

HERMIA



GEBRAUCHSANWEISUNG

Affinity 4.0.0

Dokumentenname: P60-026 Gebrauchsanweisung Affinity 4.0.0 Rev.5_DE
Revisionsdatum des Dokuments: 07/05/2024

Diese Gebrauchsanweisung informiert die Benutzer:innen über den Verwendungszweck der Software, die richtige Verwendung und alle zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen und enthält allgemeine Produktinformationen sowie die zur Identifizierung des Geräts und des Herstellers erforderlichen Informationen.

In dieser Gebrauchsanweisung sind alle für die Benutzer:innen relevanten Sicherheits- und Leistungsinformationen aufgeführt und die Restrisiken beschrieben. Lesen Sie dieses Handbuch

sorgfältig durch, bevor Sie die Software verwenden.

Dies ist ein elektronisches Dokument, das Sie unter www.hermesmedical.com/ifu herunterladen können. Gedruckte Exemplare der Gebrauchsanweisung, der Systemumgebungsanforderungen und der Versionshinweise sind auf Anfrage kostenlos erhältlich (entsprechend der Anzahl der erworbenen Lizenzen).

Diese Gebrauchsanweisung enthält WARNUNGEN zur sicheren Verwendung des Produkts. Diese sind unbedingt zu beachten.



Dies ist das allgemeine Warnzeichen.

NOTIZ: Eine Notiz enthält zusätzliche zu beachtende Informationen, z. B. Dinge, die bei der Durchführung eines bestimmten Verfahrens zu beachten sind.

Die Gebrauchsanweisung und die medizinische Gerätesoftware selbst sind urheberrechtlich geschützt, sämtliche Rechte sind Hermes Medical Solutions vorbehalten. Weder die Software noch das Handbuch dürfen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hermes Medical Solutions kopiert oder auf andere Weise vervielfältigt werden. Hermes Medical Solutions behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen und Verbesserungen an der Software und dem Handbuch vorzunehmen.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, das HERMIA-Logo* und SUV SPECT* sind Marken von Hermes Medical Solutions AB.

Die hier verwendeten Marken Dritter sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber, die nicht mit Hermes Medical Solutions verbunden sind.

*In einigen Märkten registrierungspflichtig

Inhaltsverzeichnis

1	EINFÜHRUNG	3
1.1	ALLGEMEINE HINWEISE	3
1.2	REGULATORISCHE INFORMATIONEN	3
1.3	ZUGEHÖRIGE DOKUMENTATION	3
2	PRODUKTINFORMATION	4
2.1	ÜBER AFFINITY 4.0.0	4
2.2	ZWECKBESTIMMUNG	4
2.3	VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE UND KRANKHEITSBILDER	4
2.4	KONTRAINDIKATIONEN	4
2.5	PRODUKTKENNZEICHNUNG	4
2.6	PRODUKTLEBENSZEIT	6
2.7	BESCHWERDEN UND SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE	6
2.8	HARDWARE UND BETRIEBSSYSTEME	6
2.9	INSTALLATION	7
2.9.1	Warnungen	7
3	SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMITTELMEN	8
3.1	START	8
3.2	STUDIEN LADEN	8
3.2.1	Warnung	12
3.3	BENUTZEROBERFLÄCHE	13
3.4	SYMBOLLEISTE	16
3.5	WORKFLOWS UND LAYOUTS	22
3.5.1	Warnung	22
3.6	EINSTELLUNGEN	23
3.6.1	Einheiten	23
3.7	SICHERHEIT	24
3.8	ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN	24
3.8.1	Regionen	24
3.8.2	Standard Uptake Value (SUV)	25
3.9	WARNHINWEISE IN DER ANWENDUNG	26
4	KONTAKTINFORMATIONEN	28
4.1	KONTAKTINFORMATIONEN DES HERSTELLERS	28
4.2	VERTRETER	28
4.3	TOCHTERGESELLSCHAFTEN	28
5	ANHANG	29
5.1	ANHANG 1 – ERFORDERLICHE INHALTE DER BENUTZERSCHULUNG	29
5.2	ANHANG 2 – DICOM-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR RT STRUCTURE SET	30
5.2.1	RT-Struktursatz IOD-Modul-Tabelle	30

1 EINFÜHRUNG

1.1 Allgemeine Hinweise

Modifikationen am Produkt sind nicht zulässig und können zu gefährlichen Situationen führen.

Die Installation und Wartung dieses Produkts darf nur von entsprechend geschultem Servicepersonal von Hermes Medical Solutions oder einem autorisierten Händler durchgeführt werden.

Alle Benutzer:innen müssen vor dem Gebrauch von einem autorisierten Händler oder von Hermes Medical Solutions in den grundlegenden Funktionen der Software geschult werden. Siehe Liste der Grundfunktionen in *Anhang 1 – Erforderliche Benutzerschulung*.

Von Benutzer:innen erstellte Protokolle, Skripte und Programme werden von Hermes Medical Solutions weder validiert noch garantiert. Die Verantwortung für die Ergebnisse liegt allein bei der Person, die diese Programme verwendet.

Hermes Medical Solutions übernimmt keine Verantwortung für den Verlust von Daten.

Die Benutzer:innen der Software sind allein für deren Verwendung und die daraus resultierenden Diagnosen verantwortlich. Hermes Medical Solutions übernimmt keine Verantwortung für Ergebnisse und Diagnosen, die sich aus der Verwendung des beschriebenen Programms oder aus Informationen in diesem Handbuch ergeben.

1.2 Regulatorische Informationen

Marktspezifische Informationen

- Europa – Dieses Produkt entspricht der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. Eine Kopie der entsprechenden Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich.
- Kanada – Die gemäß Health Canada vorgegebene Geräteerkennung ist die Versionsnummer = 4.0.
- US – 510(k)-Zulassung K202882.

Europäische SRN-Nummer

Gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 wurde die einmalige Registrierungsnummer (SRN) = SE-MF-000023032 an Hermes Medical Solutions AB vergeben.

1.3 Zugehörige Dokumentation

- P60-029 Versionshinweise Affinity 4.0.0 Rev.4
- PC-007 Systemumgebungsanforderungen, die jeweils gültige Revision finden Sie unter www.hermesmedical.com/ifu.

Über die Hilfefunktion in der Software (siehe nachfolgend abgebildetes Symbol) steht eine Benutzerführung zur Verfügung, die die Benutzer:innen bei der Verwendung der Software unterstützen soll.



2 PRODUKTINFORMATION

2.1 Über Affinity 4.0.0

Affinity erlaubt die 2D- und 3D-Visualisierung, Quantifizierung und Verarbeitung von medizinischen Bildern, die im DICOM-Format (Digital Imaging and Communications in Medicine) in die Anwendung geladen wurden.

Die spezifische DICOM-Konformitätserklärung für Affinity finden Sie in *Anhang 2 – DICOM-Konformitätserklärung für RT Structure Set*.

2.2 Zweckbestimmung

Vorgesehener Verwendungszweck

Affinity ist eine Softwareanwendung für die Nuklearmedizin und die Radiologie. Sie verarbeitet, zeigt und analysiert nuklearmedizinische und radiologische Bildgebungsdaten auf der Grundlage von Benutzereingaben und präsentiert den Benutzer:innen die Ergebnisse. Die Ergebnisse können für eine spätere Analyse gespeichert werden.

Die Softwareanwendung kann nach den Bedürfnissen der Benutzer:innen konfiguriert werden. Die Untersuchung physiologischer oder pathologischer Zustände mit Hilfe der von Affinity bereitgestellten Mess- und Analysefunktionen ersetzt nicht die visuelle Beurteilung. Die aus der Betrachtung und/oder quantitativen Analyse der Bilder gewonnenen Informationen werden in Verbindung mit anderen patientenbezogenen Daten für das klinische Management verwendet.

Vorgesehene Benutzergruppe

Die vorgesehenen Benutzer:innen von Affinity sind medizinische Fachkräfte, die in der Anwendung des Systems geschult wurden.

2.3 Vorgesehene Patientengruppe und Krankheitsbilder

Patient:innen jeden Alters und Geschlechts, die sich molekularen bildgebenden Untersuchungen unterziehen.

Als medizinische Indikation gilt jede Untersuchung, für die eine molekulare und radiologische Bildgebung durchgeführt wird. Dazu gehören beispielsweise Untersuchungen zur Krebsdiagnose, zur Stadieneinteilung von Krebs sowie zur Diagnose und Überwachung von Infektionen und Entzündungen.

2.4 Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen.

2.5 Produktkennzeichnung

Die Versionsnummer, die einmalige Produktkennung (UDI) und andere Produktdaten einer installierten Affinity 4.0 Software finden Sie in der About-Box, die Sie mit einem Klick auf das Informationssymbol oben rechts in der Anwendung öffnen können.



Die folgenden Informationen sind ersichtlich:
 Produktname = Affinity
 Versionsnummer = 4.0.0
 Marketingname = Hermia Multimodality Viewer
 Software-Build-Nr. = 50

R_x Only

Verordnungspflichtig – das Gerät darf nur von Ärzt:innen oder auf deren Anweisung hin verwendet werden



Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



Einmalige Produktkennung



Zeigt an, dass das Produkt ein medizinisches Gerät ist



CE-Kennzeichen und Kennnummer der benannten Stelle (NBN)



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung



E-Mail-Adressen des Kundendienstes



Kontaktinformationen des Herstellers



Schweizer bevollmächtigter Vertreter

Renderer = Darstellungsprogramm; die Grafikprozessoreinheit (GPU), die derzeit von der Anwendung verwendet wird.

Product name: Affinity

Release version: 4.0.0
Marketing name: Hermia Multimodality Viewer
Software build no: 50

R_x only
 2023-03-22
 (01)00859873006172(8012)004000000

Medical device
 eIFU indicator
<https://www.hermesmedical.com/ifu>
 support@hermesmedical.com
Canada: support.ca@hermesmedical.com
USA: support.us@hermesmedical.com

Hermes Medical Solutions AB
 Strandbergsgatan 16
 112 51 Stockholm
 Sweden

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

Renderer:
 Intel(R) UHD Graphics

2.6 Produktlebenszeit

Die Lebenszeit von Affinity 4.0 beträgt 5 Jahre.

Die Lebenszeit von 5 Jahren gilt ab dem Herstellungsdatum von Affinity 4.0 (5 Jahre ab Herstellungsdatum von 4.0.0). Auch wenn mögliche Patches für Affinity 4.0 ein neues Herstellungsdatum haben, beginnt die Lebenszeit nicht mit dem Herstellungsdatum eines Patches neu.

Während der angegebenen Lebenszeit sorgt Hermes Medical Solutions für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Affinity 4.0. Bei Bedarf werden Patches zur Verfügung gestellt, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts aufrechtzuerhalten.

2.7 Beschwerden und schwerwiegende Vorfälle

Melden Sie Vorfälle und Fehler an unseren Kundendienst, siehe *Kontaktinformationen*.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sind dem Hersteller zu melden.

Je nach den geltenden Vorschriften müssen Vorfälle möglicherweise auch den nationalen Behörden gemeldet werden. In der Europäischen Union sind schwerwiegende Vorfälle der kompetenten Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedstaats zu melden, in dem der oder die Anwender:in und/oder Patient:in ansässig sind.

Hermes Medical Solutions ist dankbar für jedes Feedback zu diesem Handbuch. Bitte melden Sie inhaltliche oder typografische Fehler und Verbesserungsvorschläge an unseren Kundendienst, siehe *Kontaktinformationen*.

2.8 Hardware und Betriebssysteme

Die allgemeinen Anforderungen finden Sie in dem zugehörigen Dokument *PC-007 Systemumgebungsanforderungen*.

Es dürfen nur von Hermes Medical Solutions genehmigte Anwendungen auf dem Computergerät installiert werden, auf dem die Software-Anwendungen von Hermes Medical Solutions verwendet werden sollen. Die Verwendung anderer Anwendungen kann zu Leistungseinbußen und im schlimmsten Fall zu falschen Ausgabedaten führen.

Zusätzliche Softwareanforderungen

Die Affinity-Software ist derzeit von folgenden Software-Anwendungen abhängig:

Software	Beschreibung
7zip	Wird zum Entpacken des Installationspakets verwendet. 7-Zip ist eine kostenlose Open-Source-Software. Ein Großteil des Codes steht unter der GNU-LGPL-Lizenz. Einige Teile des Codes stehen unter der BSD-3-Klausel-Lizenz. Außerdem gilt für einige Teile des Codes eine unRAR-Lizenzbeschränkung. Lesen Sie die 7-Zip-Lizenzinformationen. https://www.7-zip.org/license.txt 7-Zip kann von der folgenden Website heruntergeladen werden:

Software	Beschreibung
	https://www.7-zip.org/
.NET Desktop Runtime 6.0.9 (oder höherer Patch von 6.0)	Muss auf der Workstation, dem Server oder der Umgebung installiert werden, auf der Affinity ausgeführt werden soll. .NET ist eine Open-Source-Software und wird von Microsoft unterstützt. Es fallen keine Gebühren oder Lizenzkosten an, auch nicht für die kommerzielle Nutzung. .NET Desktop Runtime 6.0.9 kann von der folgenden Website heruntergeladen werden: https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0
passwordTypes.xml	Enthält alle Lizenzoptionen gemäß der Bestellung des Kunden und wird von der Hermes Lizenzanwendung ExplorerPWD verwaltet.

2.9 Installation

Die Installation muss den geltenden Anforderungen entsprechen, wie z. B. – aber nicht ausschließlich – den Systemanforderungen, der Konfiguration und der Lizenzierung.

2.9.1 Warnungen



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

Modifikationen am Produkt sind nicht zulässig und können zu gefährlichen Situationen führen.



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

Die Installation und Wartung dieses Produkts darf nur von entsprechend geschultem Servicepersonal von Hermes Medical Solutions oder einem autorisierten Händler durchgeführt werden.



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.

Von Benutzer:innen erstellte Protokolle, Skripte und Programme werden von Hermes Medical Solutions weder validiert noch garantiert. Die Verantwortung für die Ergebnisse liegt allein bei der Person, die diese Programme verwendet.



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.

Es dürfen nur von Hermes Medical Solutions genehmigte Anwendungen auf dem Computergerät installiert werden, auf dem die Anwendungen von Hermes Medical Solutions verwendet werden sollen. Die Verwendung anderer Anwendungen kann zu Leistungseinbußen und im schlimmsten Fall zu falschen Ausgabedaten führen.

3 SICHERHEITS- UND LEISTUNGSIONFORMATIONEN

3.1 Start

Die Studien können auf eine der folgenden Arten in Affinity geladen werden:

- Indem Sie die gewünschten Studien in Hermes GOLD markieren und die Anwendung Affinity auswählen
- Von einer PACS- oder RIS-Liste, wenn eine PACS/RIS-Integration vorhanden ist
- Per Drag & Drop, indem Sie die Studien aus einem Windows-Ordner auf die Datei Hermes.exe ziehen und dort ablegen
- Per Drag & Drop, indem Sie gezippte DICOM-Dateien (nicht 7-Zip) auf die Datei Hermes.exe oder in die Affinity-Anwendung ziehen und dort ablegen

Sie können auch zusätzliche Daten in eine laufende Sitzung laden, indem Sie Dateisystempfade mit DICOM-Bildern per Drag & Drop in die laufende Anwendung ziehen.

Wenn die Anwendung direkt auf einer Workstation ohne die Verwendung von Remote Desktop oder Citrix ausgeführt wird, können Studien oder Studienordner per Drag & Drop von GOLD in die Anwendung gezogen werden.

Zusätzlich zu den Studien können auch die folgenden Datensätze geladen werden:

- Als DICOM-Segmentierung gespeicherte Regionen (Modalität: SEG)
- DICOM-RT-Dose-Dateien (Modalität: RTDOSE)
- JPEG-Bilder (verlustbehaftete und verlustfreie komprimierte JPEG 2000, JPEG oder JPEG-LS) (Modalität: OT)
- RT-Struktur-Sets (Modalität: RTSTRUCT)
- Eine zuvor gespeicherte Sitzung mit Regionen, Messungen, Beschreibungen und Co-Registrierungen; die Sitzungen werden automatisch mit der zugehörigen Studie geladen

Der aktuelle Sitzungsstatus in Affinity wird automatisch gespeichert. Wenn Sie Affinity mit demselben Datensatz neu starten, können Sie von diesem Status aus weiterarbeiten. Die Regeln für das Speichern des Sitzungsstatus' werden in den Einstellungen festgelegt.

Wenn mehrere Instanzen der Anwendung laufen, können Sie den Patientennamen und das Studiendatum sehen, indem Sie den Mauszeiger über das Anwendungssymbol in der Taskleiste bewegen.

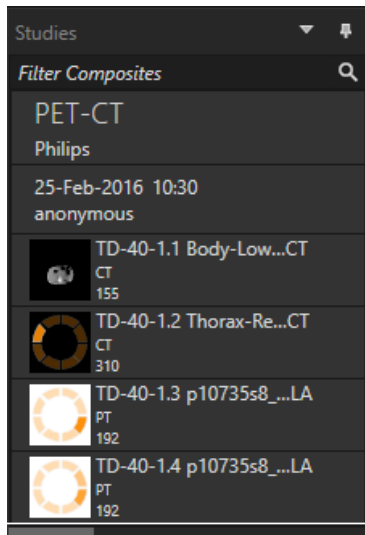
3.2 Studien laden

Wenn die Anwendung mit den festgelegten DICOM-Studien gestartet wird, werden diese im Fenster „Studies“ [Studien] gruppiert nach Patient, Datum und Uhrzeit der Studie aufgelistet.

Wenn Studien von mehreren Patient:innen geladen wurden, werden die Patient:innen in alphabetischer Reihenfolge nach Patientennamen aufgelistet.

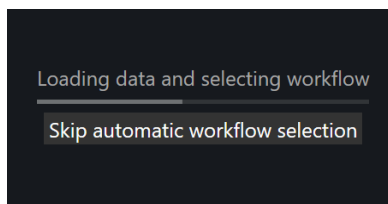
Die Studien für eine:n bestimmte:n Patient:in sind nach Datum und Uhrzeit der Studie geordnet, wobei die neuesten ganz oben stehen.

Wenn zwei Studien für eine:n Patient:in mit demselben Studiendatum und derselben Uhrzeit geladen wurden, werden sie nach der Studien-ID sortiert. Innerhalb einer Studiengruppe werden die Daten nach Seriensdatum und -uhrzeit sortiert, wobei die früheste Studienzeit oben angezeigt wird. Bei zwei Serien mit gleichem Datum und gleicher Uhrzeit werden sie nach Modalität sortiert. Bei Serien, die noch geladen werden, erscheint links von der Serienbeschreibung ein orangefarbenes, sich drehendes Rädchen, und am unteren Rand des Studienfensters wird ein Fortschrittsbalken angezeigt.



DICOM-Ladefortschrittsbalken

Während die Anwendung geladen wird, können Sie entweder warten, bis die Anwendung automatisch einen vordefinierten Arbeitsablauf öffnet, der am besten zu den geladenen Serien passt, oder den Vorgang abbrechen, indem Sie auf „Skip automatic workflow selection“ [Automatische Auswahl des Arbeitsablaufs überspringen] klicken. Wenn die automatische Auswahl des Arbeitsablaufs abgebrochen wird, lädt die Anwendung den Standard-Arbeitsablauf [„Default“].



Wenn der Standard-Arbeitsablauf ausgewählt ist, stehen alle Layouts zur Verfügung, und es kann mit jeder Bildserie gearbeitet werden, die im Studienfenster sichtbar wird.

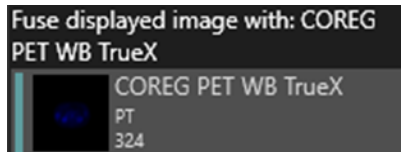
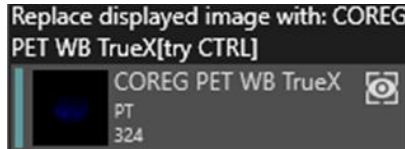
Mit dem Flag -p können Sie vorwählen, mit welchem Arbeitsablauf die Anwendung gestartet werden soll. Zum Beispiel erzwingt „-p=Default“, dass die Anwendung mit dem Standard-Arbeitsablauf startet.

Die Arbeitsabläufe werden im Abschnitt *Arbeitsabläufe und Layouts* erläutert.

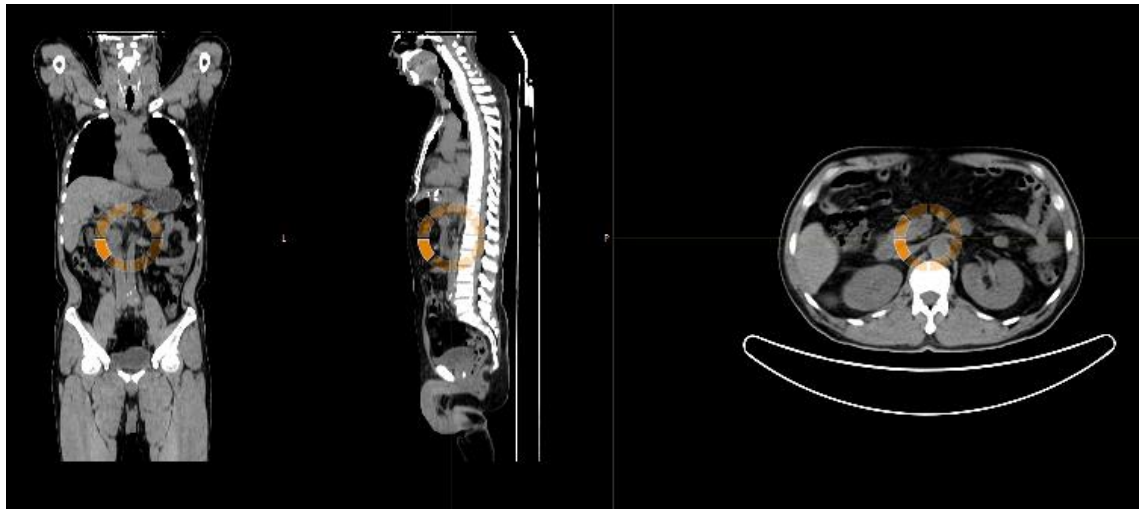
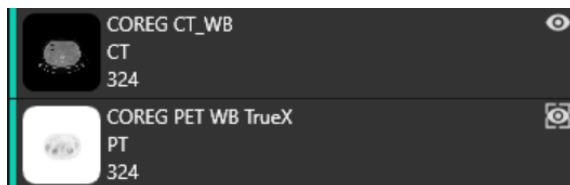
Um eine oder mehrere Bildserien in ein ausgewähltes Ansichtsfenster zu laden, stehen die folgenden Methoden zur Verfügung:

- Automatische Erstellung eines vordefinierten Arbeitsablaufs
- Klicken Sie mit der linken Maustaste auf die Serie und ziehen Sie sie per Drag & Drop in ein Ansichtsfenster

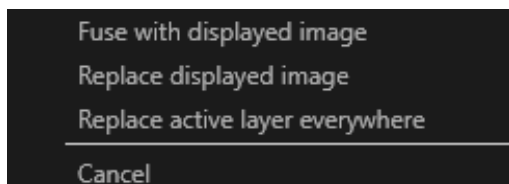
- Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Serie und ziehen Sie sie per Drag & Drop in ein Ansichtsfenster
- Doppelklick mit der linken Maustaste auf die gewünschte Serie
- Klicken Sie mit der linken Maustaste auf die ausgewählte Serie und drücken Sie Enter
- Klicken Sie mit der linken Maustaste auf das Auge in der oberen rechten Ecke der Serie. Das Auge wird sichtbar, wenn Sie den Mauszeiger darüber halten.



Die Serie der aktiven Schicht wird durch eine Box rund um das Augensymbol neben der Studie im Datenbaum angezeigt.



Wenn Sie eine Serie mittels Rechtsklick und Drag & Drop in ein Ansichtsfenster laden, in dem bereits Bilder angezeigt werden, erscheint ein Popup-Fenster:

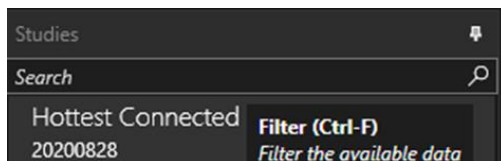


Standardmäßig wird bei Verwendung von Drag & Drop die vorhandene Serie ersetzt. Wenn Sie jedoch die **Strg**-Taste drücken, bevor Sie die Serie in das Ansichtsfenster ziehen, wird die gezogene Serie mit der vorhandenen Serie fusioniert.

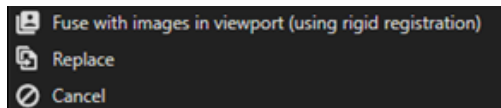
Um eine Studie zu laden, die aus mehr als einer Serie besteht, gibt es mehrere Möglichkeiten:

- Klicken Sie mit der linken Maustaste auf ein Studiendatum/eine Studien-ID im Fenster „Studies“ [Studien] und ziehen Sie das Element per Drag & Drop in das Ansichtsfenster
- Doppelklick + **Strg** auf eine andere Serie
- Doppelklick mit der linken Maustaste auf die entsprechende Studien-ID
- Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die gewünschte Serie und ziehen Sie sie per Drag & Drop auf eine andere Serie; es erscheint dasselbe Kontextmenü wie bei einem Klick auf das Augensymbol

Wenn Sie eine große Anzahl von Studien und Serien in die Anwendung geladen haben, kann es hilfreich sein, auf „Search“ [Suchen] zu klicken, um den Inhalt des Fensters „Studies“ [Studien] zu filtern.



Wenn eine Serie in ein Ansichtsfenster geladen wird, in dem bereits eine andere Serie angezeigt wird, und die Bezugsrahmen der beiden Serien nicht übereinstimmen, erscheint ein Kontextmenü mit den Optionen „Fuse with images in viewport (using rigid registration)“ [Mit Bildern im Ansichtsfenster fusionieren (mit starrer Registrierung)], „Replace“ [Ersetzen] und „Cancel“ [Abbrechen].



Die Co-Registrierung kann automatisch, manuell und lokal um eine definierte Region von Interesse (ROI) herum erfolgen.

Das Ziel der Bildregistrierung ist es, die Bilder aneinander auszurichten. Bei Serien, die denselben Bezugsrahmen haben, wird davon ausgegangen, dass sie bereits co-registriert sind.

Eine co-registrierte Studie kann exportiert werden und hat denselben Bezugsrahmen wie das Bild, zu dem sie co-registriert wurde. Vor dem Speichern können Sie dem co-registrierten Bild eine neue Serienbeschreibung zuweisen.

NOTIZ: Wenn Sie mehrere SPECT-rekonstruierte Studien derselben Person vergleichen, stellen Sie sicher, dass die „Graphic Processing Unit“ [Grafikprozessoreinheit] (GPU) für alle Rekonstruktionen aktiviert oder deaktiviert wurde, da die Ergebnisse mit GPU und CPU leicht voneinander abweichen können.

NOTIZ: Wenn Sie CT-Daten mit mehr als 2048 Schnittbildern in einem Volumen/Bild laden, wird das Set in zwei Bettpositionen aufgeteilt. Die erste Bettposition hat 2048 Schnittbilder, von Kopf zu Fuß sortiert.

3.2.1 Warnung



Always ensure that the DICOM information, shown in the Properties window when a study is selected in the Studies window, is correct.
Überprüfen Sie stets die Korrektheit der im Fenster „Properties“ [Eigenschaften] angezeigten DICOM-Informationen, wenn Sie eine Studie im Fenster „Studies“ [Studien] ausgewählt haben.



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct.
Überprüfen Sie stets die Korrektheit der eingegebenen Daten, wie z. B. das Patientengewicht und die verabreichte Aktivität, welche die quantitative Ausgabe beeinflussen können.



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.

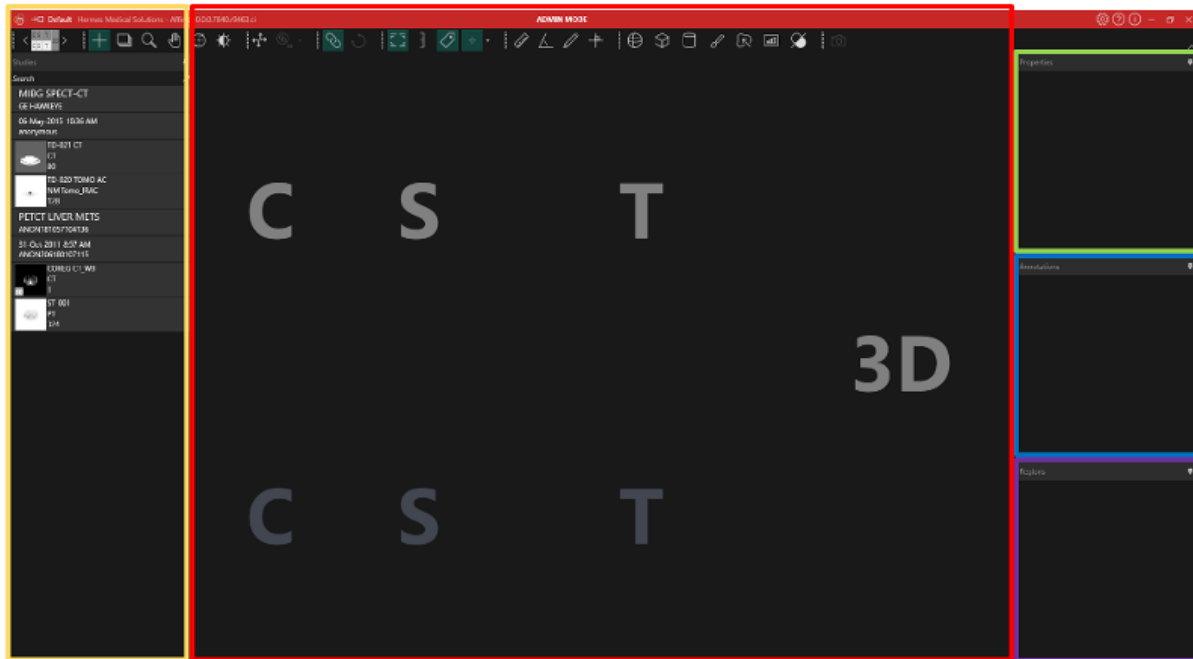
Wenn das Datum oder die Uhrzeit der Serie fehlt, wird im Ansichtsfenster neben dem Seriendatum ein Warndreieck mit einer Kurzinfo angezeigt, die darauf hinweist, dass das Datum und die Uhrzeit der Studie verwendet werden.



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.
Wenn Studien von mehreren Patient:innen geladen wurden, werden die Patient:innen in alphabetischer Reihenfolge nach Patientennamen aufgelistet und die Warnung „Patienten-ID stimmt nicht überein“ wird oben links im Ansichtsfenster angezeigt.

3.3 Benutzeroberfläche

Die Affinity-Anwendung verfügt über eine Benutzeroberfläche mit Schlüsselkomponenten, auf die in diesem Handbuch Bezug genommen wird.



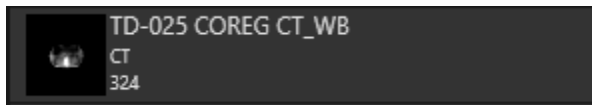
Der *rot* umrandete Bereich ist das Fenster „Image“ [Bild], in dem tomographische Schnittbilder, 3D-gerenderte Bilder, Beschreibungen, Interessensbereiche (VOIs) usw. angezeigt werden. In der obigen Abbildung werden die C- (coronalen), S- (sagittalen) und T-Schnittbilder (transversalen) sowie ein 3D-Bild jeweils in einem eigenen Ansichtsfenster angezeigt. Zusammen werden die Ansichtsfenster als „Viewport Group“ [Ansichtsfenstergruppe] bezeichnet.

Der *gelb* umrandete Bereich ist das Fenster „Studies“ [Studien] (Datenbaum), in dem die verfügbaren Daten in Gruppen innerhalb einer Baumstruktur angezeigt werden. Die geladenen Serien werden basierend auf Patientenname und -ID -> Studiendatum und -ID -> Serien -> kombinierte Visualisierung gruppiert.

Jedes Element auf der Ebene der kombinierten Visualisierung im Patientendatenbaum enthält die folgenden Informationen:

- Icon, das die kombinierte Visualisierung darstellt
- Serienbeschreibung
- Modalität
- Anzahl der Bilder, aus der die kombinierte Visualisierung besteht

Das Icon wird manchmal auch als Miniaturansicht bezeichnet und wird standardmäßig mit der modalitätsspezifischen Farbkarte dargestellt, die in den Benutzereinstellungen konfiguriert werden kann.



Der *blau* umrandete Bereich ist das Fenster „Annotations“ [Beschreibung]. Es enthält eine Liste der erstellten Anmerkungen/Beschreibungen und Messungen.

Der *lila* umrandete Bereich ist das Fenster „Regions“ [Regionen]. Es enthält eine Liste der erstellten Regionen.

Objekte wie Regionen, Messungen und Beschreibungen können durch Anklicken des Augensymbols neben dem Objektnamen zum aktiven Bildfenster hinzugefügt oder aus diesem entfernt werden.

Der *grün* umrandete Bereich ist das Fenster „Properties“ [Eigenschaften], in dem Informationen über Regionen oder die DICOM-Header-Informationen für ausgewählte Patientenstudien angezeigt werden können.

Bereiche:

Wenn Sie auf ein Regionen-Symbol klicken, werden alle Einstellungen für die aktuell ausgewählte Region angezeigt. In diesem Fenster können Sie auch die Geometrie einer Region festlegen, bevor Sie sie auf einer Studie platzieren.

Studien-DICOM-Header:

Wenn ein oder mehrere Datensätze aus dem Fenster „Studies“ [Studien] ausgewählt werden, zeigt das Fenster „Properties“ [Eigenschaften] die DICOM-Header-Informationen für jeden der Datensätze an, eine Spalte pro Datensatz.

Die gelb, grün, blau und violett markierten Fenster können alle schwebend dargestellt, verankert oder ausgeblendet werden. Um ein Fenster auszublenden, klicken Sie auf das Stecknadel-Symbol (Automatisches Ausblenden).



Im ausgeblendeten Zustand werden die Fenster als Registerkarten auf der rechten Seite des Hauptanwendungsfensters dargestellt. Klicken Sie einmal auf den Namen der Registerkarte, um das entsprechende Fenster wieder einzublenden und den Inhalt anzuzeigen.



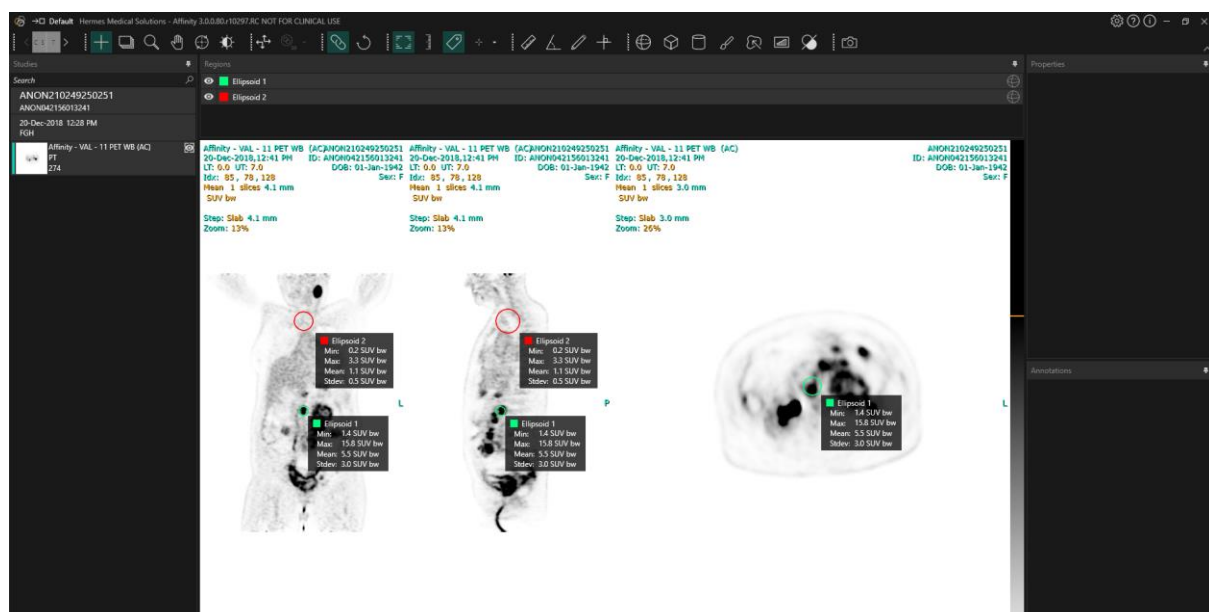
Wenn Sie erneut auf das Stecknadel-Symbol klicken, erscheint das ausgewählte Fenster wieder an der Position, an der es sich vor dem Ausblenden befand.

Jedes der Fenster kann frei auf dem Bildschirm verschoben werden, auch im Schwebzustand. Um ein Fenster in den Schwebzustand zu versetzen, doppelklicken Sie auf die graue Titelleiste des verankerten Fensters. Doppelklicken Sie noch einmal auf die graue Titelleiste, um es wieder in die vorherige verankerte Position zu bringen.

Im Schwebzustand können die Fenster an verschiedenen Positionen im Bildfenster verankert werden. Das Bild unten zeigt, wo die Bereiche verankert werden können.



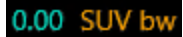
Sobald ein schwebendes Fenster in einen andockbaren Bereich gezogen und abgelegt wird, wird es an dieser Position verankert. Im folgenden Beispiel wurde das Fenster Bereiche über dem Bildfenster verankert.



Die Position aller andockbaren Bedienfelder wird gespeichert. Wenn Sie also die Anwendung schließen und eine neue Sitzung starten, können Sie in der gleichen Umgebung weiterarbeiten, in der Sie vor dem Schließen der Anwendung gearbeitet haben. Im Abschnitt *Einstellungen* finden Sie eine Beschreibung, wie Sie Fenster auf ihre ursprüngliche Position zurücksetzen können.

Das Fenster „Unit“ [Einheit] wird auf die gleiche Weise dargestellt wie alle oben beschriebenen Fenster.

Klicken Sie auf den orangefarbenen Text in der Unit-Überlagerung, um die verfügbaren Einheiten für eine Serie auszuwählen.



Je nachdem, welche Modalität angezeigt wird, wird das Fenster „Unit“ [Einheit] automatisch angezeigt und ermöglicht die Auswahl verschiedener Optionen wie z. B.:

- Counts – CNTS [Zählungen]
- Bq/ml
- Relative to Reference SUVR [Relativ zum Referenzwert SUVR]
- Verschiedene Versionen des SUV

Um Felder in diesem Fenster zu bearbeiten, markieren Sie die Option „Allow edit“ [Bearbeitung zulassen]. Die Felder, die bearbeitet werden können, hängen von der Modalität der Studie und den Einheiten ab, in denen die Studie angezeigt wird.

Serienbeschreibung, Seriendatum und Serienzeit für den angezeigten Datensatz werden im Fenster „Unit“ [Einheit] angezeigt.

Die Schaltfläche „Reset“ [Zurücksetzen] ist nur aktiv, wenn etwas geändert wurde. In diesem Fall werden die Informationen durch Anklicken der Schaltfläche auf die ursprünglichen Werte zurückgesetzt.

3.4 Symbolleiste

Die Hauptsymbolleiste wird am oberen Rand des Anwendungsfensters angezeigt.

Um Informationen über die Funktion und den Shortcut/die Schnell Taste eines Symbols anzuzeigen, fahren Sie mit dem Mauszeiger über das entsprechende Symbol.

Wenn Sie ein zuvor ausgewähltes Symbol – wie „Scroll“ [Scrollen], „Zoom“ [Zoomen], „Pan“ [Schwenken], „Rotate“ [Drehen], „Window level“ [Fensterebene], „New Ruler“ [Neues Lineal], „New Angle“ [Neuer Winkel], „New Ellipsoid“ [Neues Ellipsoid] usw. – abwählen, wird der Modus auf den Standardmodus Triangulation zurückgesetzt.

Wenn Sie sich nicht im Triangulationsmodus befinden, können Sie das Fadenkreuz anklicken und ziehen, um den Triangulationspunkt zu ändern, ohne den Mausmodus zu ändern.

Befehle der Hauptsymbolleiste		
Befehl	Symbol	Beschreibung
Layout/Phasen		Mit diesem Symbol können Sie eines der verfügbaren Layouts auswählen. Bei Auswahl des Standard-Arbeitsablaufs sind hier alle Layouts verfügbar. Wenn Sie mit der Maus über eine Ansichtsfenstergruppe fahren, wird diese vorübergehend ausgewählt und die Textüberlagerung hervorgehoben. Sie können die Layouts mit den folgenden Schnell Tasten wechseln: PgDn (Page Down) für das nächste Layout und PgUp (Page Up) für das vorherige Layout.
Triangulation/Sphärische Triangulation		Sichtbarkeit des Cursors für die Triangulation ein- bzw. ausschalten
Scrollen		Klicken und ziehen Sie die Maus über Bilder in einem Ansichtsfenster, um zu scrollen
Zoomen		Klicken und ziehen Sie die Maus über Bilder in einem Ansichtsfenster, um zu zoomen
Schwenken		Klicken und ziehen Sie die Maus über Bilder in einem Ansichtsfenster, um zu schwenken
Drehen		Klicken sie auf den Kreis oder die Triangulationslinien und ziehen Sie die Maus, um ein Bild um den Mittelpunkt der Triangulation zu drehen Klicken Sie auf den Triangulationscursor in der Mitte des Kreises und ziehen Sie die Maus, um zu triangulieren
Fensterung		Klicken und ziehen sie die Maus, um die Fensterung zu ändern Dies wirkt sich nur auf die aktive Schicht und alle Studien mit derselben Modalität aus. Um dies zu ändern, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Farbtafeltabelle und deaktivieren Sie das Kontrollkästchen „Use window for all Hounsfield (PET SUV) images“ [Fenster für alle Hounsfield (bzw. PET SUV) Bilder verwenden].
Manuelle Co-Registrierung		Klicken Sie auf dieses Symbol, um Serien manuell zu verschieben und relativ zueinander zu drehen. Nur verfügbar für Serien, die nicht den gleichen ursprünglichen

		Bezugsrahmen haben.
Lokale Registrierung		Klicken Sie auf dieses Symbol, um eine lokale Bildregistrierung um eine definierte Region von Interesse (ROI) durchzuführen. Die Größe der Region von Interesse (ROI) können Sie über das Dropdown-Menü neben dem Symbol festlegen. Nur verfügbar für Serien, die nicht den gleichen ursprünglichen Bezugsrahmen haben. Der Shortcut für diese Funktion ist die Taste R.
Ansichtsfenster verknüpfen/Verknüpfung aufheben		Klicken Sie zum Verknüpfen/Aufheben der Verknüpfung von Ansichtsfenstern auf dieses Symbol
Ansicht zurücksetzen		Setzen Sie die Geometrie des angezeigten Bildes bzw. der angezeigten Bilder zurück. Außerdem können Sie die Einstellungen Fenster/Ebene und LT/UT in allen sichtbaren Ansichtsfenstern auf die in den Benutzereinstellungen festgelegte Standardvorgabe zurücksetzen. Der Shortcut für diese Funktion ist die Taste Esc.
Beschreibung EIN/AUS		Sichtbarkeit von Patienten- und Studien-Überlagerungstext ein- bzw. ausschalten. Der Shortcut für diese Funktion ist die Taste O.
Zoom-Lineal EIN/AUS		Sichtbarkeit eines Lineals, das rechts von jedem Ansichtsfenster angezeigt wird, ein- bzw. ausschalten.
Regionsbezogene Statistiken		Sichtbarkeit der Statistiken für alle Regionen ein- bzw. ausschalten. Der Shortcut für diese Funktion ist die Taste L.
Patienteninformation		Sichtbarkeit der Patienteninformation ein- bzw. ausschalten.
Bericht		Sichtbarkeit des Berichtsbereichs ein- bzw. ausschalten.
Fadenkreuz EIN/AUS		Sichtbarkeit für das kleine oder große Fadenkreuz ein- bzw. ausschalten. Klicken Sie mit der linken Maustaste auf das Menü rechts neben dem Fadenkreuz-Symbol, um Folgendes anzuzeigen: Die verfügbaren Optionen für den Triangulationsmodus.

Triangulationssphäre/-kreis	 	Sichtbarkeit der Triangulationssphäre/des Triangulationskreises ein- bzw. ausschalten. Verfügbare Voreinstellungen für die sphärische/kreisförmige Triangulation (sofern erstellt) Sphere (50 mm) Circle (50 mm) Die Voreinstellungen für die sphärische/kreisförmige Triangulationen können im Dialog „Settings“ [Einstellungen] auf der Registerkarte „Crosshair“ [Fadenkreuz] erstellt werden.
Neues Lineal		Erstellen einer Abstandsmessung zwischen 2 Punkten
Neuer Winkel		Erstellen einer Winkelmessung zwischen 3 Punkten
Neue Beschreibung		Erstellen Sie einen Pfeil mit Textbeschriftung. Der Text kann entweder im Fenster „Measurement/Annotation“ [Messung/Beschreibung] oder in der mit dem erstellten Pfeil verbundenen Box bearbeitet werden.
Neues Kreuz		Erstellen Sie einen Satz von 2 orthogonalen Achsen, indem Sie 2 gerade Linien so einzeichnen, dass sie sich kreuzen Bewegen Sie den Mauszeiger in die Nähe der Mitte des Kreuzes, bis beide Linien hervorgehoben werden, um das Kreuz durch Ziehen zu verschieben. Bewegen Sie den Mauszeiger nur über eine Linie, bis diese hervorgehoben wird, um sie zu verschieben, zu drehen oder die Länge der Linie zu ändern. Dieses Instrument kann zur Bewertung der Tumorprogression nach den WHO- oder den RECIST-Kriterien verwendet werden (basierend auf dem CT). Die folgenden Statistiken werden in der Box mit den Beschreibungen neben den Messungen der langen und kurzen Achse sowie in der Liste „Annotations“ [Beschreibungen] angezeigt: • Längster transversaler Durchmesser (LDi), zeigt die Länge der längsten sich schneidenden Senkrechten an • Kürzeste Achse rechtwinklig zum LDi (SDi) • Produkt aus den senkrechten Durchmessern (PPD). Notiz: Das PPD wird aus den ungerundeten Werten von LDi und SDi berechnet und dann auf die erste Dezimalstelle gerundet. Der Wert kann daher von dem Produkt aus den

		angezeigten LDi- und SDi-Werten abweichen. Wenn mehrere Kreuze gezeichnet und im Fenster „Annotations“ [Beschreibungen] ausgewählt wurden, werden im Fenster „Properties“ [Eigenschaften] die addierten PPD- und LDi-Werte angezeigt. Annotations LDi: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm² LDi: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm² Properties Selected: 2 PPD sum: 72.4 cm² LDi sum: 12.5 cm Ref: Wahl RL, Jacene H, Kasamon Y, Lodge MA. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET Response Criteria in Solid Tumors. J Nucl Med. 2009;50(Suppl_1):122S-150S. doi:10.2967/jnumed.108.057307 Miller A.B., Hoogstraten B., Staquet M., Winkler A. Reporting Results of Cancer Treatment. Cancer 47:207-214, 1981 Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer. 2009;45(2):228-247. doi:10.1016/j.ejca.2008.10.026
Neue Ellipse		Klicken Sie auf dieses Symbol, um eine Ellipsenregion zu erstellen (2D)
Neues Ellipsoid		Klicken Sie auf dieses Symbol, um eine Ellipsoidregion zu erstellen
Neue Box		Klicken Sie auf dieses Symbol, um eine Box zu erstellen
Neuer Zylinder		Klicken Sie auf dieses Symbol, um einen Zylinder zu erstellen
Neue Pinselregion		Klicken Sie auf dieses Symbol, um eine manuelle Region zu

		zeichnen. Zeichnen Sie auf mehreren Schnittbildern mit derselben Ausrichtung, um eine Region zu erstellen, die aus mehreren Schnittbildern besteht (VOI). Es ist nicht notwendig, auf jedem einzelnen Schnittbild zu zeichnen, da fehlende Schnittbilder interpoliert werden.
Ein-Klick-Segmentierung		Klicken Sie auf dieses Symbol, um ein Objekt anhand eines Schwellenwertkriteriums in der aktiven Untersuchung zu segmentieren. Alle verbundenen Voxel, die das Kriterium erfüllen, werden in den Bereich aufgenommen.
Neuer Schwellenwert		Klicken Sie auf dieses Symbol, um eine Schwellenwertregion in der aktiven Untersuchung zu erstellen. Alle Voxel im Bild, die das Schwellenwertkriterium erfüllen, werden in den Bereich aufgenommen.
Blob-Splitter		Klicken Sie auf das Symbol, und der Mauszeiger verwandelt sich in ein Messersymbol. Klicken Sie mit dem Messer auf eine Region, die Sie anhand einer Kombination aus der Form der Region und funktionalen Informationen aus den Bilddaten in ihre beiden natürlichsten Teile aufteilen möchten. Es können mehrere Splits durchgeführt werden, bis die gewünschten Regionen entstanden sind. Das Messersymbol kann auch verwendet werden, um einen bestimmten Teil einer Schwelle zu löschen. Wählen Sie dazu das Messersymbol, klicken Sie mit der linken Maustaste auf den Teil der Schwelle, den Sie löschen möchten, und drücken Sie sofort die Taste Delete [Löschen]!
Bildschirmfoto des gesamten Bildschirms		Klicken Sie auf dieses Symbol, um eine Bildschirmaufnahme der Ansicht als „DICOM Secondary Capture“ [DICOM-Bildschirmfoto] zu erstellen. Das Bildschirmfoto erscheint im Fenster „Studies“ [Studien] mit der Modalität SC, von wo aus es kopiert, gespeichert, umbenannt oder gelöscht werden kann. Notiz: Um die Funktion „Secondary Capture“ [Bildschirmfoto] zu aktivieren, muss ein Spoolerverzeichnis definiert werden. Das entsprechende Vorgehen wird im Installationshandbuch beschrieben. Der Shortcut für diese Funktion ist die Taste P.
Mehrfachbild-Bildschirmfoto des gesamten Bildschirms		Klicken Sie auf dieses Symbol, um eine Bildschirmaufnahme aller ausgewählten Ansichtsfenster (orange Umrandung) als „DICOM Multi Frame Secondary Capture“ [DICOM-Mehrfachbild-Bildschirmfoto] zu erstellen. Das MFSC erscheint im Fenster „Studies“ [Studien] mit der Modalität SC, von wo aus es kopiert, gespeichert, umbenannt oder gelöscht werden kann. Notiz: Um die Funktion „Secondary Capture“ [Bildschirmfoto] zu aktivieren, muss ein Spoolerverzeichnis

	definiert werden. Das entsprechende Vorgehen wird im Installationshandbuch beschrieben.
--	---

Sie können Regionen drehen und skalieren, indem Sie den Rand der erstellten Region anklicken und ziehen. Wenn Sie die Strg-Taste oder die Umschalttaste gedrückt halten, wird nur die Drehung bzw. Skalierung aktiviert.

Bei Ellipsen, Ellipsoiden, Boxen und Zylindern muss die Option „Lock Aspect Ratio“ [Seitenverhältnis sperren] im Fenster „Properties“ [Eigenschaften] deaktiviert sein, um eine unabhängige Skalierung zu ermöglichen.

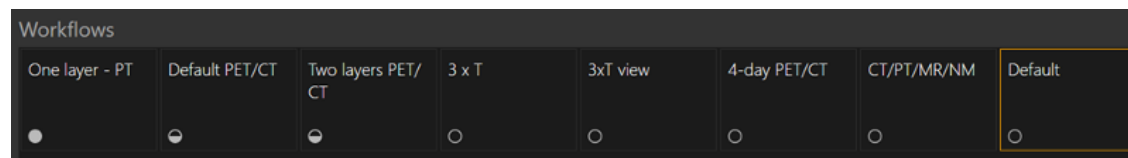
Die folgenden Regionstypen unterstützen die Änderung in jede Richtung: Ellipse, Ellipsoid, Box, Zylinder und Pinselregion

3.5 Workflows und Layouts

Wenn Sie auf das Workflow-Symbol in der Titelleiste klicken, wird die Ansicht „Workflows“ [Arbeitsabläufe] geöffnet (siehe unten).



Die Ansicht enthält alle vorkonfigurierten Workflows.



Jeder Workflow hat ein kreisförmiges Symbol, das anzeigt, wie gut die aktuell geladenen Studien dem jeweiligen Workflow entsprechen. Dabei werden drei verschiedene Symbole verwendet:

- Gefüllter Kreis: Alle vordefinierten Layoutbereiche des Workflows werden ausgefüllt.
- Halb gefüllter Kreis: Einige der vordefinierten Layoutbereiche des Workflows werden ausgefüllt.
- Leerer Kreis: Keiner der vordefinierten Layoutbereiche des Workflows wird ausgefüllt.

Der aktuelle Workflow wird durch einen farbigen Rahmen markiert.

Wenn Sie auf einen Workflow klicken, wird der Workflow geladen und zum aktuellen Workflow gemacht. Das erste Layout im Workflow wird als aktuelles Layout festgelegt, und die Ansichtsfenster werden mit Serien, die mit vordefinierten Layoutbereichen übereinstimmen, befüllt.

3.5.1 Warnung



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.

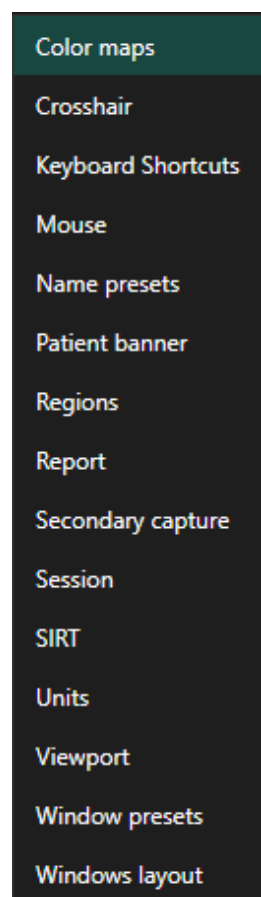
Von Benutzer:innen erstellte Workflows, Layouts und Regeln werden von Hermes Medical Solutions weder validiert noch garantiert. Die Verantwortung für die Workflows, Layouts und Regeln liegt allein bei der Person, die diese Programme verwendet.

3.6 Einstellungen

Im „Admin mode“ [Administrator-Modus] können die Werkseinstellungen überschrieben werden. Die neuen Einstellungen werden auf alle Benutzer:innen angewendet, die unter demselben Admin-System laufen. Wenn Sie auf einer beliebigen Registerkarte unter „Settings“ [Einstellungen] auf „Reset“ [Zurücksetzen] drücken, werden die Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

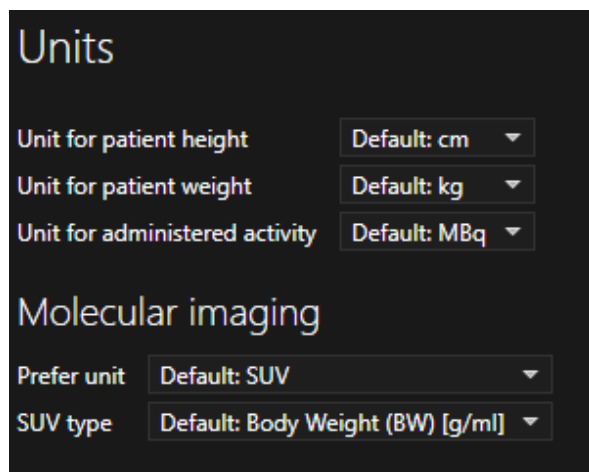
Im „User mode“ [Benutzermodus] können die Administratoreinstellungen überschrieben werden; die neuen Einstellungen werden nur für den/die Benutzer:in übernommen, der/die die Änderungen vorgenommen hat. Wenn Sie auf einer beliebigen Registerkarte unter „Settings“ [Einstellungen] auf „Reset“ [Zurücksetzen] drücken, werden die Einstellungen auf die Administratoreinstellungen zurückgesetzt.

Um auf die Einstellungen zuzugreifen, klicken Sie auf das Einstellungssymbol oben rechts:



3.6.1 Einheiten

Sie können zwischen SI- und imperialen Einheiten wählen.



3.7 Sicherheit

Affinity 4.0 verarbeitet personenbezogene Identifizierungsinformationen (PII). Hermes Medical Solutions arbeitet bei der Herstellung aktiv mit Cybersicherheitsexperten zusammen, um ein Höchstmaß an Sicherheit zu gewährleisten. Um die Sicherheit weiter zu erhöhen, unterstützt die Software die individuellen Sicherheitsmaßnahmen des Kunden, wie z. B. Zugangskontrolle und -autorisierung, Virenschutz, Betriebssystem-Patching, Festplattenverschlüsselung und vieles mehr. Weitere Informationen finden Sie im Dokument *PC-009 System Environment Guidelines*.

Es liegt in der Verantwortung des Kunden, Antiviren-Software auf dem Server und den Client-Computern zu installieren und zu warten und den notwendigen Schutz vor Bedrohungen zu gewährleisten.

Backup-Routinen:

- Im Benutzer- oder Administrator-Modus wird einmal pro Sitzung eine Backup-Kopie der letzten Konfigurationsdatei erstellt.
- Wenn ein:e Benutzer:in zum ersten Mal Änderungen an den Einstellungen vornimmt (einschließlich Workflow, Layout, Regeln usw.), wird eine Backup-Kopie der aktuellen Konfiguration erstellt.
- Eine Backup-Kopie der Werkseinstellungen wird nie erstellt.
- Es können maximal 10 Backup-Kopien gespeichert werden. Wenn die maximale Anzahl erreicht ist, wird mit der nächsten Kopie das älteste Backup gelöscht.

3.8 Zusätzliche Informationen

3.8.1 Regionen

Werte für Regionen

Das Format der Werte für die Regionen hängt von den lokalen Einstellungen der Betriebssysteme ab (einschließlich Integral- und Dezimalziffern, Gruppentrennzeichen und Dezimaltrennzeichen mit optionalem negativem Vorzeichen).

Sie sollten sich über Ihre lokalen Einstellungen im Klaren sein.

Rasterung

Als Rasterung bezeichnet man den Prozess, bei dem aus Formen und Kurven bestehende ROIs (Regionen von Interesse) in Voxel umgewandelt werden.

Wann immer eine Rasterung der Bereiche erfolgt, kann die Quantifizierung beeinträchtigt werden.

Bei allen Regiontypen kann es zu Unterschieden in der Quantifizierung kommen.

Einige Metriken, wie z. B. das Volumen, sind eher betroffen als andere.

Die Rasterung von Regionen erfolgt während der folgenden Operationen: Regionenaufteilung, Blob-Split, Ein-Klick-Segmentierung, Definition des metabolisch aktiven Tumervolumens (MTV), Regionenzusammenführung, Regionensextraktion, Regioneneinschränkung, Speichern von DICOM-SEG-Dateien, Speichern von RTSS-Dateien.

Formregionen, wie z. B. Ellipsoid, Box und Zylinder sowie die Pinselregion werden in der Auflösung der aktiven Untersuchung gerastert, bevor die Konturen nachgezeichnet werden.

„Threshold“- [Schwellenwertregionen] und „Single Click“-Regionen [Ein-Klick-Regionen] werden ursprünglich mit der Auflösung der aktiven Untersuchung gerastert.

In Gruppen oder beschränkten Regionen werden alle Beiträge berücksichtigt, um eine gute Auflösung zu erhalten.

Für kleine Formregionen gibt es einen Mechanismus, der eine Mindestauflösung gewährleistet.

Für große Regionen gibt es einen Mechanismus, um zu hohe Auflösungen zu vermeiden, die unnötig viele Rechenressourcen verbrauchen könnten.

Speichern von DICOM-Segmentierungsregionen (SEG)

Wenn DICOM-Segmentierungsregionen (SEG) gespeichert werden, werden sie mit der Auflösung der aktuell aktiven Untersuchung gerastert.

Beim Speichern von SEG-Dateien wird eine Box mit der Serienbeschreibung der aktuell aktiven Untersuchung eingeblendet.

Laden von DICOM-Segmentierungsregionen (SEG)

Wenn SEG-Dateien von Formregionen wie Ellipsoid-, Box-, Zylinder- und Pinselregion neu geladen werden, kann die Quantifizierung der Regionen beeinträchtigt werden.

Die geladenen Regionen sollten immer mit den Bildern abgeglichen werden, um sicherzustellen, dass die Positionen, die Größe und die Form angemessen sind.

„Threshold“- [Schwellenwertregion] und „Single Click“-Region [Ein-Klick-Region] werden ursprünglich gerastert und sind daher nicht betroffen.

Speichern von Radiotherapy Structure Set Files (RTSS)

RTSS-Dateien [Radiotherapie-Strukturdatensatz-Dateien] werden als konturgezeichnete Regionen mit höherer Auflösung als die gerasterte Region und mit Interpolation gespeichert.

Beim Speichern von RTSS-Dateien wird eine Box mit der Serienbeschreibung der aktuell aktiven Untersuchung eingeblendet.

Laden von Radiotherapy Structure Set Files (RTSS)

Beim erneuten Laden von RTSS-Dateien werden die Konturen gerastert.

Die geladenen RTSS-Bereiche sollten immer mit den Bildern abgeglichen werden, um sicherzustellen, dass die Positionen, die Größe und die Form angemessen sind.

3.8.2 Standard Uptake Value (SUV)

Der SUVmax kleiner Strukturen kann bei der Rekonstruktion mit Algorithmen, die Ultra High Definition oder eine beliebige Auflösungswiederherstellung oder PSF-Modellierung verwenden, um bis zu 60 % höher sein als bei der Rekonstruktion mit Algorithmen, die dies nicht tun.

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

Die berechneten SUVs, z. B. SUVpeak, sollten nicht mit Studien verglichen werden, die mit anderen PET-Kameras oder anderen Programmen durchgeführt wurden, da die SUV- und Volumendefinitionen sowie die Voxelgröße variieren können.

3.9 Warnhinweise in der Anwendung



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

Die Änderung von Patientenangaben wirkt sich auf die SUV-Werte aus (wird angezeigt, nachdem Patienten- oder Studieninformationen im Fenster „Units“ [Einheiten] bearbeitet wurden).



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.

Neben dem SUV-Wert: Die Genauigkeit ist aufgrund der folgenden Probleme mit Ihrem DICOM-Datensatz unsicher: Fehlender Zerfallsfaktor. Die Zeit, bis zu der die Bilder zerfallskorrigiert sind, kann nicht überprüft werden MMTTJJJJ HHMMSS 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.

Neben dem SUV-Wert: Die Genauigkeit ist aufgrund der folgenden Probleme mit Ihrem DICOM-Datensatz unsicher: Der Wert des Zerfallsfaktors ist kleiner oder gleich 1, was darauf hindeutet, dass die verabreichte Aktivität zum Zeitpunkt des Scans größer oder gleich der Aktivität zum Zeitpunkt der Verabreichung ist.



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.

Neben dem SUV-Wert: Die Genauigkeit ist aufgrund der folgenden Probleme mit Ihrem DICOM-Datensatz unsicher: Mangelnde Konsistenz bei der Zeit der Zerfallskorrektur. Mögliche Werte sind MMTTJJJJ HHMMSS AM/PM. Verwendung von MMTTJJJJ HHMMSS AM/PM.



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

Kurzinfo über dem Warnsymbol im Fenster für die Einheitenskalierung: Fehlende oder ungültige Informationen. Größe fehlt.



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

Kurzinfo über dem Warnsymbol im Fenster für die Einheitenskalierung: Fehlende oder ungültige Informationen. Gewicht fehlt.



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

Kurzinfo über dem Warnsymbol im Fenster für die Einheitenskalierung: Fehlende oder ungültige Informationen. Ungültige Dosis.



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

Kurzinfo über dem Warnsymbol, das neben dem Seriendatum angezeigt wird: Fehlendes Seriendatum und/oder fehlende Serienzeit. Verwendung von Datum und Uhrzeit der Studie.



At top of viewport: Patient ID does not match

Am oberen Rand des Ansichtsfensters: Die Patienten-ID stimmt nicht überein.



Beside the series date. Tooltip: The study date and time are being used.

Neben dem Seriendatum: Kurzinfo: Es werden das Datum und die Uhrzeit der Studie verwendet.

4 KONTAKTINFORMATIONEN

Für Service, Support oder andere Fragen wenden Sie sich bitte an eine der folgenden Adressen.

4.1 Kontaktinformationen des Herstellers



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

Allgemeine E-Mail-Adresse:
info@hermesmedical.com

E-Mail-Adressen des Kundendienstes:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Vertreter

Bevollmächtigte Vertreter
Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
England, Vereinigtes Königreich

Schweizer bevollmächtigter Vertreter
cmi-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Schweiz

CH	REP
----	-----

4.3 Tochtergesellschaften

Hermes Medical Solutions Ltd
York Suite, 7-8 Henrietta Street
Covent Garden
London WC2E 8PS
Vereinigtes Königreich
Tel.: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc
710 Cromwell Drive, Suite A
Greenville, NC27858
USA
Tel.: +1 (866) 437-6372
Fax: +1 (252) 355-4381

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

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

5 ANHANG

5.1 Anhang 1 – Erforderliche Inhalte der Benutzerschulung

Start

- About-Box und Link zu den Gebrauchsanweisungen
- Benutzerhandbuch

Benutzeroberfläche

- Datenbaum (Struktur und Suche), Ansichtsfenster, die Fenster „Properties“ [Eigenschaften], „Annotations“ [Beschreibungen] und „Regions“ [Bereiche]
- Überlagerungsoptionen (interaktive Funktionen)
- Farbbalken-Funktionen
- Ansichtsfenster mit verstecktem Menü (Raster, SC, MFSC, Vollbild, mehr, Video)
- Menü „Radial“
- Daten ins Ansichtsfenster laden (einzeln und fusioniert)
- Workflowstadien

Einstellungen

- Farbtafeln, Fadenkreuz
- Tastenkombinationen, Maus
- Voreinstellungen für Namen und Fenster
- Patienteninformation, Bericht
- Bereiche
- Bildschirmfoto, Sitzung
- SIRT, Einheiten
- Ansichtsfenster, Fensterlayout
- Hierarchie der Einstellungen

Symbolleiste

- Grundlagen (triangulieren, scrollen, zoomen, schwenken, drehen, Fensterung)
- Co-Registrierung (manuell, automatisch, lokale Verfeinerung)
- Verknüpfung, Zurücksetzen, Beschreibungen, Bereiche, Statistik, Patienteninformation, Bericht
- Fadenkreuz, Triangulation (Sphäre, Kreis)
- Messungen, Beschreibungen
- Quantifizierungswerkzeuge (Sphäre, Box, Zylinder, Pinsel, SCG, Schwellenwert, Blob-Splitter, 2D-Ellipse)
- Bildschirmfoto, Mehrfachbild-Bildschirmfoto

Bereiche

- Sämtliche Funktionen
- Speichern + Exportieren + Importieren (DICOM SEG und RT Structure Set)

SC + MFSC

- Speichern + Anzeigen + Importieren + Exportieren

5.2 Anhang 2 – DICOM-Konformitätserklärung für RT Structure Set

Diese Erklärung bietet eine eindeutige Spezifikation für die Implementierung des DICOM-Standards zum Laden und Speichern von RT Structure Set durch Affinity (NEMA, 2021, www.dicomstandard.org).

Hierzu gehören auch die Moduldefinitionen, die alle von der Anwendung zum Laden und Speichern von RT Structure Set verwendeten Datenelemente definieren.

Definitionen:

RT	Radiotherapie
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
IE	Informationseinheit
CT	Computertomographie
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
UID	Eindeutiger Identifikator

5.2.1 RT-Struktursatz IOD-Modul-Tabelle

Die implementierten obligatorischen (mandatory, M) und benutzerdefinierten (user defined, U) Module sind in der Abschnitt-Spalte mit entsprechenden Links versehen.

IE	Modul	Referenz	Verwendung	Abschnitt
Patient	Patient	C.7.1.1	M	5.2
	„Clinical Trial Subject“ [Gegenstand einer klinischen Studie]	C.7.1.3	U	
Studie	„General Study“ [Allgemeine Studie]	C.7.2.1	M	5.3
	„Patient Study“ [Patientenstudie]	C.7.2.2	U	5.4
	„Clinical Trial Study“ [Klinische Studie]	C.7.2.3	U	
Serien	„RT Series“ [RT-Serien]	C.8.8.1	M	5.5
	„Clinical Trial Series“ [Serien einer klinischen Studie]	C.7.3.2	U	
Ausrüstung	„General Equipment“ [Allgemeine Ausrüstung]	C.7.5.1	M	5.6
Bezugsrahmen	Bezugsrahmen	C.7.4.1	U	5.7
Strukturdatensatz	„Structure Set“ [Strukturdatensatz]	C.8.8.5	M	5.8
	„ROI Contour“ [ROI-Kontur]	C.8.8.6	M	5.9
	„RT ROI Observations“ [RT-ROI-Beobachtungen]	C.8.8.8	M	5.10
	„Approval“ [Zulassung]	C.8.8.16	U	
	„General Reference“ [Allgemeine Referenz]	C.12.4	U	
	SOP Common [SOP Allgemein]	C.12.1	M	5.11
	Common Instance Reference [Allgemeine Instanzreferenz]	C.12.2	U	

Beim Speichern einer RTSTRUCT-Datei werden bestimmte Attribute von der derzeit aktiven CT- oder PET-Serie kopiert, in der Regionen angezeigt werden, während andere Attribute entweder von den Regionen abhängen oder fest kodierte oder benutzerdefinierte Werte haben.

Copy = Kopie von einem zugehörigen CT oder PET.

Set = gesetzter Wert, hartkodiert, benutzerdefiniert, einmalig generierte UID, leere Zeichenfolge usw.

5.2.1.1 Meta-Header

Attributname	Tag	Typ	Attributbeschreibung
File Preamble		1	Set (128 bytes zero)
DICOM Prefix		1	Set (DICM)
File Meta Information Group Length	(0002,0000)	1	Set
File Meta Information Version	(0002,0001)	1	Set (byte 0, 1)
Media Storage SOP Class UID	(0002,0002)	1	Set
Media Storage SOP Instance UID	(0002,0003)	1	Set
Transfer Syntax UID	(0002,0010)	1	Set Explicit Little Endian
Implementation Class UID	(0002,0012)	1	Set 1.2.752.37.60. + version
Implementation Version Name	(0002,0013)	3	Set HMSAFF_version

5.2.1.2 Patienten Modul-Attribute

Attributname	Tag	Typ	Attributbeschreibung
Patient's Name	(0010,0010)	2	Copy
Patient ID	(0010,0020)	2	Copy
Patient's Birth Date	(0010,0030)	2	Copy
Patient's Sex	(0010,0040)	2	Copy

5.2.1.3 Allgemeine Studie Modul-Attribute

Attributname	Tag	Typ	Attributbeschreibung
Study Instance UID [UID der Studieninstanz]	(0020,000D)	1	Copy [Kopie]
Study Date [Datum der Studie]	(0008,0020)	2	Copy [Kopie]
Study Time [Uhrzeit der Studie]	(0008,0030)	2	Copy [Kopie]
Referring Physician's Name [Name des überweisenden Arztes]	(0008,0090)	2	Copy [Kopie]
Study ID [Studien-ID]	(0020,0010)	2	Copy [Kopie]
Accession Number [Auftragsnummer]	(0008,0050)	2	Copy [Kopie]
Study Description [Studienbeschreibung]	(0008,1030)	3	Copy [Kopie]

5.2.1.4 Patientenstudie Modul-Attribute

Attributname	Tag	Typ	Attributbeschreibung
Patient's Size [Größe des Patienten]	(0010,1020)	3	Copy [Kopie]
Patient's Weight [Gewicht des Patienten]	(0010,1030)	3	Copy [Kopie]

5.2.1.5 RT-Serien Modul-Attribute

Attributname	Tag	Typ	Attributbeschreibung
Modality [Modalität]	(0008,0060)	1	Set RTSTRUCT
Series Instance UID [UID der Serieninstanz]	(0020,000E)	1	Set
Series Number [Seriennummer]	(0020,0011)	2	Set leer
Series Date [Datum der Serie]	(0008,0021)	3	Copy [Kopie]
Series Time [Uhrzeit der Serie]	(0008,0031)	3	Copy [Kopie]
Series Description [Serienbeschreibung]	(0008,103E)	3	Set (vom Benutzer)

5.2.1.6 Allgemeine Ausrüstung Modul-Attribute

Attributname	Tag	Typ	Attributbeschreibung
Manufacturer [Hersteller]	(0008,0070)	2	Set „Hermes Medical Solutions AB“
Manufacturer's Model Name [Modellbezeichnung des Herstellers]	(0008,1090)	3	Set „Affinity“
Device Serial Number [Seriennummer des Geräts]	(0018,1000)	3	Set
Software Versions [Software-Versionen]	(0018,1020)	3	Set

5.2.1.7 Bezugsrahmen Modul-Attribute

Attributname	Tag	Typ	Attributbeschreibung
Frame of Reference UID [Bezugsrahmen-UID]	(0020,0052)	1	Set
Position Reference Indicator [Position-Referenzindikator]	(0020,1040)	2	Set leer

5.2.1.8 Struktursatz Modul-Attribute

Attributname	Tag	Typ	Attributbeschreibung
Structure Set Label [Kennzeichnung des Struktursatzes]	(3006,0002)	1	Set „Affinity RTSS“
Structure Set Date [Datum des Strukturdatensatzes]	(3006,0008)	2	Set
Structure Set Time [Uhrzeit des Strukturdatensatzes]	(3006,0009)	2	Set
Referenced Frame of Reference Sequence [Referenzierter Rahmen der Bezugssequenz]	(3006,0010)	3	Set (bezieht sich auf PET oder CT)
>Frame of Reference UID [Bezugsrahmen-UID]	(0020,0052)	1	Set
>RT Referenced Study Sequence [Referenzierte Studiensequenz]	(3006,0012)	3	Set
>>Referenced SOP Class UID [Referenzierte SOP Class UID]	(0008,1150)	1	Set
>>Referenced SOP Instance UID [Referenzierte SOP Instance UID]	(0008,1155)	1	Set [UID der Studieninstanz]
>>RT Referenced Series Sequence [Referenzierte Seriensequenz]	(3006,0014)	1	Set
>>>Series Instance UID [UID der Serieninstanz]	(0020,000E)	1	Set
>>>Contour Image Sequence [Kontur-Bildsequenz]	(3006,0016)	1	Set
>>>>Referenced SOP Class UID [Referenzierte SOP Class UID]	(0008,1150)	1	Set
>>>>Referenced SOP Instance UID [Referenzierte SOP Instance UID]	(0008,1155)	1	Set
Structure Set ROI Sequence [Strukturdatensatz ROI-Sequenz]	(3006,0020)	1	Set
>ROI Number [ROI-Nummer]	(3006,0022)	1	Set
>Referenced Frame of Reference UID [Referenzierter Bezugsrahmen UID]	(3006,0024)	1	Set
>ROI Name [ROI-Name]	(3006,0026)	2	Set (Name des Bereichs)
>ROI Generation Algorithm [ROI-Generierungsalgorithmus]	(3006,0036)	2	Set SEMIAUTOMATIC [HALBAUTOMATISCH]

5.2.1.9 ROI-Kontur Modul-Attribute

Attributname	Tag	Typ	Attributbeschreibung
ROI Contour Sequence [ROI-Kontur-Sequenz]	(3006,0039)	1	Set
>Referenced ROI Number [Referenzierte ROI-Nummer]	(3006,0084)	1	Set
>ROI Display Color [ROI-Anzeigefarbe]	(3006,002A)	3	Set
>Contour Sequence [Kontur-Sequenz]	(3006,0040)	3	Set
>>Contour Number [Kontur-Nummer]	(3006,0048)	3	Set
>>>Contour Image Sequence [Kontur-Bildsequenz]	(3006,0016)	3	Set
>>>Referenced SOP Class UID [Referenzierte SOP Class UID]	(0008,1150)	1	Set
>>>Referenced SOP Instance UID [Referenzierte SOP Instance UID]	(0008,1155)	1	Set
>>Contour Geometric Type [Geometrischer Typ der Kontur]	(3006,0042)	1	Set CLOSED_PLANAR
>>Contour Offset Vector [Offset-Vektor der Kontur]	(3006,0045)	3	Set (0,0,0)
>>Number of Contour Points [Anzahl der Konturpunkte]	(3006,0046)	1	Set
>>Contour Data [Konturdaten]	(3006,0050)	1	Set

5.2.1.10 RT-ROI-Beobachtung Modul-Attribute

Attributname	Tag	Typ	Attributbeschreibung
RT ROI Observations Sequence [Sequenz der RT-ROI-Beobachtungen]	(3006,0080)	1	Set
>Observation Number [Beobachtungsnummer]	(3006,0082)	1	Set
>Referenced ROI Number [Referenzierte ROI-Nummer]	(3006,0084)	1	Set
>RT ROI Interpreted Type [Interpretierter Typ der RT-ROI]	(3006,00A4)	2	Set leer
>ROI Interpreter [ROI-Interpreter]	(3006,00A6)	2	Set leer

5.2.1.11 SOP Common Modul-Attribute

Attributname	Tag	Typ	Attributbeschreibung
SOP Class UID [SOP-Klasse UID]	(0008,0016)	1	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.3
SOP Instance UID [SOP-Instanz UID]	(0008,0018)	1	Set
Specific Character Set [Spezifischer Zeichensatz]	(0008,0005)	1C	Set