



# ISTRUZIONI PER L'USO

## Affinity 5.0.1

Data di revisione del documento: 08/05/2025

## Sommario

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>3</b>
1.1	NOTE GENERALI .....	3
1.2	INFORMAZIONI NORMATIVE.....	4
1.3	DOCUMENTAZIONE ASSOCIATA .....	4
<b>2</b>	<b>INFORMAZIONI SUL PRODOTTO.....</b>	<b>5</b>
2.1	INFORMAZIONI SU AFFINITY 5.0.1.....	5
2.2	SCOPO PREVISTO.....	5
2.3	POPOLAZIONE DI PAZIENTI E CONDIZIONI MEDICHE PREVISTE .....	5
2.4	CONTROINDICAZIONI .....	5
2.5	ETICHETTA DEL PRODOTTO .....	5
2.6	DURATA DEL PRODOTTO .....	7
2.7	RECLAMI E INCIDENTI GRAVI .....	7
2.8	HARDWARE E SISTEMI OPERATIVI.....	7
2.9	INSTALLAZIONE .....	8
2.9.1	<i>Avvertimenti</i> .....	8
<b>3</b>	<b>INFORMAZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONI .....</b>	<b>9</b>
3.1	CONFORMITÀ DICOM.....	9
3.2	LANCIO .....	9
3.3	CARICAMENTO DEGLI STUDI.....	10
3.3.1	<i>Avvertimento</i> .....	14
3.4	INTERFACCIA PER L'UTENTE .....	14
3.5	BARRA DEGLI STRUMENTI.....	19
3.6	REGIONI .....	27
3.6.1	<i>Valori della regione</i> .....	28
3.6.2	<i>Avvertimento</i> .....	29
3.7	FLUSSI DI LAVORO E LAYOUT .....	29
3.7.1	<i>Avvertimento</i> .....	30
3.8	IMPOSTAZIONI .....	30
3.8.1	<i>Unità</i> .....	32
3.9	SICUREZZA .....	32
3.9.1	<i>Interfacce</i> .....	33
3.9.2	<i>Avvertimento</i> .....	34
3.10	INFORMAZIONI AGGIUNTIVE .....	34
3.10.1	<i>Valore di captazione standard (SUV)</i> .....	34
3.10.2	<i>Messaggi di avvertimento nell'applicazione</i> .....	34
<b>4</b>	<b>INFORMAZIONI DI CONTATTO .....</b>	<b>37</b>
4.1	INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL PRODUTTORE.....	37
4.2	RAPPRESENTANTI .....	37
4.3	SOCIETÀ AFFILIATE.....	37
<b>5</b>	<b>APPENDICE 1 - CONTENUTI OBBLIGATORI PER LA FORMAZIONE DEGLI UTENTI.....</b>	<b>38</b>

# 1 INTRODUZIONE

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) informano l'utente riguardo allo scopo previsto del software, al suo uso corretto e a eventuali precauzioni da prendere; includono inoltre informazioni generali sul prodotto e le informazioni necessarie per identificare il dispositivo e il suo produttore.

Tutte le informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni pertinenti per l'utente sono indicate in queste Istruzioni per l'uso; sono inoltre descritti i rischi residui. È necessario leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il software.

Si tratta di un documento elettronico, di cui è possibile scaricare una copia all'indirizzo [www.hermesmedical.com/ifu](http://www.hermesmedical.com/ifu). Copie cartacee delle Istruzioni per l'uso, dei Requisiti dell'ambiente di sistema e delle Note di rilascio sono disponibili gratuitamente su richiesta (in quantità pari al numero di licenze acquistate).

Queste Istruzioni per l'uso contengono AVVERTIMENTI riguardanti l'uso sicuro del prodotto. Tali avvertimenti devono essere rispettati rigorosamente.



Questo è il simbolo generale di avvertimento.

**NOTA:** Una nota fornisce informazioni aggiuntive di cui è necessario essere a conoscenza, ad esempio gli aspetti da considerare durante l'esecuzione di una determinata procedura.

Le Istruzioni per l'uso e il software per dispositivi medici stesso sono protetti da copyright e tutti i diritti sono riservati a Hermes Medical Solutions. Né il software né il manuale possono essere copiati o riprodotti senza il consenso preliminare per iscritto di Hermes Medical Solutions, che si riserva il diritto di apportare modifiche e miglie al software e al manuale in qualsiasi momento.

Hermes Medical Solutions\*, HERMIA\*, il logo HERMIA\* e SUV SPECT\* sono marchi depositati di Hermes Medical Solutions AB.

I marchi depositati di terzi, utilizzati nel presente documento, sono di proprietà dei rispettivi proprietari, che non sono affiliati a Hermes Medical Solutions.

\*Soggetto a registrazioni in alcuni mercati

## 1.1 Note generali

Non è permesso modificare il prodotto, in quanto potrebbero verificarsi situazioni pericolose.

Soltanto personale di assistenza adeguatamente formato da un rivenditore autorizzato o da Hermes Medical Solutions potrà eseguire l'installazione e la manutenzione di questo prodotto.

Prima dell'uso, tutti gli utenti devono essere formati sulle funzionalità di base del software, dal personale di un rivenditore autorizzato oppure da Hermes Medical Solutions. L'elenco delle funzionalità di base è consultabile nell'*Appendice 1 - Contenuti obbligatori per la formazione degli utenti*.

Eventuali protocolli, script e programmi forniti dall'utente non sono convalidati né garantiti da Hermes Medical Solutions. Chi utilizza tali programmi è l'unico responsabile dei risultati.

Hermes Medical Solutions non si assume alcuna responsabilità per la perdita di dati.

Le informazioni ottenute dall'uso del software verranno utilizzate, insieme ad altri dati relativi al paziente e pertinenti, per informare la gestione clinica. Gli utenti del software sono gli unici responsabili

delle decisioni cliniche da prendere, quali ad esempio le diagnosi risultanti, le misure di radioprotezione o i trattamenti.

Le Istruzioni per l'uso sono tradotte nella lingua locale per i Paesi in cui la loro presenza è un requisito di mercato.

## 1.2 Informazioni normative

### Informazioni specifiche per il mercato

- Stati Uniti – Affinity 5.0.1 non dispone di una clearance 510(k) e attualmente non è in vendita negli Stati Uniti.
- Canada – l'identificatore del dispositivo corrisponde alle prime due cifre del numero della versione di rilascio, come richiesto da Health Canada.
- Europa – Questo prodotto è conforme al Regolamento sui Dispositivi Medici (Medical Device Regulation, MDR) 2017/745. Una copia della Dichiarazione di conformità corrispondente è disponibile su richiesta.

### Numero SRN europeo

Il Numero di registrazione unico (Single Registration Number, SRN) SE-MF-000023032 è stato rilasciato a Hermes Medical Solutions AB, come richiesto dall'MDR dell'UE – Regolamento (UE) 2017/745.

## 1.3 Documentazione associata

- P60-098 Note di rilascio Affinity 5.0.1 Rev.1
- PC-007 Requisiti dell'ambiente di sistema; una revisione applicabile è reperibile all'indirizzo [www.hermesmedical.com/ifu](http://www.hermesmedical.com/ifu).

Una guida per l'utente, destinata ad assistere gli utenti nell'uso del software, è disponibile nella funzione Help (Guida) del software stesso (vedere il simbolo qui sotto).



## 2 INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

### 2.1 Informazioni su Affinity 5.0.1

Affinity fornisce la visualizzazione, la quantificazione e l'elaborazione 2D e 3D di immagini mediche che sono state caricate nell'applicazione in formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine).

### 2.2 Scopo previsto

#### Uso previsto

Affinity visualizza, elabora e analizza i dati di imaging per la radiologia e la medicina nucleare destinati allo studio di stati fisiologici o patologici. La funzionalità di Affinity non è destinata a sostituire la valutazione visiva eseguita dall'utente previsto.

Sulla base dei dati inseriti dall'utente, relativi all'attività iniettata, Affinity è in grado di calcolare la dose di radiazioni assorbite e può guidare il processo decisionale per la futura radioterapia interna selettiva (Selective Internal Radiation Therapy, SIRT).

Le informazioni ottenute dalle immagini (inclusa l'analisi quantitativa) possono essere utilizzate, insieme ad altri dati relativi al paziente, per informare la gestione clinica.

#### Utente previsto

Gli utenti previsti di Affinity sono professionisti medici opportunamente formati all'uso del sistema.

### 2.3 Popolazione di pazienti e condizioni mediche previste

Pazienti di qualsiasi età e sesso, sottoposti a indagini di imaging molecolare oppure a terapia con radionuclidi.

L'indicazione medica prevista è quella per la quale vengono eseguiti l'imaging molecolare e la radiologia. Alcuni esempi di indicazioni per le quali Affinity viene utilizzato per informare la gestione clinica includono - a titolo esemplificativo ma non esaustivo - quanto segue: la diagnosi, il trattamento e la stadiazione del cancro, la diagnosi di condizioni neurologiche e cardiache e il monitoraggio dell'infiammazione.

### 2.4 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni.

### 2.5 Etichetta del prodotto

Facendo clic sul simbolo delle informazioni nella finestra dell'applicazione, in alto a destra, per aprire la casella "About" (Informazioni), sono reperibili il numero di versione, l'identificazione univoca del dispositivo (Unique Device Identification, UDI) e altri dati riguardanti un software Affinity 5.0 installato.



È possibile identificare le seguenti informazioni:

Nome del prodotto = Affinity

Versione di rilascio = 5.0.1

Nome commerciale = Hermia

Numero di build del software = 104

	“Solo su prescrizione” - l'uso del dispositivo è limitato a un medico o su ordine di un medico
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	Numero di identificazione univoca del dispositivo
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico
	Marcatura CE e Numero dell'organismo notificato
	Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU)
@	Gli indirizzi e-mail di assistenza
	Le informazioni di contatto del produttore
	Il rappresentante autorizzato svizzero

## Product name: Affinity ×

---

**Release version:** 5.0.1

**Marketing name:** Hermia

**Software build no:** 104



**Rx only**

 2025-05-08

**UDI** (01)00859873006233(8012)005000001

**MD** 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 = L'unità di elaborazione grafica (GPU) attualmente utilizzata dall'applicazione.

## 2.6 Durata del prodotto

La durata di Affinity 5.0 è di 5 anni.

La durata di 5 anni inizia a decorrere dalla produzione di Affinity 5.0 (5 anni dalla data di produzione della versione 5.0.1). Eventuali patch per Affinity 5.0 rechneranno nuove date di produzione, ma la durata non ripartirà dalla produzione di una patch.

Per tutta la durata indicata, Hermes Medical Solutions garantisce la sicurezza e le prestazioni di Affinity 5.0. Le patch vengono fornite, ove necessario, per mantenere la sicurezza e le prestazioni del prodotto.

## 2.7 Reclami e incidenti gravi

Segnalare incidenti ed errori al nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore.

A seconda delle normative applicabili, potrebbe essere inoltre necessario segnalare gli incidenti alle autorità nazionali. Per l'Unione Europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Hermes Medical Solutions è lieta di ricevere feedback dai lettori del presente manuale, che sono pregati di segnalare eventuali errori tipografici o di contenuto e suggerimenti per migliorare il nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

## 2.8 Hardware e sistemi operativi

Per i requisiti generali, consultare il documento *PC-007 Requisiti dell'ambiente di sistema* applicabile.

Sul dispositivo informatico - in cui il software di Hermes Medical Solutions è destinato a essere utilizzato - non potranno essere installate altre applicazioni, diverse da quelle approvate da Hermes Medical Solutions. L'uso di altre applicazioni potrebbe comportare un'alterazione delle prestazioni e, nel peggiore dei casi, risultati errati.

### Requisiti software aggiuntivi

Il software Affinity dipende attualmente dai seguenti software:

Software	Descrizione
7zip	Utilizzato per decomprimere il pacchetto d'installazione. 7-Zip è un software gratuito di tipo open source. Gran parte del codice è sotto licenza GNU LGPL. Alcune parti del codice sono sotto licenza BSD a 3 clausole. Inoltre, esiste una restrizione della licenza unRAR per alcune parti del codice. Leggere le informazioni sulla licenza di 7-Zip. <a href="https://www.7-zip.org/license.txt">https://www.7-zip.org/license.txt</a> 7-Zip è scaricabile da: <a href="https://www.7-zip.org/">https://www.7-zip.org/</a>

Software	Descrizione
.NET Desktop Runtime 8	<p>Deve essere installato sulla workstation, sul server oppure sull'ambiente in cui verrà eseguito Affinity.</p> <p>.NET è di tipo open source e supportato da Microsoft. Non ci sono spese né costi di licenza, nemmeno per uso commerciale.</p> <p>.NET Desktop Runtime 8 è scaricabile da:  <a href="https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/8.0">https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/8.0</a></p>

## 2.9 Installazione

L'installazione deve essere conforme ai requisiti applicabili, quali - a titolo esemplificativo ma non esaustivo - i requisiti di sistema, la configurazione del sistema e le licenze.

### 2.9.1 Avvertimenti



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

*Non è permesso modificare il prodotto, in quanto potrebbero verificarsi situazioni pericolose.*



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

*Soltanto personale di assistenza adeguatamente formato da un rivenditore autorizzato o da Hermes Medical Solutions potrà eseguire l'installazione e la manutenzione di questo prodotto.*



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.

*Eventuali protocolli, script e programmi forniti dall'utente non sono convalidati né garantiti da Hermes Medical Solutions. Chi utilizza tali programmi è l'unico responsabile dei risultati.*



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.

*Sul dispositivo informatico - in cui le applicazioni di Hermes Medical Solutions sono destinate a essere utilizzate - non potranno essere installate altre applicazioni, diverse da quelle approvate da Hermes Medical Solutions. L'uso di altre applicazioni potrebbe comportare un'alterazione delle prestazioni e, nel peggiore dei casi, risultati errati.*

## 3 INFORMAZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

### 3.1 Conformità DICOM

I due elenchi seguenti forniscono una panoramica completa dei tipi di dati DICOM che Affinity è in grado di elaborare, sia in ingresso che in uscita. Per ogni voce, sul lato sinistro viene visualizzato il nome ufficiale IOD (definizione dell'oggetto informativo), come riportato nel browser DICOM di Innolitics (<https://dicom.innolitics.com/ciods>), che consente una comoda ricerca e un'ulteriore esplorazione delle strutture di dati DICOM. Il termine tra parentesi fornisce una descrizione più comune o da profani, per facilitare la comprensione.

#### Dati di importazione DICOM

- Immagine TC (TC)
- PDF incapsulato
- Immagine RM (RM)
- Immagine con acquisizione secondaria multi-frame a colori reali (MFSC)
- Immagine di medicina nucleare (NM)
- Immagine con tomografia ad emissione di positroni (PET)
- Set di strutture RT (contorni)
- Immagine con acquisizione secondaria (SC)
- Segmentazione

#### Dati di esportazione DICOM

- Immagine TC (TC)
- PDF incapsulato
- Immagine RM (RM)
- Immagine con acquisizione secondaria multi-frame a colori reali (MFSC)
- Immagine di medicina nucleare (NM)
- Immagine con tomografia ad emissione di positroni (PET)
- Dose RT (mappa della dose)
- Set di strutture RT (contorni)
- Immagine con acquisizione secondaria (SC)
- Segmentazione

### 3.2 Lancio

È possibile caricare gli studi in Affinity in uno qualsiasi dei seguenti modi:

- Selezionando gli studi da visualizzare da Hermes GOLD o da un altro browser del paziente, quindi selezionando l'applicazione Affinity
- Da un elenco PACS o RIS quando è attiva l'integrazione PACS/RIS
- Trascinando e rilasciando gli studi da una cartella di Windows sul file Hermes.exe
- Trascinando e rilasciando un file DICOM compresso (non 7-Zip) sul file Hermes.exe oppure nell'applicazione Affinity

È inoltre possibile caricare dati aggiuntivi in una sessione in esecuzione trascinando e rilasciando i percorsi del file system contenenti set di dati DICOM sull'applicazione in esecuzione.

Quando l'applicazione è in esecuzione direttamente su una workstation senza l'uso di Remote Desktop o di Citrix, gli studi o le cartelle di studio possono essere trascinati e rilasciati da GOLD nell'applicazione.

Oltre agli studi, è inoltre possibile caricare i seguenti set di dati:

- Regioni memorizzate come segmentazione DICOM (modalità: SEG).
- File di dose RT DICOM (modalità: RTDOSE).
- Immagini JPEG (JPEG 2000 compresso con e senza perdita di dati, JPEG compresso con e senza perdita di dati, JPEG-LS compresso con e senza perdita di dati) (modalità: OT).
- Set di strutture RT (modalità: RTSTRUCT).
- Una sessione memorizzata in precedenza che include regioni, misurazioni, annotazioni e co-registrazioni. Le sessioni vengono caricate automaticamente con lo studio associato.

Lo stato della sessione corrente in Affinity verrà salvato automaticamente. Quando Affinity viene riavviata con lo stesso set di dati, è possibile lavorare ripartendo da questo stato. Le regole per il salvataggio di una sessione sono definite nelle impostazioni.

Quando sono in esecuzione più istanze dell'applicazione, è possibile visualizzare il nome del paziente e la data dello studio passando il puntatore del mouse sopra l'icona dell'applicazione nella barra delle attività.

### 3.3 Caricamento degli studi

Quando l'applicazione viene lanciata con gli studi DICOM specificati, essi vengono elencati nella **finestra "Studies"** (Studi) raggruppati in base a quanto segue: "Patient" (Paziente), "Study Date" (Data dello studio) e "Study Time" (Ora dello studio).

Se sono stati caricati studi da più di un paziente, i pazienti vengono elencati in ordine alfabetico, in base al loro nome.

Gli studi per un paziente specifico vengono ordinati in base alla data e all'ora dello studio, partendo da quelli più recenti.

Quando sono stati caricati due studi per lo stesso paziente, che recano la stessa data e la stessa ora, essi vengono ordinati in base a "Study ID" (ID dello studio).

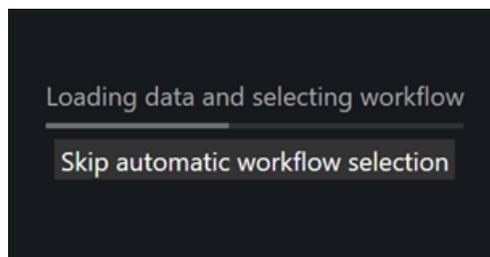
All'interno di un gruppo di studi, i dati vengono ordinati in base a "Series Date and Time" (Data e ora della serie), con l'ora della serie più recente visualizzata in alto, tranne quando sono presenti due serie con la stessa data e ora: in tal caso, esse vengono ordinate in base a "Modality" (Modalità).

A sinistra della descrizione delle serie, vengono visualizzate le rotelline arancioni di tutte le serie ancora in fase di caricamento, mentre nella parte inferiore della **finestra "Studies"** (Studi) viene visualizzata una barra di avanzamento.



Barra di avanzamento del caricamento DICOM

Durante il caricamento dell'applicazione, l'utente può attendere che essa apra automaticamente un flusso di lavoro predefinito che meglio si adatti alle serie che sono state caricate, oppure interrompere l'operazione facendo clic su "Skip automatic workflow selection" (Ignora selezione automatica del flusso di lavoro). Se la selezione automatica del flusso di lavoro viene interrotta, l'applicazione caricherà il **flusso di lavoro predefinito**



Quando è selezionato il **flusso di lavoro predefinito**, tutti i layout predefiniti sono disponibili e qualsiasi serie di immagini è utilizzabile non appena diventa visibile nella **finestra "Studies"** (Studi).

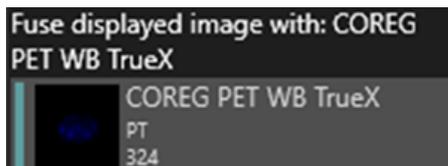
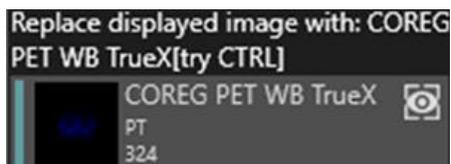
È possibile preselezionare il flusso di lavoro con cui l'applicazione deve essere avviata utilizzando un'opzione della riga di comando (-p). Ad esempio, "*-p=Default*" forzerà l'avvio dell'applicazione con il **flusso di lavoro predefinito**. Per ulteriori dettagli, consultare il Manuale d'installazione.

I flussi di lavoro sono spiegati nella sezione intitolata **Flussi di lavoro e layout**.

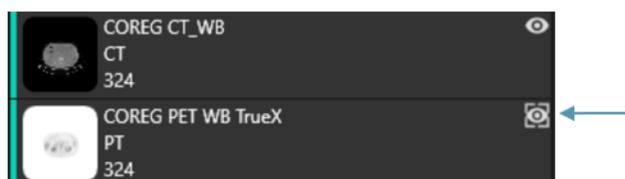
Una o più serie vengono caricate in una vista selezionata utilizzando uno dei seguenti metodi:

- Popolamento automatizzato di un flusso di lavoro predefinito.
- Clic con il mouse, poi trascinarsi e rilascio in una vista.
- Clic con il pulsante destro del mouse, poi trascinarsi e rilascio in una vista.
- Doppio clic.
- Clic sulla serie selezionata con il mouse, quindi Invio

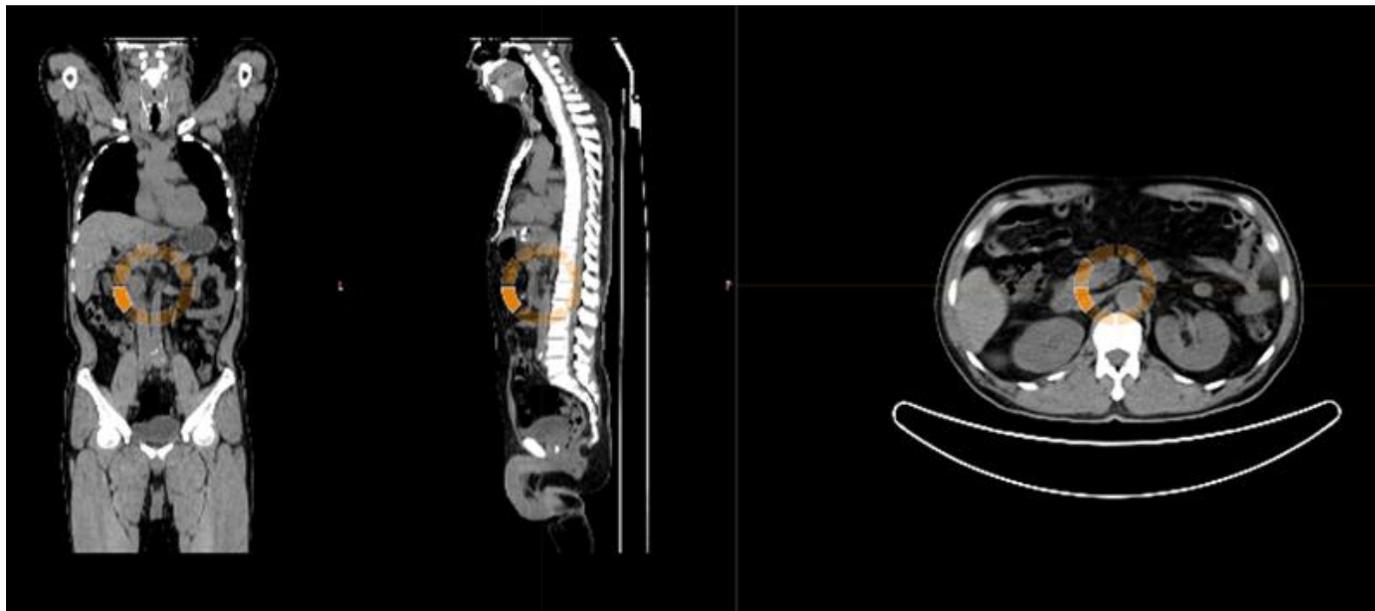
- Clic con il mouse sull'occhio nell'angolo in alto a destra della serie. L'occhio diventa visibile passandovi sopra il puntatore del mouse.



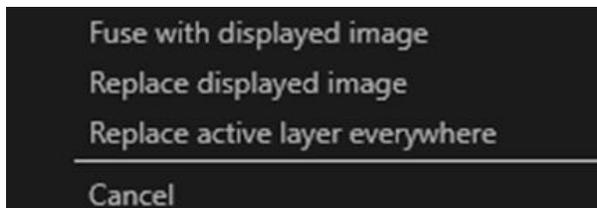
La serie che costituisce lo strato attivo è mostrata da un riquadro intorno all'occhio.



*Riquadro intorno all'occhio*



Quando una serie viene caricata in una vista che sta già visualizzando immagini, **facendo clic con il pulsante destro del mouse e poi trascinando e rilasciando** apparirà una finestra a comparsa:

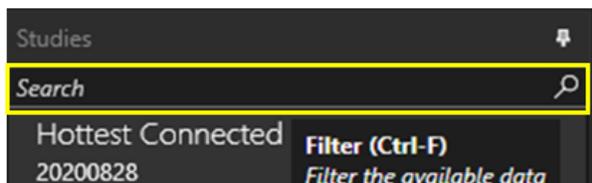


In caso di trascinamento e rilascio, l'azione predefinita è quella di sostituire la serie esistente, ma se viene premuto il tasto CTRL prima di rilasciare la serie nella vista, la serie da rilasciare verrà fusa con quella esistente.

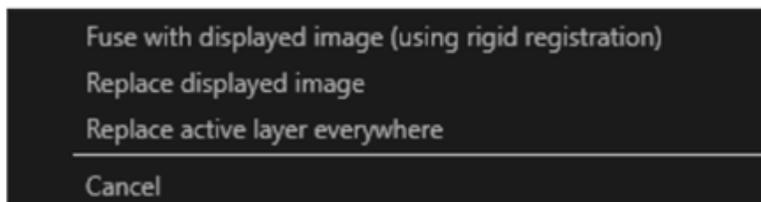
Per caricare uno studio costituito da più di una serie in una vista, sono disponibili varie possibilità:

- Clic con il mouse, quindi trascinamento e rilascio di un elemento "Study Date/Description" (Data/descrizione dello studio) nella **finestra "Studies"** (Studi) all'interno della vista.
- **Doppio clic** sull'elemento "Study Date/Description" (Data/descrizione dello studio).
- **CTRL + Doppio clic** su una serie sopra un'altra serie.
- Clic con il pulsante destro del mouse, quindi trascinamento e rilascio di una serie sopra un'altra serie. Questa opzione mostra lo stesso menu contestuale di quando si fa clic sull'icona a forma di occhio.

Quando nell'applicazione sono stati caricati molti studi, può essere utile inserire del testo nella casella "Search" (Ricerca) nella **finestra "Studies"** (Studi) per filtrare i contenuti.



Quando una serie viene caricata in una vista che sta mostrando una serie esistente e i frame di riferimento delle due serie non sono gli stessi, appare un menu contestuale:



La co-registrazione può essere eseguita automaticamente, manualmente e localmente intorno a una regione di interesse definita.

L'obiettivo della registrazione delle immagini è quello di allineare tra loro le immagini provenienti da uno o più studi. Si presume che le serie che hanno lo stesso frame di riferimento siano già co-registrate.

Uno studio co-registrato può essere esportato: in tal caso, condividerà lo stesso frame di riferimento dello studio su cui è stato co-registrato. Prima del salvataggio, è possibile assegnare allo studio co-registrato una nuova descrizione della serie.

NOTA: quando vengono confrontati più studi SPECT ricostruiti provenienti dallo stesso paziente, è necessario assicurarsi che la GPU sia abilitata o disabilitata per tutte le ricostruzioni, poiché i risultati utilizzando GPU e CPU potrebbero differire leggermente.

### 3.3.1 Avvertimento



Always ensure that the DICOM information, shown in the **Properties window** when a study is selected in the **Studies window**, is correct.  
*Assicurarsi sempre che le informazioni DICOM, mostrate nella **finestra "Properties"** (Proprietà) quando uno studio viene selezionato nella **finestra "Studies"** (Studi), siano corrette.*



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct.  
*Assicurarsi sempre che i dati immessi (come il peso del paziente e l'attività somministrata) che possono influenzare il risultato quantitativo, siano corretti.*



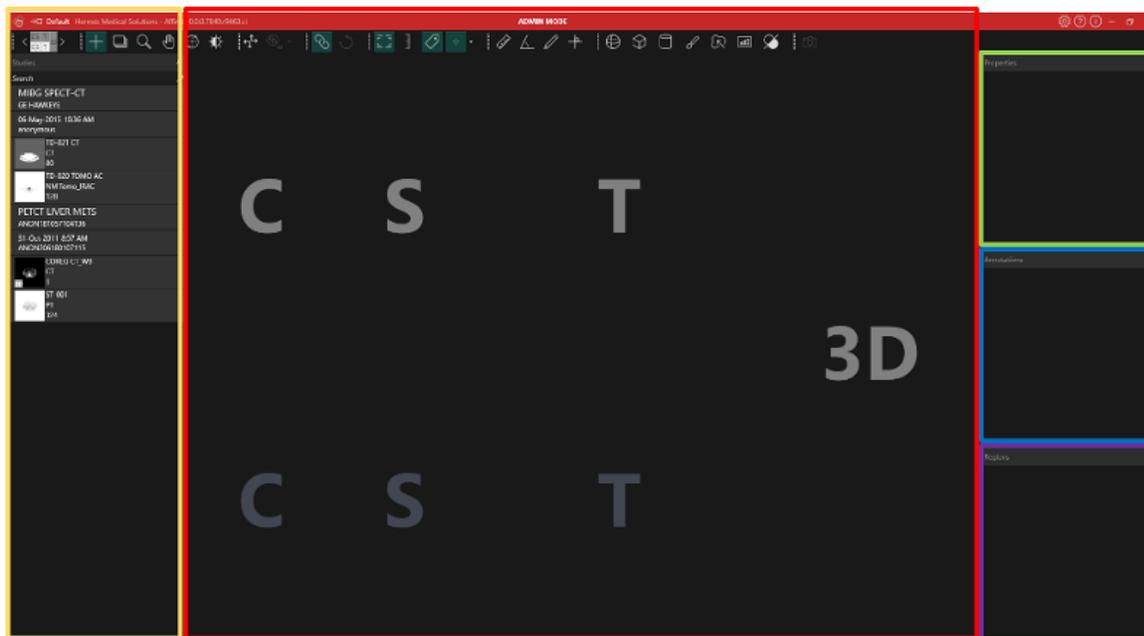
If the series date or time is missing a warning triangle is displayed in the viewport annotation beside the series date with a tooltip to state that study date and time are being used.  
*Se la data o l'ora della serie non sono presenti, viene visualizzato un triangolo di avvertimento nell'annotazione della vista accanto alla data della serie, con una descrizione comando per indicare che vengono utilizzate la data e l'ora dello studio.*



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.  
*Se sono stati caricati studi da più di un paziente, i pazienti vengono elencati in ordine alfabetico, in base al loro nome; verrà inoltre visualizzato, in alto a sinistra della vista, un messaggio di avvertimento "Patient ID does not match" (L'ID paziente non corrisponde).*

## 3.4 Interfaccia per l'utente

L'applicazione Affinity dispone di un'interfaccia utente con i componenti principali, a cui si fa riferimento nel presente manuale.



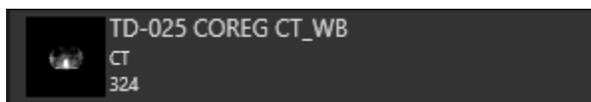
L'area evidenziata in rosso è la **finestra “Image”** (Immagine), all'interno della quale vengono visualizzate le fette tomografiche, le immagini renderizzate in 3D, le annotazioni, i volumi di interesse ecc. Nell'immagine qui sopra, vengono visualizzate le fette C (coronale), S (sagittale) e T (trasversale) e un'immagine 3D, ciascuna nella propria **vista**. Insieme, le viste sono denominate **“Viewport Group”** (Gruppo di viste). La vista attiva sarà circondata da un riquadro blu.

L'area evidenziata in **giallo** è la **finestra “Studies”** (Studi), che visualizza gli elementi dei dati disponibili in gruppi all'interno di una struttura ad albero. Le serie che sono state caricate vengono raggruppate in base a “Patient Name and ID -> Study Date” (Nome e ID paziente -> Data dello studio) e “ID -> Series -> Composite images” (ID -> Serie -> Immagini composite).

Ogni elemento a livello di immagine composta nella **finestra “Studies”** (Studi) contiene le seguenti informazioni:

- icona che rappresenta l'immagine composta
- descrizione della serie
- modalità
- numero di immagini che compongono l'immagine composta

L'icona è talvolta indicata con una miniatura e, per impostazione predefinita, viene presentata con la mappa dei colori specifica della modalità, configurabile nella **finestra “Settings”** (Impostazioni).



L'area evidenziata in **blu** è la **finestra “Annotations”** (Annotazioni). Questa finestra contiene un elenco delle annotazioni e delle misurazioni create.

L'area evidenziata in **viola** è la **finestra “Regions”** (Regioni). Questa finestra contiene un elenco delle regioni create.

Nella finestra dell'immagine attiva è possibile aggiungere (oppure rimuovere) oggetti quali annotazioni e regioni, facendo clic sull'icona a forma di occhio accanto al nome dell'oggetto nella rispettiva finestra. Quando una regione viene visualizzata nella finestra dell'immagine, viene visualizzata una **casella “Stats”** (Statistiche), con valori che dipendono dalle **impostazioni Region** (Regione). Quando un'annotazione viene visualizzata nella finestra dell'immagine, viene visualizzata anche una misurazione.

L'area evidenziata in **verde** è la **finestra “Properties”** (Proprietà) o la **finestra “Slab/Step”** (Fetta/Fase).

La **finestra “Properties”** (Proprietà) visualizza una delle seguenti opzioni:

- Informazioni sull'intestazione DICOM: quando vengono selezionati uno o più set di dati dalla **finestra “Studies”** (Studi), la finestra visualizza le informazioni sull'intestazione DICOM per ciascun set di dati, una colonna per ogni set.
- Informazioni su annotazioni e regioni: quando viene selezionata una regione o un'annotazione nella **finestra “Regions”** (Regioni) o **“Annotations”** (Annotazioni), tutte le impostazioni relative all'oggetto selezionato vengono visualizzate nella finestra. In questa finestra è possibile impostare la geometria di una regione prima di posizionarla su uno studio.
- Informazioni sulle unità: quando si fa clic sul valore arancione nella sovrapposizione di testo di una serie che ha unità di misura, quali ad esempio SUV, le proprietà dell'unità vengono visualizzate nella finestra. Nella finestra vengono inoltre visualizzate la descrizione, la data e l'ora della serie visualizzata. I campi modificabili dipendono dalla modalità dello studio e dalle unità in cui lo studio viene visualizzato. Per gli studi PT, le opzioni delle unità sono:
  - Conteggi - CNTS
  - Bq/ml
  - Rispetto al SUVR di riferimento
  - Tipi diversi di SUV

A seconda dell'unità selezionata, potrebbero essere visualizzati e modificabili altri campi. La finestra **“Slab/Step”** (Fetta/Fase) visualizza le informazioni quando si fa clic sul valore arancione della fetta o della fase nella sovrapposizione di testo. È possibile modificare le proprietà di entrambe selezionando **“Custom”** (Personalizza) nella finestra.

Le finestre gialle, verdi, blu e viola evidenziate sono tutte fluttuanti, ancorabili e nascondibili. Possono essere nascoste facendo clic sull'icona a forma di puntina **“Auto Hide”** (Occultamento automatico).



Nello stato nascosto, le finestre sono rappresentate come schede sul lato destro della finestra principale dell'applicazione. Per mostrare la finestra e visualizzarne il contenuto, fare clic una volta sul nome della scheda.



Facendo nuovamente clic sull'icona a forma di puntina, la finestra selezionata tornerà alla posizione in cui si trovava prima di essere nascosta.

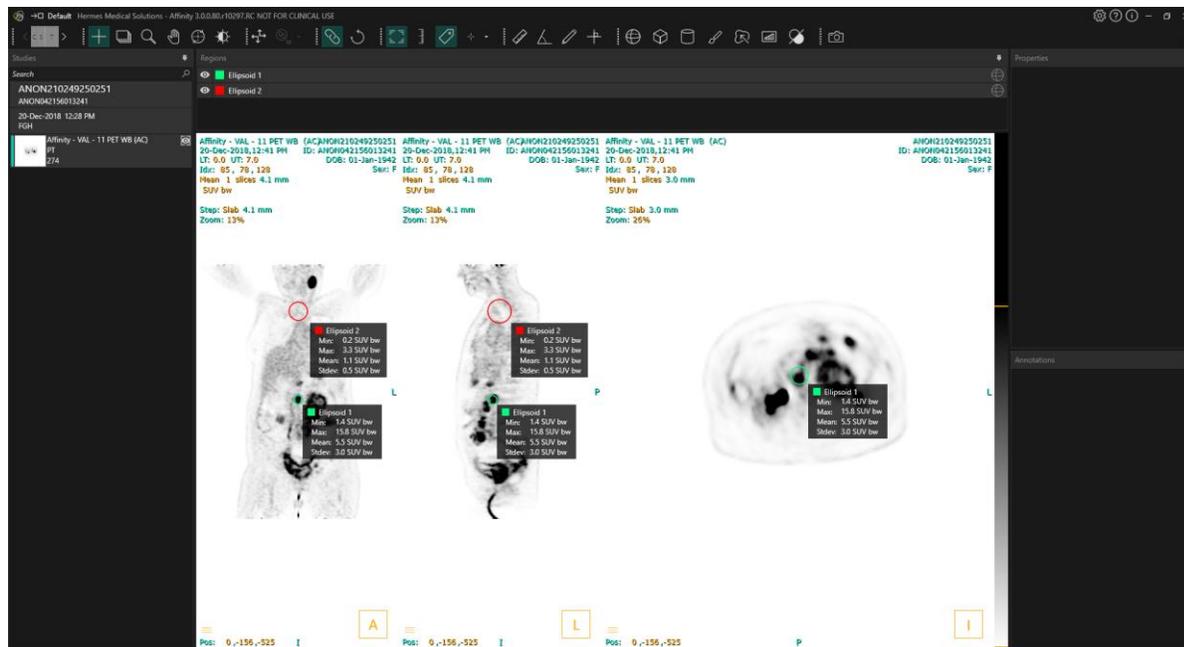
Qualsiasi finestra può essere spostata in qualsiasi punto dello schermo o degli schermi in uno stato di fluttuamento. Per rendere fluttuante una finestra, fare doppio clic sulla barra grigia del titolo di una finestra ancorata. Fare nuovamente doppio clic sulla barra grigia del titolo per riportarla alla posizione ancorata precedente.

Quando sono in stato di fluttuamento, le finestre possono essere ancorate a posizioni diverse nella finestra dell'immagine. L'immagine seguente illustra dove sono ancorabili le aree.



Dopo che una finestra fluttuante viene trascinata e rilasciata su un'area ancorabile, verrà ancorata a quella posizione. Nell'esempio seguente, la **finestra "Regions"** (Regioni) è ancorata sopra la finestra dell'immagine.





La posizione di tutti i pannelli ancorabili è persistente. Di conseguenza, la chiusura dell'applicazione e l'avvio di una nuova sessione permetteranno a un utente di iniziare a lavorare nello stesso ambiente in cui stava lavorando prima di chiudere l'applicazione. Consultare la sezione Impostazioni per una descrizione del modo in cui ripristinare le posizioni originali delle finestre.

Le proprietà "Unit" (Unità) vengono presentate allo stesso modo di tutte le finestre descritte in precedenza.

Fare clic sul testo arancione nella sovrapposizione "Unit" (Unità) per selezionare le unità disponibili per una serie.

**0.00 SUV bw**

A seconda della modalità attiva, verranno visualizzate automaticamente le informazioni "Unit" (Unità) nel pannello delle proprietà che permetteranno di selezionare varie opzioni, quali ad esempio:

- Conteggi - CNTS
- Bq/ml
- Rispetto al SUVR di riferimento
- Versioni diverse di SUV

I campi modificabili dipendono dalla modalità dello studio e dalle unità in cui lo studio viene visualizzato.

Nelle informazioni sull'unità nel pannello delle proprietà vengono presentate la descrizione, la data e l'ora della serie per il set di dati visualizzato.

Il pulsante "Reset" è attivo soltanto se è stato modificato qualcosa: in quel caso, facendo clic sul pulsante verranno ripristinati i valori originali delle informazioni.

## 3.5 Barra degli strumenti

La barra degli strumenti principale viene visualizzata nella parte superiore della finestra dell'applicazione.

Le informazioni sulla funzione e la scorciatoia di ciascuna icona possono essere visualizzate in una descrizione comando, passando il puntatore del mouse sopra le varie icone.

Deselezionando un'icona selezionata in precedenza - quali "Scroll" (Scorrimento), "Zoom", "Pan" (Panoramica), "Rotate" (Rotazione), "Window level" (Livello di finestra), "New Ruler" (Nuovo righello), "New Angle" (Nuovo angolo), "New Ellipsoid" (Nuovo ellissoide) ecc. - verrà ripristinata la modalità predefinita, cioè "Triangulate" (Triangolazione).

Quando la modalità di triangolazione non è attivata, è comunque possibile regolare il punto di triangolazione trascinando semplicemente i mirini. Ciò consente agli utenti di riposizionare il punto senza alterare la modalità corrente del mouse, offrendo un modo ininterrotto e intuitivo per eseguire la regolazione, mantenendo al contempo il controllo delle funzionalità dello strumento.

Operazioni della barra degli strumenti principale		
Operazione	Icona	Descrizione
Layout/Fasi		<p>Questa icona permette all'utente di eseguire una selezione dalle fasi disponibili. Se viene selezionato il flusso di lavoro predefinito, tutte le fasi saranno rese disponibili qui.</p> <p>Quando il puntatore del mouse passa su un gruppo di viste, viene temporaneamente selezionato tale gruppo. È possibile passare da una fase all'altra utilizzando i seguenti tasti di scorciatoia: "PagGiù" per quella successiva e "PagSu" per quella precedente.</p>
Triangolazione / Triangolazione sferica		Attiva/disattiva la visibilità del cursore di triangolazione.
Scorrimento		Fare clic sulle immagini e trascinarle in una vista per farle scorrere.
Zoom		Fare clic sulle immagini e trascinarle in una vista per ingrandirle.
Panoramica		Fare clic sulle immagini e trascinarle in una vista per attivare la panoramica.
Rotazione		<p>Fare clic sul cerchio o sulle linee di triangolazione e trascinarli per ruotare un'immagine intorno al centro di triangolazione.</p> <p>Fare clic sul cursore della triangolazione e trascinarlo al centro del cerchio per eseguire la triangolazione.</p>

<b>Livello di finestra</b>		<p>Fare clic e trascinare per modificare il livello della finestra.</p> <p>Interessa soltanto lo strato attivo e tutti gli studi della stessa modalità. Per modificare, fare clic con il pulsante destro del mouse sulla tabella dei colori e deselezionare: "Use window for all Hounsfield/PET SUV images" (Usa finestra per tutte le immagini Hounsfield/PET SUV).</p>
<b>Co-registrazione manuale</b>		<p>Fare clic per traslare e ruotare manualmente le serie l'una rispetto all'altra. Disponibile per serie che non condividono lo stesso frame di riferimento iniziale (Studio) e per immagini che condividono lo stesso frame di riferimento iniziale (Immagine).</p> <p>La scorciatoia per questa funzione può essere assegnata manualmente.</p>
<b>Registrazione locale</b>		<p>Fare clic per eseguire una registrazione locale dell'immagine intorno a una regione di interesse definita. È possibile impostare la dimensione della regione di interesse dal menu a discesa accanto all'icona.</p> <p>La scorciatoia per questa funzione è il tasto "R".</p>
<b>Ripristino della visualizzazione</b>		<p>Ripristina la geometria dell'immagine o delle immagini visualizzate.</p> <p>Riporta inoltre il livello di finestra e i valori LT/UT in tutte le viste visibili ai valori preimpostati indicati nelle impostazioni dell'utente.</p> <p>La scorciatoia per questa funzione è il tasto "Esc".</p>
<b>Annotazione ON/OFF</b>		<p>Attiva/disattiva la visibilità della sovrapposizione di testo per il paziente e per lo studio.</p> <p>La scorciatoia per questa funzione è il tasto "O".</p>
<b>Righello di zoom ON/OFF</b>		<p>Attiva/disattiva la visibilità di un righello visualizzato a destra di ciascuna vista.</p>
<b>Statistiche sulle regioni</b>		<p>Attiva/disattiva la visibilità delle statistiche sulle regioni per tutte le regioni.</p> <p>La scorciatoia per questa funzione è il tasto "L".</p>

Banner del paziente		Attiva/disattiva la visibilità del banner del paziente.
Report		Attiva/disattiva la visibilità del pannello Report.
Mirino ON/OFF		<p>Attiva/disattiva la visibilità del mirino.</p> <p>Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sul menu a destra dell'icona del mirino per visualizzare le opzioni disponibili per la modalità di triangolazione.</p> <p>Le impostazioni predefinite per la triangolazione sferica possono essere create nel pannello "Triangulation" (Triangolazione) della finestra "Settings" (Impostazioni).</p>
Sfera/cerchio per la triangolazione	 	<p>Attiva/disattiva la visibilità della sfera/del cerchio per la triangolazione.</p> <p>Le triangolazioni sferica/circolare disponibili preimpostate (se create) sono:</p> <div data-bbox="656 1121 1073 1226" style="background-color: #333; color: #fff; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Sphere (50 mm)</p> <p>Circle (50 mm)</p> </div> <p>Le impostazioni predefinite per la triangolazione sferica/circolare possono essere create nel pannello "Triangulation" (Triangolazione) della finestra "Settings" (Impostazioni).</p> <p>La triangolazione sferica/circolare può seguire il punto di triangolazione oppure il cursore. È possibile assegnare una scorciatoia sulla tastiera per attivare o disattivare questa funzione nel pannello "Keyboard Shortcuts" (Scorciatoie da tastiera) della finestra "Settings" (Impostazioni).</p>
Nuovo righello		Permette di creare una misurazione della distanza tra 2 punti.
Nuovo angolo		Permette di creare una misurazione angolare tra 3 punti.

**Nuova  
annotazione**



Permette di creare una freccia con un'etichetta di testo. Il testo viene modificato nella finestra "Measurement/Annotation" (Misurazione/Annotazione) oppure nella casella associata alla freccia creata.

## Nuovi assi



Permette di creare un set di 2 assi ortogonali disegnando 2 linee rette che si incrociano tra loro.

Passare il puntatore del mouse vicino al centro dell'incrocio, fino a evidenziare entrambe le linee, per trascinare l'incrocio in una nuova posizione. Passare il puntatore del mouse su una linea (che verrà evidenziata) per spostare, ruotare o modificare la lunghezza di tale linea.

È possibile utilizzare questo strumento per valutare la progressione del tumore, sia secondo i criteri dell'OMS, sia secondo quelli del RECIST (basati sulla TC). Le seguenti statistiche verranno visualizzate nella casella delle annotazioni, accanto alle misurazioni dell'asse lungo/asse corto, come pure nell'elenco "Annotations" (Annotazioni):

- LDi (Diametro trasversale più lungo), che mostra la lunghezza della misura perpendicolare d'intersezione più lunga
- SDi (Asse più corto perpendicolare a LDi)
- PPD (Prodotto dei diametri perpendicolari).

Nota: il PPD viene calcolato in base ai valori non arrotondati di LDi e SDi e viene poi arrotondato alla prima cifra decimale. Il valore potrebbe quindi differire dal prodotto dei valori LDi e SDi visualizzati.

Se vengono disegnati e selezionati più incroci all'interno della finestra "Annotations" (Annotazioni), la finestra "Properties" (Proprietà) mostrerà i valori PPD e LDi sommati.

Annotations		
<input checked="" type="checkbox"/>	LDi: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm <sup>2</sup>	
<input checked="" type="checkbox"/>	LDi: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm <sup>2</sup>	
Properties		
Selected:	2	
PPD sum:	72.4 cm <sup>2</sup>	
LDi sum:	12.5 cm	

**Rif.:**

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

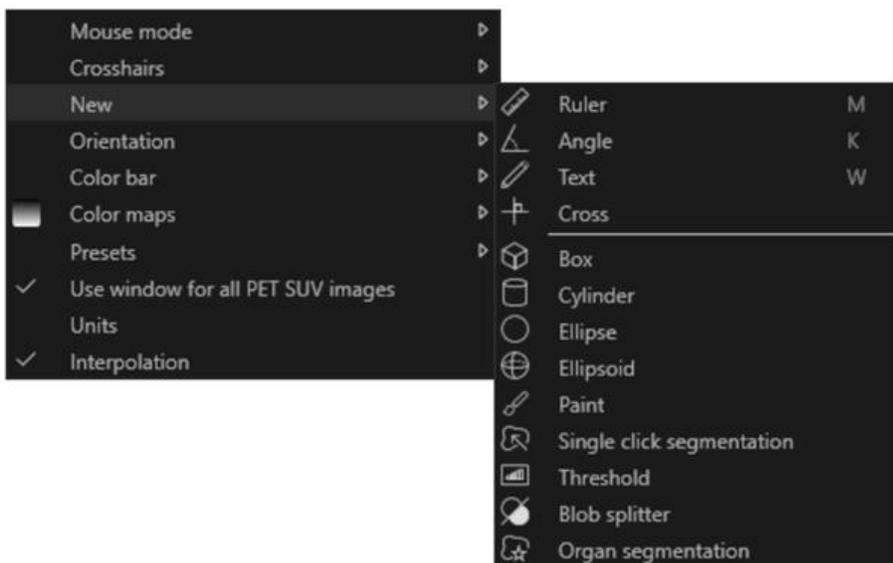
Nuova ellisse		Fare clic per creare una regione a forma di ellisse (2D).
Nuovo ellissoide		Fare clic per creare una regione a forma di ellissoide.
Nuovo parallelepipedo		Fare clic per creare una regione a forma di parallelepipedo.
Nuovo cilindro		Fare clic per creare una regione a forma di cilindro.
Nuova regione con pennello		Fare clic per disegnare una regione. Inserire più fette con lo stesso orientamento per creare una regione costituita da più fette. Non è necessario inserire ogni fetta, in quanto la fetta o le fette mancanti verranno interpolate.
Segmentazione con un clic singolo		Fare clic per segmentare un oggetto utilizzando un criterio di soglia sullo strato attivo. Tutti i voxel collegati che soddisfano il criterio verranno inclusi nella regione.
Nuova soglia		Fare clic per creare una regione a soglia sullo strato attivo. Tutti i voxel nell'immagine che soddisfano il criterio di soglia verranno inclusi nella regione.
Blob splitter (Suddivisore)		<p>Fare clic e il cursore del mouse si trasformerà nel simbolo di un coltello. Fare clic con il coltello su una regione per suddividerla nelle sue due porzioni più naturali, utilizzando una combinazione di forma della regione e di informazioni funzionali provenienti dai dati dell'immagine. È possibile eseguire più suddivisioni fino a ottenere la regione desiderata.</p> <p>Il simbolo del coltello può inoltre essere utilizzato per eliminare una parte specifica di una soglia. Selezionare il simbolo del coltello, fare clic con il mouse sulla parte della soglia che si desidera eliminare e premere immediatamente il tasto "Canc" sulla tastiera!</p>

<b>Segmentazione degli organi</b>		Fare clic per avviare la segmentazione automatica degli organi per le regioni “Liver” (Fegato), “Kidneys” (Reni), “Lungs” (Polmoni) e “Spleen” (Milza). La segmentazione automatica degli organi si basa su una TC: di conseguenza, è necessario caricare una TC di riferimento nella vista.
<b>Acquisizione secondaria dell'intera schermata</b>		<p>Fare clic per creare un'acquisizione della schermata della vista come acquisizione secondaria DICOM. L'acquisizione della schermata apparirà nella finestra “Studies” (Studi) con la modalità SC: da lì potrà essere copiata, salvata, rinominata o eliminata.</p> <p>Nota: per abilitare l'acquisizione secondaria, è necessario definire una directory di spooling. Questa operazione è descritta nel Manuale d'installazione. La scorciatoia per questa funzione è il tasto “P”</p>
<b>Acquisizione secondaria multi-frame dell'intera schermata</b>		<p>Fare clic per creare un'acquisizione della schermata di tutte le viste nel layout corrente come acquisizione secondaria multi-frame DICOM (MFSC). Impostare un intervallo limitato di fette per i filmati utilizzando i puntatori della barra di scorrimento.</p> <p>Nota: per abilitare l'acquisizione secondaria, è necessario definire una directory di spooling. Questa operazione è descritta nel Manuale d'installazione.</p>

## 3.6 Regioni

È possibile generare le regioni su viste non fuse o fuse dello studio selezionato come studio corrente.

È possibile creare una regione selezionando una delle seguenti opzioni: “New Ellipse” (Nuova ellisse), “New Ellipsoid” (Nuovo ellissoide), “New Box” (Nuova box), “New Cylinder” (Nuovo cilindro), “New paint brush” (Nuovo pennello), “Single click segmentation” (Segmentazione con un clic singolo), “New Threshold” (Nuova soglia), “Blob splitter” (Suddivisore) e “Organ segmentation” (Segmentazione degli organi) (segmentazione semiautomatica) del rene destro e sinistro, del polmone destro e sinistro, del fegato e della milza. Tutte le regioni create utilizzando questi strumenti devono essere verificate dall'utente, scorrendo tutte le fette dell'immagine, e modificate secondo necessità. Tali opzioni sono disponibili nella **barra degli strumenti** oppure facendo clic con il pulsante destro del mouse nella vista e selezionando “New” (Nuovo) per visualizzare il menu a discesa seguente.



Dopo aver selezionato un tipo di regione, la **finestra “Windows”** (Proprietà) mostrerà tutte le impostazioni regolabili per una nuova regione di questo tipo, cioè etichetta, colore, preimpostazioni.

Dopo essere stata creata, una regione viene visualizzata nella vista in cui è stata creata e nel pannello con l'elenco delle regioni. Ogni tipo di regione visualizza un'icona specifica nella **finestra “Windows”** (Regioni).

Le regioni con bitmap binari, quali ad esempio quelle create con la segmentazione con un clic singolo, la divisione delle regioni e le regioni con picco metabolico (MP), condividono la stessa icona.



Se sono state generate più regioni, è possibile eseguire rapidamente la triangolazione sulla regione desiderata utilizzando le frecce su/giù seguite dal tasto Invio nel pannello "Region" (Regione).

La visibilità della regione può essere attivata o disattivata facendo clic sull'icona a forma di occhio



per una regione specifica

È possibile ruotare e ridimensionare le regioni facendo clic sul bordo della regione creata e trascinandola. Tenendo premuti i tasti "Ctrl" o "Maiusc", si abiliterà - rispettivamente - soltanto la rotazione o il ridimensionamento.

### **3.6.1 Valori della regione**

#### **Valori della regione**

Il formato dei valori della regione dipende dalle impostazioni locali dei sistemi operativi (includere le cifre integrali e decimali, i separatori di gruppo e un separatore decimale con segno negativo optional).

È necessario essere a conoscenza delle impostazioni locali.

#### **Rasterizzazione**

La rasterizzazione è il processo mediante il quale le regioni di interesse, modellate da forme e curve, vengono convertite in voxel.

Ogni volta che si verifica la rasterizzazione di una regione, la quantificazione può essere influenzata.

Possono sorgere differenze nella quantificazione per tutti i tipi di regioni.

Alcune metriche, ad esempio il Volume, hanno maggiori probabilità di essere influenzate rispetto ad altre.

La rasterizzazione delle regioni avviene durante le seguenti operazioni: divisione della regione; suddivisione di tipo blob split; segmentazione con un solo clic; definizione del volume del tumore metabolicamente attivo (MTV); unione di regioni; estrazione della regione; regione limitata; salvataggio di file DICOM SEG; salvataggio di file RTSS.

Le regioni costituite da forme (ad esempio ellissoide, parallelepipedo e cilindro) e quelle con pennello vengono rasterizzate nella risoluzione dello strato attivo prima che vengano tracciati i contorni.

Le regioni di soglia e quelle selezionabili con un clic singolo sono rasterizzate originariamente nella risoluzione dello strato attivo.

Nei gruppi o nelle regioni limitate, per ottenere una buona risoluzione vengono considerati tutti i contributi.

Per le regioni di forma piccola, esiste un meccanismo che garantisce una risoluzione minima.

Per quelle di grandi dimensioni, esiste un meccanismo che evita risoluzioni eccessivamente elevate, che potrebbero utilizzare quantità non necessarie di risorse computazionali.

#### **Salvataggio delle regioni di segmentazione DICOM (SEG)**

Quando le regioni di segmentazione DICOM (SEG) vengono salvate, vengono rasterizzate nella risoluzione dello strato attivo corrente.

Quando vengono salvati file SEG, apparirà una casella contenente la descrizione della serie dello strato attualmente attivo.

#### **Caricamento delle regioni di segmentazione DICOM (SEG)**

Quando i file SEG delle regioni costituite da forme (ad esempio ellissoide, parallelepipedo e cilindro) e quelle con pennello vengono ricaricati, ciò potrebbe influire sulla quantificazione delle regioni.

È sempre necessario verificare le regioni caricate con le immagini, in modo da assicurarsi che le posizioni, le dimensioni e la forma siano appropriate.

Le regioni di soglia e quelle selezionabili con un clic singolo sono rasterizzate originariamente; di conseguenza, non vengono interessate.

### Salvataggio dei file contenenti le strutture della radioterapia (RTSS)

I file RTSS (cioè quelli contenenti le strutture della radioterapia) vengono salvati come regioni dai contorni tracciati, con una risoluzione maggiore rispetto alla regione rasterizzata e con l'interpolazione applicata.

Quando vengono salvati file RTSS, apparirà una casella contenente le descrizioni delle serie dello strato attualmente attivo.

### Caricamento dei file contenenti le strutture della radioterapia (RTSS)

I contorni RTSS vengono rasterizzati quando vengono ricaricati.

È sempre necessario verificare le regioni RTSS caricate con le immagini, in modo da assicurarsi che le posizioni, le dimensioni e la forma siano appropriate.

## 3.6.2 Avvertimento

### 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

*I volumi delle regioni visualizzate in Hybrid Viewer potrebbero non corrispondere perfettamente a quelli visualizzati nelle applicazioni di visualizzazione DICOM esterne per la stessa regione. Ciò è dovuto alle differenze nella griglia dei voxel utilizzata per definire le segmentazioni in applicazioni diverse e ai metodi di quantificazione per i voxel sui confini della regione. Ciò potrebbe influire sulle statistiche della regione nella mappa della dose che utilizzano tutti i voxel della regione, ad esempio la dose media, specialmente per le regioni più piccole.*



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

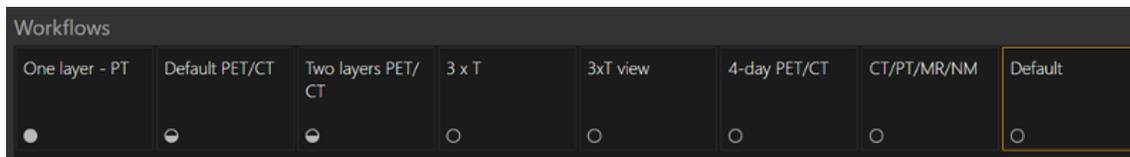
*Tutte le segmentazioni delle regioni devono essere controllate accuratamente scorrendo tutte le fette dell'immagine.*

## 3.7 Flussi di lavoro e layout

Facendo clic sull'icona “**Workflows**” (Flussi di lavoro) nella barra del titolo, si aprirà la vista omonima (vedere qui di seguito).



La vista contiene tutti i flussi di lavoro già configurati per l'utente.



Ciascun flusso di lavoro ha un simbolo circolare che indica la qualità della corrispondenza degli studi attualmente caricati con il flusso di lavoro. Vengono utilizzati tre simboli diversi:

- Cerchio pieno. Verranno riempiti tutti gli strati predefiniti del flusso di lavoro.
- Cerchio pieno a metà. Verranno riempiti alcuni degli strati predefiniti del flusso di lavoro.
- Cerchio vuoto. Nessuno strato del flusso di lavoro verrà riempito.

Il flusso di lavoro corrente viene evidenziato da un bordo contrastante.

Facendo clic su un flusso di lavoro, tale flusso verrà caricato e diventa quello corrente. La prima fase del flusso di lavoro viene impostata come fase corrente; le serie che corrispondono agli strati della fase popoleranno le viste.

Ogni flusso di lavoro è costituito da uno o più layout, che a loro volta sono costruiti a partire da tipi di viste.

Sono disponibili i seguenti tipi di viste:

- 2D
- Trasversale (T)
- Coronale (C)
- Sagittale (S)
- Rendering 3D/MIP/Volume
- Statistica (STAT)
- Pianificazione SIRT (SP)
- Verifica SIRT (SV)
- Quantificazione lobare lunga (LLQ)
- TN (vista Teranostica)

### 3.7.1 Avvertimento



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.

*Eventuali flussi di lavoro, regole e layout forniti dall'utente non sono convalidati né garantiti da Hermes Medical Solutions. Chi utilizza flussi di lavoro, regole e layout è l'unico responsabile dei risultati.*

## 3.8 Impostazioni

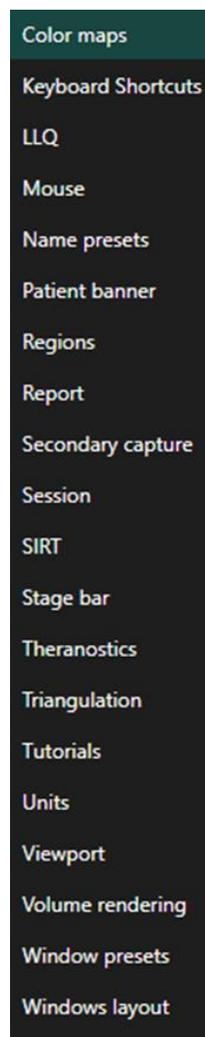
In modalità Amministratore, è possibile sovrascrivere le impostazioni di fabbrica; le nuove impostazioni verranno applicate a tutti gli utenti in esecuzione nello stesso sistema di amministrazione.

Un'icona Reset viene visualizzata nella parte inferiore di ciascun pannello nella **finestra “Settings”** (Impostazioni). Tale opzione è attiva quando è stata apportata una modifica alle impostazioni predefinite per quella scheda. Facendo clic su questa icona, tutte le opzioni in quel pannello verranno riportate alle impostazioni di fabbrica.

In modalità Utente, è possibile sovrascrivere le impostazioni di amministrazione ma le impostazioni verranno applicate soltanto all'utente che ha apportato le modifiche. Facendo clic su **“Reset”** in qualsiasi pannello della **finestra “Settings”** (Impostazioni), tutte le opzioni in quel pannello verranno riportate alle impostazioni Amministratore.

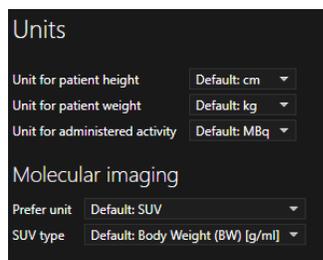
Per accedere alle impostazioni, fare clic sull'icona **“Settings”** (Impostazioni) nell'angolo in alto a

destra



### 3.8.1 Unità

È possibile scegliere tra due unità: sistema Metrico o Imperiale.



Units	
Unit for patient height	Default: cm
Unit for patient weight	Default: kg
Unit for administered activity	Default: MBq
Molecular imaging	
Prefer unit	Default: SUV
SUV type	Default: Body Weight (BW) [g/ml]

## 3.9 Sicurezza

Affinity elabora le informazioni di identificazione personale (Personal Identifiable Information, PII) e Hermes Medical Solutions, durante la produzione, lavora attivamente con la sicurezza informatica per garantire il massimo livello di sicurezza possibile per tali PII. Per aumentare ulteriormente la sicurezza, il software supporta le misure personali di sicurezza dei clienti, quali - a titolo esemplificativo ma non esaustivo - il controllo e l'autorizzazione degli accessi, l'antivirus, le patch per il sistema operativo e la crittografia del disco. Per ulteriori informazioni, contattare [support@hermesmedical.com](mailto:support@hermesmedical.com).

È responsabilità del cliente installare e mantenere in uso un antivirus sul server e sui computer client e applicare la protezione necessaria contro le minacce informatiche.

Le copie di backup di tutti i protocolli utente e di layout forniti con Affinity vengono memorizzate separatamente durante l'installazione, in modo che l'utente possa ripristinarle se necessario.

Qualsiasi incidente di sicurezza informatica, rilevato o sospetto, che sia occorso con il prodotto deve essere segnalato alla nostra assistenza; consultare Informazioni di contatto.

Nel caso in cui Hermes Medical Solutions identifichi un problema di sicurezza nel nostro prodotto, verranno inviati adeguati avvisi di sicurezza sul campo a tutti i clienti potenzialmente coinvolti. L'avviso conterrà istruzioni dettagliate sul modo in cui gli utenti devono rispondere e agire per rimediare a qualsiasi eventuale problema verificatosi e ridurre al minimo il rischio di essere interessati dal problema identificato.

A seconda delle normative applicabili, potrebbe essere inoltre necessario segnalare gli incidenti alle autorità nazionali.

Il file eseguibile del prodotto reca la firma digitale di *Hermes Medical Solutions Aktiebolag* per garantirne l'autenticità e l'integrità.

In caso di indisponibilità della rete, potrebbe essere impossibile avviare il prodotto oppure caricare / salvare i dati.

Nel caso in cui la rete divenga indisponibile durante l'uso del prodotto, l'utente deve ricaricare e verificare che i dati salvati siano completi. In caso contrario, i dati devono essere elaborati di nuovo.

Routine di backup:

- Una copia di backup del file di configurazione più recente viene creata, una volta per sessione, in modalità Utente o Amministratore
- Una copia di backup della configurazione più recente viene eseguita la prima volta che l'utente apporta modifiche alle impostazioni (inclusi flusso di lavoro/layout/regole ecc.)
- Non viene mai creata una copia di backup delle impostazioni di fabbrica
- Potranno essere memorizzate 10 copie di backup al massimo e, se tale numero di copie venisse superato, verrà eliminato il backup meno recente.

### **3.9.1 Interfacce**

Questa sezione elenca tutte le interfacce disponibili in Affinity. Si noti che l'applicazione Affinity dipende completamente dalle funzionalità di sicurezza dell'ambiente di hosting.

#### **Interfaccia hardware**

Affinity funziona esclusivamente come software, senza alcuna interfaccia hardware.

#### **Interfaccia di rete**

L'applicazione Affinity si interfaccia con la rete locale (LAN) del suo ambiente di hosting e può importare ed esportare dati dai e sui file system su quella rete.

#### **Interfaccia di servizio**

Per eseguire l'applicazione Affinity, è necessaria una licenza. È possibile leggere la chiave di licenza dal disco locale, dal disco di rete o dal Registro di sistema di Windows. Le licenze possono inoltre essere lette sulla rete (TCP/IP) da un server di licenze.

#### **Interfaccia per l'utente (UI)**

##### **Interfaccia grafica per l'utente (GUI)**

L'interfaccia per l'utente (UI) di Affinity è la sua interfaccia grafica per l'utente (GUI), descritta qui sopra in dettaglio nella sezione *Interfaccia per l'utente*.

##### **Interfaccia a riga di comando (CLI)**

Affinity dispone di un'interfaccia a riga di comando (CLI), che viene utilizzata per configurare l'applicazione in modo da caricare le immagini con configurazioni predefinite per protocolli e flussi di lavoro.

#### **Interfaccia per lo scambio di dati**

Tutti gli scambi di dati che coinvolgono l'applicazione Affinity e il file system corrispondente sono rigorosamente conformi allo standard DICOM riguardante i formati accettabili di file di input e output.

Affinity supporta inoltre l'esportazione di immagini e segmentazioni nel formato di file Nifti-1 (<https://nifti.nimh.nih.gov/nifti-1/>).

#### **Interfaccia del file system**

Per consentire la gestione dei file DICOM, questo sistema utilizza un parser DICOM proprietario per leggere e scrivere file direttamente dal file system, supportando IOD DICOM specifici descritti in dettaglio qui sopra, nella sezione *Conformità DICOM*.

La configurazione predefinita di flussi di lavoro, layout e regole viene recuperata automaticamente da un file di configurazione, modificabile dall'interno dell'applicazione.

### Interfaccia del database

Affinity non utilizza l'archiviazione di dati in un database. Tutte le informazioni vengono invece gestite localmente, all'interno dell'applicazione stessa.

### **3.9.2 Avvertimento**



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

*Se la rete fosse indisponibile, potrebbe non essere possibile mantenere l'uso previsto del dispositivo.*

## **3.10 Informazioni aggiuntive**

### **3.10.1 Valore di captazione standard (SUV)**

Il SUV massimo di piccole strutture potrebbe essere più alto (fino al 60%) se ricostruito con algoritmi che utilizzano la definizione ultra-alta o qualsiasi modellazione di tipo Resolution Recovery o PSF, rispetto alla ricostruzione con algoritmi che non le utilizzano.

*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*

I SUV calcolati, ad esempio quelli di picco, non devono essere confrontati con quelli calcolati provenienti da studi acquisiti su altre macchine PET o da altri programmi, in quanto le definizioni di SUV e volume e le dimensioni del voxel possono variare.

### **3.10.2 Messaggi di avvertimento nell'applicazione**



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

*La modifica delle informazioni sul paziente influisce sui valori SUV (messaggio visualizzato dopo che le informazioni sul paziente o sullo studio sono state modificate nella finestra "Units" (Unità)).*



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.

*Accanto al valore SUV: L'accuratezza è incerta a causa dei seguenti problemi con il set di dati DICOM: Fattore di decadimento mancante. Impossibile ricontrollare l'ora in cui è stata applicata la correzione del decadimento alle immagini MMGGAAAA HHMMSS AM/PM.*



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset. Decay Factor value is less than or equal to 1, suggesting that the administered activity at the scan time is greater than or equal to that at the administration time.

*Accanto al valore SUV: L'accuratezza è incerta a causa dei seguenti problemi con il set di dati DICOM. Il valore del fattore di decadimento è inferiore o uguale a 1 (ciò suggerisce che l'attività somministrata al momento della scansione sia maggiore o uguale a quella al momento della somministrazione).*



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.

*Accanto al valore SUV: L'accuratezza è incerta a causa dei seguenti problemi con il set di dati DICOM: Scarsa coerenza nell'orario della correzione del decadimento. I valori possibili sono MMGGAAAA HHMMSS AM/PM. Uso dei valori MMGGAAAA HHMMSS AM/PM.*



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

*Descrizione comando sul simbolo di avvertimento nella finestra dello scalatore di unità: Informazioni mancanti o non valide. Altezza mancante.*



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

*Descrizione comando sul simbolo di avvertimento nella finestra dello scalatore di unità: Informazioni mancanti o non valide. Peso mancante.*



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

*Descrizione comando sul simbolo di avvertimento nella finestra dello scalatore di unità: Informazioni mancanti o non valide. Dose non valida.*



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

*Descrizione comando sul simbolo di avvertimento visualizzato accanto alla data della serie: Data e/o ora della serie mancanti. Vengono utilizzate la data e l'ora dello studio*



At top of viewport: Patient ID does not match

*In cima alla vista: L'ID del paziente non corrisponde*



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

*Accanto alla data della serie. Suggerimento: Vengono utilizzate la data e l'ora dello studio.*

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 - Se, ad esempio, si esegue una pianificazione per y-90 e poi si verifica con Ho-166, il valore Ho-166 viene letto dall'intestazione DICOM, ma y90 viene letto dal report di pianificazione, quindi apparirà questo messaggio di avvertimento: L'isotopo nell'intestazione DICOM è X, ma la pianificazione era per X.*

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 - Se le impostazioni SIRT che influenzano i calcoli delle dosi sono state modificate dopo la fase di pianificazione, nella vista Verifica SIRT viene visualizzato un triangolo di avvertimento. Passando con il puntatore del mouse sul triangolo, verrà visualizzato un messaggio che indica quali impostazioni sono state modificate.*

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 - Se vengono visualizzati i valori del modello di partizione e viene selezionata una regione polmonare, accanto al valore della dose polmonare del modello di partizione verrà visualizzato un triangolo di avvertimento insieme al testo La dose polmonare del modello di partizione viene sempre calcolata utilizzando lo shunt polmonare planare. Questo perché il modello di partizione che limita la dose polmonare è definito dai calcoli dello shunt polmonare planare, non dalle regioni polmonari SPECT.*

## 4 INFORMAZIONI DI CONTATTO

Contattare uno degli indirizzi riportati qui sotto per ricevere assistenza o supporto, oppure in caso di eventuali altri dubbi e domande.

### 4.1 Informazioni di contatto del produttore



**Sede centrale**  
**Hermes Medical Solutions AB**  
Strandbergsgatan 16  
112 51 Stoccolma  
SVEZIA  
Tel: +46 (0) 819 03 25  
www.hermesmedical.com

**Indirizzo e-mail generale:**  
info@hermesmedical.com

**Indirizzi e-mail per l'assistenza:**  
support@hermesmedical.com  
support.ca@hermesmedical.com  
support.us@hermesmedical.com

### 4.2 Rappresentanti

#### Rappresentanti autorizzati

**Responsabile per il Regno Unito**  
Hermes Medical Solutions Ltd  
Cardinal House  
46 St. Nicholas Street  
Ipswich, IP1 1TT  
Inghilterra, Regno Unito

**Rappresentante autorizzato per la Svizzera**  
CMI-experts  
Grellinger Str. 40  
4052 Basilea  
Svizzera



### 4.3 Società affiliate

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

**Hermes Medical Solutions, Inc**  
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197  
Greenville, NC27858  
Stati Uniti  
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  
Germania  
Tel: +46 (0)819 03 25

## 5 APPENDICE 1 - CONTENUTI OBBLIGATORI PER LA FORMAZIONE DEGLI UTENTI

### Lancio

- Casella “About” (Informazioni) e link alle IFU
- Manuale per l'utente

### Interfaccia per l'utente

- Schema ad albero (struttura e ricerca) per i dati, vista, pannelli “Properties” (Proprietà), “Annotations” (Annotazioni) e “Regions” (Regioni)
- Opzioni di sovrapposizione (funzionalità interattive)
- Funzionalità della barra dei colori
- Menu nascosto “Viewport” (Vista) (griglia, SC, MFSC, schermo intero, altro, cinematica, statistiche)
- Caricamento di dati nella vista (singola e fusa)
- Fasi del flusso di lavoro

### Impostazioni

- Mappe dei colori
- Scorciatoie da tastiera
- LLQ
- Mouse
- Preimpostazioni per nomi
- Banner del paziente
- Regioni
- Report
- Acquisizione secondaria
- Sessione
- SIRT
- Barra delle fasi
- Teranostica
- Triangolazione
- Tutorial
- Unità
- Vista
- Rendering volumetrico
- Preimpostazione di Windows
- Layout di Windows
- Gerarchia delle impostazioni

### Barra degli strumenti

- Nozioni di base (triangolazione, scorrimento, zoom, panoramica, rotazione, creazione di finestre)
- Co-registrazione (manuale, automatica, affinamento locale)
- Reset, annotazioni, righello di zoom, statistiche delle regioni, banner del paziente, report
- Mirino, sfera
- Misurazioni, annotazioni
- Strumenti di quantificazione (ellissoide, parallelepipedo, cilindro, pennello, SCG, soglia, suddivisore, ellisse 2D, segmentazione degli organi)
- Acquisizione secondaria, acquisizione secondaria multi-frame

### Regioni

- Tutte le funzionalità
- Salvataggio + esportazione + Importazione (set di strutture DICOM SEG e RT)

### SC + MFSC

- Salvataggio + visualizzazione + importazione + esportazione