



BRUKSANVISNING

Voxel Dosimetry 3.2.0

Datum för revidering av dokument: 10/06/2025

Innehållsförteckning

1	INLEDNING	3
1.1	ALLMÄNNA NOTERINGAR	3
1.2	GÄLLANDE FÖRESKRIFTER.....	4
1.3	TILLHÖRANDE DOKUMENTATION	4
2	PRODUKTINFORMATION	5
2.1	AVSETT ÄNDAMÅL	5
2.2	AVSEDD PATIENTPOPULATION OCH MEDICINSKA TILLSTÅND	5
2.3	KONTRAINDIKATIONER	5
2.4	MÄRKNING AV PRODUKTEN.....	5
2.5	PRODUKTENS LIVSLÄNGD	6
2.6	KLAGOMÅL OCH ALLVARLIGA TILLBUD	7
2.7	HÅRDVARA OCH OPERATIVSYSTEM	7
2.8	SAMVERKAN MED HYBRID VIEWER OCH AFFINITY	7
2.9	INSTALLATION.....	8
2.9.1	“Warnings” [Varningar].....	8
3	INFORMATION OM SÄKERHET OCH PRESTANDA.....	9
3.1	DEFINITIONER.....	9
3.2	DATAFORMAT SOM STÖDS	9
3.3	SAMMANFATTNING	9
3.4	ARBETSFLÖDE.....	10
3.4.1	Resultat.....	13
3.5	INSTÄLLNINGAR	14
3.6	ORSAKER TILL OSÄKERHETER VID DOSUPPSKATTNING	14
3.7	SÄKERHET	15
3.7.1	Gränssnitt	15
3.8	LISTA ÖVER GODTAGBARA SYMBOLER	16
4	“WARNINGS” [VARNINGAR]	17
5	KONTAKTUPPGIFTER	19
5.1	TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER	19
5.2	REGULATORISKA REPRESENTANTER	19
5.3	DOTTERBOLAG.....	19
6	BILAGA	20
6.1	BILAGA 1 – OBLIGATORISKT INNEHÅLL FÖR ANVÄNDARUTBILDNING	20
6.2	BILAGA 2 – MEDDELANDEN FRÅN PROGRAMMET	21
6.3	BILAGA 3 – LISTA ÖVER ISOTOPER SOM STÖDS	23

1 INLEDNING

Denna bruksanvisning (IFU) innehåller information till användare om programvarans avsedda syfte, korrekta användning och eventuella försiktighetsåtgärder som måste vidtas. Vidare ingår allmän produktinformation och identifieringsinformation avseende enheten och dess tillverkare.

All information om säkerhet och prestanda som är relevant för användaren anges i denna bruksanvisning och kvarstående risker beskrivs. Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du använder programvaran.

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.

Denna bruksanvisning innehåller "WARNINGS" {VARNINGAR} som gäller säker användning av produkten. Dessa måste följas.



Detta är det allmänna varningstecknet.

NOTERA: En notering ger ytterligare information som du ska vara medveten om, till exempel saker att beakta när du utför en viss åtgärd.

Bruksanvisningen och själva programvaran för medicintekniska produkter är upphovsrättsskyddade och alla rättigheter är förbehållna 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 Allmänna noteringar

Modifiering av produkten är inte tillåten och kan leda till farliga situationer.

Endast servicepersonal som erhållit korrekt utbildning av en auktoriserad återförsäljare eller av Hermes Medical Solutions får utföra installationer och service av denna produkt.

Alla användare måste utbildas, av personal från en auktoriserad återförsäljare eller av Hermes Medical Solutions, i de grundläggande funktionerna i programvaran före användning. Se listan över grundläggande funktioner i *Bilaga 1 – Obligatoriskt innehåll för utbildning av användare*.

Protokoll, skript och program som har tagits fram av användaren valideras inte, ej heller garanteras, av Hermes Medical Solutions. Den part som använder sådana program är ensam ansvarig för resultaten.

Hermes Medical Solutions tar inget ansvar för förlust av data.

Den information som erhålls från användning av programvaran ska, i kombination med andra patientrelaterade data, i förekommande fall, användas för att ge underlag till den kliniska hanteringen. Användarna av programvaran är ensamt ansvariga för de kliniska besluten, såsom resulterande diagnoser, strålskyddsåtgärder eller behandlingar.

Bruksanvisningen översätts till det lokala språket för länder där detta är ett marknadskrav.

1.2 Gällande föreskrifter

Information som är specifik för EU-marknaden

Den här produkten uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745. En kopia av motsvarande överensstämmelseförklaring finns tillgänglig på begäran.

Europeiskt SRN-nummer

Det unika registreringsnumret (SRN) = SE-MF-000023032 har utfärdats till Hermes Medical Solutions AB, i enlighet med EU:s MDR-förordning (EU) 2017/745.

Ej tillgänglig för försäljning i USA

Voxel Dosimetry, med den avsedda användningen enligt avsnitt 2.1 nedan, är inte tillgänglig på den amerikanska marknaden. För amerikansk bruksanvisning och avsedd användning, se P55-219 Amerikansk bruksanvisning Voxel Dosimetry 3.2.0.

Kanada – Enhetsidentifieraren, enligt definitionen av Health Canada, motsvarar de två första siffrorna i versionsnumret.

1.3 Tillhörande dokumentation

- P55-198 Versionsinformation Voxel Dosimetry 3.2.0 Rev.1
- PC-007 Systemmiljökrav, tillämplig revision finns på www.hermesmedical.com/ifu.

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

2 PRODUKTINFORMATION

2.1 Avsett ändamål

Avsedd användning

Voxel Dosimetry är en programvara för nuklearmedicin. Baserat på användarens inmatning av nuklearmedicinska bilddata beräknar Voxel Dosimetry en volymetrisk karta över fördelningen av absorberad strålningsdos (en doskarta) på voxelnivå och presenterar resultaten för användaren. Resultatet kan lagras för framtida analys.

Voxel Dosimetry kan beräkna den förväntade doskartan för en annan radionuklid eller annan injicerad aktivitet baserat på en bild av den första uppmätta radionukliden. Den uppskattade dosfördelningen av Voxel Dosimetry kan vägleda beslutsfattandet om framtida behandlingar med radionuklider eller ligga till grund för strålskyddsåtgärder för diagnostiska radiofarmaka.

Programvaran kan konfigureras efter användarens behov.

Avsedd användare

De avsedda användarna av Voxel Dosimetry är medicinsk personal som är utbildad i att använda systemet.

2.2 Avsedd patientpopulation och medicinska tillstånd

Patienter i alla åldrar och kön som genomgår radionuklidterapi.

Avsedd medicinsk indikation är varje indikation för vilken radionuklidterapi utförs. Vanliga kliniska områden inkluderar, men är inte begränsade till: onkologi, till exempel behandling av neuroendokrina tumörer med Lu-177 DOTA-peptider, och endokrinologi, till exempel behandling av hypertyreos med I-131-jodid.

2.3 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer.

2.4 Märkning av produkten

Du hittar versionsnumret, Unique Device Identification (UDI) och andra produktdata för en installerad programvara genom att klicka på informationssymbolen ⓘ längst upp till höger i programfönstret, vilket öppnar About Box.

Följande information kan identifieras:

Produktnamn = Voxel Dosimetry

Versionsnummer = 3.2.0

Marknadsföringsnamn = Hermia Voxel Dosimetry

Programvarubygge nr = 55

R_x Only

"Prescription only" [receptbelagd] – produkt som är begränsad till användning av eller på ordination av en läkare



Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Unikt enhetsidentifikationsnummer



Anger att produkten är en medicinteknisk produkt



CE-märkning och anmält organs identifikationsnummer



Läs igenom bruksanvisningen (IFU)



E-postadresserna för support



Tillverkarens kontaktuppgifter



Schweizisk auktoriserad representant

Om programmet

Produktnamn: Voxel Dosimetry

Releaseversion: 3.2.0

Marknadsföringsnamn: Hermia Voxel Dosimetry



Byggnummer: 55

endast

Medicinteknisk utrustning

2025-10-02

(01)00859873006226(8012)003002000

eIFU
<https://www.hermesmedical.com/ifu>

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



Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
SVERIGE



CMI-experts, Grellinger Str. 40,
4052 Basel, Schweiz

OK

2.5 Produktens livslängd

Livslängden för Voxel Dosimetry 3.2 är 5 år.

Livslängden på 5 år börjar löpa när Voxel Dosimetry 3.2 har tillverkats (5 år från tillverkningsdatum av 3.2.0). Möjliga programfixar för Voxel Dosimetry 3.2 kommer att ha nya tillverkningsdatum, men livslängden börjar inte om från tillverkningen av en programfix.

Under den angivna livslängden underhåller Hermes Medical Solutions säkerheten och prestandan hos Voxel Dosimetry. Programfixar tillhandahålls vid behov för att upprätthålla produktens säkerhet och prestanda.

2.6 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*.

2.7 Hårdvara och operativsystem

För allmänna krav, se tillämpliga *PC-007 Systemmiljökrav*.

Inga andra, än av Hermes Medical Solutions godkända, program ska installeras på den datorenhet för vilken Hermes Medical Solutions program är avsedda att användas. Användning av andra program kan resultera i försämrad prestanda och i värsta fall felaktiga utdata.

2.8 Samverkan med Hybrid Viewer och Affinity

Voxel Dosimetry är kompatibel med Hybrid Viewer, version 4.0 eller senare. Versioner av Hybrid Viewer före version 4.0 har inte funktionalitet för att visa en doskarta.
Voxel Dosimetry är kompatibel med Affinity, version 4.0 eller senare.

2.9 Installation

Installationen måste uppfylla tillämpliga krav såsom, men inte begränsade till, systemkrav, konfiguration och licensiering.

2.9.1 “Warnings” [Varningar]

NOTERA: Tillägg av radionuklider som inte har validerats räknas som modifiering av produkten. För validerade radionuklider, se *Bilaga 3 Lista över isotoper som stöds*.



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

Modifiering av produkten är inte tillåten och kan leda till farliga situationer.



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

Endast servicepersonal som erhållit korrekt utbildning av en auktoriserad återförsäljare eller av Hermes Medical Solutions får utföra installationer och service av denna produkt.



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.

Protokoll, skript och program som har tagits fram av användaren valideras inte, ej heller garanteras, av Hermes Medical Solutions. Den part som använder sådana program är ensam ansvarig för resultaten.



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.

Inga andra, än av Hermes Medical Solutions godkända, program ska installeras på den datorenhet för vilken Hermes Medical Solutions program är avsedda att användas. Användning av andra program kan resultera i försämrad prestanda och i värsta fall felaktiga utdata.



It is not allowed to configure the Decimal symbol and the Digit grouping symbol to the same symbol.

Det är inte tillåtet att konfigurera decimaltecken och siffergrupperingstecken till samma tecken.

3 INFORMATION OM SÄKERHET OCH PRESTANDA

3.1 Definitioner

Följande definitioner används i detta dokument.

3D	Tredimensionell
CT	Datortomografi
DVH	Dosvolym-histogram
GPU	Grafikprocessor
HU	Hounsfield-enheter
PET	Positronemissionstomografi
ROI	Intresseområde
SPECT	Enfotonemissionsdatortomografi
TAC	Tids-aktivitetskurva
VOI	Intressevolym

3.2 Dataformat som stöds

Följande lista ger en översikt över de typer av DICOM-data som Voxel Dosimetry kan bearbeta både som indata och utdata.

DICOM-importdata

- CT-bild (CT)
- Nuklearmedicinsk bild (NM)
- Positronemissionstomografi (PET)
- Segmentering

DICOM-exportdata

- RT Dose (doskarta)
- Skärmdump (SC)
- Segmentering

3.3 Sammanfattning

Voxel Dosimetry är en programvara för SPECT- eller PET-baserad 3D-dosimetri på voxelnivå. Voxel Dosimetry kan användas med mellan 1 och 10 SPECT- eller PET-dataset med 1 CT-studie eller med så många CT:n som det finns emissionsstudier.

Voxel Dosimetry beräknar absorberade doser på voxelnivå i tre steg.

I det första steget anpassas alla tidpunkter till en referensstudie. Bildregistrering fungerar antingen genom att registrera en tidssekvens för CT-bilder till en gemensam referens eller genom att registrera SPECT-/PET-bilder. En registreringsalgoritm baserad på ömsesidig information används. Förutom rigid registrering finns icke-rigid registrering med Demons-algoritmen tillgänglig för CT-till-CT-registreringar.

I det andra steget genereras först TAC:ar för varje voxel och integreras därefter. TAC-genereringen kan utföras antingen på voxel- eller organnivå. När det gäller TAC:ar på voxelnivå genereras en TAC för varje voxel och integreras beroende på de olika tillgängliga alternativen. Dessa alternativ förklaras mer i detalj i nästa avsnitt. När det gäller TAC:ar på organnivå tas först VOI:ar av organ (eller lesioner) manuellt eller med hjälp av en automatisk algoritm. TAC:arna anpassas sedan med

mono-exponentiella eller bi-exponentiella funktioner. Samma TAC-form på organnivå används för alla voxlar inuti VOI:en och TAC:en integreras analytiskt. Voxlar utanför de segmenterade VOI:arna kommer att grupperas i en "resten av kroppen"-VOI som kommer att ha sin egen distinkta kurva.

I det tredje steget utförs dosberäkningen. Algoritmen för dosberäkning är oberoende av TAC-typen.

Slutligen visas den genererade doskartan. Om organ- eller lesions-VOI:ar ritades kan även dosvärdestabell och dos-volymhistogram visas och kopieras för ytterligare analys. Den genererade doskartan kan sparas tillsammans med segmenteringsfilerna och kan alternativt läsas in i ett externt program, t.ex. Affinity eller Hybrid Viewer.

3.4 Arbetsflöde

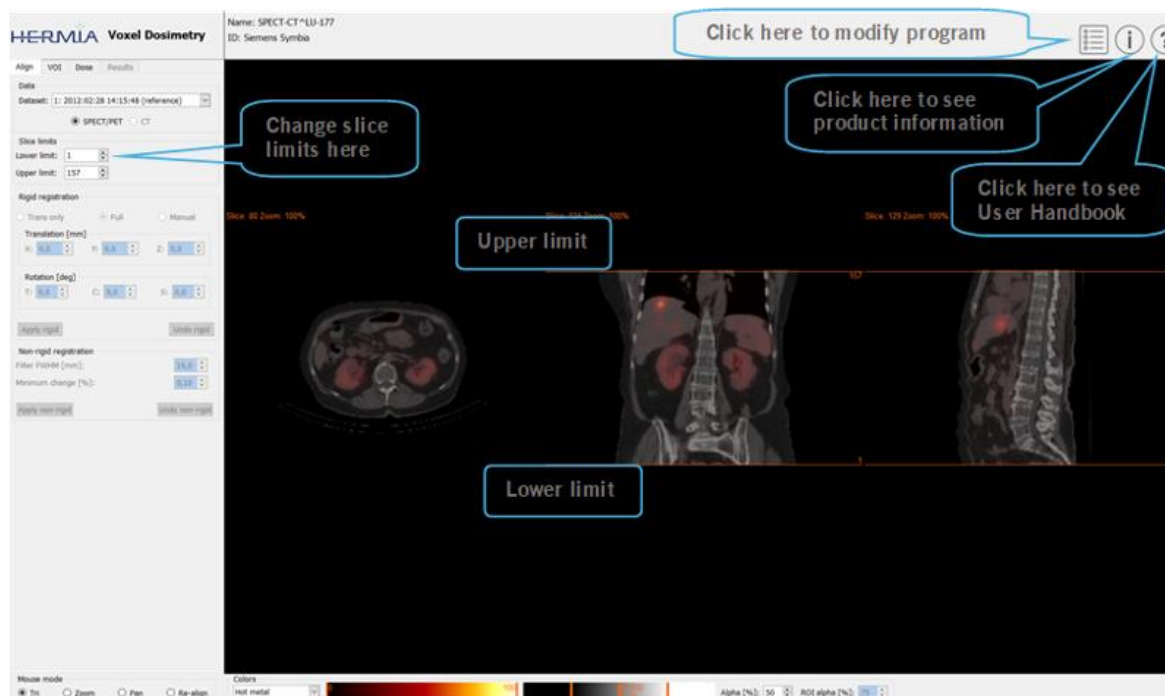
Välj rekonstruerade SPECT- eller PET-dataset och motsvarande CT:ar. Om du har DICOM-segmenteringar kopplade till en av CT:arna kan du även läsa in dem. Välj programmet "**Voxel Dosimetry**" för att starta det.

Arbetsflödet för Voxel Dosimetry består av stegen registrering, VOI-ritning, dosberäkning och resultatvisning. Alla dessa steg har en knapp ("**Align**", "**VOI**", "**Dose**" och "**Results**" [justera, VOI, dos och resultat]) i användargränssnittet.

För studier med flera tidpunkter är det första steget att registrera alla tidpunkter med referensstudien som valdes när data lästes in. För studier med en tidpunkt behövs ingen registrering och registreringskontrollerna är inaktiva.

Registreringssidan visas i **figur 1**. Registreringen utförs genom att co-registrera SPECT-/PET- eller CT-bilder. Du väljer registreringsläget genom att klicka antingen på radioknappen "**SPECT/PET**" eller "**CT**". Data som motsvarar en viss tidpunkt kan visas och co-registreras genom att välja den från rullgardinsmenyn "**Dataset**". Bilddata visas ovanpå referensbilden för att kunna bedöma registreringen visuellt.

Kontroller för färgskala finns under bilderna.



Figur 1. Sidan för tidpunktsregistrering

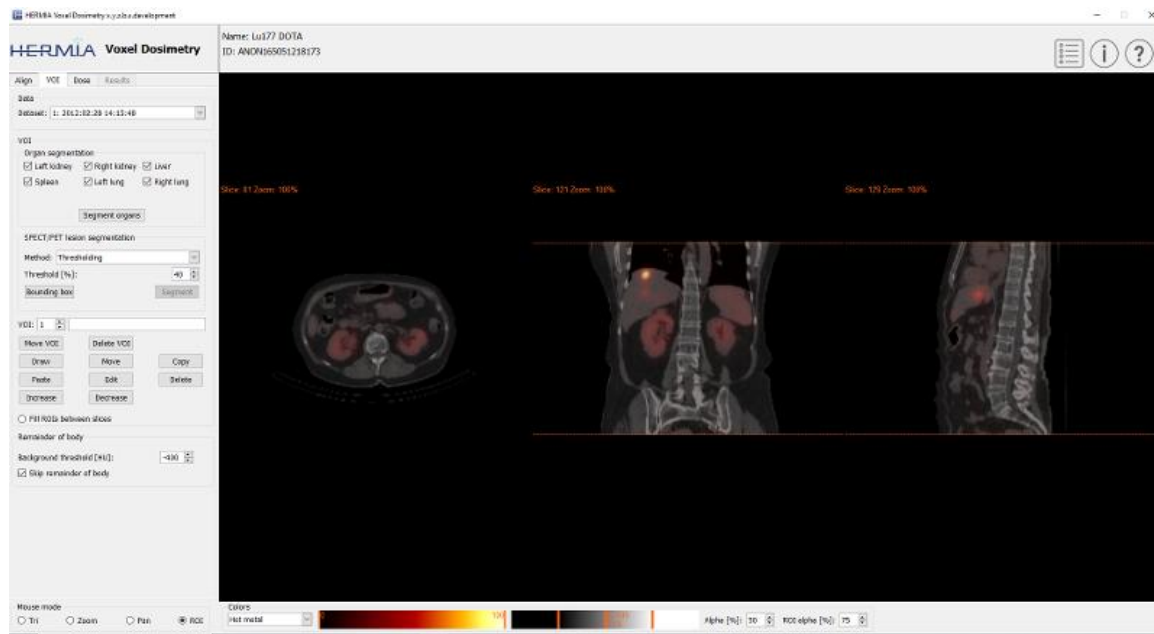
När alla bilder har co-registrerats blir flikarna **"VOI"** och **"Dose"** aktiva. VOI-ritning är valfritt, men VOI:ar måste användas om TAC-anpassning på organnivå krävs, eller om du vill granska dosresultat på organnivå i Voxel Dosimetry i stället för i en extern DICOM-granskare. Fliken VOI visas i **figur 2**. Om du har läst in DICOM-segmenteringar visas de här.

Organregionerna kan skapas automatiskt. Organmodeller för njure, lever, mjälte och lunga finns tillgängliga. Välj organen med kryssrutorna och klicka på knappen **"Segment organs"** [segmentera organ]. VOI-nummer och -namn tilldelas automatiskt. Alla segmenteringar ska kontrolleras noggrant genom att bläddra genom C-, T- och S-snitten och redigera vid behov.

Automatisk lesionssegmentering kan utföras med hjälp av Tröskling eller Fuzzy C-Means, som kan väljas från rullgardinsmenyn **"Method"** [metod]. Båda åtgärderna utförs inom ett begränsat område som användaren har ställt in.

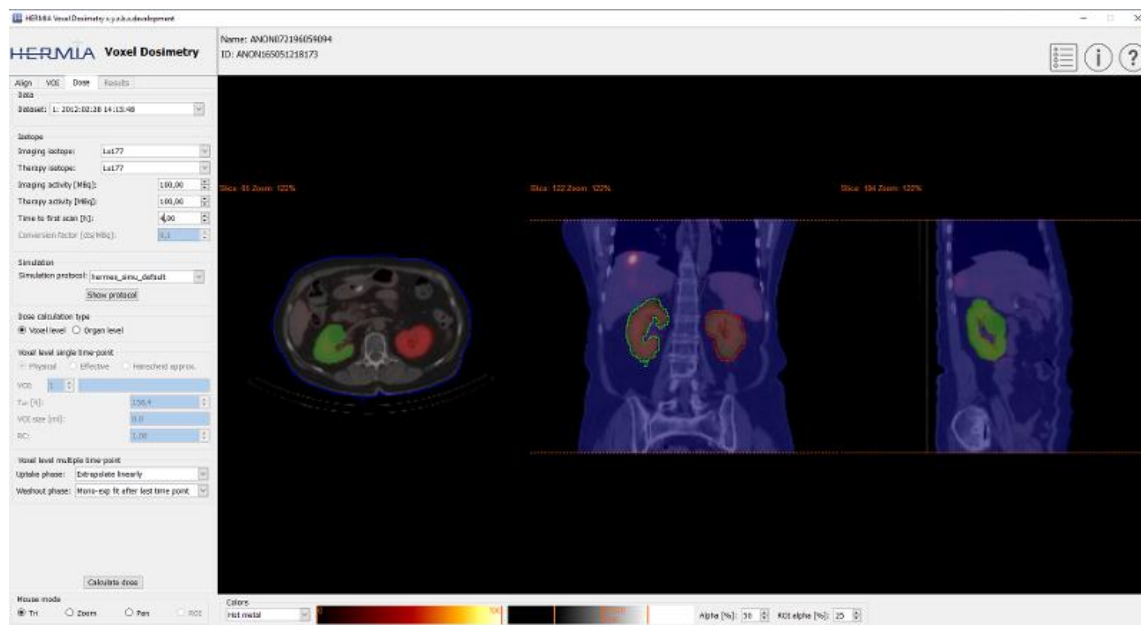
Innan en segmenteringsbegränsning tillämpas på NM-bilden ska användaren först fastställa lesionens omfattning genom att triangulera till den och bläddra och sedan sätta en begränsningsbox över den relevanta volymen. Begränsningsboxen för lesionssegmentering ställs först in genom att trycka på knappen **"Bounding box"** [begränsningsbox] och vänsterklicka på lesionens mitt. Boxens storlek kan ändras genom att klicka på och dra i markeringarna på kanterna, och positionen kan ändras genom att flytta mittkrysset med vänster musknapp. Användaren kan inte bläddra genom snitt vid det tillfället. När begränsningsboxen är korrekt placerad klickar du på knappen **"Segment"** [segmentera] för att utföra segmenteringen. Begränsningsboxen kan tas bort med knappen **"Delete box"** [radera box].

När alla nödvändiga VOI:ar har skapats klickar du på fliken **"Dose"** [dos] för att fortsätta med dosberäkningen.

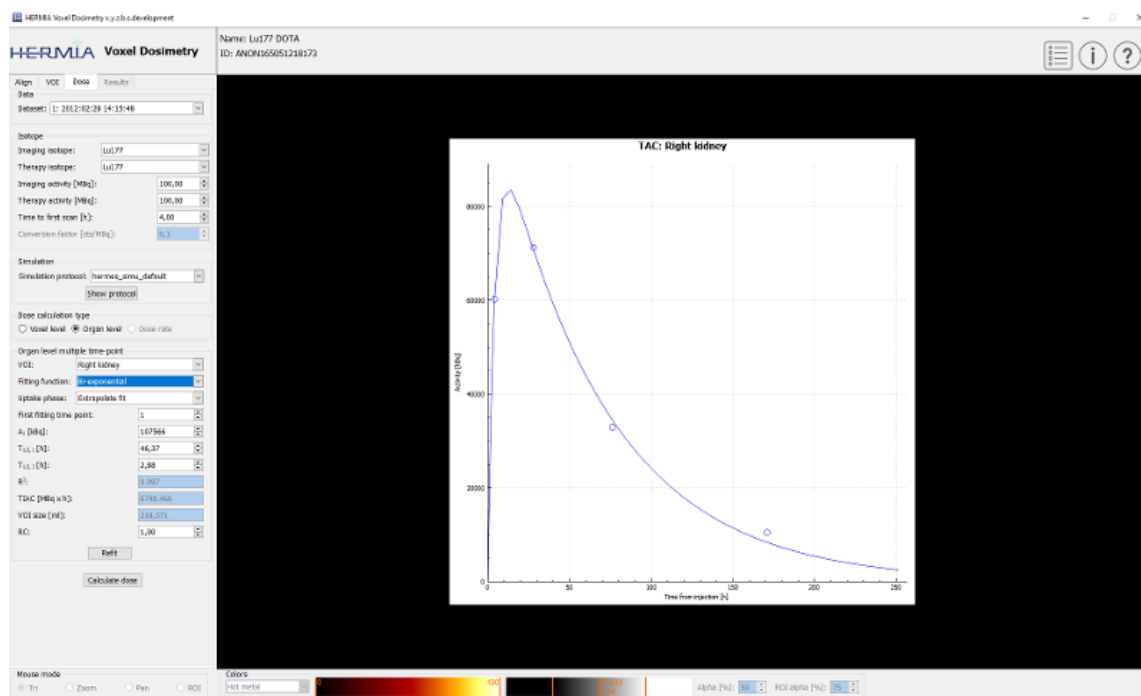


Figur 2. VOI-ritningssida

Sidan för dosberäkning visas i **figur 3** och **4**. Simuleringsprotokollet kan ändras med hjälp av kombifältet "**Simulation protocol**" [simuleringsprotokoll] och protokollet kan visas genom att trycka på knappen "**Show protocol**" [visa protokoll]. Beräkningsmetod för dosimetri på voxel- eller organnivå kan väljas, VOI:ar måste ha skapats i föregående steg för att dosimetri på organnivå ska vara tillgänglig. Regionen för resten av kroppen skapas automatiskt när fliken Dose [dos] väljs.



Figur 3. Dosberäkningssida, dosimetri på voxelnivå.



Figur 4. Dosberäkningssida, dosimetri på organnivå.

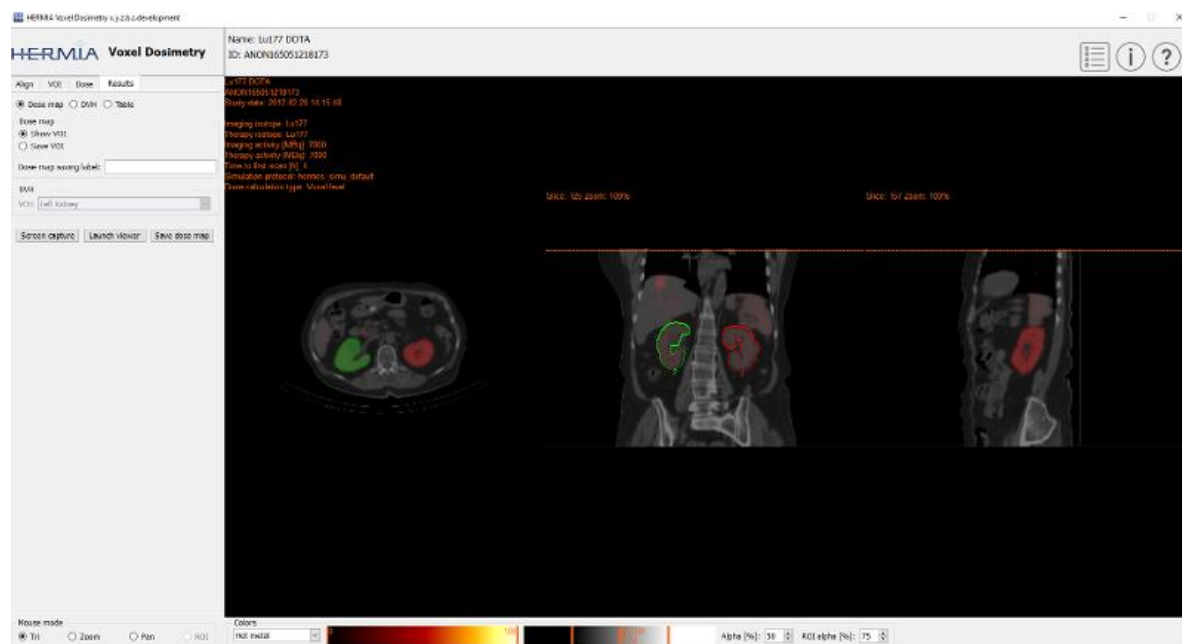
Om $T_{1/2}$ -värdena ($T_{1/2}$ 1 för mono-exponentiell och $T_{1/2}$ 1 och/eller $T_{1/2}$ 2 för bi-exponentiell) ändras så att värdet på y-axelns skalfaktor (A_1) är större än 1,5 gånger det ursprungliga värdet visas ett popup-varningsmeddelande. Klicka antingen på knappen **"Refit"** [anpassa om] eller justera anpassningsparametrarna tills y-axelns skalfaktor (A_1) är mindre än 1,5 gånger det ursprungliga värdet.

3.4.1 Resultat

Resultatsidan (figur 5) visar doskartan (radioknappen **"Dose map"** [doskarta]) och, om VOI:ar ritades, en tabell över dosvärdena (radioknappen **"Table"** [tabell]) eller kumulativa dos-volymhistogram (radioknappen **"DVH"**). VOI:arna kan visas ovanpå doskartan genom att klicka på radioknappen **"Show VOI"** [visa VOI]. Den VOI som visas i DVH kan väljas från rullgardinsmenyn **"DVH"**. Resultattabell och DVH kan sparas i fliken Results [resultat] för vidare analys. Skärmbilder kan tas med knappen **"Screen capture"** [skärmbild]. Skärmbilder sparas i databasen med användardefinierat namn och kan visas med Hybrid Viewer.

Den skapade doskartan kan tillsammans med segmenteringarna visas i Hermes externa DICOM-visningsprogram Affinity eller Hybrid Viewer genom att klicka på **"Launch viewer"** [starta visningsprogram]. Om VOI:ar sparas på resultatsidan kommer de att överföras till det externa visningsprogrammet när det startas. Visningsprogrammet som ska användas kan väljas i fliken **"Program Parameters Results"** [programparametrar, resultat].

Doskartan kan sparas i patientdatabasen genom att trycka på knappen **"Save dosemap"** [spara doskarta]. Om knappen **"Save VOI"** [spara VOI] är markerad sparas även de ritade VOI:arna som DICOM-segmenteringar.



Figur 5. Resultatsida

3.5 Inställningar

Allmänna inställningar för Voxel Dosimetry kan väljas och sparas i fönstret Program Parameters [programparametrar] med hjälp av de sex flikarna: Launch [Start], Color [Färg], Align [Registrera], VOI, Dose [Dos] och Results [Resultat].

3.6 Orsaker till osäkerheter vid dosuppskattning

Hermes Voxel Dosimetry använder Hounsfield-enheter (HU) för varje voxel i referens-CT:n för att fastställa den patientspecifika modellen som strålningen passerar igenom för att beräkna energidepositionen. Hänsyn bör tas till förhållanden som kan förändra densiteten i CT. Dessa inkluderar patientens vätskebalans, förekomst av kontrastmedel och bildartefakter, rörelse i bildtagningsområdet samt patientens vikt som ligger inom endera ytterligheten. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att minimera variationer i dessa förhållanden. Om det inte är möjligt att minimera variationerna bör man ta hänsyn till deras inverkan i osäkerhetsbudgeten. Hermes Voxel Dosimetry använder kvantitativ SPECT eller PET för att bestämma aktiviteten vid givna tidpunkter för att avgöra hur många sönderfall som startar i varje position (voxel). Faktorer som kan förändra den synliga aktiviteten i SPECT eller PET bör beaktas. Några kända förhållanden som kan förvränga aktivitetens noggrannhet är patientens vikt som ligger inom endera ytterligheten, vävnadens rumsliga heterogenitet, andningsrörelser eller andra rörelser, skanningens varaktighet, bildartefakter och förekomst av kontrastmedel. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att minimera variationer i dessa förhållanden. Om det inte är möjligt att minimera variationerna bör man ta hänsyn till deras inverkan i osäkerhetsbudgeten.

Dessa indata används vid beräkningen av absorberad dos, men den vetenskapliga litteraturen är fortfarande oklar när det gäller huruvida enbart absorberad dos har ett direkt samband med organotoxicitet eller tumörrespons. Det finns många faktorer som kan påverka dosgränserna för riskorgan och tumörkontroll, t.ex. hastigheten med vilken dosen ges, vävnadens syresättning och vätskebalans, vävnadens heterogenitet och tumörens sammansättning. För att förstå dessa effekter behövs fler studier där dosberäkning kopplas till kliniska resultat.

3.7 Säkerhet

Voxel Dosimetry bearbetar personuppgifter (PII) och Hermes Medical Solutions arbetar aktivt med cybersäkerhet under tillverkningen för att säkerställa högsta säkerhetsnivå. För att öka säkerheten ytterligare stöder programvaran kundernas egna säkerhetsåtgärder, såsom, men inte begränsat till, åtkomstkontroll och auktorisering, antivirus, korrigering av operativsystem och diskryptering. För mer information, kontakta support@hermesmedical.com.

Det är kundens ansvar att installera och underhålla antivirusprogram på servern och klientdatorerna och tillämpa nödvändigt skydd mot hot.

Säkerhetskopior av alla användar- och layoutprotokoll som medföljer Voxel Dosimetry lagras separat vid installationen så att användaren kan återställa vid behov.

Alla upptäckta eller misstänkta cybersäkerhetsincidenter som har inträffat med produkten måste rapporteras till vår support, se Kontaktinformation.

Om Hermes Medical Solutions identifierar ett säkerhetsproblem i vår produkt kommer säkerhetsmeddelanden till marknaden att skickas till alla potentiellt berörda kunder. Meddelandet kommer att innehålla detaljerade instruktioner om vad användarna ska göra och hur de ska agera för att avhjälpa eventuella problem som har uppstått och minimera risken för att påverkas av det identifierade problemet.

Beroende på gällande bestämmelser kan tillbud också behöva rapporteras till nationella myndigheter.

Den exekverbara produkten är undertecknad med *Hermes Medical Solutions Aktiebolags* digitala signatur för att säkerställa äktheten och integriteten.

Om ett nätverk inte är tillgängligt kan det hända att det inte går att starta produkten eller läsa in/spara data.

Om nätverket slutar fungera under användning av produkten ska användaren läsa in igen och verifiera att alla sparade data är fullständiga. Om inte ska data behandlas igen.

3.7.1 Gränssnitt

I det här avsnittet beskrivs alla gränssnitt som finns tillgängliga i Voxel Dosimetry. Observera att Voxel Dosimetry-programmet är helt beroende av säkerhetsfunktionerna i värdmiljön.

Hårdvarugränssnitt

Voxel Dosimetry fungerar uteslutande som programvara utan några hårdvarugränssnitt.

Nätverksgränssnitt

Voxel Dosimetry-programmet kommunicerar med det lokala nätverket (LAN) i sin värdmiljö och kan importera och exportera data till och från filsystem över nätverket.

Tjänstegränssnitt

Det krävs en licens för att köra Voxel Dosimetry-programmet. Licensnyckeln kan läsas från en lokal disk, nätverksdisk eller Windows-registret. Licenser kan även läsas över nätverket (TCP/IP) från en licensserver.

Användargränssnitt (UI)

Grafisk användargränssnitt (GUI)

Användargränssnittet (UI) för Voxel Dosimetry är dess grafiska användargränssnitt (GUI) som beskrivs i detalj ovan i avsnittet *Arbetsflöde*.

Kommandoradsgränssnitt (CLI)

Voxel Dosimetry har ett kommandoradsgränssnitt (CLI) som kör applikationen i bakgrunden utan grafiskt gränssnitt. Detta ska endast användas för forskningsändamål.

Gränssnitt för datautbyte

Allt datautbyte mellan Voxel Dosimetry-programmet och motsvarande filsystem följer strikt DICOM-standarderna för godtagbara filformat för in- och utdata.

Dessutom har Voxel Dosimetry stöd för Interfile-format (endast avsett för forskningsändamål). I de fall en bild tillhandahålls i Interfile-format accepterar programmet den som indata och genererar därefter en doskarta i Interfile-format. I samband med detta produceras en PNG-representation av doskartan som utdata.

Filsystemgränssnitt

För att läsa/skriva DICOM in- och utfiler (I/O) från filsystemet används en implementering av DICOM-standarderna med öppen källkod som kallas Grassroots DICOM (GDCM). Denna implementering har modifierats ytterligare av HMS. Dessutom hämtar Voxel Dosimetry standardparametrar för olika bildprotokoll från en XML-konfigurationsfil. Dessa parametrar kan också ändras i själva programmet och i den tidigare nämnda konfigurationsfilen.

Databasgränssnitt

Voxel Dosimetry använder inte datalagring i en databas. All information hanteras lokalt i själva programmet.

3.8 Lista över godtagbara symboler

Voxel Dosimetry använder Windows lokala inställningar för tusentals- och decimalavskiljare. Följande avskiljare är godkända:

- "." (punkt)
- "," (kommatecken)

4 “WARNINGS” [VARNINGAR]

NOTERA: Tillägg av radionuklider som inte har validerats räknas som modifiering av produkten.



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

Om nätverket inte är tillgängligt kanske det inte är möjligt att upprätthålla enhetens avsedda användning.



Check the isotope, injection time and injected activity are set correctly as it may not always be possible for the application to obtain this information automatically from the study header.

Kontrollera att isotop, injektionstid och injicerad aktivitet är korrekt inställda eftersom det kan hända att programmet inte får denna information automatiskt från studiens header.



Verify that the correct reference study was used to calculate the dose map. Errors can cause misrepresentation of the dose maps and result in incorrect treatment of the patient.

Kontrollera att rätt referensstudie har använts för att beräkna doskartan. Fel kan orsaka felaktig framställning av doskartorna och således felaktig behandling av patienten.



Decimal numbers should be entered using a point or comma depending on the Windows Locale setting. If an inappropriate separator is entered it will be removed automatically, so care should be taken to use this correctly.

Decimaler ska anges med en punkt eller ett komma beroende på inställt språkpaket i Windows. Om felaktiga decimaltecken anges kommer de att tas bort automatiskt, så var noga med att använda rätt decimaltecken.



The image registration should always be checked to ensure it is optimal, before proceeding to the next step. Incorrect registration can lead to misrepresentation of the dose map and incorrect treatment of patients.

Kontrollera alltid att bildregistreringen är optimal innan du fortsätter till nästa steg. Felaktig registrering kan leda till felaktig framställning av doskartan och felaktig behandling av patienter.



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

Alla regionsegmenteringar måste kontrolleras noggrant genom att bläddra igenom alla bildsnitt före dosberäkning.



Voxel Dosimetry will modify loaded DICOM segmentations which contain holes, so that they no longer contain holes. Loaded segmentations must be carefully checked by scrolling through all image slices before dose calculation.

Voxel Dosimetry ändrar inlästa DICOM-segmenteringar som innehåller hål, så att de inte längre innehåller hål. Inlästa segmenteringar måste kontrolleras noggrant genom att bläddra igenom alla bildsnitt före dosberäkning.



When applying recovery coefficients, accuracy is low for volumes smaller than 50 mL and recovery coefficients smaller than 0.7. Care must be taken comparing mean dose for regions created in Voxel Dosimetry and then loaded into other

applications. Differences in region quantitation for voxels on the region boundary may result in significant mean dose differences, especially for small regions with small recovery coefficients.

Vid tillämpning av "recovery"-koefficienter är noggrannheten låg för volymer på mindre än 50 ml och "recovery"-koefficienter mindre än 0,7. Försiktighet måste iakttas vid jämförelse av den genomsnittliga dosen för regioner som skapats i Voxel Dosimetry och sedan lästs in i andra program. Skillnader i regionkvantifiering för voxlar på regiongränsen kan leda till betydande skillnader i genomsnittlig dos, särskilt för små regioner med små "recovery"-koefficienter.

Volumes of regions viewed in Voxel Dosimetry 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.



Regionvolymen som visas i Voxel Dosimetry kanske inte stämmer perfekt överens med de som visas i externa DICOM-visningsprogram för samma region. Detta beror på skillnader i voxelrutnätet som används för att definiera segmenteringar i olika program, och kvantifieringsmetoder för voxlar på regiongränser. Detta kan påverka statistiken för doskartregionen som använder alla regionvoxlar, till exempel genomsnittlig dos, särskilt för mindre regioner.

The information acquired from the dose map should always be used in conjunction with other relevant information when planning treatment.



Informationen som inhämtas från doskartan ska alltid användas tillsammans med annan relevant information vid planering av behandling.

If manually entering a count to activity conversion factor for SPECT data, dose results must be carefully checked to ensure accuracy.



Om du manuellt anger counts för aktivitetskonverteringsfaktor för SPECT-data måste dosresultaten kontrolleras noggrant för att säkerställa noggrannhet.

5 KONTAKTUPPGIFTER

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

5.1 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

5.2 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

5.3 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

6 BILAGA

6.1 Bilaga 1 – Obligatoriskt innehåll för användarutbildning

Starta

- About box och länkar till bruksanvisningar
- Användarhandböcker
- Dataurval (upp till 10 kvantitativa SPECT- eller PET-bilder och tillhörande CT:ar), möjlighet att läsa in regioner i DICOM SEG-format

Användargränssnitt

- Programfönstrets layout
- Alternativ för färgskala och justering av värdena för den aktuella sessionen

Arbetsflöde

- Dataurval och val av referensstudie, se Launch [starta].
- Bildregistrering av alla tidpunkter till referensstudie (CT till CT, SPECT till SPECT eller PET till PET)
- Rigid registrering (translation, fullständig och manuell) och icke-rigid registrering (endast CT till CT)
- Justering av snittgränser under registreringar, samma gränser kommer att tillämpas på registrering, segmentering och dosberäkningar
- Val av musläge
- Verktyg för regionritning, inklusive automatisk organsegmentering (organmodeller för njurar, lever, mjälte och lunga finns tillgängliga, verifiera att automatisk segmentering är tillämplig/redigera regioner manuellt)
- Val av isotop för avbildning och behandling
- Information om isotoper
- Val av simuleringsprotokoll och justeringar av simuleringsparametrar
- Alternativ för en tidpunkt och flera tidpunkter
- Skillnader mellan dosberäkningar på organ- och voxelnivå
- Beräkningsalternativ för tids-aktivitetskurva på voxelnivå
- Anpassning av tids-aktivitetskurva på organnivå

Spara och visa doskarta

- Alternativ för att spara doskarta och regioner
- Resultatgranskning i Voxel Dosimetry
- Kopiera resultattabell och DVH
- Visa resultat i Affinity eller Hybrid Viewer

Inställningar

- Fönstret Programparametrar
- Ändra programmets standardinställningar
- Startinställningar för märkning och skärm som används för att starta programmet
- Alternativ för färgskala, inställning av optimal fönstring för studien
- Co-registreringsalternativ, kan automatiseras
- VOI-ritningsalternativ, kan automatiseras
- Dosberäkningsalternativ, kan automatiseras
- Alternativ för resultattabell och inställningar för start av externt program för visning av doskarta
- Spara ändrade inställningar

NOTERA: Tillägg av radionuklider som inte har validerats räknas som modifiering av produkten.

6.2 Bilaga 2 – Meddelanden från programmet

Informationsmeddelanden med ”OK och fortsätt”

- Interfile should only be used for testing.
Interfile ska endast användas för testning.
- Studies have not been co-registered. Cannot proceed until all studies have been registered.
Studier har inte co-registrerats. Kan inte fortsätta förrän alla studier har registrerats.
- Time to first scan must not be 0.
Tid till första skanning får inte vara 0.
- Cannot find isotope information from the study header.
Det går inte att hitta isotopinformation från studiens header.
- Problems with simulation protocol.
Problem med simuleringsprotokoll.
- Please verify and save the simulation protocol first.
Verifiera och spara simuleringsprotokollet först.
- Error saving dose map.
Fel vid sparande av doskartan.
- Saving failed.
Det gick inte att spara.
- Cannot launch viewer. Executable cannot be found.
Kan inte starta visningsprogrammet. Kan inte hitta exekverbar fil.
- Make sure the previous viewer has completed loading.
Se till att tidigare visningsprogram har slutfört inläsningen.
- Default simulation protocol is missing and no replacement can be found. Contact Hermes Medical Solutions for help.
Standardsimuleringsprotokoll saknas och ingen ersättning hittades. Kontakta Hermes Medical Solutions för att få hjälp.
- The simulation protocol path filename does not exist.
Simuleringsprotokollets sökvägsfilnamn finns inte.
- The viewer path does not exist.
Visningsprogrammets sökväg finns inte.

Informationsmeddelanden med ”OK”

- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters
Anpassningskvaliteten kan försämrats. Kontrollera anpassningsparametrarna igen.
- Automatic dosimetry is available only when emission study is in Bq/ml units. Automatic dose calculation was turned off.
Automatisk dosimetri är endast tillgänglig när emissionsstudien är i Bq/ml-enheter. Automatisk dosberäkning stängdes av.
- Automatic dose calculation cannot be performed without automatic alignment. Automatic alignment was enabled.
Automatisk dosberäkning kan inte utföras utan automatisk registrering. Automatisk registrering har aktiverats.
- Automatic dose calculation is possible only with automatic alignment. Automatic dose calculation was turned off.
Automatisk dosberäkning är endast möjlig med automatisk registrering. Automatisk dosberäkning stängdes av.
- Automatic single time-point dosimetry is possible only with physical half-life and Hanscheid approximation. Automatic dose calculation was turned off

Automatisk dosimetri för en tidpunkt är endast möjlig med fysikalisk halveringstid och Hänscheid-approximation. Automatisk dosberäkning stängdes av.

- Effective half-life cannot be longer than physical half-life. Fit has been replaced with physical decay
Effektiv halveringstid kan inte vara längre än fysikalisk halveringstid. Anpassningen har ersatts med fysikaliskt sönderfall.

Informationsmeddelanden med "OK för att fortsätta" eller "Avbryt för att avbryta"

- Only one CT has been loaded. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
Endast en CT har lästs in. Tryck på OK för att fortsätta med en CT eller Avbryt för att avbryta.
- Acquisition time differs xx.yy hh:mm. Please check carefully that correct studies were selected.
Insamlingstiden skiljer sig xx.yy hh:mm. Kontrollera noggrant att rätt studier har valts.
- Patient name or IDs do not match in all studies. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
Patienternas namn eller ID:n stämmer inte överens i alla studier. Tryck på OK för att fortsätta med en CT eller Avbryt för att avbryta.
- Deformable registration will only be performed using the data between the upper and lower limit. Press OK to continue, Abort to abort.
Deformerbar registrering kommer endast att utföras med hjälp av data mellan den övre och nedre gränsen. Tryck på OK för att fortsätta, Avbryt för att avbryta.
- Same or missing frame of reference in emission studies. CT and emission studies will be matched based on time difference. Press OK to continue or Abort to abort.
Samma eller saknad koordinatsystem i emissionsstudier. CT- och emissionsstudier matchas baserat på tidsskillnad. Tryck på OK för att fortsätta eller Avbryt för att avbryta.
- Emission study pixel units are not Bq/ml or Bq/cc. If you want to proceed and set counts to activity conversion factor manually press OK otherwise press Abort.
Emissionsstudiens pixelenheter är inte Bq/ml eller Bq/cc. Om du vill fortsätta och ställa in counts-till-aktivitetskonverteringsfaktor manuellt trycker du på OK, annars trycker du på Avbryt.

Informationsmeddelande med Ja/Nej

- Have you set effective half life for every organ? Yes/No
Har du ställt in effektiv halveringstid för varje organ? Ja/Nej.



Varningsmeddelanden

- Activity and time to first scan values might not have been correctly updated (still set to default values). Press OK to continue with these values or Abort to change them.
Aktivitet och tid till första skanningsvärden kanske inte har uppdaterats korrekt (är fortfarande inställda på standardvärden). Tryck på OK för att fortsätta med dessa värden eller Avbryt för att ändra dem.
- Files have not been saved. Press OK to quit without saving or Abort to abort
Filer har inte sparats. Tryck på OK för att avsluta utan att spara eller Avbryt för att avbryta.
- Counts to activity conversion factor might be wrong.
Counts-till-aktivitetskonverteringsfaktor kan vara fel.
- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters.
Anpassningskvaliteten kan försämrats. Kontrollera anpassningsparametrarna igen.
- Time activity curve cannot be an increasing function. Fit has been replaced with physical decay
Tids-aktivitetskurvan kan inte vara en ökande funktion. Anpassningen har ersatts med fysikaliskt sönderfall.
- Scaling factor cannot be negative. Fit has been replaced with physical decay
Skalfaktorn kan inte vara negativ. Anpassningen har ersatts med fysikaliskt sönderfall.

- Effective half-life cannot be longer than physical half life. Fit has been replaced with physical decay.
Effektiv halveringstid kan inte vara längre än fysikalisk halveringstid. Anpassningen har ersatts med fysikaliskt sönderfall.
- Imaging isotope selection affects TAC fitting. TACs have to be re-fitted.
Val av avbildningsisotop påverkar TAC-anpassningen. TAC:arna måste justeras om.
- Therapy isotope selection affects TAC fitting. TACs have to be re-fitted.
Val av behandlingsisotop påverkar TAC-anpassningen. TAC:arna måste justeras om.

6.3 Bilaga 3 – Lista över isotoper som stöds

- Gallium-68 / Ga68
- Indium-111 / In111
- Jod-123 / I123
- Jod-131 / I131
- Lutetium-177 / Lu177
- Teknetium-99m / Tc99m
- Yttrium-90 / Y90
- Holmium-166 / Ho166
- Radium-223 / Ra223
- Zirkonium-89 / Zr89
- Fluor-18 / F18
- Bly-203 / Pb203
- Bly-212 / Pb212
- Jod-124 / I124
- Aktinium-225 / Ac225
- Astat-211/At211