



MODE D'EMPLOI

Affinity 5.0.1

Date de révision du document: 04/13/2026

Table des matières

1	INTRODUCTION	3
1.1	NOTES GÉNÉRALES	3
1.2	INFORMATION SUR LA REGLEMENTATION	4
1.3	DOCUMENTATION ASSOCIÉE	4
2	INFORMATION SUR LE PRODUIT	5
2.1	À PROPOS D’AFFINITY 5.0.1	5
2.2	BUT VISE	5
2.3	POPULATION DE PATIENT ET CONDITIONS MÉDICALES PRÉVUES	5
2.4	CONTRE-INDICATIONS	5
2.5	ÉTIQUETTE DU PRODUIT.....	5
2.6	DUREE DE VIE DU PRODUIT	6
2.7	PLAINTES ET INCIDENTS SERIEUX	7
2.8	MATERIEL ET SYSTEME D’OPERATION	7
2.9	INSTALLATION.....	8
2.9.1	<i>Warnings</i>	8
3	INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ ET LA PERFORMANCE	9
3.1	FORMATS DE DONNÉES PRIS EN CHARGE	9
3.2	LANCEMENT	9
3.3	ÉTUDES CHARGÉES	10
3.3.1	<i>Avertissement</i>	14
3.4	INTERFACE UTILISATEUR.....	14
3.5	BARRE D’OUTILS.....	18
3.6	REGIONS	26
3.6.1	<i>Valeurs de région</i>	28
3.6.2	<i>Avertissement</i>	29
3.7	FLUX DE TRAVAIL ET MISE EN PAGE.....	29
3.7.1	<i>Avertissement</i>	30
3.7.2	<i>SIRT</i>	30
3.7.3	<i>LLQ</i>	30
3.7.4	<i>Theranostics</i>	30
3.8	PARAMÈTRES	31
3.8.1	<i>Unités</i>	32
3.9	SÉCURITÉ.....	32
3.9.1	<i>Interfaces</i>	33
3.9.2	<i>Avertissement</i>	34
3.10	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES.....	34
3.10.1	<i>Valeur de captation standard (SUV)</i>	34
3.10.2	<i>Avertissement</i>	34
4	ASSISTANCE	38
4.1	INFORMATION DU FABRIQUANT.....	38
4.2	REPRESENTANTS REGLEMENTAIRES	38
4.3	FILIALES.....	38
5	ANNEXE 1 – CONTENU REQUIS LORS DE LA FORMATION D’UTILISATEUR	39

1 INTRODUCTION

Ces instructions d'utilisation (IFU) informent l'utilisateur de l'usage prévu du logiciel, de son utilisation appropriée et des précautions à prendre. Elles incluent des informations générales sur le produit et les informations nécessaires pour identifier l'appareil et son fabricant.

Toutes les informations de sécurité et de performance pertinentes pour l'utilisateur sont présentées dans cette notice d'utilisation, ainsi que les risques résiduels. Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le logiciel.

Ce document est un document électronique, téléchargeable sur www.hermesmedical.com/ifu. Des copies papier des instructions d'utilisation, de la configuration système requise et des notes de version sont disponibles gratuitement sur demande (autant que le nombre de licences achetées).

Cette notice d'utilisation contient des AVERTISSEMENTS concernant l'utilisation du produit. Ces AVERTISSEMENTS doivent être respectés.



Voici le signe d'avertissement général.

NOTE: Une note fournit des informations supplémentaires à connaître, par exemple, des éléments à prendre en compte lors de l'exécution d'une certaine procédure.

Le mode d'emploi et le logiciel du dispositif médical sont protégés par le droit d'auteur et tous les droits sont réservés à Hermes Medical Solutions. Ni le logiciel ni le manuel ne peuvent être copiés ou reproduits de quelque manière que ce soit sans l'autorisation écrite préalable d'Hermes Medical Solutions, qui se réserve le droit d'apporter des modifications et des améliorations au logiciel et au manuel à tout moment.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, le logo HERMIA* et SUV SPECT* sont des marques déposées de Hermes Medical Solutions AB.

Les marques déposées de tiers utilisées ici sont la propriété de leurs propriétaires respectifs, qui ne sont pas affiliés à Hermes Medical Solutions.

*Sous réserve d'enregistrement sur certains marchés

1.1 Notes Générales

La modification de ce produit n'est pas permise et peut engendrer des risques.

Seule les membres du service formées par un marchand autorisé ou par Hermes Medical Solutions peut effectuer l'installation et le service de ce produit.

Tous les utilisateurs doivent être formés par le personnel d'un marchand autorisé ou par Hermes Medical Solutions dans les fonctionnalités de bases du logiciel avant son utilisation. Voir la liste des fonctionnalités de base dans l'*Annexe 1 – Contenu requis lors de la formation de l'utilisateur*.

Les protocoles, scripts et programmes fournis par l'utilisateur ne sont pas validés ni garantis par Hermes Medical Solutions. L'utilisateur utilisant de tels programmes est seul responsable des résultats.

Hermes Medical Solutions ne prend aucune responsabilité quant à la perte de données.

Les informations obtenues grâce à l'utilisation du logiciel, conjointement avec d'autres données relatives au patient, le cas échéant, seront utilisées pour éclairer la prise en charge clinique. Les utilisateurs du logiciel sont seuls responsables des décisions cliniques, telles que les diagnostics, les mesures de radioprotection ou les traitements.

La notice d'utilisation est traduite dans la langue locale pour les pays où cela constitue une exigence du marché.

1.2 Information sur la réglementation

Europe

Ce produit est conforme au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745. Une copie de la Déclaration de conformité correspondante est disponible sur demande.

Le numéro d'enregistrement unique (SRN) = SE-MF-000023032 a été attribué à Hermes Medical Solutions AB, conformément au MDR de l'UE – Règlement (UE) 2017/745.

Canada

L'identifiant du dispositif, tel que défini par Santé Canada, correspond aux deux premiers chiffres du numéro de version de publication.

États-Unis

Affinity 5.0.1, avec l'usage prévu tel qu'indiqué à la section 2.2, n'est pas offert à la vente aux États-Unis ; par conséquent, ce mode d'emploi ne s'applique pas au marché américain.

1.3 Documentation associée

- P60-098 Notes de version Affinity 5.0.1
- PC-007 System Environment Requirements

La révision applicable peut être trouvée sur www.hermesmedical.com/ifu.

Un guide de l'utilisateur, servant à guider les utilisateurs utilisant le logiciel, est disponible via la fonction Aide dans le logiciel même, voir le symbole ci-dessous.



2 INFORMATION SUR LE PRODUIT

2.1 À propos d’Affinity 5.0.1

Affinity fournit une visualisation 2D et 3D, une quantification et un traitement d'images médicales qui ont été chargées dans l'application au format *Digital Imaging and Communications in Medicine* (DICOM).

2.2 But visé

Utilisation prévue

Affinity affiche, traite et analyse les données d'imagerie de médecine nucléaire et de radiologie pour l'étude des états physiologiques ou pathologiques. Les fonctionnalités d’Affinity ne sont pas destinées à remplacer l'évaluation visuelle par l'utilisateur.

En fonction des données saisies par l'utilisateur concernant l'activité injectée, Affinity peut calculer la dose de rayonnement absorbée et peut guider la prise de décision pour une future radiothérapie interne sélective (SIRT).

Les informations obtenues à partir des images, y compris l'analyse quantitative, peuvent être utilisées, en conjonction avec d'autres données relatives au patient, pour éclairer la gestion clinique.

Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus d’Affinity sont des professionnels de la santé formés à l'utilisation du système.

2.3 Population de patient et conditions médicales prévues

Les patients de tous âges et genres subissant des investigations d'imagerie moléculaire de médecine nucléaire et/ou de radiologie.

L'indication médicale visée, est toute indication nécessitant l'imagerie moléculaire et la radiologie. Parmi les indications pour lesquelles Affinity est utilisé pour éclairer la prise en charge clinique, on peut citer, entre autres, le diagnostic, le traitement et la stadification du cancer, le diagnostic des affections neurologiques et cardiaques, et la surveillance de l'inflammation.

2.4 Contre-indications

Il n’y a pas de contre-indication.









2.5 Étiquette du produit

Le numéro de version, l'identification unique de l'appareil (UDI) et d'autres données produit d'un logiciel Affinity 5.0 installé peuvent être trouvés en cliquant sur le symbole d'information en haut à droite de la fenêtre de l'application pour ouvrir la boîte « À propos ».




Les informations suivantes peuvent être identifiées:



Nom du produit = Affinity
 Version finale = 5.0.1
 Nom commercial = Hermia
 Numéro de construction du logiciel = 104




	"Prescription only" -appareil dont l'utilisation est restreinte à l'utilisation par ou sous l'ordre d'un médecin.
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Numéro d'identification unique de l'appareil
	Indique que le produit est un appareil médical.
	Marquage CE et numéro d'organisme notifié
	Consulter les instructions pour l'utilisation (IFU)
@	L'adresse courriel du support.
	L'information de contact du fabricant.
	Mandataire autorisé suisse

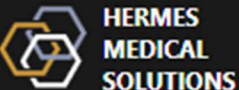
Product name: Affinity ×


Release version: 5.0.1
Marketing name: Hermia
Software build no: 104




Rx only
 2025-05-08
 (01)00859873006233(8012)005000001

 **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

Renderer = Le GPU actuel étant utilisé par l'application.

2.6 Durée de vie du produit

La durée de vie d'Affinity 5.0 est de 5 ans.

La durée de vie de 5 ans débute lors de la fabrication d'Affinity 5.0 (5 ans à compter de la date de fabrication de la version 5.0.1). Les éventuels correctifs pour Affinity 5.0 auront de nouvelles

dates de fabrication, mais la durée de vie ne recommencera pas à partir de la date de fabrication d'un correctif.

Pendant la durée de vie indiquée, Hermes Medical Solutions assure la sécurité et les performances d'Affinity 5.0. Des correctifs sont fournis si nécessaire pour maintenir la sécurité et les performances du produit

2.7 Plaintes et incidents sérieux

Rapporter les incidents et erreurs à notre support, voir la section *Assistance*.

Tout incident sérieux qui est survenu en lien avec l'appareil doit être rapporté au fabricant.

Selon les règlements applicables, les incidents peuvent aussi devoir être rapportés aux autorités nationales. Pour l'union européenne, les incidents sérieux doivent être rapportés à l'autorité compétente du membre de l'état de l'union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Hermes Medical Solutions accepte volontiers les commentaires des lecteurs de ce manuel. Merci de rapporter toutes erreurs de contenu ou de typographie, ainsi que les suggestions d'amélioration à notre support, voir la section *Assistance*.

2.8 Matériel et système d'opération

Pour les exigences générales, voir PC-007 System Environment Requirements.

Aucune autre application que celle approuvée par Hermes Medical Solutions ne doit être installée sur l'ordinateur sur lequel il est prévu d'utiliser le logiciel de Hermes Medical Solutions. L'utilisation d'autres applications peut altérer la performance et, dans le pire des cas, entraîner des données de résultats incorrectes.

Exigences de logiciels additionnels

Le logiciel Affinity nécessite présentement les logiciels suivants :

Logiciel	Description
7zip	Permet de décompresser le package d'installation. 7-Zip est un logiciel libre et code ouvert. La majeure partie du code est sous licence GNU LGPL. Certaines parties du code sont sous licence BSD 3-clause. De plus, certaines parties du code sont soumises à une restriction de licence unRAR. Consultez les informations de licence de 7-Zip. https://www.7-zip.org/license.txt 7-Zip peut être téléchargé à l'adresse : https://www.7-zip.org/
.NET Desktop Runtime 8	Doit être installé sur le poste de travail, le serveur ou l'environnement où Affinity sera exécuté. .NET est open source et pris en charge par Microsoft. Il n'y a aucun frais ni coût de licence, y compris pour une utilisation commerciale.. .NET Desktop Runtime 8 est téléchargeable à l'adresse :

Logiciel	Description
	https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/8.0

2.9 Installation

L'installation doit se conformer aux exigences applicables telles que, mais non limitées à, les exigences du système, la configuration et la licence.

2.9.1 Warnings



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

La modification du produit n'est pas autorisée et peut entraîner des situations dangereuses.



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

Seul le personnel de service correctement formé par un revendeur agréé ou par Hermes Medical Solutions doit effectuer l'installation et l'entretien de ce produit.



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.

Les protocoles, scripts et programmes fournis par l'utilisateur ne sont ni validés ni garantis par Hermes Medical Solutions. L'utilisateur de ces programmes est seul responsable des résultats.



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.

Seules les applications approuvées par Hermes Medical Solutions doivent être installées sur l'ordinateur sur lequel les applications Hermes Medical Solutions sont destinées. L'utilisation d'autres applications peut entraîner une dégradation des performances et, dans le pire des cas, des données de sortie erronées.

3 INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ ET LA PERFORMANCE

3.1 Formats de données pris en charge

Les deux listes suivantes offrent un aperçu complet des types de données DICOM qu'Affinity peut traiter en entrée et en sortie. Chaque entrée affiche le nom officiel de la définition d'objet d'information (IOD), tel que référencé dans le navigateur DICOM d'Innolitics (<https://dicom.innolitics.com/ciods>).

Données d'importation DICOM

- Image CT (CT)
- PDF encapsulé
- Image IRM (IRM)
- Image de capture secondaire multi-images en couleurs vraies (MFSC)
- Image de médecine nucléaire (MN)
- Image de tomographie par émission de positons (TEP)
- Ensemble de structures RT (Contours)
- Image de capture secondaire (SC)
- Segmentation

Données d'exportation DICOM

- Image CT (CT)
- PDF encapsulé
- Image IRM (IRM)
- Image de capture secondaire multi-images en couleurs vraies (MFSC)
- Image de médecine nucléaire (MN)
- Image de tomographie par émission de positons (TEP)
- Ensemble de structures RT (Contours)
- Image de capture secondaire (SC)
- Segmentation

3.2 Lancement

Les études peuvent être chargées dans *Affinity* en utilisant n'importe laquelle des façons suivantes :

- En sélectionnant les études à être visualisées à partir de *Hermes GOLD* et en sélectionnant l'application *Affinity*.
- À partir d'une liste PACS ou RIS lorsque l'intégration PACS/RIS est mise en place.
- En glissant et déposant les études à partir d'un dossier *Windows* vers le fichier *Hermes.exe*.
- En glissant et déposant un dossier zippé DICOM (pas 7-Zip) vers le fichier *Hermes.exe* ou dans l'application *Affinity*.

Il est aussi possible de charger des données supplémentaires dans une session déjà en cours en glissant et déposant le chemin système du fichier contenant les images DICOM vers l'application en cours d'utilisation.

Lorsque l'application est en cours d'utilisation directement sur une station de travail, sans l'utilisation d'un bureau à distance ou de Citrix, les études ou les dossiers d'études peuvent être glissés et déposés à partir de *GOLD* dans l'application.

En plus des études, les ensembles de données suivants peuvent aussi être chargés :

- Régions archivées en tant que segmentation DICOM (Modalité : SEG)
- Fichiers de doses DICOM RT (Modalité : RTDOSE)
- Images JPEG (JPEG 2000 compressées avec et sans perte, JPEG compressées avec et sans perte, JPEG-LS compressées avec et sans perte) (Modalité : OT)
- Ensembles de structures RT (Modalité : RTSTRUCT)
- Une session archivée précédemment incluant des régions, des mesures, des annotations et des coregistrations. Ces sessions sont chargées automatiquement avec l'étude associée.

L'état actuel de la session sera sauvegardé automatiquement dans *Affinity*. Lors du redémarrage d'*Affinity* en utilisant les mêmes ensemble de données, il est possible de travailler de nouveau à partir de cet état. Les règles pour sauvegarder le statut sont définis dans les paramètres.

Lorsque plusieurs instances de l'application sont en cours d'utilisation, il est possible de voir le nom du patient et la date de l'étude en passant la souris au-dessus de l'icône de l'application dans la barre de tâches.

3.3 Études chargées

Lorsque l'application est lancée avec des études DICOM spécifiées, elles sont listées dans la fenêtre d'Études et sont groupées par patient, date de l'étude et heure de l'étude.

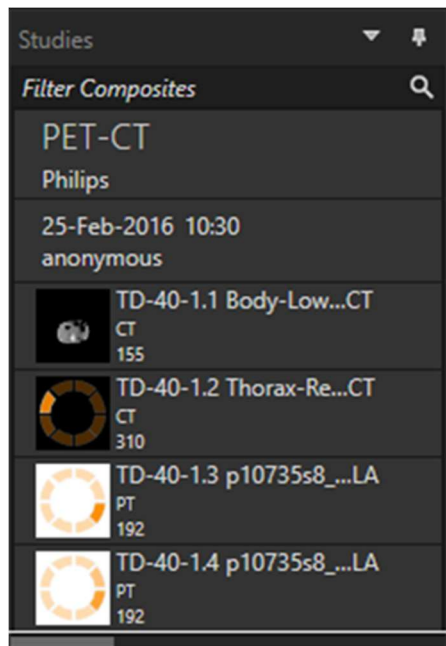
Si des études de plus d'un patient ont été chargées, les patients sont listés par ordre alphabétique par nom du patient.

Les études d'un patient spécifique sont ordonnées par date d'étude et d'heure, l'étude la plus récente sera en haut.

Lorsque deux études ont été chargées pour le même patient et avec la même date d'étude et d'heure. Elles seront triées en se basant sur l'ID de l'étude.

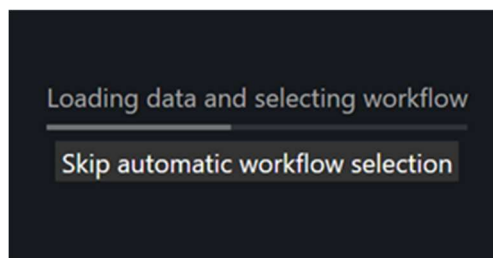
À l'intérieur d'un groupe d'études, les données sont triées selon la date et l'heure de la série, avec l'étude la plus récente affichée en haut, cependant lorsque deux séries ont la même date et heure, elles seront triées par modalité.

Les roues tournantes oranges de toutes les séries qui sont en train d'être chargées sont affichées à gauche de la description de la série et une barre de progression est affichée dans le bas de la fenêtre de l'étude.



Barre de progression du chargement DICOM

Lorsque l'application est en train de charger, l'utilisateur peut soit attendre que l'application ouvre automatiquement un flux de travail prédéfini qui correspond le mieux aux séries qui ont été chargées ou abandonner en cliquant sur « Skip automatic workflow selection ». Si la sélection du flux de travail automatique est abandonnée, l'application chargera le flux de travail par défaut.



Lorsque le flux de travail par défaut est sélectionné, toutes les mises en pages sont disponibles, et toute série d'images peut être travaillée aussitôt qu'elle devient disponible dans la fenêtre d'Étude.

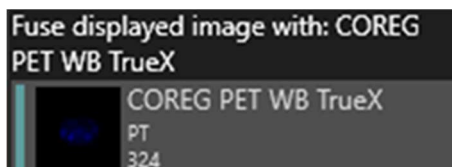
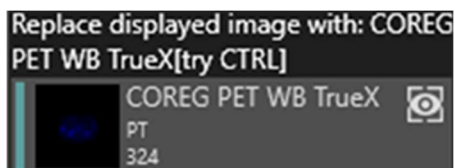
Il est possible de présélectionner avec quel flux de travail l'application devrait démarrer en utilisant le signalement avec -p. Par exemple, -p=Default forcera l'application à démarrer avec le flux de travail par défaut.

Les flux de travail sont expliqués dans la section sur les Flux de travail et les mises en pages de ce mode d'emploi.

Une ou plusieurs séries d'images sont chargées dans une fenêtre d'affichage sélectionnée en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- Génération automatique d'un flux de travail prédéfini.
- Clic gauche sur la série et la glisser et déposer dans une fenêtre d'affichage.
- Clic droit, glisser et déposer dans une fenêtre d'affichage.
- Double-clic gauche.

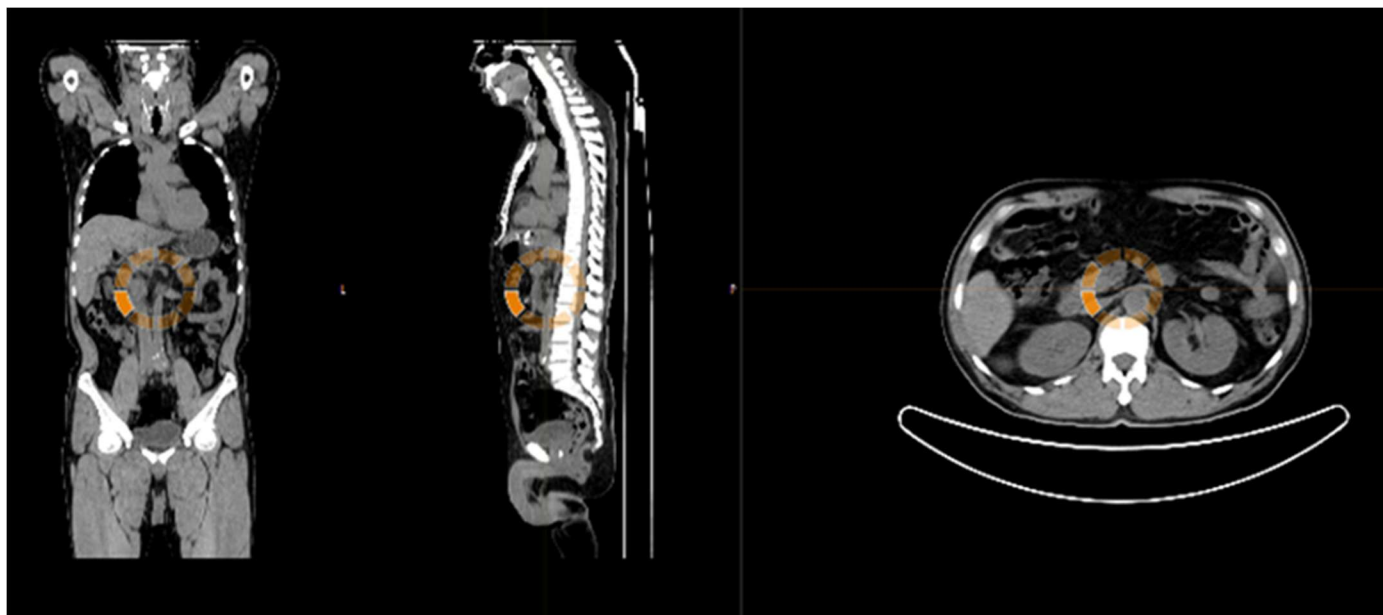
- Clic gauche et sélectionner les séries et appuyer sur Enter.
- Clic gauche sur l'œil dans le coin supérieur droit de la série. L'œil devient visible lorsque la souris passe au-dessus de celui-ci.



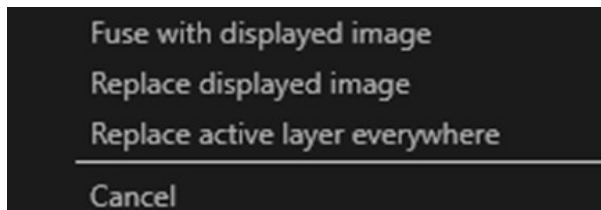
La série qui est le calque actif est indiquée par une boîte autour de l'icône de l'œil à côté de l'étude dans l'arborescence de données.



Boîte autour de l'icône de l'œil



Lors du chargement d'une série dans une fenêtre d'affichage affichant déjà des images en effectuant un clic droit, glisser et déposer, une fenêtre apparaîtra :

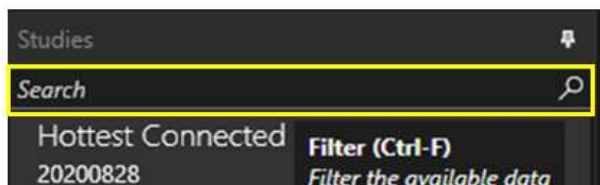


En glissant et déposant, l'action par défaut est de remplacer les séries existantes, mais si Ctrl est appuyé avant de déposer les séries dans la fenêtre d'affichage, les séries étant déposées seront fusionnées avec les séries existante.

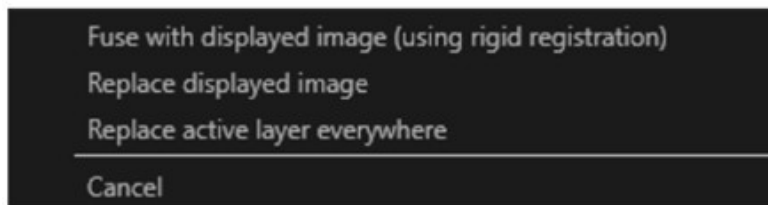
Pour charger une étude composée de plusieurs séries dans une fenêtre d'affichage, plusieurs possibilités s'offrent à vous :

- Cliquez et glissez-déposez un élément Date/Description de l'étude dans la fenêtre d'affichage.
- Double-cliquez sur l'élément Date/Description de l'étude.
- Maintenez la touche « Ctrl » enfoncée et double-cliquez sur une série au-dessus d'une autre.
- Faites un clic droit et glissez-déposez une série au-dessus d'une autre. Le menu contextuel s'affiche alors comme lorsque vous cliquez sur l'icône en forme d'œil.

Lorsque de nombreuses études ont été chargées dans l'application, il peut être utile de saisir du texte dans la case « Rechercher » de la fenêtre Études pour filtrer le contenu.



Lorsqu'une série est chargée dans une fenêtre qui affiche une série existante et que les cadres de référence des deux séries ne sont pas les mêmes, un menu contextuel apparaît :



La co-registation peut être effectuée automatiquement, manuellement et localement autour d'une région d'intérêt définie.

L'objectif du recalage d'images est d'aligner les images d'une ou plusieurs études entre elles. On suppose que les séries ayant le même référentiel sont déjà co-registrées. Une étude co-registrée peut être exportée ; elle partagera alors le même référentiel que l'étude avec laquelle elle a été co-registrée. Avant l'enregistrement, il est possible d'attribuer une nouvelle description de série à l'étude co-registation.

NOTE : Lors de la comparaison de plusieurs études reconstruites SPECT du même patient, s'assurer que GPU est activé ou désactivé pour toutes les reconstructions, puisque les résultats utilisant GPU et CPU peut différer légèrement.

3.3.1 Avertissement



Always ensure that the DICOM information, shown in the **Properties window** when a study is selected in the **Studies window**, is correct.

Lorsqu'une étude est sélectionnée, dans la fenêtre de l'étude, toujours s'assurer que l'information DICOM, montrée dans la fenêtre des propriétés, soit correcte.



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct.

Toujours s'assurer que les données d'entrées, telle que le poids du patient et la dose administrée, qui influence sur le résultat quantitative, soit correcte.



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.

Si l'heure ou la date de la série est manquante, un triangle d'avertissement est affiché dans l'annotation de la fenêtre d'affichage à côté de la date de la série dans une info-bulle qui indique la date et l'heure de l'étude qui est en train d'être utilisé.

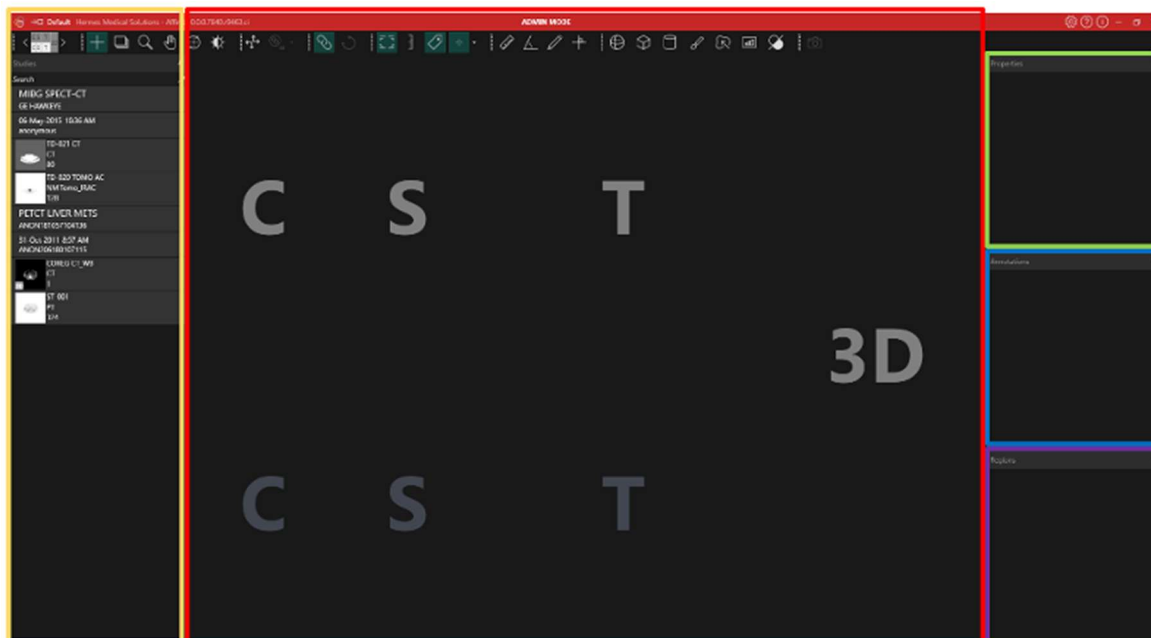


If studies from more than one patient have been loaded, the patients are listed in alphabetical order by patient name and a warning message 'Patient ID does not match' will be displayed at top left of the viewport.

Si les études de plus d'un patient ont été chargées, les patients sont listés par ordre alphabétique, par nom, et un message d'avertissement « Patient ID does not match » sera affiché dans le haut à gauche de la fenêtre d'affichage.

3.4 Interface utilisateur

L'application Affinity possède une interface utilisateur utilisant les éléments clés suivant, qui seront mentionnés tout au long de ce manuel.



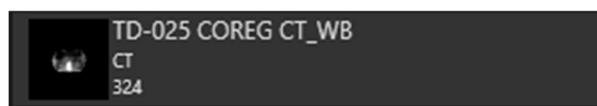
La région encadrée *rouge* représente la fenêtre Image, dans laquelle les coupes tomographiques, les rendues d'images 3D, les annotations et les volumes d'intérêt, etc. sont affichés. Dans l'image ci-dessus, les coupes C (coronales), S (sagittales), T (transverses) et les images 3D sont chacune affichées dans leur propre fenêtre d'affichage. Ensemble, toutes les fenêtres d'affichage sont appelées Viewport Group ou groupe de fenêtres d'affichage. La fenêtre d'affichage active sera entourée d'un cadre bleu.

La région encadrée *jaune* représente la fenêtre d'Études (arborescence de données), dans laquelle est affiché les différents groupes de données disponibles dans un format d'arborescence. Les séries qui ont été chargées sont regroupées en se basant sur le Nom du patient et l'ID -> Date de l'étude et l'ID -> Séries -> Images composites.

Chaque item au niveau de l'image composite dans l'arborescence de données du patient contient les informations suivantes :

- Une icône représentant l'image composite
- Une description de la série
- La modalité
- Le nombre d'images que contient l'image composite

L'icône est parfois désignée comme vignette et est présentée, par défaut, avec l'échelle de couleur spécifique à la modalité, qui peut être configurée dans les paramètres de l'utilisateur.



La région encadrée *bleu* est la fenêtre d'annotations. La fenêtre d'annotations contient une liste d'annotations et de mesures préétablies.

La région encadrée *mauve* représente la fenêtre des Régions. La fenêtre des Régions contient une liste de Régions préétablies.

Vous pouvez ajouter et supprimer des annotations et des régions de la fenêtre d'image active en cliquant sur l'icône en forme d'œil à côté du nom de l'objet dans la fenêtre correspondante. Lorsqu'une région est affichée dans la fenêtre d'image, une fenêtre de statistiques s'affiche, avec des valeurs dépendant des paramètres de la région. Lorsqu'une annotation est affichée dans la fenêtre d'image, une mesure est également affichée.

La zone en surbrillance verte est la fenêtre Propriétés ou Tranche/Pas.

La fenêtre Propriétés affiche l'un des éléments suivants :

- Informations d'entête DICOM : Lorsqu'un ou plusieurs jeux de données de la fenêtre Études sont sélectionnés, la fenêtre affiche les informations d'entête DICOM pour chacun d'eux, une colonne par jeu de données.
- Informations sur les annotations et les régions : Lorsqu'une région ou une annotation est sélectionnée dans la fenêtre Régions ou Annotations, tous les paramètres de l'objet sélectionné s'affichent. Il est possible de définir la géométrie d'une région dans cette fenêtre avant de la placer dans une étude.
- Informations sur l'unité : En cliquant sur la valeur orange dans le texte superposé d'une série comportant des unités, comme SUV, les propriétés de l'unité s'affichent dans la fenêtre. La description, la date et l'heure de la série affichée s'affichent également dans la fenêtre. Les champs modifiables dépendent de la modalité de l'étude et des unités dans lesquelles elle est affichée. Pour les études TEP, les options d'unité sont:
 - Comptes - CNTS
 - Bq/ml
 - SUVR relatif à la référence
 - Différents types de SUV

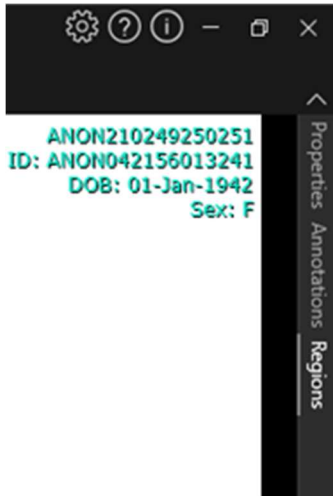
Selon l'unité sélectionnée, d'autres champs peuvent être affichés et modifiables.

La fenêtre Tranche/Pas affiche des informations lorsque vous cliquez sur la valeur orange de Tranche ou de Pas dans le texte superposé. Les propriétés des deux éléments peuvent être modifiées en sélectionnant « Personnaliser » dans la fenêtre.

Les fenêtres jaune, verte, bleue et violette en surbrillance sont toutes flottantes, ancrables et masquables. Elles peuvent être masquées en cliquant sur l'épingle « Masquer automatiquement ».



À l'état masqué, les fenêtres sont représentées par des onglets sur le côté droit de la fenêtre principale de l'application. Cliquez une fois sur le nom de l'onglet pour afficher la fenêtre et son contenu.



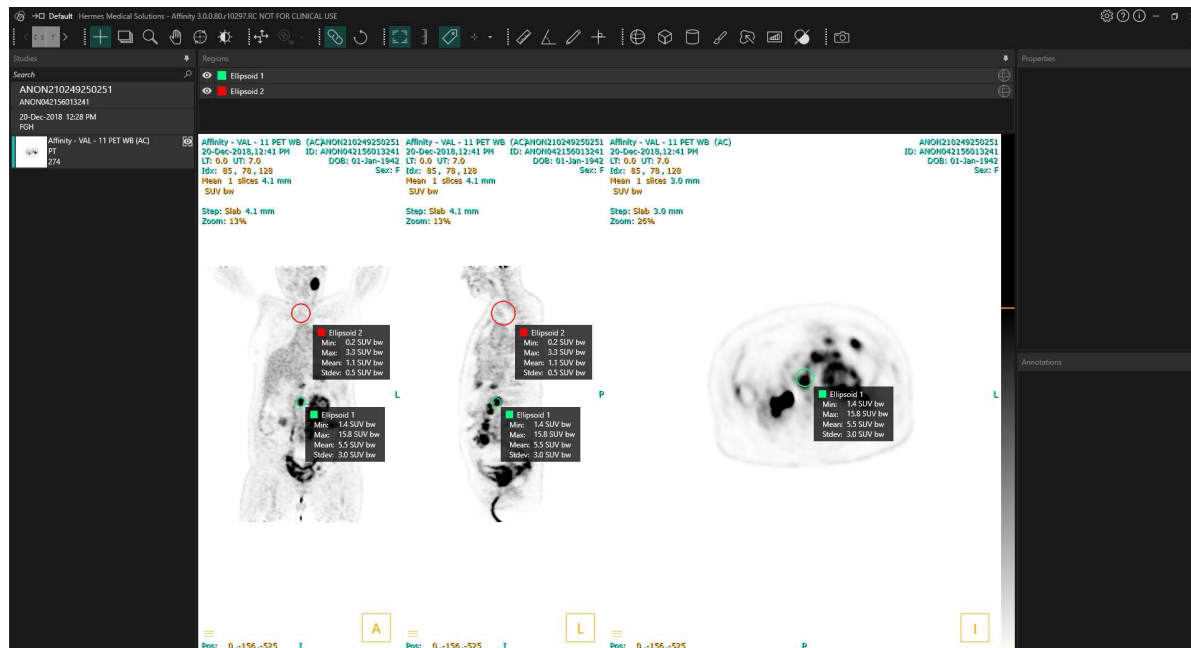
Cliquer à nouveau sur l'icône en forme d'épingle ramènera la fenêtre sélectionnée à la position dans laquelle elle se trouvait avant d'être masquée.

Toutes les fenêtres peuvent être déplacées n'importe où sur l'écran, ou sur les écrans flottants. Pour faire flotter une fenêtre, double-cliquez sur la barre de titre grise d'une fenêtre ancrée. Double-cliquez à nouveau sur la barre de titre grise pour la ramener à sa position ancrée précédente. En mode flottant, les fenêtres peuvent être ancrées à différents emplacements dans la fenêtre d'image. L'image ci-dessous illustre les zones ancrables.



Une fois qu'une fenêtre flottante est glissée et déposée sur une zone ancrable, elle y est ancrée. Dans l'exemple suivant, la fenêtre Régions est ancrée au-dessus de la fenêtre Image.





La position de tous les panneaux pouvant être ancrés est permanente. Par conséquent, fermer l'application et démarrer une nouvelle session permettra à l'utilisateur de commencer à travailler dans le même environnement que lorsqu'il a fermé l'application. Voir la section sur les paramètres qui décrit comment réinitialiser les fenêtres à leurs positions originales.

La fenêtre de l'unité est présentée de la même façon que pour toutes les fenêtres décrites ci-dessus.

Cliquer sur le texte orange dans la superposition d'unité de façon à sélectionner les unités disponibles pour une série.

0.00 SUV bw

Selon la modalité affichée, la fenêtre d'unité sera automatiquement affichée et permettra de sélectionner différentes options telles que :

- Comptes-CNTS
- Bq/ml
- Relative à la référence SUVR
- Différentes versions du SUV

Les champs modifiables dépendent de la modalité de l'étude et des unités dans lesquelles elle est affichée.

La description, la date et l'heure de la série pour l'ensemble de données affichés sont présentés dans les informations sur l'unité, dans le panneau des propriétés.







Le bouton « Reset » (*Réinitialiser*) n'est actif qu'en cas de modification. Dans ce cas, cliquer dessus rétablit les valeurs d'origine.








3.5 Barre d'outils



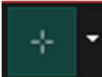




La barre d'outils principale est affichée au-dessus de la fenêtre de l'application.

L'information à propos de la fonction et du raccourci clavier de chaque icône peut être affichée dans une info-bulle en passant la souris au-dessus de celle-ci.

Désélectionner une icône précédemment sélectionnée, telle que le défilement, le zoom, le déplacement, la rotation, le niveau de la fenêtre, la nouvelle règle, le nouvel angle, la nouvelle région d'intérêt en forme d'ellipse, etc., va réinitialiser le mode triangulation, qui est le mode par défaut. Lorsque vous n'êtes pas en mode de triangulation, il est possible de prendre et de glisser la croix pour changer le point de triangulation. Cela permet aux utilisateurs de repositionner le point sans modifier le mode de souris actuel, offrant ainsi un réglage fluide et intuitif tout en gardant le contrôle des fonctionnalités de l'outil.

Opérations de la barre d'outils principale		
Opération	Icône	Description
Mise en page/Étapes (<i>Layout/Stages</i>)		<p>Cette icône permet à l'utilisateur de sélectionner à partir des étapes disponibles. Si le flux de travail par défaut est sélectionné, toutes les étapes seront disponibles ici.</p> <p>Un groupe de fenêtre d'affichage est sélectionné temporairement et le texte de superposition est mis en surbrillance lorsque la souris passe au-dessus du groupe de fenêtre d'affichage.</p> <p>Il est possible de changer d'étape en utilisant les raccourcis claviers suivants : PgDn pour suivant et PgUp pour précédent.</p>
Triangulation / triangulation sphérique (<i>Triangulation / Spherical Triangulation</i>)		Fait basculer la visibilité du curseur de triangulation à actif.
Défilement (<i>Scroll</i>)		Cliquer et glisser au-dessus des images dans la fenêtre d'affichage pour faire défiler.
Zoom		Cliquer et glisser au-dessus des images dans une fenêtre d'affichage pour zoomer.
Déplacement (<i>Pan</i>)		Cliquer et glisser au-dessus des images dans une fenêtre d'affichage pour déplacer.
Rotation (<i>Rotate</i>)		<p>Cliquer et faire glisser sur le cercle ou sur les lignes de triangulation pour faire pivoter une image autour du centre de triangulation.</p> <p>Cliquer et faire glisser sur le curseur de triangulation dans le milieu du cercle pour trianguler.</p>

Niveau de la fenêtre (<i>Window Level</i>)		<p>Cliquez et faites glisser pour modifier le niveau de la fenêtre.</p> <p>Ceci affecte uniquement le calque actif et toutes les études de la même modalité. Pour modifier ce paramètre, faites un clic droit sur la table des couleurs et décochez la case : "Use window for all Hounsfield/PET SUV images".</p>
Co-registratiion manuelle (<i>Manual coregistration</i>)		<p>Cliquez pour déplacer et faire pivoter manuellement les séries les unes par rapport aux autres. Cette option est disponible pour les séries ne partageant pas le même référentiel initial (Étude) et pour les images partageant le même référentiel initial (Image).</p> <p>Le raccourci de cette fonction peut être défini manuellement.</p>
Registration locale (<i>Local registration</i>)		<p>Cliquez pour effectuer une registration d'image local autour d'une région d'intérêt définie. La taille de la région d'intérêt peut être définie dans le menu déroulant à côté de l'icône.</p> <p>Le raccourci pour cette fonction est la touche « R ».</p>
Réinitialiser la vue (<i>Reset View</i>)		<p>Réinitialisez la géométrie de l'image ou des images affichées.</p> <p>Réinitialisez également les paramètres Fenêtre/Niveau et LT/UT de toutes les fenêtres visibles aux valeurs par défaut définies dans les paramètres utilisateur.</p> <p>Le raccourci pour cette fonction est la touche « Esc ».</p>
Annotation ON/OFF		<p>Activer/désactiver la visibilité du texte superposé du patient et de l'étude.</p> <p>Le raccourci pour cette fonction est la touche « O ».</p>
Règle du zoom ON/OFF (<i>Zoom Ruler ON/OFF</i>)		<p>Activer/désactiver la visibilité d'une règle affichée à droite de chaque fenêtre.</p>
Statistiques de la région (<i>Region statistics</i>)		<p>Activer/désactiver la visibilité des statistiques régionales pour toutes les régions.</p> <p>Le raccourci pour cette fonction est la touche « L ».</p>

Bannière du patient (<i>Patient banner</i>)		Activer/désactiver la visibilité de la bannière du patient.
Rapport (<i>Report</i>)		Activer et désactiver la visibilité du panneau Rapport.
Croix ON/OFF (<i>Crosshair ON/OFF</i>)		<p>Fait basculer la visibilité de la petite et de la grande croix à ACTIVER et DÉACTIVER.</p> <p>Faire un clic gauche sur le menu à droite de l'icône de la croix pour afficher :</p> <p>Les options disponibles pour le mode de triangulation.</p> <p>Les paramètres prédéfinis de la triangulation sphérique peuvent être créés dans Settings window sous le panneau crosshair.</p>
Triangulation de la sphère/cercle (<i>Triangulation Sphere/Circle</i>)	 	<p>Fait basculer la visibilité de la sphère/cercle de triangulation à ACTIVER et DÉACTIVER.</p> <p>Les paramètres prédéfinis de la triangulation sphérique/circulaire (si créés) :</p> <div data-bbox="657 1136 1073 1236" style="background-color: black; color: white; padding: 5px;"> <p>Sphere (50 mm)</p> <p>Circle (50 mm)</p> </div> <p>Des pré-réglages de triangulation sphérique/circulaire peuvent être créés dans le panneau « Triangulation » de la fenêtre Paramètres. La triangulation sphérique/circulaire peut suivre le point de triangulation ou le curseur. Un raccourci clavier permettant d'activer cette fonction peut être défini dans le panneau « Keyboard Shortcuts » de la fenêtre Paramètres.</p>
Nouvelle règle (<i>New Ruler</i>)		Créer une mesure de distance entre 2 points.
Nouvel angle (<i>New Angle</i>)		Créer une mesure d'angle entre 3 points.

**Nouvelle
annotation (*New
Annotation*)**



Créer une flèche avec une étiquette de texte. Le texte est édité dans la fenêtre de Mesure/Annotation ou dans la boîte associée avec la flèche créée.

Nouvelle croix (New Cross)



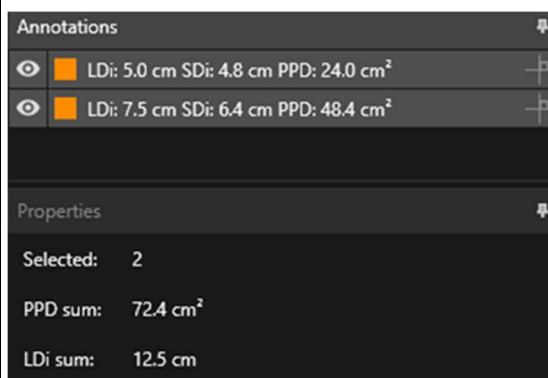
Créer un ensemble de 2 axes orthogonaux en dessinant 2 lignes droites de manière à se croiser.

Passer la souris au-dessus de la croix jusqu'à ce que les lignes soient mises en surbrillance pour bouger la croix en la glissant. Passer au-dessus d'une seule ligne, qui sera mise en surbrillance, pour déplacer, pivoter ou changer la taille d'une ligne. Cet outil peut être utilisé pour évaluer la progression d'une tumeur, en se basant sur les critères de WHO ou de RECIST (basé sur le CT). Les statistiques suivantes seront montrées dans la boîte d'annotations à côté des mesures de l'axe long/l'axe court, ainsi que dans la liste d'annotations :

- Le plus long diamètre transverse (LDi) qui montre la longueur de la plus longue mesure d'intersection perpendiculaire.
- L'axe perpendiculaire le plus court par rapport au LDi (SDi).
- Le produit des diamètres perpendiculaires (PPD).








NOTE : Le PPD est calculé à partir des valeurs non arrondies du LDi et du SDi, et est ensuite arrondi à la première décimale. La valeur peut donc différer du produit des valeurs du LDi et du SDi qui sont affichées.




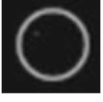
Si plusieurs croix sont dessinées et sélectionnées à l'intérieur de la fenêtre d'annotations, la fenêtre des propriétés montrera les valeurs additionnées du PPD et du LDi.



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

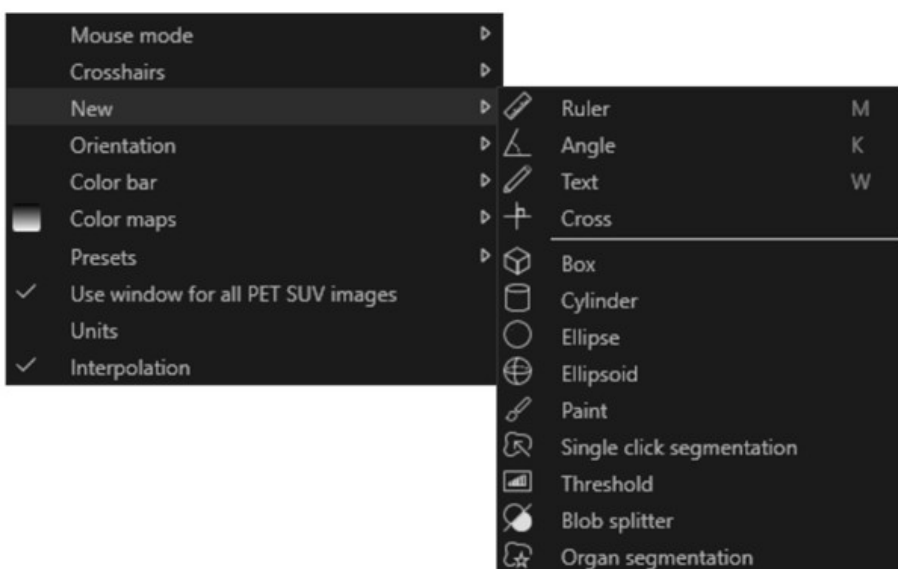
Nouvelle ellipse (<i>New Ellipse</i>)		Cliquer pour créer une région en forme d'ellipse (2D).
Nouvel ellipsoïde (<i>New Ellipsoid</i>)		Cliquer pour créer une région ellipsoïdale.
Nouvelle boîte (<i>New Box</i>)		Cliquer pour créer une région cubique en forme de boîte.
Nouveau cylindre (<i>New Cylinder</i>)		Cliquer pour créer une région cylindrique.
Nouvelle région pinceau (<i>New paint brush region</i>)		Cliquer pour peindre une région. Dessiner sur plusieurs coupes dans la même orientation pour créer une région composée de plusieurs coupes. Il n'est pas nécessaire de dessiner sur chacune des coupes puisque la ou les coupes manquantes seront interpolées.
Segmentation à clic unique (<i>Single Click Segmentation</i>)		Cliquer pour segmenter un objet en utilisant un critère de seuil sur le calque actif. Tous les voxels connectés remplissant ce critère seront inclus dans la région.
Nouveau seuil (<i>New Threshold</i>)		Cliquer sur l'icône pour créer une région par seuil sur le calque actif. Tous les voxels dans l'image remplissant les critères du seuil seront inclus dans la région.

Fractionnement de goutte (<i>Blob Splitter</i>)		<p>Cliquer sur l'icône et le curseur de la souris se modifiera en symbole de couteau. Cliquer avec le couteau sur une région nécessitant d'être séparée en deux portions les plus naturelles en utilisant une combinaison de la forme de la région et de l'information fonctionnelle présente dans les données de l'image. Plusieurs séparations peuvent être effectuées jusqu'à ce que la région souhaitée soit obtenue.</p> <p>Le symbole de couteau peut aussi être utilisé afin de supprimer une portion spécifique du seuil. Pour ce faire, sélectionner le symbole de couteau, faites un clic droit sur la partie du seuil que vous voulez supprimer et appuyer immédiatement sur la touche « supprimer » du clavier.</p>
Segmentation d'organe (<i>Organ segmentation</i>)		<p>Click to start automatic organ segmentation for Liver, Kidneys, Lungs and Spleen regions. Automatic organ segmentation is based on a CT, so a reference CT must be loaded in the viewport.</p> <p>Note: La segmentation est effectuée par un modèle d'apprentissage profond entraîné non adaptatif.</p>
Capture secondaire de l'écran entier (<i>Secondary capture of the whole screen</i>)		<p>Cliquer pour créer une capture d'écran de la vue en tant que capture d'écran secondaire au format DICOM. La capture d'écran apparaîtra dans la fenêtre d'Étude avec la modalité SC, à partir d'où elle peut être copiée, sauvegardée, renommée ou supprimée.</p> <p>Note : Pour activer la capture d'écran secondaire, un répertoire doit être défini. Ceci est décrit dans le manuel d'installation.</p> <p>Le raccourci clavier pour cette fonction est la touche « P ».</p>
Capture secondaire de l'écran entier à images multiples (<i>Multi frame Secondary capture of the whole screen</i>)		<p>Cliquez pour créer une capture d'écran de toutes les fenêtres d'affichage de la disposition actuelle sous forme de capture secondaire multi-images DICOM. Définissez une plage de tranches limitée pour les films à l'aide des curseurs.</p> <p>Note : Pour activer la capture d'écran secondaire, un répertoire doit être défini. Ceci est décrit dans le manuel d'installation.</p>

3.6 Régions

Les régions peuvent être générées sur des vues fusionnées ou non de l'étude sélectionnée.

Une région peut être créée en sélectionnant l'une des options suivantes : Nouvelle ellipse, Nouvel ellipsoïde, Nouvelle boîte, Nouveau cylindre, Nouveau pinceau, Segmentation en un clic, Nouveau seuil, Fractionnement de goutte et Segmentation d'organes (segmentation semi-automatique) des reins droit et gauche, des poumons droit et gauche, du foie et de la rate. Toutes les régions créées à l'aide de ces outils peuvent être inspectées par l'utilisateur en parcourant toutes les tranches d'image et modifiées si nécessaire. Ces options sont disponibles dans la barre d'outils ou par un clic droit dans la fenêtre d'affichage et en sélectionnant « New » pour afficher le menu déroulant suivant.



Lors de la sélection d'un type de région, la fenêtre Propriétés affiche tous les paramètres ajustables pour une nouvelle région de ce type, à savoir l'étiquette, la couleur et les pré-réglages.

Une fois créée, une région s'affiche dans la fenêtre d'affichage et dans le panneau Liste des régions. Chaque type de région affiche une icône spécifique dans la fenêtre Régions.

Les régions bitmap binaires, telles que celles créées par segmentation en un clic, division de région et régions de pic métabolique (PM), partagent la même icône.



Si plusieurs régions ont été générées, il est possible de trianguler rapidement vers une région requise en utilisant les flèches haut/bas suivies de la touche Entrée dans le panneau Région.



La visibilité d'une région peut être modifiée en cliquant sur l'icône en forme d'œil.

Les régions peuvent être pivotées et mises à l'échelle en cliquant et en faisant glisser le bord de la région créée. Maintenir la touche « Ctrl » ou « Shift » enfoncée activera uniquement la rotation ou la mise à l'échelle, respectivement.

3.6.1 Valeurs de région

Valeurs de région

Le format des valeurs de région dépend des paramètres locaux des systèmes d'exploitation (notamment les chiffres entiers et décimaux, les séparateurs de groupes et un séparateur décimal avec signe négatif facultatif).

Tenez compte de vos paramètres locaux.

Rastérisation

La rastérisation est le processus par lequel des régions d'intérêt formées de formes et de courbes sont converties en voxels.

Chaque rastérisation de région peut affecter la quantification.

Des différences de quantification peuvent apparaître pour tous les types de régions.

Certaines métriques, comme le volume, sont plus susceptibles d'être affectées que d'autres.

La rastérisation des régions intervient lors des opérations suivantes : division de région ; division de blob ; segmentation par simple clic ; définition du volume tumoral métaboliquement actif (MTV) ; fusion de régions ; extraction de régions ; contrainte de région ; enregistrement de fichiers DICOM SEG ; enregistrement de fichiers RTSS.

Les régions de forme, telles que les régions ellipsoïdales, rectangulaires et cylindriques, et les régions de pinceau, sont rastérisées à la résolution du calque actif avant le tracé des contours.

Les régions de seuil et de simple clic sont initialement rastérisées à la résolution du calque actif.

Dans les groupes ou les régions contraintes, toutes les contributions sont prises en compte pour obtenir une bonne résolution.

Pour les régions de petites formes, un mécanisme garantit une résolution minimale. Pour les grandes régions, il existe un mécanisme permettant d'éviter des résolutions trop élevées qui peuvent utiliser des quantités inutiles de ressources de calcul.

Sauvegarde des régions de segmentation DICOM (SEG)

Lors de l'enregistrement des régions de segmentation DICOM (SEG), elles sont pixellisées selon la résolution de la couche active actuelle.

Lors de l'enregistrement des fichiers SEG, une boîte de dialogue contenant la description de la série de la couche active actuelle s'affiche.

Chargement des régions de segmentation DICOM (SEG)

Lors du rechargement de fichiers SEG de régions de forme, telles que des régions ellipsoïdes, carrées, cylindriques et en forme de pinceau, la quantification de ces régions peut être affectée.

Les régions chargées doivent toujours être comparées aux images afin de s'assurer que leurs positions, leur taille et leur forme sont appropriées.

Les régions de seuil et de clic simple sont initialement pixellisées et ne seront donc pas affectées.

Enregistrement des fichiers de structure de radiothérapie (RTSS)

Les fichiers de structures de radiothérapie (RTSS) sont enregistrés sous forme de régions tracées avec une résolution supérieure à celle de la région rastérisée et avec interpolation.

Lors de l'enregistrement des fichiers RTSS, une boîte de dialogue contenant les descriptions des séries du calque actif s'affiche.

Chargement des fichiers de structure de radiothérapie (RTSS)

Les contours RTSS sont pixellisés lors du rechargement.

Les régions RTSS chargées doivent toujours être comparées aux images pour garantir que leurs positions, leur taille et leur forme sont appropriées.

3.6.2 Avertissement

DICOM SEG

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



DICOM SEG

Les volumes des régions visualisées dans Hybrid Viewer peuvent ne pas correspondre parfaitement à ceux affichés dans des applications de visualisation DICOM externes pour la même région. Cela est dû aux différences de grille de voxels utilisée pour définir les segmentations selon les applications et aux méthodes de quantification des voxels aux limites des régions. Cela peut affecter les statistiques régionales de la carte de dose utilisant tous les voxels, par exemple la dose moyenne, en particulier pour les petites régions.



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

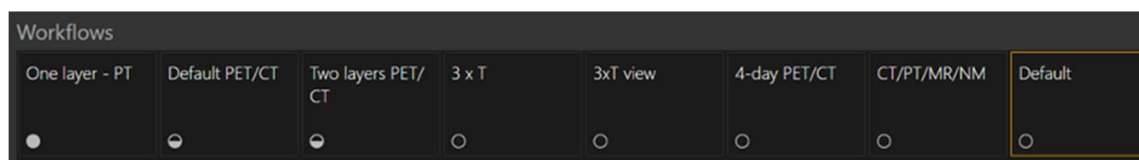
Toutes les segmentations de région doivent être soigneusement vérifiées en faisant défiler toutes les tranches d'image.

3.7 Flux de travail et mise en page

Cliquer sur l'icône Workflows dans la barre de titre ouvrira la vue du flux de travail, voir ci-dessous.



La vue contient tous les flux de travail déjà configurés pour l'utilisateur.



Chaque flux de travail possède un symbole circulaire indiquant dans quelle mesure les études présentement chargées correspondent au flux de travail. Trois différents symboles sont utilisés:

- Cercle rempli. Toutes les couches prédéfinies du flux de travail seront remplies.
- ◐ Cercle à moitié plein. Certaines couches prédéfinies du flux de travail seront remplies.
- Cercle vide. Aucune couche du flux de travail ne sera remplie.

Le flux de travail actuel est mis en évidence avec une bordure contrastante.

Cliquer sur un flux de travail chargera celui-ci et en fera le flux de travail actuel. La première étape dans le flux de travail est définie comme l'étape actuelle et les séries qui correspondent aux couches de l'étape généreront les fenêtres d'affichage.

Chaque flux de travail se compose d'une ou plusieurs mises en page, qui sont à leur tour construites à partir de types de fenêtres d'affichage.

Les types de fenêtres d'affichage suivants sont disponibles :

- 2D
- Transverse (T)
- Coronal (C)
- Sagittal (S)
- 3D/MIP/rendu volumique
- Statistiques (STAT)
- Planification SIRT (SP)
- Vérification SIRT (SV)
- Quantification lobaire longue (LLQ)
- TN (fenêtre d'affichage théranostique)

3.7.1 Avertissement



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.

Les flux de travail, mises en pages et règles fournis par l'utilisateur ne sont pas validés ni garantis par Hermes Medical Solutions. L'utilisateur utilisant de tels flux de travail, mises en pages et règles est seul responsable des résultats.

3.7.2 SIRT

Le flux de travail SIRT est utilisé pour l'évaluation des calculs de dose absorbée pré et post traitement dans la radioembolisation hépatique par microsphères d'Y-90 et de Ho-166.

3.7.3 LLQ

Le flux de travail LLQ (quantification lobaire pulmonaire) fournit le pourcentage de fonction de chaque lobe pulmonaire en combinant une segmentation semi-automatisée du poumon, des voies aériennes et de l'anatomie lobaire à partir de la TDM avec des données d'imagerie fonctionnelle. Ces données peuvent être utilisées pour orienter la planification chirurgicale lors d'une chirurgie de réduction du volume pulmonaire.

3.7.4 Theranostics

Le flux de travail en théranostique utilise une carte de dose voxel pré-calculée pour quantifier les valeurs de dose à l'intérieur de volumes définis par l'utilisateur. Les résultats présentés à l'utilisateur comprennent la dose maximale, la dose moyenne et des statistiques de couverture de dose (p. ex. D90 %, D95 %).

Le logiciel peut appliquer un facteur d'échelle linéaire pour calculer l'activité maximale tolérable en fonction des limites de dose spécifiées par l'utilisateur pour chaque volume.

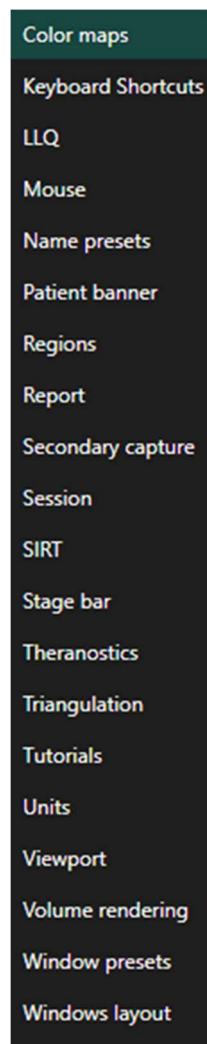
3.8 Paramètres

Les paramètres d'usine peuvent être remplacés en mode administrateur ; les nouveaux paramètres seront appliqués à tous les utilisateurs exécutés sous le même système d'administration.

Une icône de réinitialisation s'affiche en bas de chaque panneau de la fenêtre Paramètres. Elle est active lorsqu'une modification a été apportée aux paramètres par défaut de cet onglet. Cliquer sur cette icône réinitialise toutes les options de ce panneau aux paramètres d'usine.

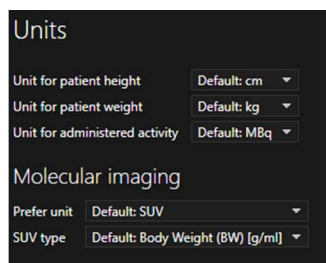
En mode Utilisateur, les paramètres Administrateur peuvent être écrasés, mais ils ne s'appliqueront qu'à l'utilisateur ayant effectué les modifications. Cliquer sur « Réinitialiser » dans n'importe quel panneau de la fenêtre Paramètres réinitialise toutes les options de ce panneau aux paramètres Administrateur.

Pour accéder aux paramètres, cliquez sur l'icône Paramètres dans le coin droit .



3.8.1 Unités

Il est possible de choisir entre SI (Système International) ou unités impériales.



3.9 Sécurité

Affinity traite des informations personnelles identifiables (IPI). Hermes Medical Solutions travaille donc activement à la cybersécurité lors de la fabrication afin de garantir un niveau de sécurité optimal. Pour renforcer encore la sécurité, le logiciel prend en charge les mesures de sécurité propres aux clients, telles que, entre autres, le contrôle et l'autorisation d'accès, les antivirus, les correctifs du système d'exploitation et le chiffrement du disque. Pour plus d'informations, veuillez contacter support@hermesmedical.com.

Il est de la responsabilité du client d'installer et de maintenir un logiciel antivirus sur le serveur et les ordinateurs clients et d'appliquer la protection nécessaire contre les menaces.

Des copies de sauvegarde de tous les protocoles utilisateur et de mise en page fournis avec Affinity sont stockées séparément lors de l'installation afin que l'utilisateur puisse revenir en arrière si nécessaire.

Tout incident de cybersécurité détecté ou suspecté survenu avec le produit doit être signalé à notre support, voir les coordonnées.

Si Hermes Medical Solutions détecte une faille de sécurité dans notre produit, des avis de sécurité seront envoyés à tous les clients potentiellement concernés. Ces avis contiendront des instructions détaillées sur la manière dont les utilisateurs doivent réagir et agir pour résoudre le problème et minimiser le risque d'être affectés par la faille identifiée.

Selon la réglementation applicable, les incidents peuvent également devoir être signalés aux autorités nationales.

L'exécutable du produit est signé avec la signature numérique d'*Hermes Medical Solutions Aktiebolag* pour garantir l'authenticité et l'intégrité.

En cas d'indisponibilité du réseau, le démarrage du produit ou le chargement/l'enregistrement des données peuvent échouer.

En cas de panne de réseau pendant l'utilisation du produit, l'utilisateur doit le recharger et vérifier que les données enregistrées sont complètes. Dans le cas contraire, les données doivent être à nouveau traitées.

Routines de sauvegarde:

- Une copie de sauvegarde du dernier fichier de configuration est effectuée une fois par session en mode *utilisateur* ou *admin*.

- Une copie de sauvegarde de la dernière configuration est faite la première fois que l'utilisateur apporte des changements aux paramètres (incluant flux de travail/ mise en page /règles, etc.).
- Une copie de sauvegarde des paramètres d'usine par défaut n'est jamais créée.
- Un maximum de 10 copies peut être archivées, si le nombre maximum de copies est excédé la sauvegarde la plus vieille sera supprimée.

3.9.1 Interfaces

Cette section répertorie toutes les interfaces disponibles dans Affinity. Il est à noter que l'application Affinity repose entièrement sur les fonctionnalités de sécurité de l'hébergement hôte.

Interface matérielle

Affinity fonctionne exclusivement comme un logiciel sans aucune interface matérielle.

Interface réseau

L'application Affinity s'interface avec le réseau local (LAN) de son hébergement hôte et peut importer et exporter des données depuis et vers des systèmes de fichiers sur le réseau.

Interface de services

Pour exécuter l'application Affinity, une licence est nécessaire. La clé de licence peut être lue depuis un disque local, un disque réseau ou le registre Windows. Les licences peuvent également être lues via le réseau (TCP/IP) depuis un serveur de licences.

Interface utilisateur (UI)

Interface utilisateur graphique (GUI)

L'interface utilisateur (UI) d'Affinity est son interface utilisateur graphique (GUI) qui est décrite en détail ci-dessus dans la section Interface utilisateur ci-dessus.

Interface de ligne de commande (CLI)

Affinity comprend une interface en ligne de commande (CLI) qui prend en charge des arguments au lancement.

Interface d'échange de données

Affinity s'interface avec le système de fichiers pour lire et écrire des données d'imagerie médicale. L'application prend en charge les formats de fichiers DICOM et NifTI-1 (<https://nifti.nimh.nih.gov/nifti-1/>) pour l'échange de données.

Interface du système de fichiers

Pour permettre la gestion des fichiers DICOM, ce système utilise un analyseur DICOM propriétaire pour lire et écrire des fichiers directement à partir du système de fichiers, prenant en charge des IOD DICOM spécifiques détaillés dans la section Conformité DICOM ci-dessus.

La configuration par défaut des flux de travail, des mises en page et des règles est automatiquement récupérée à partir d'un fichier de configuration qui est modifié depuis l'application.

Interface de base de données

Affinity n'utilise pas de stockage de données dans une base de données. Toutes les informations sont gérées localement, au sein même de l'application.

3.9.2 Avertissement



If the network is unavailable it may not be possible to maintain the Intended Use of the device

Si le réseau n'est pas disponible, il peut ne pas être possible de maintenir l'utilisation prévue de l'appareil.

3.10 Informations complémentaires

3.10.1 Valeur de captation standard (SUV)

Le SUVmax de petites structures peut être plus élevé et ce jusqu'à 60% lors de la reconstruction avec des algorithmes qui utilisent Ultra High Definition ou toute Resolution Recovery ou PSF modelling, lorsque comparé à une reconstruction faite avec des algorithmes qui n'en ont pas. 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*

Les SUV calculés, par exemple pic SUV, ne devraient pas être comparés avec ceux calculés provenant d'autres études acquises sur d'autres caméra TEP ou avec d'autres programmes, dû au fait que les définitions du SUV et du volume, ainsi que la taille du voxel peuvent varier.

3.10.2 Avertissement

Cette section décrit les avertissements pour une utilisation sécuritaire de l'application.

3.10.2.1 Modifications des informations patient affectant les valeurs SUV



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

La modification de l'information du patient affecte les valeurs SUV (affiché après que l'information du patient ou de l'étude soit modifiée dans la fenêtre des unités).

3.10.2.2 Avertissement sur la précision du SUV : problèmes de données DICOM



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.

À côté de la valeur SUV : La précision est incertaine à cause des problèmes suivants avec l'ensemble de données DICOM : Facteur de décroissance manquant Ne peut pas double vérifier l'heure pour laquelle les images sont corrigées pour la décroissance MMJJAAAA HHMMSS AM/PM.

3.10.2.3 Avertissement sur la précision du SUV : facteur de décroissance non plausible



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.

À côté de la valeur SUV : La précision est incertaine à cause des problèmes suivants avec l'ensemble de données DICOM : La valeur du facteur de décroissance est moins ou égal à 1, suggérant que l'activité administrée au moment de la mise en image est plus grande ou égale à celle au moment de l'administration.

3.10.2.4 Avertissement sur la précision du SUV : incohérence du temps de décroissance



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. *À côté de la valeur SUV : La précision est incertaine à cause des problèmes suivants avec l'ensemble de données DICOM : Inconsistance dans le temps de la correction pour la décroissance. Les valeurs possibles sont MMJJAAAA HHDDSS AM/PM. Utilisant MMJJAAAA HHDDSS AM/PM.*

3.10.2.5 Valeur de taille manquante ou invalide



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

Info-bulle au-dessus d'un symbole d'avertissement dans la fenêtre de l'unité : Information manquante ou invalide. Taille manquante.

3.10.2.6 Valeur de poids manquante ou invalide



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

3.10.2.7 Dose Value Missing or Incorrect



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

Info-bulle au-dessus d'un symbole d'avertissement dans la fenêtre de l'unité : Information manquante ou invalide. Poids manquant.

3.10.2.8 Date/heure de la série manquante — utilisation des informations de l'étude



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

Info-bulle au-dessus du symbole d'avertissement affiché à côté de la date de la série : Date et/ou Heure de la série manquante. Utilisant la date de l'étude et l'heure de l'étude.

3.10.2.9 En haut de la fenêtre d'affichage : l'identifiant du patient ne correspond pas



At top of viewport: Patient ID does not match
En haut de la fenêtre d'affichage : ID du patient ne correspond pas.

3.10.2.10 Utilisation de la date et de l'heure de l'étude



Beside the series date. Tooltip: The study date and time are being used.
À côté de la date de la série. Info-bulle : La date et l'heure de l'étude sont utilisées.

3.10.2.11 Incompatibilité d'isotope entre la planification et les données DICOM



SIRT - If you, for example, do a Planning for y-90 and then verify with Ho-166, the Ho-166 is read from DICOM header but y90 is read from planning report, then a warning message will appear saying: "Isotope in DICOM header is X but planning was for X".
SIRT - Si, par exemple, vous effectuez une planification pour y-90 et que vous vérifiez ensuite avec Ho-166, le Ho-166 est lu à partir de l'en-tête DICOM mais y90 est lu à partir du rapport de planification, alors un message d'avertissement apparaîtra disant : « L'isotope dans l'en-tête DICOM est X mais la planification était pour X ».

3.10.2.12 Avertissement : paramètres SIRT modifiés depuis la planification



SIRT - If the SIRT settings affecting the dose calculations have changed since the planning stage, a warning triangle shall be displayed in the SIRT Verification viewport. When hovering over the triangle, a message indicating which settings have changed shall be displayed.
SIRT - Si les paramètres SIRT affectant les calculs de dose ont été modifiés depuis la phase de planification, un triangle d'avertissement s'affiche dans la fenêtre de vérification SIRT. Au survol de ce triangle, un message indiquant les paramètres modifiés s'affiche

3.10.2.13 Avertissement dose pulmonaire — basé sur le shunt planaire



SIRT - If the partition model values are displayed and a lung region is selected a warning triangle will be displayed next to the partition model lung dose value together with a text "Partition model lung dose is always calculated using planar lung shunt". This is because the partition model limiting lung dose is defined from planar lung shunt calculations, not SPECT lung regions.
SIRT - Si les valeurs du modèle de partition sont affichées et qu'une région pulmonaire est sélectionnée, un triangle d'avertissement s'affiche à côté de la valeur de dose pulmonaire du modèle de partition, accompagné du texte « La dose pulmonaire du modèle de partition est toujours calculée à l'aide d'un shunt pulmonaire planaire ». En effet, la dose pulmonaire limitante du modèle de partition est définie à partir des calculs du shunt pulmonaire planaire, et non des régions pulmonaires SPECT.

3.10.2.14 Avertissement SUVpeak : limitations de la taille du noyau



PERCIST criteria do not define or recommend SUVpeak kernel sizes below 1 cm³. Using smaller sizes may yield inconsistent results.

Les critères PERCIST ne définissent ni ne recommandent des tailles de noyau SUVpeak inférieures à 1 cm³. L'utilisation de tailles plus petites peut entraîner des résultats incohérents.

3.10.2.15 Seuils configurés par l'utilisateur pour le volume tumoral métabolique (MTV)



User-configured MTV thresholds may deviate from standardized clinical definitions, potentially impacting the consistency and validity of volume metrics.

Les seuils MTV configurés par l'utilisateur peuvent s'écarter des définitions cliniques normalisées, ce qui peut potentiellement affecter la cohérence et la validité des mesures de volume.

4 ASSISTANCE

Contactez l'une des adresses ci-dessous pour le service, le support ou si vous avez toutes autres questions.

4.1 Information du fabricant

**Siège social****Hermes Medical Solutions AB**

Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
SUÈDE
Tel: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Courriel general :

info@hermesmedical.com

Courriel du support:

support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Représentants réglementaires

Personne responsable au Royaume-Uni

Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Angleterre, Royaume-Uni

Représentant autorisé en Suisse

CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Suisse

CH	REP
----	-----

Australian Sponsor

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

4.3 Filiales

Hermes Medical Solutions Ltd

7-8 Henrietta Street
Covent Garden
London WC2E 8PS,
Royaume-Uni
Tel: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc

2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
États-Unis
Tel: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc

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

Hermes Medical Solutions Germany GmbH

Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Allemagne
Tel: +46 (0)819 03 25

5 ANNEXE 1 – CONTENU REQUIS LORS DE LA FORMATION D'UTILISATEUR

Lancement

- À propos et lien vers le mode d'emploi
- Manuel de l'utilisateur

Flux de travail

- Sélection du flux de travail
- Étapes du flux de travail
- Arborescence (structure et recherche), fenêtre d'affichage, panneau de propriétés, panneau des annotations et panneau des régions
- Charger des données dans la fenêtre d'affichage (unique et fusionnée)
- Options de superposition (caractéristiques interactives)
- Menu caché dans la fenêtre d'affichage (grille, capture secondaire, capture secondaire à images multiples, plein écran, cinématique et plus)
- Fonctionnalités de la barre de couleurs

- Utilisation des outils
 - Base (triangulation, défilement, zoom, déplacement, rotation, fenêtrage)
 - Coregistration (manuelle, automatique, locale)
 - Liaison, réinitialisation, annotations, statistiques de régions, bannière du patient, rapport
 - Croix, triangulation (sphère, cercle)
 - Mesures, annotations
 - Outils de quantification (sphère, boîte, cylindre, pinceau, segmentation à clic unique, seuil, fractionnement de goutte, ellipse 2D, segmentation des organes)
 - Vérifier que la segmentation automatique est appropriée / modifier les régions manuellement si nécessaire
 - Capture d'écran, capture secondaire à images multiples
- Sauvegarder + Exporter + Importer (Dicom seg and RT Structure set)
- Sauvegarder + Afficher + Importer + Exporter des MFSC et SC

Settings

- Cartes de couleurs
- Raccourcis clavier
- LLQ (segmentation lobe pulmonaire)
- Souris
- Préréglages de noms
- Bannière patient
- Régions
- Rapport
- Capture secondaire
- Session
- SIRT
- Barre d'état
- Théranostique
- Triangulation
- Tutoriels
- Unités
- Fenêtre d'affichage

- Rendu volumique
- Préréglage Windows
- Disposition des écrans
- Hiérarchie des paramètres