



SÜRÜM NOTLARI

Affinity 5.0.1

Belge revizyon tarihi: 07/05/2025

İçindekiler

1	GİRİŞ.....	3
1.1	İLİŞKİLİ BELGELER.....	3
1.2	ŞİKAYETLER VE CİDDİ OLAYLAR.....	3
2	HABERLER VE İYİLEŞTİRMELER	4
2.1	AFFINITY 5.0'DA UYGULANAN YENİ ÖZELLİKLER, KLİNİK İŞ AKIŞLARI VE İŞLEVLER.....	4
2.2	SÜRÜM 5.0.1'DE DÜZELTİLEN SORUNLAR VE KÜÇÜK İYİLEŞTİRMELER.....	5
3	BİLİNER SORUNLAR.....	8
4	İLETİŞİM BİLGİLERİ	9
4.1	ÜRETİCİNİN İLETİŞİM BİLGİLERİ	9
4.2	TEMSİLCİLER.....	9
4.3	YAN KURULUŞLAR	9

1 Giriş

Bu Sürüm Notları, Affinity 5.0.1 ile ilgili haberler ve iyileştirmelerin yanı sıra dikkat edilmesi gereken, bilinen sorunlar hakkında kullanıcıları bilgilendirir. Her kullanıcının bu bilinen sorunlar hakkında bilgi sahibi olması gerekir. İçerikle ilgili herhangi bir sorunuz için üreticiyle iletişime geçin.

Bu, kopyası www.hermesmedical.com/ifu adresinden indirilebilen elektronik bir belgedir. Kullanım Talimatları, Sistem Ortamı Gereklilikleri ve Sürüm Notları'nın basılı kopyaları, talep üzerine ücretsiz olarak (satın alınan lisans sayısı kadar) temin edilebilir.

Sürüm Notları ve tıbbi cihaz yazılımının kendisi telif hakkıyla korunmaktadır ve tüm hakları Hermes Medical Solutions'a aittir. Yazılım veya kılavuz, bunların üzerinde istediği zaman değişiklik ve iyileştirme yapma hakkını saklı tutan Hermes Medical Solutions'ın önceden yazılı izni alınmadan kopyalanamaz ya da başka bir şekilde çoğaltılamaz.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA logosu* ve SUV SPECT*, Hermes Medical Solutions AB'nin ticari markalarıdır. Burada kullanılan üçüncü taraf ticari markaları, ilgili sahiplerine ait olup, Hermes Medical Solutions ile hiçbir şekilde ilişkilendirilmemektedir.

*Bazı pazarlarda ruhsata tabidir.

1.1 ilişkili belgeler

- P60-086 Kullanım Talimatları Affinity 5.0.1 Rev.1
- PC-007 Sistem Ortamı Gereklilikleri; geçerli revizyon şu adreste bulunmaktadır: www.hermesmedical.com/ifu.

Kullanım Talimatları, uygulamayı kendi tercihlerinize göre yapılandırmak için gereken temel bilgileri içerir.

Kullanıcıların yazılımı kullanmasına yardımcı olmak için oluşturulan bir kullanıcı kılavuzuna, yazılımın içindeki Yardım işlevinden ulaşılabilir (bkz. aşağıdaki sembol).



Uyarı mesajları artık hem Kullanma Talimatında hem de kullanıcı kılavuzunda listelenmektedir. Uyarı mesajları, hedeflenen kullanıcıları, yazılımın sınırlılıklarını ve yazılımda değişiklik yapmanın risklerini açık bir şekilde ifade eder.

1.2 şikayetler ve ciddi olaylar

Olayları ve hataları destek birimimize bildirin, bkz. *İletişim Bilgileri*.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye bildirilmelidir.

Yürürlükteki yönetmeliklere bağlı olarak, olayların ulusal makamlara da bildirilmesi gerekebilir. Avrupa Birliği için, ciddi olaylar, kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Avrupa Birliği Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

Hermes Medical Solutions, bu kılavuzu okuyanlardan gelen geri bildirimleri memnuniyetle karşılar; lütfen içerik veya baskıdaki hataları ve iyileştirme önerilerinizi destek birimimize bildirin, bkz. *İletişim Bilgileri*.

2 HABERLER VE İYİLEŞTİRMELER

2.1 Affinity 5.0'da uygulanan Yeni Özellikler, Klinik İş Akışları ve İşlevler

Yeni Klinik İş Akışları:

- Akciğer Lobu Ölçümü iş akışı, akciğer bozukluğu olan hastalar için cerrahinin değerlendirilmesini ve planlanmasını iyileştirmek amacıyla BT'den (kontrastlı veya kontrastsız) 3D lobe anatomiye doğru şekilde hesaplamak için verimli ve otomatik bir iş akışı çözümü sunar. Tek bir tıklamayla anatomik olarak doğru akciğer hacimlerini hesapladığı için akciğer nakli değerlendirmesi için önemli bir araç olabilir. Akciğer Lobu Ölçümü iş akışı özel lisans gerektirir.
- SIRT iş akışı, Y-90 ve Ho-166 mikrosfer karaciğer radyoembolizasyonunda tedavi öncesi ve sonrası emilen doz hesaplamalarının değerlendirilmesinde kullanılır. SIRT iş akışı özel lisans gerektirir.
- Teranostik aracı, hastaya enjekte edilebilecek maksimum tolere edilen aktiviteyi tahmin etmek için tasarlanmıştır. Bunu, birden fazla potansiyel doz sınırlayıcı organ söz konusu olduğunda, bir hastanın uygulanan dozun hangi ölçeğinde doz sınırına ulaşacağını belirleyerek başarır. Teranostik aracı, Affinity iş akışı olarak çalışır. Teranostik aracı, özel lisans gerektirir.

Yeni Özellikler:

- Karaciğer, böbrekler, akciğerler ve dalak bölgeleri için otomatik organ segmentasyonu uygulanır. Segmentasyonlar dikkatle kontrol edilmeli ve gerekirse düzenlenmelidir. Otomatik organ segmentasyonu BT'ye dayalıdır, bu nedenle görüntü alanına bir referans BT yüklenmelidir.
- Düzlemsel görüntüleme desteği - Düzlemsel Dinamik NM, Geçitlenmeli NM, Statik NM ve Tüm vücut NM'sini yükleyin ve görüntüleyin.

Yeni İşlevler:

- Yönetici ayarlarında eğitimler eklemek mümkündür (ör. hastane işleme SOP'si, eğitim videoları vb.). Eğitimler, belirli dosya türü için varsayılan Windows görüntüleyicisinde başlatılır.
- Radyal Menü, Bağlam Menüsü ile değiştirildi. Bağlam menüsünden önceki sürümlerde Radyal menüye dahil edilen tüm öğelere ve ayrıca bazı ek öğelere erişmek mümkündür:
 - Birimler
 - Aktif katman için renk çubuğu seçenekleri
 - Oryantasyon seçenekleri
 - LLQ iş akışı adımları (sadece LLQ iş akışı seçildiğinde kullanılabilir)
- Üçgenlere bölme çarpı işareti ve artı imleçleri kişiselleştirilebilir. Üçgenlere bölme çarpı işareti: opaklık. Artı imleçleri: Görüntü alanı, merkezi nokta görselleştirmesi ve renge göre açıklığın boyutu.
- Geçerli düzendeki tüm görüntü alanlarının MFSC'lerini oluşturmayı mümkün kılmak için araç çubuğuna bir kayıt düğmesi eklendi. Kaydırma çubuğu tutamaklarını kullanarak, filmler için sınırlı bir kesit aralığı ayarlayabilirsiniz.
- Etkin görüntü alanı, etrafında mavi kutuyla gösterilir.
- Görüntü alanı açıklamalarına aşağıdaki seri bilgilerini eklemek mümkündür:
 - Tutulmuş süresi
 - Uygulanan aktivite
 - DICOM başlığındaki seri numarası
- İstatistik görüntü alanı, herhangi bir görüntü alanının sol alt köşesinden seçilebilir.

- Tüm istatistikler, istatistik görüntü alanı bağlam menüsünden kişiselleştirilebilir. Her bölge için şunları yapmak mümkündür:
 - Rengi değiştirme
 - Yeniden adlandırma
 - SUVmaks. ve SUVpik değerlerine (PT) veya Maks. değere (diğer modaliteler) üçgenlere bölme
- SUVmaks. ve SUVpik işaretleyiciler, Ayarlar menüsünde Göster veya Gizle olarak ayarlanabilir. SUVmaks. işaretleyici çarpı işareti olarak, SUVpik ise SUVpik çekirdek ile aynı büyüklükte bir daire ile gösterilir. Bir kullanıcı, bölge istatistikleri kutusundan hem SUVmaks. hem de SUVpik işaretleyicilere üçgenlere bölme yapabilir.
- Metabolik Pik ön ayarları 0,1 ml ile 100 ml arasında bir hacme sahip olabilir.
- Açılır pencere olarak birim ölçekleyici kaldırıldı ancak tüm seçenekler artık Özellikler penceresinde kullanılabilir. Örneğin, bir görüntü alanında PET serisi "SUVBW" turuncu notuna tıklandığında, birim bilgileri Özellikler penceresinde görüntülenir.
- Ok tuşları kaydırma için kullanılabilir ve Ayarlar menüsünde yapılandırılabilir. Varsayılan ok kaydırma ayarları şunlardır:
 - Yukarı ok tuşu: +3 dilim
 - Aşağı ok tuşu: -3 dilim
 - Sağ ok tuşu: +1 dilim
 - Sol ok tuşu: -1 dilim
- +/- klavye tuşları, bir görüntü alanı üzerinde gezinirken yakınlaştırma/uzaklaştırma sağlar.
- Ayrıca bir görüntü alanındaki ölçümlerin ve VOI'lerin üzerine gelinip bunları silmek de mümkündür.
- Ayarlar menüsünün Aşama çubuğu panelinde, aşama çubuğunun görünümü kişiselleştirilebilir.
 - Üst, sağ, alt veya ortada gizlenebilir veya görüntülenebilir.
 - Başlık, simge veya her ikisi olarak görüntülenebilir.
 - Yatay veya dikey olarak görüntülenebilir.
 - Aşama seçici araç çubuğu düğmesi gösterilen veya gizlenen olarak ayarlanabilir.
- Küresel üçgenlere bölme ayarlarında, küre veya daireyi üçgenlere bölme noktasından ayırmayı ve imleci takip etmeyi seçebilirsiniz. Bu işleve bir klavye kısayolu atanabilir.
- 2D veriler: NM statik, NM WB, NM dinamik ve NM geçitli, veri ağacından veri kümesine çift tıklayarak görüntü alanına yüklenebilir.
- "Dmaks." merkezden merkeze mesafe ölçümü, kullanıcıların seçilen bölgedeki iki veya daha fazla lezyon arasındaki maksimum mesafeyi ölçmesine olanak tanır. Mesafe merkezden merkeze hesaplanır, burada her lezyonun merkezi kütle merkezi olarak tanımlanır (yoğunluğa bağlı değildir).

2.2 Sürüm 5.0.1'de düzeltilen sorunlar ve küçük iyileştirmeler

Mevcut işlevlerde değişiklikler ve iyileştirmeler:

- OpenApps lisanslama desteği
- Bir kesit kaydırıcı kullanarak 3D görüntü alanları arasında kaydırma olanağı.
- Çok çerçeveli ikincil yakalamaya dahil edilen kesit sayısını sınırlamak için kesit kaydırıcısındaki tutamakları kullanarak, 3D görüntü alanında görüntülenen kesitlerin aralığını sınırlama olanağı.
- Çok çerçeveli ikincil yakalamaya dahil edilen kesit sayısını sınırlamak için kesit kaydırıcısındaki tutamakları kullanarak, 2D görüntü alanında görüntülenen kesitlerin aralığını sınırlama olanağı.

- Çok çerçeveli ikincil yakalamaya dahil edilen kesit sayısını sınırlamak için kesit kaydırıcısındaki tutamakları kullanarak, MPR görüntü alanında görüntülenen kesitlerin aralığını sınırlama olanağı.
- Özellik panelinden açı ölçüm özelliklerini okuma ve değiştirme.
- Özellik panelinden açıklama özelliklerini okuma ve değiştirme.
- Özellik panelinden mesafe ölçüm özelliklerini okuma ve değiştirme.
- Özellik panelinden ortogonal eksen özelliklerini okuma ve değiştirme.
- Ters transversal kesit numaralandırmasını ayarlama.
- Tüm düzenler ve toplu düzenleme için görüntüleme seçeneklerini gözden geçirme.
- Bölgeleri, bölge listesinden görüntü alanına sürükleme.
- Görüntüleri tam ekran modunda gösteren bir görüntü alanında tüm görünür bölgeler için istatistikleri görüntüleme.
- Üzerine gelip sil tuşuna basarak bir bölgeyi, ölçümü veya notu silme.
- RT-Doz dosyalarını Gy/sn. birimleriyle yükleme.
- RT Yapısı ayarlama - MR görüntüler için destek.
- Bölgeleri bir çalışmadan diğerine kopyalama ve çoğaltma yöntemi, daha kolay ve daha hızlı hale getirmek için güncellendi. Ayrıca Hybrid Viewer'daki davranışı taklit ediyor:
 - Bir çalışmadan diğerine bölgeler listesinden bir bölgeyi sol tıklamak + sürüklemek/bırakmak, bölgeyi kopyalar ve bir kopya oluşturur.
 - Sol tıklamak + ctrl + sürüklemek/bırakmak, bir kopya oluşturmadan bölgeyi kopyalar.
 - Sağ tıklamak + sürüklemek/bırakmak, bölgeyi görünür hale getirmeyi veya işleminizi iptal etmeyi seçebileceğiniz bir açılır menüyü etkinleştirir.
- Fareyle verimli bir şekilde çalışmak için fare düğmelerini ve fare tekerleğini yapılandırmaya yönelik güncellemeler yapıldı.
 - Yeni fare düğmesi seçenekleri:
 - Küresel üçgenlere bölme küre boyutu
 - Küresel üçgenlere bölme için küre seçimi
 - Yeni fare tekerleği seçenekleri:
 - imlecin üstünde olduğu görüntü alanında + ve – yakınlaştırma
- Düzen oluşturucuda, veri kuralları ayarlarında ve iş akışında pek çok değişiklik yapıldı:
 - Düzen oluşturucu:
 - Yeni “Gelişmiş düzenleme” seçeneği kullanılabilir. Burada, tüm düzenlerin özet sayfasında görüntüleme seçeneklerini (notlar) düzenleyebilirsiniz; örneğin tüm T görüntü alanlarını seçebilir ve tek seferde tamamı için notları güncelleyebilirsiniz veya aynı anda güncellemek için birden fazla görüntü alanını rastgele seçebilirsiniz.
 - Her görüntüleme alanı, seçilen görüntüleme alanı türü için varsayılan açıklamalarla başlar.
 - Dört yeni görüntü alanı türü eklendi: SIRT Planlama (SP), SIRT Doğrulama (SV), Akciğer Lobar Kantifikasyonu (LLQ), Teranostik görüntüleme alanı (TN)
 - İş akışı oluşturucu:
 - Hybrid Viewer'a dayalı olarak varsayılan iş akışları eklendi (ör. 1Fusion, 2Fusion, 1Fusion PET/BT +NAC, sadece PET vb. Bu iş akışları yerel gereksinimlere (özel iş akışı yapılandırma dosyası) uyacak şekilde gerektiği şekilde ayarlanabilir.)
 - “Match series number, counting from earliest to latest” [En öncekinden en sonrakine seri numarası eşleştir] ve ardından “Match by rule” [Kurala göre eşleştir] ve “Match series number, counting from latest to earliest, then “Match by rule” [En öncekinden en sonrakine sayarak seri numarasını eşleştir, ardından “Kurala göre eşleştir”] ayarlanabilir.

- Aynı ada sahip ve aynı çalışmanın bir parçası olan seriler arasında ayırım yapmayı kolaylaştıran “Series time”a [Seri süresi] dayalı olarak eşleştirme seçeneği mevcut.
- Otomatik birlikte kayıt açılabilir veya kapatılabilir.
- Veri kuralları ayarları:
 - Bir kural kopyalanabilir.
 - NM Düzlemsel çerçeve etiketi (HmsPlanarFrameLabel) ve enerji penceresi (HmsPlanarEnergyWindowName), dize eşleştirme için kural düzenleyici tarafından erişilebilir.

Düzeltilen sorunlar:

- SEG dosyasının oluşturulması için görüntüleme alanı artık SEG dışı aktarılırken etkin.
- Tek Tıklamalı Segmentasyon ile Kırmızı kaplama görüntüleniyor.
- Bir düzen, birleştirilmemiş MIP'lerden ve Birleştirilmiş TCS görüntülerinden (2 PET ve 1 BT) oluştuğunda ve aynı MIP'lerde birden fazla üçgenlere bölme yapıldığında, üçgenlere bölme artık birleştirilmiş TCS görüntülerinde otomatik olarak güncellenir.
- GE SIGNA PET/MR'den MR Veri Kümesi artık doğru şekilde yükleniyor.
- 6x76 kesitli MR artık tek bir hacim olarak görüntülenmiyor.

3 BİLİNER SORUNLAR

Affinity'nin bu sürümünde hasta güvenliği ile ilgili bilinen herhangi bir sorun bulunmamaktadır.

Bilgi için:

Affinity'den sürükleyip Gold'a bırakma işlemi, RDP veya Citrix ile çalışırken kullanılamıyor. Bölge değerlerinin formatı, işletim sistemlerinin yerel ayarlarına bağlıdır (Tamsayı ve ondalık basamaklar, grup ayırıcıları ve isteğe bağlı negatif işaretli ondalık ayırıcı dahil). Yerel ayarlarınızı göz önünde bulundurun. Büyük veri setleri için RTSS kaydı, uygulamanın donmasına neden olabilir.

Bilinen diğer sorunlar:

- MFSC'lere açıklama eklenemiyor.
- Uzaktan erişim (RDP veya Citrix) kullanılırken kaydırma ve üçgenlere bölme sırasında gecikme.
- RTDOSE dosyası, Varina Eclipse'den yüklenemiyor.
- Üçgenlere bölme noktası, 3D'de dönüş merkezi olarak kullanılır. Geçici Çözüm: Sıfırlamak için ESC tuşuna basın. 3D görüntü alanını kaydırın. Gövde beklendiği gibi merkezi etrafında dönüyor.
- Zaman aktivite eğrisi oluşturma, MIM'den Dinamik SPECT için çalışmıyor.
- 3D görüntü alanında üçgenlere bölme, ilk kez seçildiğinde güncellenmiyor.
- OpenApps, başlık çubuğunu ve ek düğmelerimizi gizliyor.
- Kullanıcı tarafından çizilen elips bazı durumlarda kaybolabilir.
- Grafikte (istatistik görüntü alanı) tıklandığında VOI seçilemiyor.
- Genel modda: Başka bir aşama bir 3D görüntü alanı gösterdiğinde C ve S görünümüleri senkronize olarak kaydırılamıyor.
- İstatistik görüntü alanından kopyalama ilk seferde çalışmıyor. Geçici Çözüm: Kopyala düğmesi ve Ctrl-C kısayolunun istatistik görüntü alanında hiçbir etkisi yoksa veri setini geçerli aşamanın görüntü alanlarında yeniden yükleyin veya başka bir aşama seçin veya istenen iş akışını yeniden seçin.

4 İLETİŞİM BİLGİLERİ

Servis ve destek hizmeti almak veya başka sorularınız varsa yanıt almak için aşağıdaki adreslerden herhangi biriyle iletişime geçin.

4.1 Üreticinin iletişim bilgileri



Merkez ofis
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
İSVEÇ
Tel: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Genel e-posta adresi:
info@hermesmedical.com

Destek e-posta adresleri:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Temsilciler

Yetkili temsilciler

Birleşik Krallık Sorumlusu
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
İngiltere, Birleşik Krallık

İsviçre Yetkili Temsilcisi CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
İsviçre

4.3 Yan Kuruluşlar

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

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

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

Hermes Medical Solutions Germany GmbH
Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Almanya
Tel: +46 (0)819 03 25