



VERSIONSINFORMATION

Affinity 5.0.1

Datum för revidering av dokument: 05/27/2026

Innehållsförteckning

1	INLEDNING	3
1.1	TILLHÖRANDE DOKUMENTATION	3
1.2	KLAGOMÅL OCH ALLVARLIGA TILLBUD	3
2	NYHETER OCH FÖRBÄTTRINGAR	4
2.1	NYA FUNKTIONER, KLINISKA ARBETSFLÖDEN OCH VERKTYG SOM INFÖRTS I AFFINITY 5.0.....	4
2.2	PROBLEM ÅTGÄRDADE OCH SMÄRRE FÖRBÄTTRINGAR I VERSION 5.0.1.....	5
3	KÄNDA PROBLEM	8
4	KONTAKTUPPGIFTER	9
4.1	TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER	9
4.2	REGULATORISKA REPRESENTANTER	9
4.3	DOTTERBOLAG.....	9

1 INLEDNING

I denna versionsinformation får användare kännedom om nyheter och förbättringar i Affinity 5.0.1, samt alla kända problem de bör vara medvetna om. Alla användare måste vara bekanta med dessa kända problem. Kontakta tillverkaren om du har frågor om innehållet.

Detta är ett elektroniskt dokument som kan laddas ner från www.hermesmedical.com/ifu. Papperskopior av bruksanvisningar, systemmiljökrav och versionsinformation kan fås kostnadsfritt (upp till antalet köpta licenser) på begäran.

Versionsinformationen och själva programvaran för medicintekniska produkter är upphovsrättsskyddade och alla rättigheter tillhör Hermes Medical Solutions. Varken programvaran eller bruksanvisningen får kopieras eller på annat sätt reproduceras utan föregående skriftligt medgivande från Hermes Medical Solutions, som förbehåller sig rätten att när som helst göra ändringar och förbättringar av programvaran och bruksanvisningen.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logotypen* och SUV SPECT* är varumärken som tillhör Hermes Medical Solutions AB. Tredjepartsvarumärken som används häri tillhör sina respektive ägare, som inte är anslutna till Hermes Medical Solutions.

*Föremål för registrering på vissa marknader

1.1 Tillhörande dokumentation

- P60-086 Bruksanvisning Affinity 5.0.1
- PC-007 Systemmiljökrav, tillämplig revision finns på www.hermesmedical.com/ifu.

Bruksanvisningen innehåller nödvändig grundläggande information för att konfigurera programmet efter dina egna önskemål.

En användarvägledning, avsedd att hjälpa användare att använda programvaran, finns tillgänglig från hjälpfunktionen i själva programvaran.



Varningsmeddelanden finns nu listade både i bruksanvisningen och i användarvägledningen. Varningsmeddelandena beskriver tydligt avsedda användare, begränsningar i programvaran och riskerna med att göra ändringar i programvaran.

1.2 Klagomål och allvarliga tillbud

Rapportera tillbud och fel till vår support, se *Kontaktuppgifter*.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren.

Beroende på gällande bestämmelser kan tillbud också behöva rapporteras till nationella myndigheter. För Europeiska unionen måste allvarliga tillbud rapporteras till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är baserad.

Hermes Medical Solutions tar tacksamt emot återkoppling från läsare av denna manual, vänligen rapportera eventuella fel i innehåll eller typografi och förslag på förbättringar till vår support, se *Kontaktuppgifter*.

2 NYHETER OCH FÖRBÄTTRINGAR

2.1 Nya funktioner, kliniska arbetsflöden och verktyg som införts i Affinity 5.0

Nya kliniska arbetsflöden:

- Arbetsflödet lunglobkvantifiering introducerar en effektiv och automatiserad arbetsflödeslösning för att noggrant beräkna 3D-lobanatomi från en CT (med eller utan kontrast), i syfte att förbättra bedömningen och planeringen av kirurgi för patienter med lungsjukdomar. Det kan vara ett viktigt verktyg för bedömning av lungtransplantation, eftersom det beräknar anatomiskt korrekta lungvolymmer med ett enda klick. Arbetsflödet lunglobkvantifiering kräver en särskild licens.
- SIRT-arbetsflödet används vid utvärdering av beräkningar av absorberad dos före och efter behandling vid radioembolisering av levern med Y-90- och Ho-166-mikrosfärer. SIRT-arbetsflödet kräver en särskild licens.
- Teranostikverktyget är utformat för att förutsäga den maximala tolererade aktiviteten som kan injiceras i en patient. Detta uppnås genom att fastställa vid vilken dosnivå en patient når ett gränsvärde för dosen när flera potentiella dosbegränsande organ är inblandade. Teranostikverktyget körs som ett Affinity-arbetsflöde. Teranostikverktyget kräver en särskild licens.

Nya funktioner:

- Automatisk organsegmentering implementeras för områdena lever, njurar, lungor och mjälte. Segmenteringarna måste kontrolleras noggrant och redigeras vid behov. Automatisk organsegmentering baseras på en CT, vilket innebär att en referens-CT måste läsas in i visningspanelen.
- Stöd för planara bilder – läs in och visa planar dynamisk NM, gated NM, statisk NM och NM helkropp.

Nya verktyg:

- I administratörsinställningarna är det möjligt att lägga till instruktioner (t.ex. sjukhusets SOP-process, utbildningsvideor etc.). Instruktionerna öppnas i standardvisningsprogrammet i Windows för den specifika filtypen.
- Radialmenyn ersätts av en snabbmeny. Från den här snabbmenyn kan du komma åt alla objekt som fanns i radialmenyn i tidigare versioner samt några ytterligare objekt:
 - Enheter
 - Färgfältsalternativ för det aktiva lagret
 - Orienteringalternativ
 - LLQ-arbetsflödessteg (endast tillgängligt när LLQ-arbetsflöde är valt)
- Trianguleringskorset och hårkorskorset kan anpassas efter önskemål. Trianguleringskors: opacitet. Hårkorset: öppningens storlek i förhållande till visningspanelen, visualisering av central punkt och färg.
- En inspelningsknapp läggs till i verktygsfältet för att göra det möjligt att skapa MFSC:er för alla visningspaneler i den aktuella layouten. Ett begränsat snittintervall för filmer kan ställas in med hjälp av markeringarna på skjutreglaget.
- Den aktiva visningspanelen markeras med en blå ruta runt om.
- I visningspanelannoteringarna är det möjligt att lägga till följande serieinformation:
 - Upptagningstid
 - Administrerad aktivitet
 - Serienumret från DICOM-headern
- Statistikvisningspanelen kan väljas längst ner till vänster i varje bildvisningspanel.

- All statistik kan anpassas från statistikvisningspanelens snabbmeny. För varje region är det möjligt att:
 - Ändra färg
 - Byta namn
 - Triangulera till SUVmax- och SUVpeak-värden (PT) eller till maxvärdet (andra modaliteter)
- SUVmax- och SUVpeak-markörer kan ställas in på Show [Visa] eller Hide [Dölj] i inställningsmenyn. SUVmax-markören visas som ett kryss, SUVpeak visas med en cirkel som är lika stor som SUVpeak-kärnan. Användaren kan triangulera till både SUVmax- och SUVpeak-markörerna från rutan med regionstatistik.
- Förinställningarna för metabolisk topp kan ha en volym mellan 0,1 ml och 100 ml.
- Enhetsskalan som popup-fönster har tagits bort, men alla alternativ finns nu tillgängliga i fönstret Egenskaper. Om du till exempel klickar på den orange annoteringen för PET-serien "SUVBW" i en visningspanel, visas enhetsinformationen i fönstret Egenskaper.
- Piltangenterna kan användas för att scrolla och kan konfigureras i inställningsmenyn. Standardinställningarna för pilnavigering är:
 - Uppåtpil: +3 snitt
 - Nedåtpil: -3 snitt
 - Högerpil: +1 snitt
 - Vänsterpil: -1 snitt
- Tangenterna +/- zoomar in/ut när du håller muspekaren över en visningspanel.
- Det är också möjligt att hålla muspekaren över mätningar och VOI:ar i en visningspanel och radera dem.
- I panelen stegfält i inställningsmenyn kan du anpassa utseendet på och användarupplevelsen av stegfältet.
 - Döljs eller visas längst upp, till höger, längst ner eller i mitten.
 - Visas som titel, ikon eller både och.
 - Visas horisontellt eller vertikalt.
 - Knappen för val av steg i verktygsfältet kan ställas in på att visas eller döljas.
- I inställningarna för sfärisk triangulering kan du välja att koppla bort sfären eller cirkeln från trianguleringspunkten för att följa markören. En kortkommando kan tilldelas denna funktion.
- 2D-data: NM statisk, NM helkropp (WB), NM dynamisk och NM gated kan läsas in i visningspanelen genom att dubbelklicka på datasetet i dataträdet.
- Mätningen av centrum-till-centrum-avståndet "Dmax" gör det möjligt för användarna mäta det maximala avståndet mellan två, eller fler, lesioner i ett valt område. Avståndet beräknas från centrum till centrum, där centrum för varje lesion definieras som masscentrum (inte baserat på intensitet).

2.2 Problem åtgärdade och smärre förbättringar i version 5.0.1

Ändringar och förbättringar av befintliga funktioner:

- Stöd för OpenApps-licensiering.
- Möjlighet att scrolla genom 3D-visningspaneler med hjälp av ett snittreglage.
- Möjlighet att begränsa intervallet av visade snitt i en 3D-visningspanel med hjälp av markeringarna på skjutreglaget för snitt för att begränsa antalet snitt som ingår i en sekundär skärmdump med flera bildrutor.
- Möjlighet att begränsa intervallet av visade snitt i en 2D-visningspanel med hjälp av markeringarna på skjutreglaget för snitt för att begränsa antalet snitt som ingår i en sekundär skärmdump med flera bildrutor.

- Möjlighet att begränsa intervallet av visade snitt i en MPR-visningspanel med hjälp av markeringarna på skjutreglaget för snitt för att begränsa antalet snitt som ingår i en sekundär skärmdump med flera bildrutor.
- Läs och ändra egenskaper för vinkelmätning från egenskapspanelen.
- Läs och ändra annoteringsegenskaper från egenskapspanelen.
- Läs och ändra egenskaper för avståndsmätning från egenskapspanelen.
- Läs och ändra egenskaper för mätning av ortogonal axel från egenskapspanelen.
- Ställ in omvänd transversal snittnumrering.
- Granska visningsalternativen för alla layouter och redigera i batch.
- Dra regioner från regionlistan till en visningspanel.
- Se statistik för alla synliga regioner i en visningspanel som visar bilder i helskrämsläge.
- Ta bort en region, mätning eller annotering genom att trycka på delete-tangenten när du håller muspekaren över den.
- Ladda RT Dose-filer med enheten Gy/s.
- RT-strukturset – stöd för MR-bilder.
- Metoden för att kopiera och duplicera regioner från en studie till en annan har uppdaterats för att göra det enklare och snabbare. Det efterliknar också funktionen i Hybrid Viewer:
 - Vänsterklicka + dra/släpp en region från regionlistan från en studie till en annan för att kopiera regionen och skapa en kopia.
 - Vänsterklicka + ctrl + dra/släpp för att kopiera regionen utan att skapa en kopia.
 - Högerklicka + dra/släpp för att aktivera en rullgardinsmeny där du kan välja att göra regionen synlig eller avbryta åtgärden.
- För att arbeta effektivt med musen har inställningarna för musknappar och mushjul uppdaterats.
 - Nya alternativ för musknappar:
 - Sfärisk triangulering, sfärstorlek
 - Val av sfär för sfärisk triangulering
 - Nya alternativ för mushjulet:
 - + och – zooma vid muspekare över visningspanelen
- Många förändringar har gjorts av layoutbyggaren, inställningarna för datamatchning och arbetsflödena:
 - Layoutbyggare:
 - Det är möjligt att använda den nya funktionen "Advanced edit" [Avancerad redigering]. Här kan du redigera visningsalternativ (annoteringar) på en sammanfattningssida för alla layouter, t.ex. välja alla T-visningspaneler och uppdatera annoteringar för alla samtidigt, eller så kan du göra ett fritt urval av flera visningspaneler som ska uppdateras samtidigt.
 - Varje visningspanel börjar med standardannoteringar för den valda visningspaneltypen.
 - Fyra nya visningspaneltyper har lagts till: SIRT-planering (SP), SIRT-verifiering (SV), lunglobkvantifiering (LLQ), teranostik (TN)
 - Arbetsflödesverktyg:
 - Standardarbetsflöden har lagts till baserat på Hybrid Viewer (t.ex. 1Fusion, 2Fusion, 1Fusion PET/CT +NAC, endast PET etc.). Dessa arbetsflöden kan justeras efter behov för att passa lokala krav (särskild konfigurationsfil för arbetsflöden).
 - Det går att ställa in "Match series number, counting from earliest to latest" [Matcha serienummer, räknat från tidigaste till senaste], sedan "Match by rule" [Matcha enligt regel] och att ställa in "Match series number, counting from latest to earliest" [Matcha serienummer, räkna från senaste till tidigaste] och sedan "Match by rule" [Matcha enligt regel].

- Det finns ett alternativ att matcha utifrån "Series time" [Serietid], vilket gör det enklare att skilja mellan serier som har samma namn och ingår i samma studie.
- Automatisk co-registrering kan aktiveras eller inaktiveras.
- Inställningar för dataregler:
 - En regel kan dupliceras
 - NM Planar bildruteetikett (HmsPlanarFrameLabel) och energifönstret (HmsPlanarEnergyWindowName) är tillgängliga för regelredigeraren för strängmatchning.

Problem åtgärdade:

- Visningspanel för att skapa SEG-filer är nu aktiv vid export av SEG.
- Röd överlagring visas med enklickssegmentering.
- När en layout består av icke-fusionerade MIP:ar och fusionerade TCS-vyer (2 PET och 1 CT) och mer än en triangulering görs på samma MIP:ar, uppdateras trianguleringen nu automatiskt på de fusionerade TCS-vyerna.
- MR-dataset från GE SIGNA PET/MR läses nu in korrekt.
- MR med 6x76 snitt visas inte längre som en volym.

3 KÄNDA PROBLEM

Det finns inga kända problem relaterade till patientsäkerhet i den här versionen av Affinity.

För information:

Dra och släpp till Affinity från Gold fungerar inte när du kör med RDP eller Citrix.

Formatet på regionvärdena beror på de lokala inställningarna för operativsystemen (inklusive heltals- och decimalsiffror, gruppavgränsare och en decimalavgränsare med valfritt negativt tecken). Var medveten om dina lokala inställningar.

Att spara RTSS för stora datamängder kan få programmet att frysa.

Andra kända problem:

- MFSC:ar kan inte annoteras.
- Fördröjning vid scrollning och triangulering vid användning av fjärråtkomst (RDP eller Citrix).
- Det går inte att läsa in RTDOSE-filer från Varina Eclipse.
- Trianguleringspunkten används som rotationscentrum i 3D. Lösning: Tryck på ESC för att återställa. Scrolla 3D-visningspanel. Kroppen roterar runt sin mittpunkt som förväntat.
- Generering av tidsaktivitetskurva fungerar inte för dynamisk SPECT från MIM.
- Triangulering i 3D-visningspanel uppdateras inte när den väljs första gången.
- OpenApps döljer titelraden och våra extraknappar.
- Ellipsen som användaren ritar kan försvinna under vissa omständigheter.
- VOI väljs inte när man klickar på den i diagrammet (statistikvisningspanel).
- I globalt läge: synkroniserad panorering av C- och S-vyer fungerar inte när ett annat steg visar en 3D-visningspanel.
- Kopiering från statistikvisningspanelen fungerar inte första gången. Lösning: Om knappen Kopiera och kortkommandot Ctrl-C inte fungerar i statistikvisningspanelen, ladda om datasetet i visningspanelerna för det aktuella steget, välj ett annat steg eller välj önskat arbetsflöde igen.

4 KONTAKTUPPGIFTER

Kontakta oss på någon av adresserna nedan för service eller support, eller om du har andra frågor.

4.1 Tillverkarens kontaktuppgifter



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

Allmänna frågor:
info@hermesmedical.com

E-postadresser för support:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Regulatoriska representanter

Ansvarig person i Storbritannien
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
England, Storbritannien

Auktoriserad återförsäljare i Schweiz CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Schweiz

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

4.3 Dotterbolag

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

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Road 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