



Versionshinweise

Affinity 5.0.1

Revisionsdatum des Dokuments: 05.07.2025

Inhaltsverzeichnis

1	EINFÜHRUNG	3
1.1	ZUGEHÖRIGE DOKUMENTATION	3
1.2	BESCHWERDEN UND SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE	3
2	NEUERUNGEN UND VERBESSERUNGEN	5
2.1	NEUE FUNKTIONEN, KLINISCHE WORKFLOWS UND FUNKTIONEN IN AFFINITY 5.0	5
2.2	FEHLERBEHEBUNG UND KLEINERE VERBESSERUNGEN IN VERSION 5.0.1	7
3	BEKANNTE PROBLEME	9
4	KONTAKTINFORMATIONEN	10
4.1	KONTAKTINFORMATIONEN DES HERSTELLERS	10
4.2	VERTRETER	10
4.3	TOCHTERGESELLSCHAFTEN	10

1 EINFÜHRUNG

Diese Versionshinweise informieren die Benutzer:innen über Neuigkeiten und Verbesserungen bei Affinity 5.0.1 sowie über alle bekannten Probleme, die es zu beachten gilt. Alle Benutzer:innen müssen mit diesen bekannten Problemen vertraut sein. Bei Fragen zum Inhalt wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

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).

Die Versionshinweise 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

1.1 Zugehörige Dokumentation

- P60-086 Gebrauchsanweisung Affinity 5.0.1 Rev.1
- PC-007 Systemumgebungsanforderungen, die jeweils gültige Revision finden Sie unter www.hermesmedical.com/ifu.

Die Gebrauchsanweisung enthält die notwendigen grundlegenden Informationen, um die Anwendung nach Ihren individuellen Bedürfnissen zu konfigurieren.

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.



Warnhinweise werden jetzt sowohl in der Gebrauchsanweisung als auch in der Benutzerführung aufgeführt. In den Warnhinweisen werden die vorgesehene Benutzergruppe, die Einschränkungen der Software und die Risiken bei Änderungen an der Software ausführlich beschrieben.

1.2 Beschwerden und schwerwiegende Vorfälle

Melden Sie Vorfälle und Fehler an unseren Kundendienst, nähere Angaben finden Sie in den *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 NEUERUNGEN UND VERBESSERUNGEN

2.1 Neue Funktionen, klinische Workflows und Funktionen in Affinity 5.0

Neue klinische Workflows:

- Der Workflow „Lung Lobe Quantification“ [Lungenlappenquantifizierung] bietet eine effiziente und automatisierte Workflow-Lösung zur präzisen Berechnung der 3D-Lappenanatomie anhand einer CT-Aufnahme (mit oder ohne Kontrastmittel) mit dem Ziel, die Beurteilung und Planung von Operationen bei Patient:innen mit Lungenerkrankungen zu verbessern. Es kann ein unverzichtbares Werkzeug für die Beurteilung von Lungentransplantationen sein, da es mit einem einzigen Klick anatomisch genaue Lungenvolumina berechnet. Für den Workflow „Lung Lobe Quantification“ [Lungenlappenquantifizierung] ist eine spezielle Lizenz erforderlich.
- Der SIRT-Workflow wird zur Bewertung der Berechnungen der absorbierten Dosis vor und nach der Behandlung bei der Radioembolisation der Leber mit Y-90- und Ho-166-Mikrosphären verwendet. Für den SIRT-Workflow ist eine spezielle Lizenz erforderlich.
- Das Theranostik-Tool wurde dafür entwickelt, die maximal tolerierte Aktivität vorherzusagen, die einem/einer Patient:in injiziert werden kann. Dies wird erreicht, indem ermittelt wird, bei welcher Dosis eines verabreichten Medikaments ein:e Patient:in eine Dosisgrenze erreicht, wenn mehrere potenzielle dosislimitierende Organe betroffen sind. Das Theranostik-Tool wird als Affinity-Workflow ausgeführt. Für das Theranostik-Tool ist eine spezielle Lizenz erforderlich.

Neue Funktionen:

- Die automatische Organsegmentierung ist für Leber, Nieren, Lunge und Milz implementiert. Die Segmentierungen müssen sorgfältig überprüft und bei Bedarf bearbeitet werden. Die automatische Organsegmentierung basiert auf einer CT-Aufnahme, daher muss in das Ansichtsfenster eine Referenz-CT-Aufnahme geladen werden.
- Unterstützung der planaren Bildgebung – Laden und Anzeigen von planaren dynamischen NM, Gated NM, statischen NM und Ganzkörper-NM.

Neue Funktionen:

- In den Admin-Einstellungen können Tutorials hinzugefügt werden (zum Beispiel SOPs für die Krankenhausverarbeitung, Schulungsvideos usw.). Tutorials werden im Standard-Windows-Viewer für den jeweiligen Dateityp gestartet.
- Das Radialmenü wurde durch ein Menü „Context“ [Kontext] ersetzt. Über dieses Menü können Sie auf alle Elemente zugreifen, die in früheren Versionen im Radialmenü enthalten waren, sowie auf einige zusätzliche Elemente:
 - Einheiten
 - Farbleistenoptionen für die aktive Ebene
 - Orientierungsmöglichkeiten
 - LLQ-Workflow-Schritte (nur verfügbar, wenn der LLQ-Workflow ausgewählt wurde)
- Das Triangulationskreuz und das Fadenkreuz können personalisiert werden. Triangulationskreuz: Opazität [Deckkraft] Fadenkreuz: Größe der Blende im Verhältnis zum Sichtfeld, Visualisierung des Mittelpunkts und Farbe.
- Der Symbolleiste wurde eine Aufnahmetaste hinzugefügt, mit der MFSCs aller Ansichtsfenster im aktuellen Layout erstellt werden können. Mit den Schiebereglern können Sie für Filme einen begrenzten Ausschnittbereich festlegen.
- Der aktive Ausschnitt wird durch einen blauen Rahmen angezeigt.

- In den Ansichtsfensterbeschriftungen können die folgenden Serieninformationen hinzugefügt werden:
 - Aufnahmezeit
 - Verabreichte Aktivität
 - Die Seriennummer aus dem DICOM-Header
- In der unteren linken Ecke jedes Bildfensters kann das Ansichtsfenster „Statistics“ [Statistik] ausgewählt werden.
- Alle Statistiken können über das Kontextmenü des Ansichtsfensters „Statistics“ [Statistik] personalisiert werden. Für jede Region ist Folgendes möglich:
 - Ändern der Farbe
 - Umbenennen
 - Triangulieren auf die Werte SUVmax und SUVpeak (PT) oder auf den Maximalwert (andere Modalitäten)
- Die Markierungen für SUVmax und SUVpeak können im Menü „Setting“ [Einstellungen] auf „Show“ [Anzeigen] oder „Hide“ [Ausblenden] gesetzt werden. Der SUVmax-Marker wird als Kreuz und SUVpeak wird als Kreis dargestellt, der dieselbe Größe wie der SUVpeak-Kernel hat. Die Benutzer:innen können vom Feld „Region Statistics“ [Regionenstatistik] aus eine Triangulierung sowohl zum SUVmax- als auch zum SUVpeak-Marker durchführen.
- Die Voreinstellungen für den Metabolic Peak können ein Volumen zwischen 0,1 ml und 100 ml haben.
- Der Einheiten-Skalierer als Popup-Fenster wurde entfernt; dessen Optionen sind nun im Fenster „Properties“ [Eigenschaften] verfügbar. Wenn Sie beispielsweise in einem Ansichtsfenster auf die orangefarbene Beschreibung der PET-Serie „SUVBW“ klicken, werden die Einheiteninformationen im Fenster „Properties“ [Eigenschaften] angezeigt.
- Die Pfeiltasten können zum Scrollen verwendet werden und sind im Menü „Setting“ [Einstellungen] konfigurierbar. Die Standard-Einstellungen für das Scrollen mit dem Pfeil sind:
 - Pfeiltaste nach oben: +3 Schnittbilder
 - Pfeiltaste nach unten: -3 Schnittbilder
 - Pfeiltaste nach rechts: +1 Schnittbild
 - Pfeiltaste nach links: -1 Schnittbild
- Mit den Tasten +/- auf der Tastatur können Sie die Ansicht vergrößern oder verkleinern, wenn Sie den Mauszeiger über einen Ansichtsbereich bewegen.
- Es ist außerdem möglich, den Mauszeiger über Messungen und VOIs in einem Ansichtsfenster zu bewegen und diese zu löschen.
- Im Menü „Settings“ [Einstellungen] können Sie im Bereich „Stage Bar“ [Layout-Leiste] das Aussehen und Verhalten der Layout-Leiste individuell anpassen:
 - Ausgeblendet oder oben, rechts, unten oder in der Mitte angezeigt.
 - Angezeigt als Titel, Symbol oder beides.
 - Horizontal oder vertikal angezeigt.
 - Schaltfläche „Stage Selector“ [Layout-Auswahl] in der Symbolleiste auf „angezeigt“ oder „ausgeblendet“ gesetzt.
- In den Einstellungen für die sphärische Triangulation können Sie festlegen, ob die Kugel oder der Kreis vom Triangulationspunkt getrennt werden soll, um dem Cursor zu folgen. Dieser Funktion kann ein Tastenkurbefehl zugewiesen werden.
- 2D-Daten: NM statisch, NM WB, NM dynamisch und NM gated können durch Doppelklicken auf den Datensatz im Datenbaum in den Ansichtsbereich geladen werden.
- Mit der Messung des Abstands von Mitte zu Mitte („Dmax“) können Benutzer:innen den maximalen Abstand zwischen zwei oder mehr Läsionen in einem ausgewählten Bereich messen. Die Entfernung wird von Mitte zu Mitte berechnet, wobei die Mitte jeder Läsion als Schwerpunkt definiert ist (nicht basierend auf der Intensität).

2.2 Fehlerbehebung und kleinere Verbesserungen in Version 5.0.1

Änderungen und Verbesserungen bestehender Funktionen:

- Unterstützung der OpenApps-Lizenzierung
- Möglichkeit, mit einem Schnittbild-Schieberegler durch 3D-Ansichtsfenster zu scrollen.
- Möglichkeit, den Bereich der angezeigten Schnittbilder in einem 3D-Ansichtsfenster mithilfe von Zugriffspunkten am Schnittbild-Schieberegler zu begrenzen, um die Anzahl der Schnittbilder zu begrenzen, die in einem Mehrbild-Bildschirmfoto enthalten sind.
- Möglichkeit, den Bereich der angezeigten Schnittbilder in einem 2D-Ansichtsfenster mithilfe von Zugriffspunkten am Schnittbild-Schieberegler zu begrenzen, um die Anzahl der Schnittbilder zu begrenzen, die in einem Mehrbild-Bildschirmfoto enthalten sind.
- Möglichkeit, den Bereich der angezeigten Schnittbilder in einem MPR-Ansichtsfenster mithilfe von Zugriffspunkten am Schnittbild-Schieberegler zu begrenzen, um die Anzahl der Schnittbilder zu begrenzen, die in einem Mehrbild-Bildschirmfoto enthalten sind.
- Lesen und Ändern der Winkelmessungseigenschaften im Bereich „Properties“ [Eigenschaften].
- Lesen und Ändern der Eigenschaften der Beschreibungen im Bereich „Properties“ [Eigenschaften].
- Lesen und Ändern der Eigenschaften der Entfernungsmessung im Bereich „Properties“ [Eigenschaften].
- Lesen und Ändern der Eigenschaften der orthogonalen Achsenmessung im Bereich „Properties“ [Eigenschaften].
- Festlegung einer umgekehrten Nummerierung der transversalen Schnittbilder.
- Überprüfen der Anzeigoptionen aller Layouts und Durchführung einer Stapelbearbeitung.
- Ziehen der Bereiche aus der Bereichsliste in ein Ansichtsfenster.
- Zeigen der Statistiken aller sichtbaren Bereiche in einem Ansichtsfenster, in dem Bilder im Vollbildmodus angezeigt werden.
- Löschen einer Region, einer Messung oder einer Beschreibung durch Bewegung der Maus darüber bei gleichzeitigem Drücken der Taste „Delete“ [Löschen].
- Laden der RT-Dosis-Dateien mit den Einheiten Gy/s.
- RT-Structure Set – Unterstützung von MR-Bildern.
- Die Vorgehensweise zum Kopieren und Duplizieren von Regionen aus einer Studie in eine andere wurde aktualisiert, um sie einfacher und schneller zu machen. Sie ähnelt nun dem Verhalten im Hybrid Viewer:
 - Durch Klicken mit der linken Maustaste und Ziehen/Ablegen einer Region aus der Regionenliste einer Studie in eine andere wird die Region kopiert und ein Duplikat erstellt.
 - Durch Klicken mit der linken Maustaste + Ziehen/Ablegen bei gedrückter [Strg]-Taste wird die Region kopiert, ohne dass ein Duplikat erstellt wird.
 - Durch Klicken mit der rechten Maustaste + Ziehen/Ablegen öffnet sich ein Dropdown-Menü, in dem sich auswählen lässt, ob die Region sichtbar gemacht werden oder die Aktion abrechnen werden soll.
- Für eine effiziente Arbeit mit der Maus wurden Aktualisierungen zur Konfiguration der Maustasten und des Mousrads vorgenommen.
 - Neue Optionen für die Maustaste:
 - Größe der sphärischen Triangulationskugel
 - Auswahl der Kugeln für die sphärische Triangulation
 - Neue Optionen für das Mousrad:
 - + und – Zoom bei Bewegung des Mauszeigers über dem Bildausschnitt
- Es wurden zahlreiche Änderungen im Bereich des Layoutgestalters, den Einstellungen für die Datenregeln und am Workflow vorgenommen.
 - Layout-Gestalter:

- Es ist möglich, die neue Option „Advanced Edit“ [Erweiterte Bearbeitung] zu verwenden. Hier können Sie die Anzeigeeoptionen (Beschreibungen) auf einer Übersichtsseite aller Layouts bearbeiten, zum Beispiel alle T-Ansichtsfenster auswählen und die Beschreibungen für alle gleichzeitig aktualisieren, oder Sie können eine zufällige Auswahl mehrerer Ansichtsfenster treffen und diese gleichzeitig aktualisieren.
- Jedes Ansichtsfenster beginnt mit Standardbeschreibungen für den ausgewählten Ansichtsfenster-Typ.
- Es wurden vier neue Ansichtsfenster-Typen hinzugefügt: SIRT-Planung (SP), SIRT-Verifizierung (SV), Lungenlappenquantifizierung (LLQ), Theranostik-Ansicht (TN)
- Workflow-Gestalter:
 - Standard-Workflows wurden basierend auf Hybrid Viewer hinzugefügt (zum Beispiel 1Fusion, 2Fusion, 1Fusion PET/CT +NAC, nur PET usw.). Diese Workflows können bei Bedarf an die lokalen Anforderungen angepasst werden (spezielle Workflow-Konfigurationsdatei).
 - Folgende Einstellungen sind möglich: „Match series number, counting from earliest to latest“ [Seriennummern abgleichen, von der ältesten zur neuesten] und dann „Match by rule“ [nach Regel abgleichen], sowie „Match series number, counting from latest to earliest“ [Seriennummern abgleichen, von der neuesten zur ältesten], und dann „Match by rule“ [nach Regel abgleichen].
 - Es gibt eine Option zur Zuordnung anhand der „Series Time“ [Serienszeit], wodurch sich Serien desselben Namens, die Teil derselben Studie sind, leichter unterscheiden lassen.
 - Die automatische Co-Registrierung kann ein- oder ausgeschaltet werden.
- Einstellungen für Datenregeln:
 - Es kann eine Regel dupliziert werden.
 - Rahmenbezeichnung NM Planar (HmsPlanarFrameLabel) und Energiefenster (HmsPlanarEnergyWindowName) stehen im Regeleditor zum Abgleich von Zeichenfolgen zur Verfügung.

Behobene Probleme:

- Das Ansichtsfenster für die Erstellung von SEG-Dateien ist jetzt beim Exportieren von SEG aktiv.
- Bei der Ein-Klick-Segmentierung wird eine rote Überlagerung angezeigt.
- Wenn ein Layout aus nicht fusionierten MIPs und fusionierten TCS-Ansichten (2 PET und 1 CT) besteht und mehr als eine Triangulation auf denselben MIPs durchgeführt wird, wird die Triangulation nun automatisch in den fusionierten TCS-Ansichten aktualisiert.
- Der MR-Datensatz von GE SIGNA PET/MR wird nun korrekt geladen.
- MR mit 6×76 Schnittbilder werden nicht mehr als ein Volumen angezeigt.

3 BEKANNTE PROBLEME

In dieser Version von Affinity sind keine Probleme in Bezug auf die Patientensicherheit bekannt.

Zur Kenntnis:

Drag & Drop in Affinity funktioniert von Gold aus nicht, wenn Sie mit RDP oder Citrix arbeiten. 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.

Das Speichern von RTSS für große Datensätze kann zum Einfrieren der Anwendung führen.

Sonstige bekannte Probleme:

- MFSCs können nicht mit einer Beschreibung versehen werden.
- Verzögerungen bei Scrollen und Triangulation unter Verwendung von Fernzugriff (RDP oder Citrix).
- Die RTDOSE-Datei kann nicht aus Varina Eclipse geladen werden.
- Der Triangulationspunkt wird in 3D als Drehpunkt verwendet. Problemumgehung: Drücken Sie zum Zurücksetzen „ESC“. Scrollen Sie das 3D-Ansichtsfenster. Der Körper dreht sich wie erwartet um seinen Mittelpunkt.
- Die Erstellung einer Zeitaktivitätskurve funktioniert nicht für dynamische SPECT-Aufnahmen von MIM.
- Die Triangulation im 3D-Ansichtsfenster wird bei der ersten Auswahl nicht aktualisiert.
- OpenApps blendet die Titelleiste und unsere zusätzlichen Schaltflächen aus.
- Die von den Benutzer:innen gezeichnete Ellipse kann unter bestimmten Umständen verschwinden.
- Die VOI wird nicht ausgewählt, wenn sie im Plot (Ansichtsfenster „Statistics“ [Statistik]) angeklickt wird.
- Im globalen Modus: Das synchronisierte Verschieben der Ansichten C und S schlägt fehl, wenn ein anderes Layout eine 3D-Ansicht anzeigt.
- Das Kopieren aus dem Statistikfenster funktioniert beim ersten Mal nicht. Problemumgehung: Wenn die Schaltfläche „Copy“ [Kopieren] und die Tastenkombination [Strg+C] im Ansichtsfenster „Statistics“ [Statistik] keine Wirkung haben, laden Sie den Datensatz in den Fenstern des aktuellen Layouts neu, wählen Sie ein anderes Layout aus, oder wählen Sie den gewünschten Workflow erneut aus.

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

Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Schweiz

4.3 Tochtergesellschaften

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

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
USA
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
Fax: +1 (514) 288-1430

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