



JULKAISUHUOMAUTUKSET

Affinity 5.0.1

Asiakirjan tarkistuspäivä: 2026-05-27

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	3
1.1	OHEISASIAKIRJAT	3
1.2	VALITUKSET JA VAKAVAT TAPAHTUMAT	3
2	UUDET OMINAISUUDET JA PARANNUKSIA	4
2.1	AFFINITY 5.0:N UUDET OMINAISUUDET, KLIINiset TYÖNKULUT JA TOIMINNOT	4
2.2	VERSION 5.0.1 KORJATUT ONGELMAT JA PIENET PARANNUKSET	5
3	TUNNETUT ONGELMAT	8
4	YHTEYSTIEDOT	9
4.1	VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT	9
4.2	SÄÄNTELYVIRANOMAISTEN EDUSTAJAT	9
4.3	TYTÄRYHTIÖT	9

1 JOHDANTO

Näissä julkaisuhuomautuksissa käyttäjille kerrotaan Affinity 5.0.1 -ohjelmiston parannuksista ja siihen liittyvistä uusista tiedoista sekä tunnetuista ongelmista, joista käyttäjän on syytä olla tietoinen. Jokaisen käyttäjän on oltava tietoisia näistä tunnetuista ongelmista. Ota yhteyttä valmistajaan, jos sinulla on kysyttävää sisällöstä.

Tämä on sähköinen asiakirja, jonka kopion voi ladata osoitteesta www.hermesmedical.com/ifu. Käyttöohjeiden, järjestelmän ympäristövaatimusten ja julkaisuhuomautusten paperiversiot ovat saatavilla pyynnöstä maksutta (ostettujen lisenssien mukainen määrä).

Julkaisuhuomautukset ja itse lääkinnällisen laitteen ohjelmisto on tekijänoikeuksien alainen, ja Hermes Medical Solutions pidättää kaikki oikeudet. Ohjelmistoa tai käyttöohjekirjaa ei saa kopioida tai jäljentää millään muulla tavalla ilman etukäteen saatua kirjallista suostumusta Hermes Medical Solutionsilta, joka pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia ohjelmistoon ja käyttöoppaaseen milloin tahansa.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logo* ja SUV SPECT* ovat Hermes Medical Solutions AB:n tavaramerkkejä. Käytetyt kolmansien osapuolten tavaramerkit ovat Hermes Medical Solutionsiin liittymättömien omistajiensa omaisuutta.

*Edellyttää rekisteröintiä joillakin markkina-alueilla

1.1 Oheisasiakirjat

- P60-086 Käyttöohjeet Affinity 5.0.1
- PC-007 Järjestelmän ympäristövaatimukset, sovellettava versio on saatavilla osoitteesta www.hermesmedical.com/ifu.

Käyttöohjeet sisältävät perustiedot sovelluksen määrittämiseen omien mieltymystesi mukaan.

Käyttöopas, jonka tarkoituksena on auttaa käyttäjiä ohjelmiston käytössä, on saatavilla ohjelmiston Ohje-toiminnon kautta. Ohje-toiminto on merkitty alla olevalla symbolilla.



Varoitusviestit näkyvät nyt sekä käyttöohjeissa että Ohje-toiminnon käyttöoppaassa. Varoitusviesteissä kerrotaan selkeästi aiottu käyttäjä, ohjelmiston rajoitukset ja ohjelmiston muuttamiseen liittyvät vaarat.

1.2 Valitukset ja vakavat tapahtumat

Ilmoita tapahtumista ja virheistä tukeemme, katso *Yhteystiedot*.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle.

Sovellettavien säännöksiensä mukaisesti vaaratilanteista on ehkä ilmoitettava myös kansallisille viranomaisille. Euroopan unionissa vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava sen Euroopan unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Hermes Medical Solutions ottaa mielellään vastaan palautetta tämän oppaan lukijoilta, ilmoita sisältö- tai typografiavirheistä ja parannusehdotuksista tukeemme, katso *Yhteystiedot*.

2 UUDET OMINAISUUDET JA PARANNUKSIDA

2.1 Affinity 5.0:n uudet ominaisuudet, kliiniset työkulut ja toiminnot

Uudet kliiniset työkulut:

- Keuhkolohkon kvantifiointityönkulku tarjoaa tehokkaan ja automatisoidun työnkulkuratkaisun, jolla voidaan laskea tarkasti 3D-lohkojen anatomia TT-kuvasta (kontrastiaineella tai ilman). Tavoitteena on parantaa keuhkosairauspotilaiden leikkauksen arviointia ja suunnittelua. Tämä voi olla välttämätön työkalu keuhkon siirron arvioinnissa, sillä se laskee anatomisesti tarkat keuhkotilavuudet yhdellä napsautuksella. Keuhkolohkon kvantifiointityönkulku vaatii erillisen lisenssin.
- SIRT-työnkulkua käytetään Y-90- ja Ho-166-mikropalloilla toteutettavan radioembolisatioidon säteilyannoksen arviointiin ennen toimenpidettä ja sen jälkeen. SIRT-työnkulku vaatii erillisen lisenssin.
- Teranostiikkatyökalu on suunniteltu ennustamaan enimmäisannos, joka potilaalle voidaan turvallisesti antaa. Ennuste luodaan määrittämällä, millä potilaalle annettun annoksen tasolla potilas saavuttaa enimmäisannoksen, kun annosta rajoittavia elimiä on useita. Teranostiikkatyökalu toimii Affinity-työnkulkuna. Teranostiikkatyökalu vaatii erillisen lisenssin.

Uudet ominaisuudet:

- Automaattinen elinten segmentointi on toteutettu maksan, munuaisten, keuhkojen ja pernan alueille. Segmentit on tarkistettava huolellisesti ja muokattava tarvittaessa. Automaattinen elinten segmentointi perustuu TT-kuvaan, joten vertailukuva on ladattava näkymään.
- Tasokuvantamisen tuki – lataa ja tarkastele tasomaisia dynaamisia NM-, porttiohjattuja NM-, staattisia NM- ja koko kehon NM-kuvia.

Uudet toiminnot:

- Järjestelmänvalvojan asetuksissa on mahdollista lisätä opetusohjelmia (esim. sairaalan käsittelyohjeet, koulutusvideot jne.). Opetusohjelmat avautuvat kyseisen tiedostotyypin oletusarvoisessa Windows-katseluohjelmassa.
- Radiaalivalikko on korvattu kontekstivalikolla. Tästä kontekstivalikosta pääsee kaikkiin aiempien versioiden radiaalivalikkoon sisältyneisiin kohteisiin sekä joihinkin lisäkohtiin:
 - Yksiköt
 - Aktiivisen kerroksen väripalkin asetukset
 - Suuntausvaihtoehdot
 - LLQ-työnkulun vaiheet (käytettävissä vain, kun LLQ-työnkulku on valittu)
- Kohdistusristiä ja kohdistimia voidaan mukauttaa. Kohdistusristi: läpinäkyvyys. Kohdistimet: aukon koko suhteessa näkymään, keskipisteen visualisointi ja väri.
- Työkaluriville on lisätty tallennuspainike, jonka avulla voidaan luoda MFSC-tiedostoja kaikista nykyisen ulkoasun näkymistä. Liukusäätimen kahvojen avulla voit asettaa rajoitetun leikealueen videoille.
- Aktiivinen näkymä on merkitty sinisellä laatikolla.
- Näkymän kirjoituksiin on mahdollista lisätä seuraavat sarjatiedot:
 - imeytymisaika
 - Annettu aktiivisuus
 - DICOM-otsikon sarjanumero
- Tilastonäkymä voidaan valita minkä tahansa kuvanäkymän vasemmasta alakulmasta.

- Kaikkia tilastoja voidaan mukauttaa tilastonäkymän kontekstivalikosta. Jokaiselle alueelle on mahdollista:
 - vaihtaa väri
 - nimetä alue uudelleen
 - kohdistaa alue SUVmax- ja SUVpeak-arvoihin (PT) tai maksimiarvoon (muut menetelmät)
- SUVmax- ja SUVpeak-merkkien näyttö voidaan asettaa Näytä- tai Piilota-tilaan Asetukset-valikossa. SUVmax-merkki näkyy ristinä, SUVpeak näkyy ympyränä, joka on samankokoinen kuin SUVpeak-ydin.. Käyttäjä voi suorittaa kohdistuksen sekä SUVmax- että SUVpeak-merkkeihin alueiden tilastotietolaatikosta.
- Metabolic Peak -esiasetusten tilavuus voi olla 0,1–100 ml.
- Yksikköasteikko ponnahdusikkunana on poistettu, mutta kaikki vaihtoehdot ovat nyt käytettävissä Ominaisuudet-ikkunassa. Esimerkiksi, kun napsautat näkymässä PET-sarjan "SUVBW" oranssia merkintää, yksikkötiedot näkyvät Ominaisuudet-ikkunassa.
- Nuolinäppäimiä voidaan käyttää vierittämiseen, ja ne ovat määritettävissä Asetukset-valikossa. Oletusasetukset nuolen vieritykselle ovat:
 - Ylös-nuolinäppäin: +3 leikettä
 - Alanuolipainike: -3 leikettä
 - Oikea nuolinäppäin: +1 leike
 - Vasen nuolinäppäin: -1 leike
- Näppäimistön +/- -näppäimillä voit lähentää tai loitontaa näkymää, kun viet hiiren kohdistimen näkymän päälle.
- On myös mahdollista siirtää hiiren kohdistin mittausten ja VOI-alueiden päälle näkymässä ja poistaa ne.
- Asetukset-valikon Vaihepalkki-paneelissa voit mukauttaa vaihepalkin ulkoasua.
 - Piilotettu tai näkyvissä ylhäällä, oikealla, alhaalla tai keskellä.
 - Näytetään otsikkona, kuvakkeena tai molempina.
 - Näytetään vaakasuoraan tai pystysuoraan.
 - Vaihevalitsimen työkalurivin painike asetettu näkyviin tai piiloon.
- Pallomaisissa kohdistusasetuksissa voit valita, haluatko irrottaa pallon tai ympyrän kohdistuspisteestä, jotta se seuraa hiiren liikettä. Tälle toiminnolle voidaan määrittää pikanäppäin.
- 2D-tiedot: Staattinen NM, NM WB, dynaaminen NM ja porttiohjattu NM voidaan ladata näkymään kaksoisnapsauttamalla tietojoukkoa datapuusta.
- "Dmax"-keskikohdan etäisyyden mittausta, jonka avulla käyttäjät voivat mitata kahden tai useamman leesio välisen suurimman etäisyyden valitulla alueella. Etäisyys lasketaan keskipisteestä keskipisteeseen, jossa kunkin leesio keskipiste määritellään massan keskipisteeksi (ei intensiteetin perusteella).

2.2 Versioon 5.0.1 korjatut ongelmat ja pienet parannukset

Nykyisten toimintojen muutokset ja parannukset:

- OpenApps-lisensointituki
- Mahdollisuus selata 3D-näkymiä leikkeiden liukusäätimellä.
- Mahdollisuus rajoittaa 3D-näkymässä näkyvien leikkeiden aluetta liukusäätimellä, jolloin voidaan rajoittaa videokuvakaappaukseen sisältyvien viipaleiden määrää.
- Mahdollisuus rajoittaa 2D-näkymässä näkyvien leikkeiden aluetta liukusäätimellä, jolloin voidaan rajoittaa videokuvakaappaukseen sisältyvien leikkeiden määrää.
- Mahdollisuus rajoittaa MPR-näkymässä näkyvien leikkeiden aluetta liukusäätimellä, jolloin voidaan rajoittaa videokuvakaappaukseen sisältyvien leikkeiden määrää.
- Lue ja muokkaa kulmamittauksen ominaisuuksia ominaisuuspaneelista.
- Lue ja muokkaa merkintöjä ominaisuuspaneelista.

- Lue ja muokkaa etäisyyden mittauksen ominaisuuksia ominaisuuspaneelista.
- Lue ja muokkaa ortogonaalisten akselien mittauseräilyominaisuuksia ominaisuuspaneelista.
- Aseta käännteinen poikittaisten leikkeiden numerointi.
- Tarkista kaikkien ulkoasujen näyttöasetukset ja muokkaa niitä ryhmämuokkauksella.
- Vedä alueet alueluettelosta näkymään.
- Näytä tilastot kaikista näkyvissä olevista alueista näkymässä, joka näyttää kuvat koko näytön tilassa.
- Poista alue, mittauseräily tai kirjoitus painamalla poistopainiketta, kun hiiri on sen päällä.
- Lataa RT-Dose-tiedostot Gy/s-yksikköinä.
- RT-rakennesarja – MRI-kuvien tuki.
- Alueiden kopiointi ja monistaminen tutkimuksesta toiseen on päivitetty helpommaksi ja nopeammaksi. Se jäljittelee myös Hybrid Viewerin käyttäytymistä:
 - Napsauta aluetta alueiden luettelossa ja vedä se toiseen tutkimukseen. Tämä kopioi alueen ja monistaa sen.
 - Napsauta + paina ctrl + vedä ja pudota kopioi alue luomatta kaksoiskappaletta.
 - Napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella ja vetämällä/pudottamalla avautuu pudotusvalikko, josta voit valita, haluatko alueen näkyviin vai peruuttaa toiminnon.
- Hiiren tehokkaan käytön varmistamiseksi hiiren painikkeiden ja hiiren rullien asetuksia on päivitetty.
 - Uudet hiiren painikeasetukset:
 - Pallomainen kohdistuspallon koko
 - Pallomaisen kohdistuspallon valinta
 - Uudet hiiren rullaasetukset:
 - + ja – zoomaus hiiren osoittimen ollessa näkymässä
- Ulkoasun muodostamisasetuksiin, tietosääntöjen ja työnkulun asetuksiin on tehty useita muutoksia.
 - Ulkoasuohjelma:
 - Uutta "Advanced edit" [Lisäasetukset] -vaihtoehtoa on mahdollista käyttää. Täällä voit muokata näyttöasetuksia (kirjoituksia) kaikkien asettelujen yhteenvetosivulla, esimerkiksi valita kaikki T-näkymät ja päivittää niiden merkinnät kerralla tai valita satunnaisesti useita näkymiä, jotka päivitetään samanaikaisesti.
 - Jokainen näkymä alkaa valitun näkymätyypin oletuskirjoituksella.
 - Neljä uutta näkymätyyppiä on lisätty: SIRT-suunnittelu (SP, SIRT Planning), SIRT-verifiointi (SV, SIRT Verification), keuhkolohkon kvantifiointi (LLQ, Lung Lobar Quantification), teranostiikkanäkymä (TN)
 - Työnkulkuohjelma:
 - Oletustyönkulut on lisätty Hybrid Viewer -ohjelman perusteella (esim. 1Fusion, 2Fusion, 1Fusion PET/CT +NAC, vain PET jne.). Näitä työnkuluja voidaan muokata tarpeen mukaan paikallisten vaatimusten mukaisiksi (erityinen työnkulun konfigurointitiedosto).
 - On mahdollista asettaa "Match series number, counting from earliest to latest" [Vastaa sarjanumeroa, laskien varhaisimmasta uusimpaan], sitten "Match series number, counting from latest to earliest" [Vastaa säännön mukaan] ja asettaa "Vastaa sarjanumeroa, laskien uusimmasta varhaisimpaan" ja sitten "Match by rule" [Vastaa säännön mukaan].
 - On mahdollista valita hakutulokset sarjan ajan "Series time" perusteella, mikä helpottaa samanimisten ja samaan tutkimukseen kuuluvien sarjojen erottamista toisistaan.
 - Automaattinen tutkimusten yhteenrekisteröinti voidaan ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä.
 - Datasääntöjen asetukset:
 - Sääntö voidaan kopioida ja monistaa

- NM-tasomainen kehysmerkintä (HmsPlanarFrameLabel) ja energiaikkuna (HmsPlanarEnergyWindowName) ovat käytettävissä sääntöeditorissa merkkijonojen täsmäytys (String matching) varten.

Korjatut ongelmat:

- SEG-tiedoston luomiseen tarkoitettu näkymä on nyt aktiivinen SEG-tiedoston vientiä varten.
- Punainen peittokuva näkyy yksinkertaisella segmentointitoiminnolla.
- Kun ulkoasu koostuu yhdistämättömistä MIP-kuvista ja yhdistetyistä TCS-näkymistä (2 PET ja 1 CT) ja samaan MIP-kuvaan on tehty useampi kuin yksi kohdistus, kohdistus päivitetään nyt automaattisesti yhdistetyissä TCS-näkymissä.
- MRI-kuvasarja GE SIGNA PET/MR:stä on nyt ladattu oikein.
- MRI-kuvat, joissa on 6x76 viipaletta, eivät enää näy yhtenä tilavuutena.

3 TUNNETUT ONGELMAT

Tässä Affinity-versiossa ei ole tunnettuja potilasturvallisuuteen liittyviä ongelmia.

Lisätietoja:

Vetäminen ja pudottaminen Affinity from Gold -sovellukseen ei toimi, kun käytössä on RDP tai Citrix.

Mielenkiintoalueen arvojen muoto on käyttöjärjestelmien paikallisten asetusten mukainen (esim. kokonaislukujen ja desimaalilukujen määrä, tuhaterottimet ja desimaalierottimet sekä valinnainen negatiivisten arvojen merkki). Huomioi paikalliset asetukset.

RTSS-tallennus suurille tietojoukoille voi aiheuttaa sovelluksen jumittumisen.

Muut tunnetut ongelmat:

- MFSC-soluihin ei voi kirjoittaa.
- Viive vieritettäessä ja kohdistettaessa etäkäytössä (RDP tai Citrix).
- RTDOSE-tiedostoa ei voi ladata Varina Eclipse -ohjelmasta.
- Kohdistuspistettä käytetään 3D-tilassa kierron keskipisteenä. Ratkaisu: Nollaa painamalla ESC-näppäintä. Vieritä 3D-näkymää. Kappale pyörii odotetusti keskipisteensä ympäri.
- Aika-aktiivisuuskäyrän luominen ei toimi MIM:n dynaamisessa SPECT-kuvauksessa.
- Kohdistus 3D-näkymässä ei päivittynyt, kun se valittiin ensimmäisen kerran.
- OpenApps piilottaa otsikkopalkin ja lisäpainikkeet.
- Käyttäjän piirtämä ellipsi saattaa kadota tietyissä olosuhteissa.
- VOI-arvoa ei valita, kun sitä napsautetaan kaaviossa (tilastonäkymässä).
- Globaalitilassa: C- ja S-näkymien synkronoitu panorointi epäonnistuu, kun toisessa vaiheessa näkyy 3D-näkymä.
- Kopiointi tilastonäkymästä ei toimi ensimmäisellä kerralla. Ratkaisu: Jos Kopioi-painike ja Ctrl-C-pikanäppäin eivät toimi tilastonäkymässä, lataa tietojoukko uudelleen nykyisen vaiheen näkymissä, valitse toinen vaihe tai valitse haluamasi työnkulku uudelleen.

4 YHTEYSTIEDOT

Jos sinulla on ohjelmistoon liittyviä kysymyksiä tai tarvitset siihen liittyvää huoltoa tai tukea, ota yhteyttä mihin tahansa alla ilmoitetuista osoitteista.

4.1 Valmistajan yhteystiedot



Pääkonttori
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Tukholma
RUOTSI
Puh.: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Yleinen sähköpostiosoite:
info@hermesmedical.com

Tuen sähköpostiosoitteet:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Sääntelyviranomaisten edustajat

Vastuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta

Valtuutettu edustaja Sveitsissä CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Sveitsi

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

4.3 Tytäryhtiöt

Hermes Medical Solutions Ltd
7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Lontoo WC2E 8PS, Yhdistynyt kuningaskunta
Puh.: +44 (0) 20 7839 2513

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

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

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