



Gebrauchsanweisung

Affinity 5.0.1

Revisionsdatum des Dokuments: 13.04.2026

Inhaltsverzeichnis

1	EINFÜHRUNG	3
1.1	ALLGEMEINE HINWEISE	3
1.2	REGULATORISCHE INFORMATIONEN	4
1.3	ZUGEHÖRIGE DOKUMENTATION	4
2	PRODUKTINFORMATION	5
2.1	ÜBER AFFINITY 5.0.1	5
2.2	ZWECKBESTIMMUNG	5
2.3	VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE UND KRANKHEITSBILDER	5
2.4	KONTRAINDIKATIONEN	5
2.5	PRODUKTKENNZEICHNUNG	5
2.6	PRODUKTLEBENSDAUER	6
2.7	BESCHWERDEN UND SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE	7
2.8	HARDWARE UND BETRIEBSSYSTEME	7
2.9	INSTALLATION	8
2.9.1	Warnungen	8
3	SICHERHEITS- UND LEISTUNGSINFORMATIONEN	9
3.1	UNTERSTÜTZTE DATENFORMATE	9
3.2	START	9
3.3	STUDIEN LADEN	10
3.3.1	Warnung	14
3.4	BENUTZERBEREICH	15
3.5	SYMBOLLEISTE	19
3.6	REGIONEN	25
3.6.1	Werte für Regionen	26
3.6.2	Warnung	28
3.7	ARBEITSABLÄUFE UND LAYOUTS	28
3.7.1	Warnung	29
3.7.2	SIRT	29
3.7.3	LLQ	29
3.7.4	Theranostik	29
3.8	EINSTELLUNGEN	30
3.8.1	Einheiten	31
3.9	SICHERHEIT	31
3.9.1	Schnittstellen	32
3.9.2	Warnung	33
3.10	ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN	33
3.10.1	Standard Uptake Value (SUV)	33
3.10.2	Warnung	34
4	KONTAKTINFORMATIONEN	37
4.1	KONTAKTINFORMATIONEN DES HERSTELLERS	37
4.2	VERTRETER DER REGULIERUNGSBEHÖRDEN	37
4.3	TOCHTERGESELLSCHAFTEN	37
5	ANHANG 1 – ERFORDERLICHE INHALTE DER BENUTZERSCHULUNG	38

1 EINFÜHRUNG

Diese Gebrauchsanweisung informiert die Benutzer 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 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

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 Partner durchgeführt werden.

Alle Benutzer müssen vor dem Gebrauch vom Personal eines autorisierten Händlers oder von Hermes Medical Solutions in den grundlegenden Funktionen der Software geschult werden. Siehe Liste der Grundfunktionen in *Anhang 1 – Erforderliche Benutzerschulung*.

Von Benutzern 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 durch den Einsatz der Software gewonnenen Informationen werden gegebenenfalls in Verbindung mit anderen patientenbezogenen Daten zur Information des klinischen Managements verwendet. Klinische Entscheidungen, wie z. B. daraus resultierende Diagnosen, Strahlenschutzmaßnahmen oder Behandlungen, liegen in der alleinigen Verantwortung der Anwender der Software.

Die Gebrauchsanweisung wird in die Landessprache übersetzt, wenn dies in einem Land marktüblich ist.

1.2 Regulatorische Informationen

Europa

Dieses Produkt entspricht der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. Eine Kopie der entsprechenden Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich.

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

Kanada

Die Geräteerkennung entspricht den ersten beiden Ziffern der Versionsnummer, wie von Health Canada vorgeschrieben.

USA

Affinity 5.0.1 mit dem in Abschnitt 2.2 genannten Verwendungszweck ist in den USA nicht zum Verkauf bestimmt, d. h., diese Gebrauchsanweisung gilt nicht für den US-amerikanischen Markt.

1.3 Zugehörige Dokumentation

- P60-098 Versionshinweise Affinity 5.0.1
- 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 5.0.1

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.

2.2 Zweckbestimmung

Vorgesehener Verwendungszweck

Affinity zeigt, verarbeitet und analysiert Bilddaten aus der Nuklearmedizin und Radiologie zur Untersuchung physiologischer oder pathologischer Zustände. Die Funktionen in Affinity sind nicht dazu gedacht, die visuelle Beurteilung durch den vorgesehenen Benutzer zu ersetzen.

Auf Grundlage der vom Benutzer eingegebenen injizierten Aktivität kann Affinity die absorbierte Strahlendosis berechnen und so die Entscheidungsfindung für eine zukünftige selektive interne Strahlentherapie (SIRT) unterstützen.

Für das klinische Management werden die aus der Betrachtung und/oder quantitativen Analyse der Bilder gewonnenen Informationen in Verbindung mit anderen patientenbezogenen Daten 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

Patienten jeden Alters und Geschlechts, die sich molekularen bildgebenden Untersuchungen oder einer Radionuklidtherapie unterziehen.

Als medizinische Indikation gilt jede Untersuchung, für die eine molekulare und radiologische Bildgebung durchgeführt wird. Beispiele für Indikationen, bei denen Affinity zur Unterstützung des klinischen Managements eingesetzt wird, sind unter anderem die Diagnose, Behandlung und Stadieneinteilung von Krebserkrankungen, die Diagnose neurologischer und kardialer Erkrankungen sowie die Überwachung von Entzündungen.

2.4 Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen.









2.5 Produktkennzeichnung

Die Versionsnummer, die Produktidentifizierungsnummer (UDI) und andere Produktdaten einer installierten Software Affinity 5.0 finden Sie im Feld „About“ [Über], die Sie mit einem Klick auf das Informationssymbol oben rechts in der Anwendung öffnen können.




Die folgenden Informationen sind ersichtlich:


Produktname = Affinity
 Versionsnummer = 5.0.1
 Marketingname = Hermia
 Software-Build-Nr. = 104


	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

Product name: Affinity ✕

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




Rx only
 2025-05-08


MD Medical device
 eIFU indicator
<https://www.hermesmedical.com/ifu>

UDI (01)00859873006233(8012)005000001

@ support@hermesmedical.com
Canada: support.ca@hermesmedical.com
USA: support.us@hermesmedical.com



**HERMES
MEDICAL
SOLUTIONS**



Hermes Medical Solutions AB
 Strandbergsgatan 16
 112 51 Stockholm
 Sweden

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

Renderer:
Intel(R) UHD Graphics

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

2.6 Produktlebensdauer

Die Lebensdauer von Affinity 5.0 beträgt 5 Jahre.

Die Lebensdauer von 5 Jahren gilt ab dem Herstellungsdatum von Affinity 5.0 (5 Jahre ab Herstellungsdatum von 5.0.1). Auch wenn mögliche Patches für Affinity 5.0 ein neues Herstellungsdatum haben, beginnt die Lebensdauer nicht mit dem Herstellungsdatum eines Patches neu.

Während der angegebenen Lebensdauer sorgt Hermes Medical Solutions für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Affinity 5.0. 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, 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*.

2.8 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: https://www.7-zip.org/
.NET Desktop Runtime 8	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.

Software	Beschreibung
	.NET Desktop Runtime 8 kann von der folgenden Website heruntergeladen werden: https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/8.0

2.9 Installation

Die Installation muss unter anderem den geltenden Anforderungen entsprechen: 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 Benutzern 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 LEISTUNGSINFORMATIONEN

3.1 Unterstützte Datenformate

Die folgenden Listen bieten einen umfassenden Überblick über die Arten von DICOM-Daten, die Affinity sowohl als Eingabe als auch als Ausgabe verarbeiten kann. Jeder Eintrag zeigt den offiziellen Namen der Information Object Definition (IOD) an, wie er im Innolitics-DICOM-Browser angegeben ist (<https://dicom.innolitics.com/ciods>).

DICOM-Importdaten

- CT-Bild (CT)
- Eingebettetes PDF
- MR-Bild (MR)
- Mehrbild-Bildschirmfoto in Echtfarbe (MFSC)
- Nuklearmedizinisches Bild (NM)
- Positronen-Emissions-Tomografie
- RT-Structure Set (Konturen)
- Bildschirmfoto (SC)
- Segmentierung

DICOM-Datenexport

- CT-Bild (CT)
- Eingebettetes PDF
- MR-Bild (MR)
- Mehrbild-Bildschirmfoto in Echtfarbe (MFSC)
- Nuklearmedizinisches Bild (NM)
- Positronen-Emissions-Tomografie
- RT-Dosis (Dosis-Karte)
- RT-Structure Set (Konturen)
- Bildschirmfoto (SC)
- Segmentierung

3.2 Start

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

- Durch Markierung der gewünschten Studien in Hermes GOLD und Auswahl der Anwendung Affinity
- 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 in eine laufende Sitzung auch zusätzliche Daten 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-Dosis-Dateien (Modalität: RTDOSE).

- JPEG-Bilder (verlustbehaftete und verlustfreie komprimierte JPEG 2000, JPEG oder JPEG-LS) (Modalität: OT).
- RT-Structure-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 aufrufen, 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.

3.3 Studien laden

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

Wenn Studien mehrerer Patient:innen geladen wurden, werden diese in alphabetischer Reihenfolge nach ihrem Namen 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.

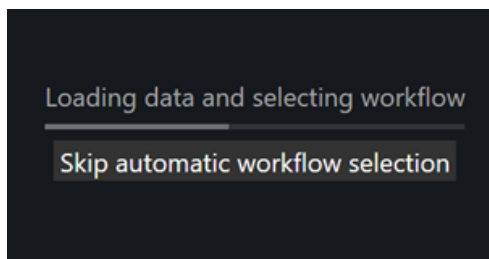
Innerhalb einer Studiengruppe werden die Daten nach Seriedatum und -uhrzeit sortiert, wobei die früheste Studienzeit oben angezeigt wird. Bei zwei Serien mit demselben Datum und derselben Uhrzeit werden sie nach Modalität sortiert.

Bei Serien, die noch geladen werden, erscheint links von der Serienbeschreibung ein orangefarbenes, sich drehendes Rädchen, und am unteren Rand des **Fensters „Studies“** [Studien] 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 **Arbeitsablauf „Default“** [Standard] ausgewählt ist, stehen alle Layouts zur Verfügung, und es kann mit jeder Bildserie gearbeitet werden, die im **Fenster „Studies“** [Studien] sichtbar wird.

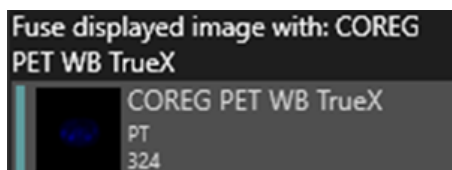
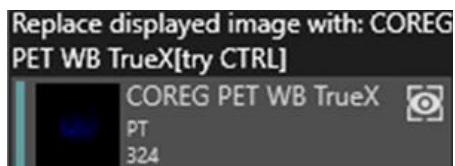
Mit dem Flag „-p“ können Sie vorwählen, mit welchem Arbeitsablauf die Anwendung beginnen soll. Zum Beispiel erzwingt `-p=Default`, dass die Anwendung mit dem **Standard-Arbeitsablauf** beginnt. Weitere Informationen finden Sie im Installationshandbuch.

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

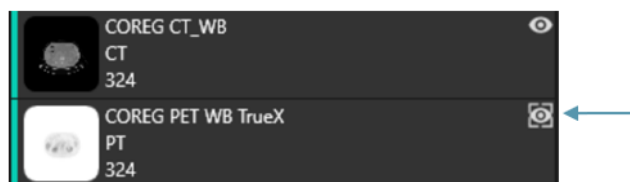
Eine oder mehrere Bildserien lassen sich auf folgende Arten in ein ausgewähltes Ansichtsfenster laden:

- Automatische Befüllung eines vordefinierten Arbeitsablaufs
- Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Serie, und ziehen Sie sie per Drag & Drop in ein Ansichtsfenster.

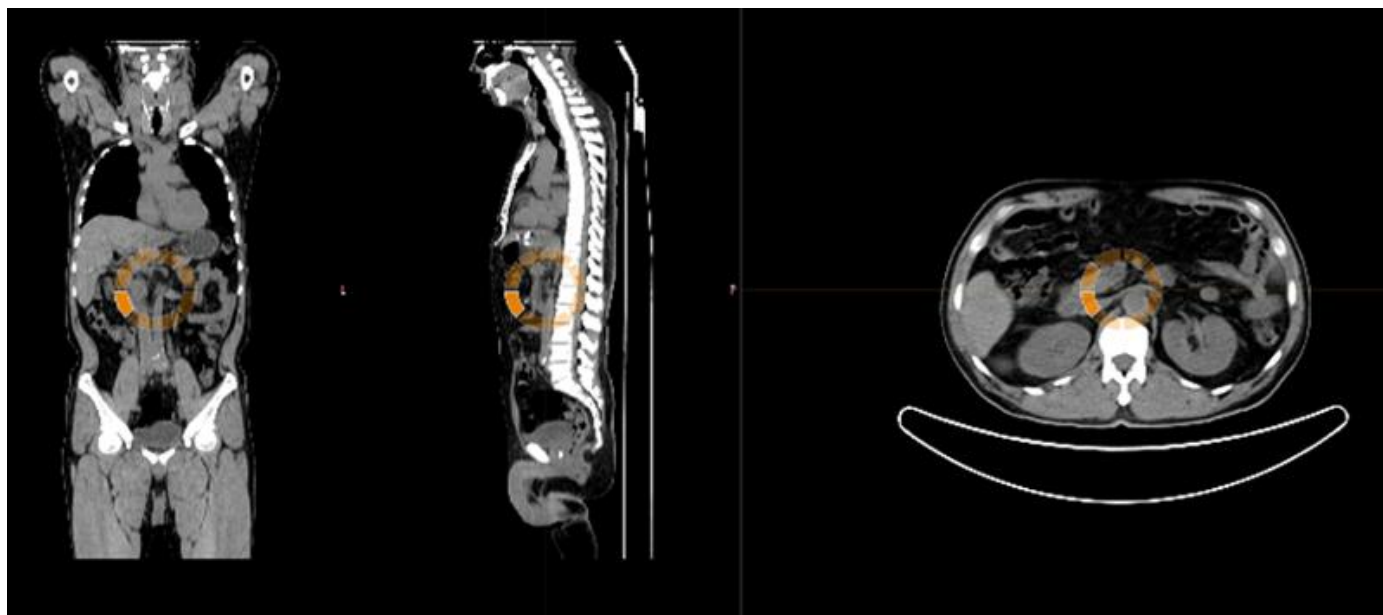
- Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Serie, und ziehen Sie sie per Drag & Drop in ein Ansichtsfenster.
- Führen Sie einen Doppelklick aus.
- Klicken Sie mit der linken Maustaste auf die ausgewählte Serie, und drücken Sie „Enter“.
- Klicken Sie auf das Auge in der oberen rechten Ecke der Serie.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



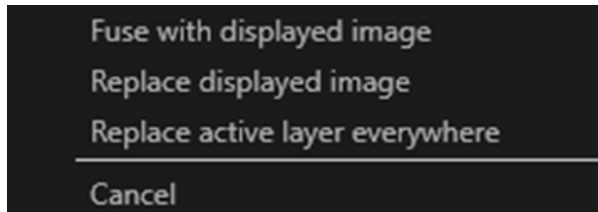
Die Serie, die die aktive Ebene darstellt, wird mit einem Kasten um das Auge herum angezeigt.



Feld um das Auge



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

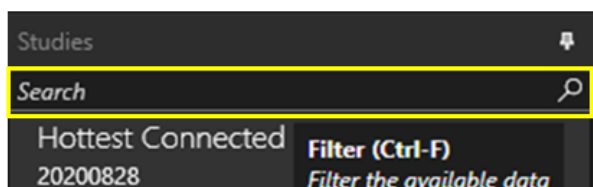


Standardmäßig wird bei Verwendung von Drag & Drop die vorhandene Serie ersetzt. Wenn Sie jedoch die [Strg]-Taste drücken, bevor Sie die Serie in das Ansichtsfenster ziehen, wird die gezogene Serie mit der vorhandenen Serie zusammengeführt.

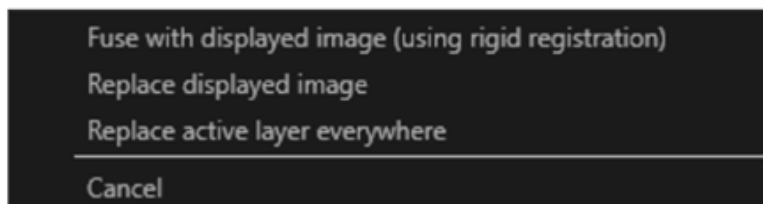
Zum Laden einer Studie in ein Ansichtsfenster, die aus mehr als einer Serie besteht, gibt es mehrere Möglichkeiten:

- Klicken Sie mit der linken Maustaste im **Fenster „Studies“** [Studien] auf ein Studiendatum/eine Studien-ID, und ziehen Sie das Element per Drag & Drop in das Ansichtsfenster.
- **Führen Sie einen Doppelklick auf** den Eintrag „Study Date/Description“ [Studien-Datum/Beschreibung] aus.
- Halten Sie **[Strg]** gedrückt, und führen Sie einen **Doppelklick** auf eine Serie über der anderen aus.
- 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 in die Anwendung viele Studien geladen wurden, kann es zum Filtern der Inhalte hilfreich sein, Text in das Feld „Search“ [Suche] im **Fenster „Studies“** [Studien] einzugeben.



Wenn eine Serie in ein Ansichtsfenster geladen wird, in dem bereits eine Serie angezeigt wird, und die Referenzrahmen der beiden Serien nicht identisch sind, wird ein Kontextmenü angezeigt:



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 einer oder mehrerer Studien 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 die Co-Registrierung erfolgt. Vor dem Speichern können Sie dem co-registrierten Bild eine neue Serienbeschreibung zuweisen.

Hinweis: 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 sich die Ergebnisse bei Verwendung von GPU und CPU leicht unterscheiden können.

3.3.1 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 zum Beispiel 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 in der Beschreibung des Ansichtsfensters neben dem Serientdatum ein Warndreieck mit einer Kurzinfo angezeigt, die darauf hinweist, dass das Datum und die Uhrzeit der Studie verwendet werden.

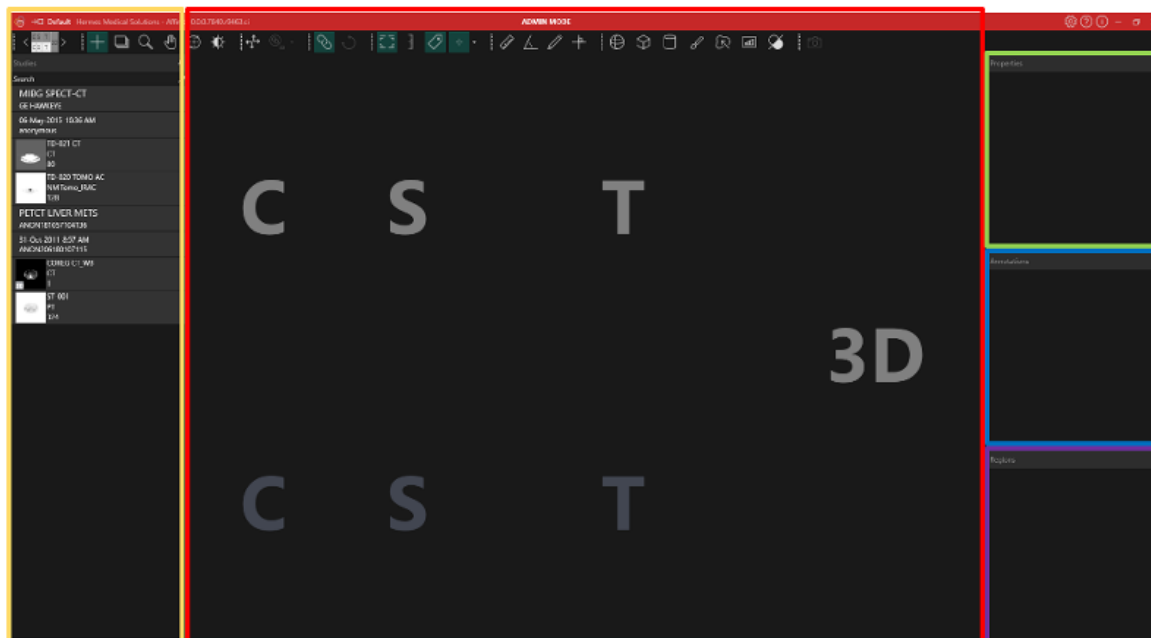


If studies from more than one patient have been loaded, the patients are listed in alphabetical order by patient name and a warning message 'Patient ID does not match' will be displayed at top left of the viewport.

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.

3.4 Benutzeroberfläche

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



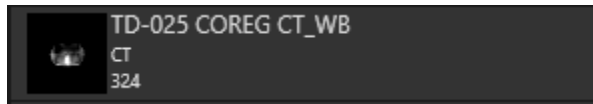
Der rot umrandete Bereich ist das **Fenster „Image“** [Bild], in dem tomografische Schnittbilder, 3D-generierte Bilder, Beschreibungen, Interessensbereiche (VOIs) usw. angezeigt werden. Im obigen Bild werden die C- (coronalen), S- (sagittalen) und T-Schnittbilder (transversalen) sowie ein 3D-Bild jeweils in einem eigenen **Ansichtsfenster** angezeigt. Zusammen werden die Ansichtsfenster als **„Viewport Group“** [Ansichtsfenstergruppe] bezeichnet. Der aktive Ausschnitt ist von einem blauen Rahmen umgeben.

Der **gelb** hervorgehobene Bereich ist das **Fenster „Studies“** [Studien], in dem die verfügbaren Daten in Gruppen innerhalb einer Baumstruktur angezeigt werden. Die geladenen Serien werden basierend auf „Patient Name and ID -> Study Date and ID -> Series -> Composite images.“ [Patientenname und -ID -> Studiendatum und -ID -> Serien -> kombinierte Visualisierung] gruppiert.

Jedes Element auf der Ebene der kombinierten Visualisierung im **Fenster „Studies“** [Studien] enthält die folgenden Informationen:

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

Das Symbol wird manchmal auch als Miniaturansicht bezeichnet. Es wird standardmäßig mit der modalitätsspezifischen Farbkarte dargestellt, die im **Fenster „Settings“** [Einstellungen] konfiguriert werden kann.



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

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

Objekte wie Beschreibungen und Regionen können durch Anklicken des Augensymbols neben dem Objektnamen zum aktiven Bildfenster hinzugefügt oder aus diesem entfernt werden. Wenn eine Region im Bildfenster dargestellt wird, wird ein **Feld „Stats“** [Statistik] mit Werten angezeigt, die von den **Einstellungen „Region“** abhängen. Sobald eine Beschreibung im Bildfenster angezeigt wird, wird auch eine Messung dargestellt.

Der **grün** hervorgehobene Bereich ist das **Fenster „Properties“** [Eigenschaften] oder das **Fenster „Slab/Step“** [Schicht/Schritt].

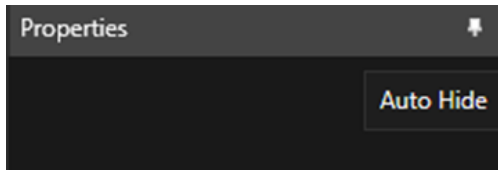
Das **Fenster „Properties“** [Eigenschaften] zeigt eine der folgenden Optionen an:

- DICOM-Header-Informationen: Wenn ein oder mehrere Datensätze aus dem **Fenster „Studies“** [Studien] ausgewählt werden, zeigt das Fenster für jeden der Datensätze die DICOM-Header-Informationen an, und zwar eine Spalte pro Datensatz.
- Informationen zu Beschreibung und Region: Wenn im **Fenster „Regions“** [Regionen] oder **„Annotations“** [Beschreibungen] eine Region oder Beschreibung ausgewählt wird, werden im Fenster alle Einstellungen zu dem ausgewählten Objekt angezeigt. In diesem Fenster können Sie auch die Geometrie einer Region festlegen, bevor Sie sie auf einer Studie platzieren.
- Informationen zur Einheit: Wenn Sie im Überlagerungstext einer Serie mit Einheiten wie SUV auf den orangefarbenen Wert klicken, werden die Eigenschaften der Einheit im Fenster angezeigt. Serienbeschreibung, -datum und -zeit für den angezeigten Datensatz werden im Fenster angezeigt. Die Felder, die bearbeitet werden können, hängen von der Modalität der Studie und den Einheiten ab, in denen die Studie angezeigt wird. Für PT-Studien stehen folgende Optionen zur Auswahl:
 - Counts – CNTS [Zählungen]
 - Bq/ml
 - Relative to Reference SUVR [Relativ zum Referenzwert SUVR]
 - Verschiedene Arten von SUVs

Abhängig von der ausgewählten Einheit können weitere Felder angezeigt werden, die bearbeitbar sind.

Das **Fenster „Slab/Step“** [Schicht/Schritt] zeigt Informationen an, wenn im Überlagerungstext auf den orangefarbenen Wert von „Slab“ [Schicht] oder „Step“ [Schritt] geklickt wird. Die Eigenschaften beider Elemente können geändert werden, indem Sie im Fenster die **Option „Custom“** [Spezifisch] auswählen.

Die gelb, grün, blau und violett markierten Fenster können alle schwebend dargestellt, anhaftbar oder ausgeblendet werden. Zum Ausblenden eines Fensters klicken Sie auf das Stecknadel-Symbol **„Auto Hide“** [Automatisches Ausblenden].



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



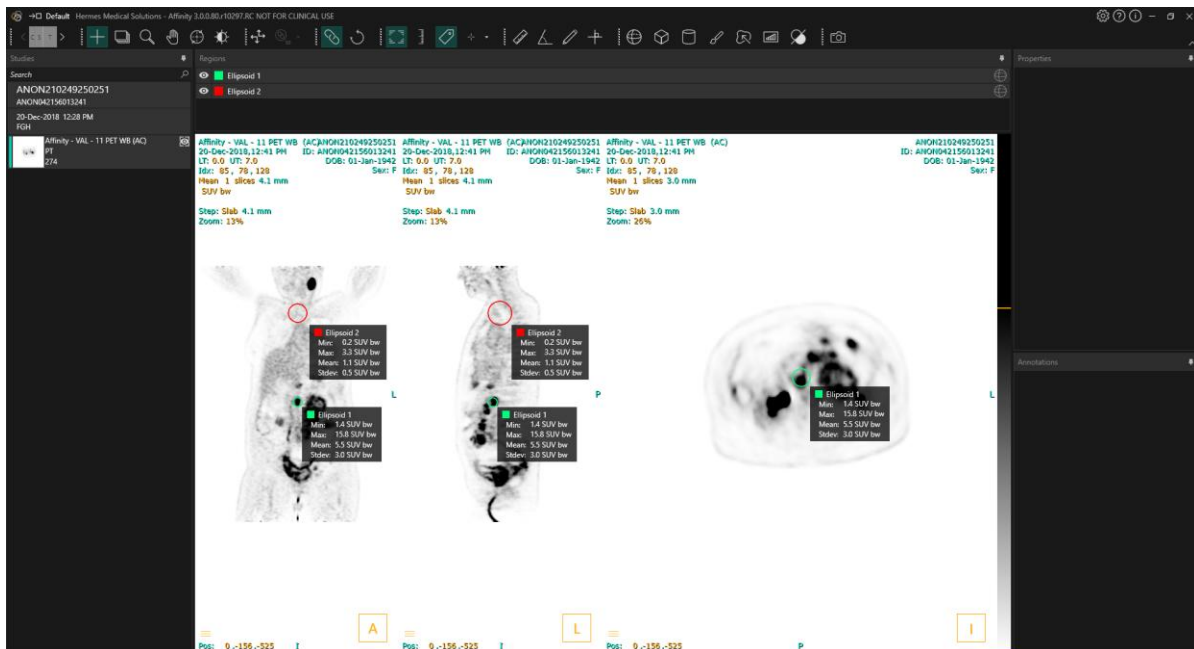
Wenn Sie erneut auf das Stecknadel-Symbol klicken, erscheint das ausgewählte Fenster wieder an der Position, an der es sich vor dem Ausblenden befand.

Jedes der Fenster kann frei auf dem Bildschirm verschoben werden, auch im Schwebезustand. Um ein Fenster in den Schwebезustand 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 Schwebезustand können die Fenster an verschiedenen Positionen im Bildfenster verankert werden. Das Bild unten zeigt, wo die Bereiche anhaftbar sind.



Sobald ein schwebendes Fenster in einen anhaftbaren Bereich gezogen und abgelegt wird, wird es an dieser Position verankert. Im folgenden Beispiel wurde das **Fenster „Regions“** [Regionen] über dem Bildfenster verankert.



Die Position aller anhaftbaren 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 dieselbe 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.

0.00 SUV bw

Je nachdem, welche Modalität angezeigt wird, werden im Bereich „Properties“ [Eigenschaften] automatisch die „Unit“-Informationen [Einheit] angezeigt, die die Auswahl verschiedener Optionen erlauben, wie zum Beispiel:

- Counts – CNTS [Zählungen]

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

Die Felder, die bearbeitet werden können, hängen von der Modalität der Studie und den Einheiten ab, in denen die Studie angezeigt wird.

Serienbeschreibung, -datum und -zeit für den angezeigten Datensatz werden in den „Unit“-Informationen [Einheit] im Bereich „Properties“ [Eigenschaften] angezeigt.

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








3.5 Symbolleiste








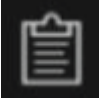
Die Hauptsymbolleiste wird am oberen Rand des Anwendungsfensters angezeigt.



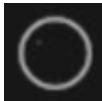
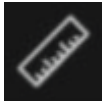


Um Informationen über die Funktion und den Tastenkurbefehl eines Symbols anzuzeigen, fahren Sie mit dem Mauszeiger über das entsprechende Symbol.

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

Wenn der Triangulationsmodus nicht aktiviert ist, kann der Triangulationspunkt dennoch durch einfaches Ziehen des Fadenkreuzes angepasst werden. Dadurch können die Benutzer den Punkt neu positionieren, ohne den aktuellen Mausmodus zu ändern. Dies ermöglicht eine nahtlose und intuitive Anpassung unter Beibehaltung der Kontrolle über die Funktionen des Werkzeugs.

Funktionen der Hauptsymboleiste		
Befehl	Symbol	Beschreibung
Layout/Phasen		<p>Mit diesem Symbol können Sie eines der verfügbaren Layouts auswählen. Wenn der Standard-Arbeitsablauf ausgewählt ist, sind hier alle Layouts verfügbar.</p> <p>Wenn Sie die Maus über eine Ansichtsfenstergruppe bewegen, wird diese vorübergehend ausgewählt. Sie können die Layouts mit den folgenden Schnell Tasten wechseln: PgDn (Bild abwärts) zeigt das nächste Layout und PgUp (Bild aufwärts) das vorherige.</p>
Triangulation/Sphärische Triangulation		Ein- und Ausschalten der Sichtbarkeit des Cursors für die Triangulation.
Scrollen		Zum Scrollen klicken und ziehen Sie die Maus über Bilder in einem Ansichtsfenster.
Zoomen		Zum Zoomen klicken und ziehen Sie die Maus über Bilder in einem Ansichtsfenster.
Schwenken		Zum Schwenken klicken und ziehen Sie die Maus über Bilder in einem Ansichtsfenster.
Drehen		<p>Zum Drehen um ein Triangulationszentrum klicken und ziehen Sie den Kreis oder die Triangulationslinien.</p> <p>Zum Triangulieren klicken Sie auf den Triangulationscursor in der Mitte des Kreises und ziehen die Maus.</p>
Fensterung		<p>Zum Ändern der Fensterung klicken und ziehen sie die Maus.</p> <p>Dies wirkt sich nur auf die aktive Ebene und alle Studien mit derselben Modalität aus. Zum Ändern klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Farbtabelle, dann deaktivieren Sie: „Use window for all Hounsfield/PET SUV images“ [Fenster für alle Hounsfield/PET-SUV-Bilder verwenden].</p>

Manuelle Co-Registrierung		<p>Klicken Sie auf dieses Symbol, um Serien manuell zu verschieben und relativ zueinander zu drehen. Verfügbar für Serien, die nicht denselben Bezugsrahmen (Studie) haben, und für Bilder, die denselben Bezugsrahmen (Bild) haben.</p> <p>Der Tastenkurzbehl für diese Funktion kann manuell zugewiesen werden.</p>
Lokale Registrierung		<p>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.</p> <p>Der Tastenkurzbehl für diese Funktion ist die Taste R.</p>
Ansicht zurücksetzen		<p>Setzen Sie die Geometrie des angezeigten Bildes beziehungsweise der angezeigten Bilder zurück.</p> <p>Außerdem können Sie die Einstellungen „Window/Level“ [Fenster/Ebene] und LT/UT in allen sichtbaren Ansichtsfenstern auf die in den Benutzereinstellungen festgelegte Standardvorgabe zurücksetzen.</p> <p>Der Tastenkurzbehl für diese Funktion ist die Taste Esc.</p>
Beschreibung EIN/AUS		<p>Ein- und Ausschalten der Sichtbarkeit von Patienten- und Studien-Überlagerungstext.</p> <p>Der Tastenkurzbehl für diese Funktion ist die Taste O.</p>
Zoom-Lineal EIN/AUS		<p>Ein- und Ausschalten der Sichtbarkeit eines Lineals rechts von jedem Ansichtsfenster.</p>
Regionsbezogene Statistiken		<p>Ein- und Ausschalten der Sichtbarkeit der Statistiken für alle Regionen.</p> <p>Der Tastenkurzbehl für diese Funktion ist die Taste L.</p>
Patienteninformation		<p>Ein- und Ausschalten der Sichtbarkeit der Patienteninformationen.</p>
Bericht		<p>Ein- und Ausblenden des Bereichs „Bericht“.</p>

Fadenkreuz EIN/AUS		<p>Ein- und Ausschalten der Sichtbarkeit des Fadenkreuzes.</p> <p>Klicken Sie mit der linken Maustaste auf das Menü rechts neben dem Fadenkreuz-Symbol, um die verfügbaren Optionen für den Triangulationsmodus anzuzeigen.</p> <p>Die Voreinstellungen für die sphärische Triangulation können im Fenster „Settings“ [Einstellungen] auf der Registerkarte „Crosshair“ [Fadenkreuz] erstellt werden.</p>
Triangulationskugel/-kreis	 	<p>Ein- und Ausschalten der Sichtbarkeit der Triangulationssphäre/des Triangulationskreises.</p> <p>Es sind für die sphärische/kreisförmige Triangulation folgende Voreinstellungen verfügbar (sofern erstellt):</p> <div data-bbox="722 726 1138 831" style="background-color: #333; color: #ccc; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Sphere (50 mm)</p> <p>Circle (50 mm)</p> </div> <p>Die Voreinstellungen für die kugelförmige/kreisförmige Triangulation können im Bereich Triangulation des Fensters „Settings“ [Einstellungen] erstellt werden. Die sphärische/kreisförmige Triangulation kann dem Triangulationspunkt oder dem Cursor folgen. Ein Tastenkurbefehl zum Umschalten dieser Funktion kann im Fenster „Settings“ [Einstellungen] unter Keyboard Shortcuts [Tastenkurbefehle] zugewiesen werden.</p>
Neues Lineal		<p>Erstellen einer Abstandsmessung zwischen 2 Punkten.</p>
Neuer Winkel		<p>Erstellen einer Winkelmessung zwischen 3 Punkten.</p>
Neue Beschreibung		<p>Erstellen Sie einen Pfeil mit Textbeschriftung. Der Text kann entweder im Fenster „Measurement/Annotation“ [Messung/Beschreibung] oder in dem mit dem erstellten Pfeil verbundenen Feld bearbeitet werden.</p>

Neues Kreuz



Erstellen Sie einen Satz von 2 orthogonalen Achsen, indem Sie 2 gerade Linien so einzeichnen, dass sie sich kreuzen.

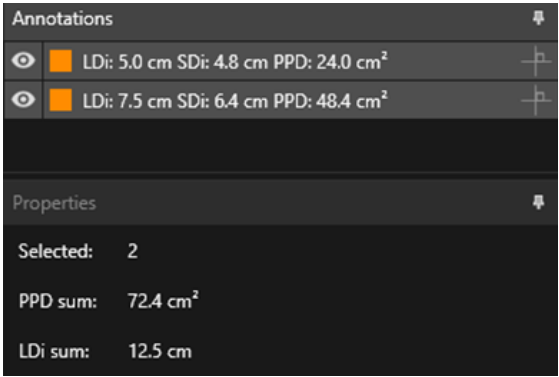
Zum Bewegen des Kreuzes an eine neue Position bewegen Sie den Mauszeiger in die Nähe der Mitte des Kreuzes, bis beide Linien hervorgehoben werden. Zum Verschieben und Drehen sowie zur Änderung ihrer Länge bewegen Sie den Mauszeiger lediglich über eine Linie, bis diese hervorgehoben wird.

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).

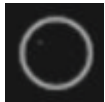
Hinweis: Das PPD wird aus den ungerundeten Werten von LDi und SDi berechnet und dann auf die erste Dezimalstelle gerundet. Der Wert kann daher von dem Produkt aus den angezeigten LDi- und SDi-Werten abweichen.

Wenn mehrere Kreuze gezeichnet und im **Fenster Annotations** [Beschreibungen] ausgewählt wurden, werden im **Fenster Properties** [Eigenschaften] die addierten PPD- und LDi-Werte angezeigt.










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



Zum Erstellen einer Ellipsenregion (2D) klicken Sie auf dieses Symbol.

Neues Ellipsoid		Zum Erstellen einer Ellipsoidregion klicken Sie auf dieses Symbol.
Neue Box		Zum Erstellen einer Boxregion klicken Sie auf dieses Symbol.
Neuer Zylinder		Zum Erstellen einer zylindrischen Region klicken Sie auf dieses Symbol.
Neue Pinselregion		Zum Erstellen einer Region klicken Sie auf dieses Symbol. Zeichnen Sie auf mehreren Schnittbildern mit derselben Ausrichtung, wenn Sie eine Region erstellen wollen, die aus mehreren Schnittbildern besteht. Es ist nicht notwendig, auf jedem einzelnen Schnittbild zu zeichnen, da fehlende Schnittbilder interpoliert werden.
Ein-Klick-Segmentierung		Zum Segmentieren eines Objekts anhand eines Schwellenwertkriteriums in der aktiven Untersuchung klicken Sie auf dieses Symbol. Es werden alle verbundenen Voxel, die das Kriterium erfüllen, in die Region aufgenommen.
Neuer Schwellenwert		Zum Erstellen anhand einer Schwellenwertregion in der aktiven Schicht klicken Sie auf dieses Symbol. Es werden alle Voxel im Bild, die dem Schwellenkriterium entsprechen, in die Region aufgenommen.
Blob-Splitter		<p>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.</p> <p>Das Messersymbol kann auch verwendet werden, um einen bestimmten Teil einer Schwelle zu löschen. Wählen Sie dazu das Messersymbol, klicken Sie auf den Teil des Schwellenwerts, den Sie löschen möchten, und drücken Sie sofort die Taste Delete [Löschen].</p>

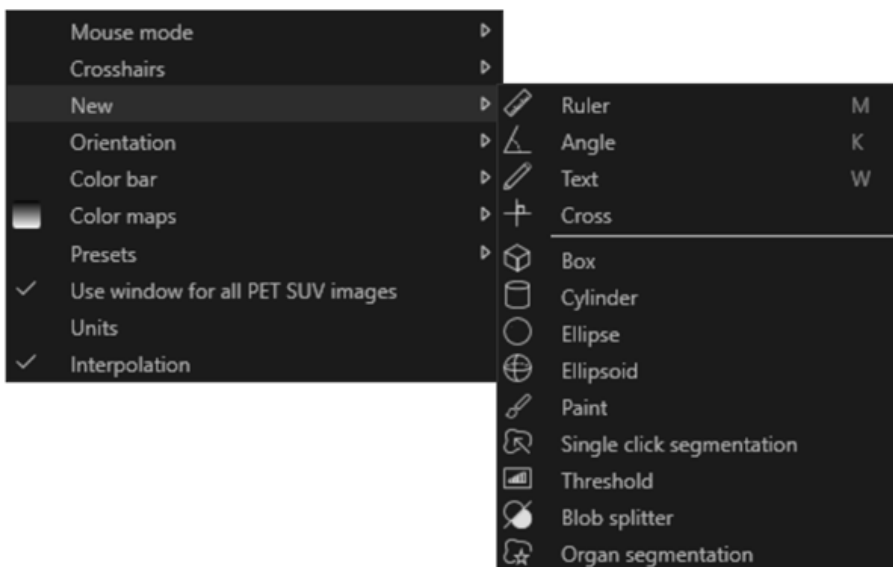
Organsegmentierung		<p>Um mit der automatischen Organsegmentierung für Leber, Nieren, Lunge und Milz zu beginnen, klicken Sie hier. Die automatische Organsegmentierung basiert auf einer CT-Aufnahme, daher muss eine Referenz-CT-Aufnahme in das Ansichtsfenster geladen werden.</p> <p>Notiz: Die Segmentierung erfolgt durch ein nicht-adaptives, mittels Deep Learning trainiertes Modell.</p>
Bildschirmfoto des gesamten Bildschirms		<p>Klicken Sie auf dieses Symbol, um ein Bildschirmfoto 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.</p> <p>Notiz: Zum Aktivieren der Funktion „Secondary Capture“ [Bildschirmfoto] muss ein Spoolerverzeichnis definiert werden. Das entsprechende Vorgehen wird im Installationshandbuch beschrieben. Der Tastenkurzbefehl für diese Funktion ist die Taste P.</p>
Mehrfachbild-Bildschirmfoto des gesamten Bildschirms		<p>Zum Erstellen eines Bildschirmfotos aller Ansichtsfenster als „DICOM Multi Frame Secondary Capture“ [DICOM-Mehrfachbild-Bildschirmfoto] klicken Sie hier. Legen Sie mit den Schiebereglern einen begrenzten Ausschnittbereich für Filme fest.</p> <p>Notiz: Zum Aktivieren der Funktion „Secondary Capture“ [Bildschirmfoto] muss ein Spoolerverzeichnis definiert werden. Das entsprechende Vorgehen wird im Installationshandbuch beschrieben.</p>

3.6 Regionen

Regionen können auf nicht fusionierten oder fusionierten Ansichten der als aktuelle Studie ausgewählten Studie generiert werden.

Eine Region kann durch Auswahl einer der folgenden Optionen erstellt werden: neue Ellipse, neues Ellipsoid, neue Box, neuer Zylinder, neuer Pinsel (manuell), Ein-Klick-Segmentierung, neuer Schwellenwert, Blob-Splitter und Organsegmentierung (halbautomatische Segmentierung) der rechten und linken Nieren, der rechten und linken Lunge, der Leber und der Milz. Alle mit diesen Werkzeugen erstellten Regionen müssen vom Benutzer durch Scrollen durch alle Schnittbilder überprüft und bei Bedarf bearbeitet werden. Diese Optionen sind in der **Toolbar** [Symbolleiste] oder durch Rechtsklick im Ansichtsfenster und Auswahl von „New“ (Neu) verfügbar, woran sich das folgende Dropdown-Menü anschließt.





Nach Auswahl eines Regionstyps werden im Fenster **Fenster „Properties“** [Eigenschaften] alle einstellbaren Optionen für eine neue Region dieses Typs angezeigt, zum Beispiel Beschriftung, Farbe, Voreinstellungen.

Sobald eine Region erstellt wurde, wird sie im Ansichtsfenster, in dem sie erstellt wurde, und im Bereich „Region List“ [Regionenliste] angezeigt. Jeder Regionstyp wird im **Fenster „Regions“** [Regionen] mit einem spezifischen Symbol angezeigt.

Binäre Bitmap-Bereiche, wie sie beispielsweise durch Ein-Klick-Segmentierung, Regionenaufteilung und Metabolic-Peak-Regionen (MP) erstellt werden, haben dasselbe Symbol.



Wenn mehrere Regionen generiert wurden, kann mithilfe der Aufwärts-/Abwärtspfeile und der Eingabetaste im Bereich „Region“ schnell eine Triangulation zu einer gewünschten Region hergestellt werden.

Die Sichtbarkeit der Region kann durch Klicken auf das Augensymbol für eine bestimmte Region



umgeschaltet werden.

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 beziehungsweise Skalierung aktiviert.

3.6.1 Werte für 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 zum Beispiel 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 Tumolvolumens (MTV), Regionenzusammenführung, Regionensextraktion, Regioneneinschränkung, Speichern von DICOM-SEG-Dateien, Speichern von RTSS-Dateien.

Formregionen, wie zum Beispiel Ellipsoid, Feld und Zylinder sowie Pinsel 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-Regionen sollten immer mit den Bildern abgeglichen werden, um sicherzustellen, dass die Positionen, die Größe und die Form angemessen sind.

3.6.2 Warnung

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

Die Volumina der im Hybrid Viewer angezeigten Regionen stimmen möglicherweise nicht genau mit denen überein, die in externen DICOM-Anzeigeapplikationen für dieselbe Region angezeigt werden. Dies ist auf Unterschiede im Voxelraster, das zur Definition der Segmentierung in den verschiedenen Anwendungen verwendet wird, sowie auf unterschiedliche Quantifizierungsmethoden für Voxel an den Regionsgrenzen zurückzuführen. Dies kann sich auf die Statistik der Dosisabbildungsregion auswirken, die alle Voxel der Region verwendet, zum Beispiel die mittlere Dosis, insbesondere bei kleineren Regionen.



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

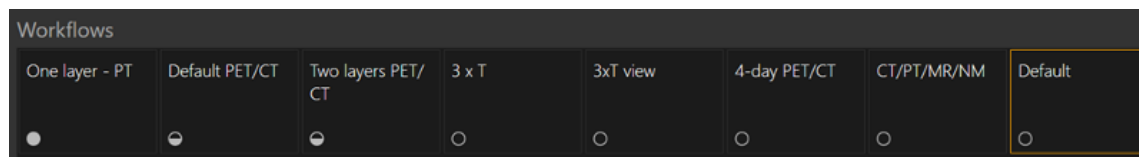
Alle Regionssegmentierungen müssen durch Scrollen durch alle Schnittbilder sorgfältig überprüft werden.

3.7 Arbeitsabläufe 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 Arbeitsabläufe.



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

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

Der aktuelle Arbeitsablauf wird durch einen farbigen Rahmen markiert.

Wenn Sie auf einen Arbeitsablauf klicken, wird der Arbeitsablauf geladen und zum aktuellen Arbeitsablauf gemacht. Das erste Layout im Arbeitsablauf wird als aktuelles Layout festgelegt,

und die Ansichtsfenster werden mit Serien, die mit vordefinierten Layoutbereichen übereinstimmen, befüllt.

Jeder Arbeitsablauf besteht aus einem oder mehreren Layouts, die wiederum aus Ansichtsfenster-Typen aufgebaut sind.

Es sind die folgenden Ansichtsfenster-Typen verfügbar:

- 2D
- Transversal (T)
- Koronal (C)
- Sagittal (S)
- 3D/MIP/Volumenrendering
- Statistik (STAT)
- SIRT-Planung (SP)
- SIRT-Verifizierung (SV)
- Lungenlappenquantifizierung (LLQ)
- TN (Theranostik-Ansichtsfenster)

3.7.1 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 Arbeitsabläufe, Layouts und Regeln werden von Hermes Medical Solutions weder validiert noch garantiert. Die Verantwortung für die Arbeitsabläufe, Layouts und Regeln liegt allein bei der Person, die diese Programme verwendet.

3.7.2 SIRT

Der SIRT-Arbeitsablauf 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.

3.7.3 LLQ

Der LLQ-Arbeitsablauf (Lungenlappenquantifizierung) ermittelt den prozentualen Anteil in jedem Lungenlappen, indem er die halbautomatische CT-Segmentierung der Lunge, der Atemwege und der Lungenlappenanatomie mit funktionellen Bilddaten kombiniert. Diese Daten können als Grundlage für die Operationsplanung bei Eingriffen zur Lungenvolumenreduktion herangezogen werden.

3.7.4 Theranostik

Der Theranostik-Arbeitsablauf nutzt eine vorab berechnete Voxel-Dosiskarte, um die Dosiswerte innerhalb benutzerdefinierter Volumina zu quantifizieren. Zu den dem Benutzer angezeigten Ergebnissen gehören die maximale Dosis, die mittlere Dosis sowie Statistiken zur Dosisabdeckung (z. B. D90%, D95%).

Die Software kann einen linearen Skalierungsfaktor anwenden, um die maximal tolerierte Aktivität auf der Grundlage der vom Benutzer festgelegten Dosisgrenzwerte pro Volumen zu berechnen.

3.8 Einstellungen

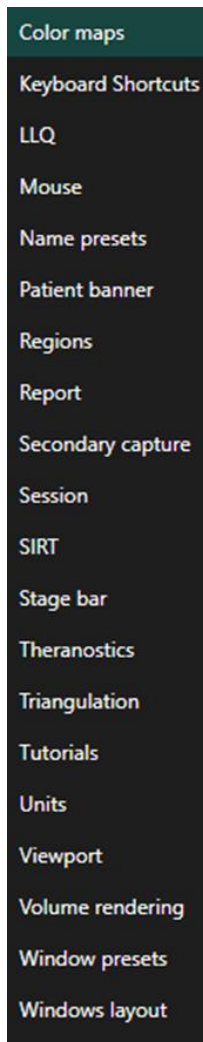
Im „Admin mode“ [Administrator-Modus] können die Werkseinstellungen überschrieben werden. Die neuen Einstellungen werden auf alle Benutzer:innen angewendet, die unter demselben Admin-System laufen.

Unten in jedem Bereich des **Fensters „Settings“** [Einstellungen] wird ein Reset-Symbol angezeigt. Dieses ist aktiv, wenn für diese Registerkarte eine Änderung an den Standardeinstellungen vorgenommen wurde. Durch Klicken auf dieses Symbol werden alle Optionen in diesem Bereich auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Im „User mode“ [Benutzermodus] können die Admin-Einstellungen überschrieben werden; die neuen Einstellungen werden jedoch nur für den/die Benutzer:in übernommen, der/die die Änderungen vorgenommen hat. Wenn Sie in einem beliebigen Bereich des **Fensters „Settings“** [Einstellungen] auf **Reset** klicken, werden alle Optionen in diesem Bereich auf die Admin-Einstellungen zurückgesetzt.

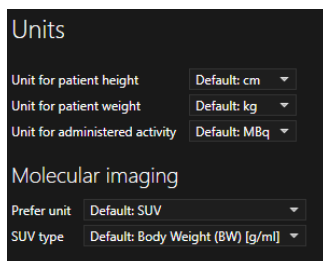
Zu den Einstellungen erhalten Sie Zugriff, indem Sie in der rechten Ecke auf das Symbol **Settings**

[Einstellungen] klicken .



3.8.1 Einheiten

Sie können zwischen SI- und imperialen Einheiten wählen.



3.9 Sicherheit

Affinity verarbeitet personenbezogene Identifizierungsinformationen (PII). Hermes Medical Solutions arbeitet bei der Herstellung aktiv mit Cybersicherheitsexpert:innen zusammen, um ein Höchstmaß an Sicherheit zu gewährleisten. Zur weiteren Erhöhung der Sicherheit unterstützt die Software die eigenen Sicherheitsmaßnahmen der Kunden, wie zum Beispiel Zugangskontrolle und -autorisierung, Virenschutz, Patchen des Betriebssystems, Festplattenverschlüsselung und vieles mehr. Für weitere Informationen wenden Sie sich an support@hermesmedical.com.

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.

Sicherungskopien aller mit Affinity bereitgestellten Benutzer- und Layoutprotokolle werden bei der Installation separat gespeichert, damit die Benutzer:innen bei Bedarf darauf zurückgreifen können.

Jeder festgestellte oder vermutete Cybersicherheitsvorfall mit dem Produkt muss unserem Support gemeldet werden, siehe Kontaktinformationen.

Falls Hermes Medical Solutions ein Sicherheitsproblem in unserem Produkt feststellt, werden Sicherheitshinweise an alle potenziell betroffenen Kunden herausgegeben. Die Mitteilung enthält ausführliche Anweisungen, wie die Nutzer reagieren und handeln sollen, um ein aufgetretenes Problem zu beheben und das Risiko zu minimieren, von dem festgestellten Problem betroffen zu sein.

Je nach den geltenden Vorschriften müssen Vorfälle möglicherweise auch den nationalen Behörden gemeldet werden.

Die ausführbare Datei des Produkts ist mit einer digitalen Signatur von *Hermes Medical Solutions Aktiebolag* versehen, um die Authentizität und Integrität zu gewährleisten.

Wenn das Netzwerk nicht verfügbar ist, kann es zu Problemen beim Starten des Produkts oder beim Laden/Speichern von Daten kommen.

Bei einem Netzausfall während der Nutzung des Produkts sollte der Nutzer die Daten erneut laden und die Vollständigkeit der gespeicherten Daten überprüfen. Ist dies nicht der Fall, sollten die Daten erneut verarbeitet werden.

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 Arbeitsablauf, 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.

3.9.1 Schnittstellen

In diesem Abschnitt sind alle in Affinity verfügbaren Schnittstellen aufgeführt. Beachten Sie, dass die Affinity-Anwendung vollständig von den Sicherheitsfunktionen der Hosting-Umgebung abhängig ist.

Hardware-Schnittstelle

Affinity funktioniert ausschließlich als Software ohne Hardware-Schnittstellen.

Netzwerkschnittstellen

Die Affinity-Anwendung ist mit dem lokalen Netzwerk (LAN) ihrer Hosting-Umgebung verbunden und kann Daten aus Dateisystemen im Netzwerk importieren und dorthin exportieren.

Service-Schnittstelle

Für die Ausführung der Affinity-Anwendung ist eine Lizenz erforderlich. Der Lizenzschlüssel kann von der lokalen Festplatte, einem Netzlaufwerk oder der Windows-Registrierung gelesen werden. Lizenzen können auch über das Netzwerk (TCP/IP) von einem Lizenzserver gelesen werden.

Benutzeroberfläche (UI)

Grafische Benutzeroberfläche (GUI)

Die Benutzeroberfläche (UI) von Affinity ist die grafische Benutzeroberfläche (GUI), die oben im Abschnitt *UserInterface* [Benutzeroberfläche] ausführlich beschrieben wird.

Befehlszeilenschnittstelle (CLI)

Affinity enthält eine Befehlszeilenschnittstelle (CLI), die beim Start Argumente unterstützt.

Datenaustauschschnittstelle

Affinity arbeitet mit dem Dateisystem zusammen, um medizinische Bilddaten zu lesen und zu schreiben. Die Anwendung unterstützt die Dateiformate DICOM und Nifti-1 (<https://nifti.nimh.nih.gov/nifti-1/>) für den Datenaustausch.

Dateisystemschnittstelle

Damit DICOM-Dateien verarbeitet werden können, verwendet dieses System einen proprietären DICOM-Parser zum direkten Lesen und Schreiben von Dateien aus dem Dateisystem, der bestimmte DICOM-IODs unterstützt, die im Abschnitt *Unterstützte Datenformate* oben aufgeführt sind.

Die Standardkonfiguration von Arbeitsabläufen, Layouts und Regeln wird automatisch aus der Konfigurationsdatei abgerufen, die innerhalb der Anwendung geändert werden kann.

Datenbank-Schnittstelle

Affinity verwendet keine Datenspeicherung in einer Datenbank. Stattdessen werden alle Informationen lokal innerhalb der Anwendung selbst verwaltet.

3.9.2 Warnung



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

Wenn das Netzwerk nicht verfügbar ist, kann der bestimmungsgemäße Gebrauch des Geräts beeinträchtigt werden.

3.10 Zusätzliche Informationen

3.10.1 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, zum Beispiel SUVpeak, dürfen 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.

3.10.2 **Warnung**

In diesem Abschnitt werden Warnhinweise für die sichere Nutzung der Anwendung beschrieben.

3.10.2.1 **Änderungen an Patienteninformationen wirken sich auf SUV-Werte aus**



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).

3.10.2.2 **Warnung zur Genauigkeit von SUV-Werten: Probleme mit DICOM-Daten**



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.

3.10.2.3 **Warnung zur Genauigkeit von SUV-Werten: Unplausibler Zerfallsfaktor**



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.

3.10.2.4 **Warnung zur Genauigkeit von SUV-Werten: Uneinheitliche Zerfallszeit**



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.

3.10.2.5 **Fehlender oder ungültiger Größenwert**



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.

3.10.2.6 Fehlender oder ungültiger Gewichtswert



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.

3.10.2.7 Fehlender oder falscher Dosiswert



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.

3.10.2.8 Fehlendes Seriidatum/fehlende Serienzeit – Verwendung der Studieninformationen



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 Seriidatum angezeigt wird: Fehlendes Seriidatum und/oder fehlende Serienzeit. Verwendung von Datum und Uhrzeit der Studie.

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



At top of viewport: Patient ID does not match

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

3.10.2.10 Verwendung von Datum und Uhrzeit der Studie



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

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

3.10.2.11 Diskrepanz zwischen Planung und DICOM hinsichtlich der Isotope



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 – Wenn Sie beispielsweise eine Planung für y-90 durchführen und anschließend mit Ho-166 überprüfen, wird Ho-166 aus dem DICOM-Header gelesen, y-90 jedoch aus dem Planungsbericht. Daraufhin erscheint folgende Warnmeldung: „Isotope in DICOM header is X but planning was for X.“ [Das Isotop im DICOM-Header ist X, aber geplant war X.]

3.10.2.12 Warnung: SIRT-Parameter wurden seit der Planung geändert



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 – Wenn sich die SIRT-Einstellungen, die sich auf die Dosisberechnungen auswirken, seit der Planungsphase geändert haben, wird im SIRT-Überprüfungsfenster ein Warndreieck angezeigt. Wenn Sie die Maus über das Dreieck bewegen, wird eine Meldung angezeigt, welche Einstellungen geändert wurden.

3.10.2.13 Warnung zur Lungendosis – basierend auf einem planaren Shunt

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 – Wenn die Werte des Partitionsmodells angezeigt werden und eine Lungenregion ausgewählt ist, erscheint neben dem Wert für die Lungendosis des Partitionsmodells ein Warndreieck zusammen mit dem Text „Partition model lung dose is always calculated using planar lung shunt.“ [Die Lungendosis des Partitionsmodells wird immer unter Verwendung des planaren Lungenshunts berechnet.]. Dies liegt daran, dass das Partitionsmodell, das die Lungendosis begrenzt, aus planaren Lungenshunt-Berechnungen definiert wird und nicht aus SPECT-Lungenregionen.

3.10.2.14 SUVpeak-Warnung: Beschränkungen hinsichtlich der Kernelgröße

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



Die PERCIST-Kriterien definieren oder empfehlen keine SUVpeak-Kernelgrößen unter 1 cm³. Die Verwendung kleinerer Größen kann zu uneinheitlichen Ergebnissen führen.

3.10.2.15 Metabolisches Tumervolumen (MTV) – vom Benutzer konfigurierte Schwellenwerte



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

Vom Benutzer konfigurierte MTV-Schwellenwerte können von standardisierten klinischen Definitionen abweichen, was sich möglicherweise auf die Konsistenz und Validität der Volumenmetriken auswirkt.

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 der Regulierungsbehörden

**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

Australischer Sponsor

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

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

5 ANHANG 1 – ERFORDERLICHE INHALTE DER BENUTZERSCHULUNG

Start

- About-Box und Link zu den Gebrauchsanweisungen
- Benutzerhandbuch

Arbeitsablauf

- Auswahl des Arbeitsablaufs
- Phasen des Arbeitsablaufs
- Datenbaum (Struktur und Suche), Ansichtsfenster, die Bereiche „Properties“ [Eigenschaften], „Annotations“ [Beschreibungen] und „Regions“ [Regionen]
- Daten ins Ansichtsfenster laden (einzeln und fusioniert)
- Überlagerungsoptionen (interaktive Funktionen)
- Ansichtsfenster mit verstecktem Menü (Raster, SC, MFSC, Vollbild, mehr, Video, Statistik)
- Farbbalken-Funktionen
- Verwendung von Werkzeugen
 - Grundlagen (Triangulieren, Scrollen, Zoomen, Schwenken, Drehen, Fensterung)
 - Co-Registrierung (manuell, automatisch, lokale Verfeinerung)
 - Zurücksetzen, Beschreibungen, Zoom-Lineal, Regionsstatistik, Patienteninformationen, Bericht
 - Fadenkreuz, Kugel
 - Messungen, Beschreibungen
 - Quantifizierungswerkzeuge (Ellipsoid, Box, Zylinder, Pinsel, SCG, Schwellenwert, Blob-Splitter, 2D-Ellipse, Organsegmentierung)
 - Überprüfen Sie, ob die automatische Segmentierung angemessen ist, und bearbeiten Sie die Bereiche gegebenenfalls manuell.
 - Bildschirmfoto, Mehrfachbild-Bildschirmfoto
- Speichern + Exportieren + Importieren einer Region als DICOM SEG und RT Structure Set
- Speichern, Anzeigen, Importieren und Exportieren von MFSC und SC

Einstellungen

- Farbkarten
- Tastenkurzbefehle
- LLQ
- Maus
- Namensvoreinstellungen
- Patienteninformation
- Regionen
- Bericht
- Bildschirmfoto
- Sitzung
- SIRT
- Layout-Leiste
- Theranostik
- Triangulation
- Tutorials
- Einheiten
- Ansichtsfenster
- Volumenrendering
- Windows-Voreinstellung
- Windows-Layout
- Hierarchie der Einstellungen