



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Voxel Dosimetry 3.2.0

Dokumento redakcijos data: 2025-06-10

Turinys

1	ĮVADAS	3
1.1	BENDROSIOS PASTABOS.....	3
1.2	REGULIAVIMO INFORMACIJA.....	4
1.3	SUSIJĘ DOKUMENTAI.....	4
2	INFORMACIJA APIE GAMINĮ	5
2.1	NUMATYTOJI PASKIRTIS.....	5
2.2	TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA IR TIKSLINĖS PATOLOGINĖS BŪKLĖS.....	5
2.3	KONTRAINDIKACIJOS.....	5
2.4	GAMINIO ETIKETĖ.....	5
2.5	GAMINIO NAUDOJIMO TRUKMĖ.....	6
2.6	SKUNDAI IR RIMTI INCIDENTAI.....	6
2.7	APARATINĖ ĮRANGA IR OPERACINĖS SISTEMOS.....	7
2.8	SĄVEIKUMAS SU „HYBRID VIEWER“ IR „AFFINITY“.....	7
2.9	DIEGIMAS.....	7
2.9.1	<i>Įspėjimai</i>	7
3	SAUGOS, APSAUGOS IR VEIKSMINGUMO INFORMACIJA	9
3.1	APIBRĖŽIMAI.....	9
3.2	PALAIKOMI DUOMENŲ FORMATAI.....	9
3.3	SANTRAUKA.....	9
3.4	DARBO EIGA.....	10
3.4.1	<i>Rezultatai</i>	13
3.5	NUSTATYMAI.....	14
3.6	DOZĖS ĮVERTINIMO NEAPIBRĖŽTUMŲ PRIEŽASTYS.....	14
3.7	SAUGUMAS.....	15
3.7.1	<i>Sąsajos</i>	15
3.8	PRIIMTINŲ SIMBOLIŲ SĄRAŠAS.....	16
4	ĮSPĖJIMAI	17
5	KONTAKTINĖ INFORMACIJA	19
5.1	GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA.....	19
5.2	ATSTOVAI REGULIAVIMO KLAUSIMAIS.....	19
5.3	PATRONUOJAMOSIOS ĮMONĖS.....	19
6	PRIEDAS	20
6.1	1 PRIEDAS. BŪTINAS NAUDOTOJŲ MOKYMO TURINYS.....	20
6.2	2 PRIEDAS. PROGRAMOS PRANEŠIMAI.....	21
6.3	3 PRIEDAS. PALAIKOMŲ IZOTOPŲ SĄRAŠAS.....	23

1 ĮVADAS

Šioje naudojimo instrukcijoje (NI) naudotojas informuojamas apie numatytąją programinės įrangos paskirtį, tinkamą naudojimą ir visas saugos priemones, kurių reikia imtis, taip pat pateikiama bendra informacija apie gaminį bei informacija, pagal kurią identifikuojamas prietaisas ir jo gamintojas.

Šioje naudojimo instrukcijoje (NI) pateikiama visa naudotojui aktuali informacija apie saugą ir veikimą, taip pat nurodoma liekamoji rizika. Prieš naudodami programinę įrangą atidžiai išstudijuokite šį vadovą. Tai yra elektroninis dokumentas, kurio kopiją galima atsisiųsti iš svetainės: www.hermesmedical.com/ifu. Naudojimo instrukcijos, sistemos aplinkos reikalavimų ir leidimo pastabų spausdintines kopijas galima gauti nemokamai, pateikus prašymą (tiek, kiek turite įsigiję licencijų).

Šioje NI pateikiami ĮSPĖJIMAI dėl saugaus gaminių naudojimo. Jais būtina vadovautis.



Tai bendras įspėjamasis ženklas.

PASTABA. Pastaboje pateikiama papildomos informacijos, į kurią reikia atkreipti dėmesį, pvz., atliekant tam tikrą procedūrą.

Naudojimo instrukcija ir pati medicinos prietaiso programinė įranga yra saugomos autorių teisių, o visos teisės priklauso „Hermes Medical Solutions“. Nei programinės įrangos, nei vadovo negalima kopijuoti ar kitaip atkurti negavus išankstinio raštiško sutikimo iš „Hermes Medical Solutions“, kuri pasilieka teisę bet kuriuo metu keisti ir tobulinti programinę įrangą bei vadovą.

„Hermes Medical Solutions“*, HERMIA*, HERMIA logotipas* ir SUV SPECT* yra „Hermes Medical Solutions AB“ prekių ženklai.

Šiame dokumente naudojami trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų, kurie nėra susiję su „Hermes Medical Solutions“, nuosavybė.

*Kai kuriose rinkose privaloma registruoti

1.1 Bendrosios pastabos

Modifikuoti gaminį draudžiama, nes tai gali sukelti pavojingų situacijų.

Diegti ir prižiūrėti šį gaminį gali tik tinkamai išmokyti įgaliotojo platintojo arba „Hermes Medical Solutions“ darbuotojai.

Prieš pradėdami naudoti programinę įrangą, „Hermes Medical Solutions“ arba įgaliotojo platintojo personalas turi išmokyti visus naudotojus, kaip naudotis pagrindinėmis programinės įrangos funkcijomis. Žr. pagrindinių funkcijų sąrašą 1 priede „Būtinai naudotojų mokymo turinys“.

„Hermes Medical Solutions“ netvirtina naudotojo pateiktų protokolų, skriptų ir programų bei neteikia garantijų dėl jų. Už rezultatus atsako tik tokias programas naudojanti šalis.

„Hermes Medical Solutions“ neprisiima atsakomybės už prarastus duomenis.

Informacija, gauta naudojant programinę įrangą, kartu su kitais pacientų duomenimis, prireikus, gali būti naudojama priimant sprendimus dėl klinikinio gydymo. Už klinikiškus sprendimus, pavyzdžiui, diagnozes, radiacinės saugos priemones ir gydymą, atsako tik programinės įrangos naudotojai.

NI yra išversta į vietinę kalbą šalyse, kuriose to reikalaujama norint tiekti gaminį rinkai.

1.2 Reguliavimo informacija

ES rinkai skirta informacija

Šis gaminys atitinka Medicinos prietaisų reglamento (MPR) 2017/745 reikalavimus. Atitinkamos atitikties deklaracijos kopija pateikiama pateikus prašymą.

Europos unikalūs registracijos numeris (SRN)

„Hermes Medical Solutions AB“ buvo suteiktas unikalūs registracijos numeris (SRN) = SE-MF-000023032, kaip numatyta ES MPR – Reglamente (ES) 2017/745.

Gaminys JAV neparduodamas

Programa „Voxel Dosimetry“, kurios numatytoji paskirtis yra nurodyta 2.1 skyriuje, JAV neparduodama. JAV skirtą naudojimo instrukciją (NI) ir numatytąją paskirtį rasite dokumente P55-219 US „Dosimetry 3.2.0“ naudojimo instrukcija“.

Kanada – prietaiso identifikatorius, kaip apibrėžia Kanados sveikatos departamentas („Health Canada“), yra pirmieji du išleidimo versijos numerio skaitmenys.

1.3 Susiję dokumentai

- P55-198, „Voxel Dosimetry 3.2.0“ leidimo pastabos, 1 red.
- PC-007, sistemos aplinkos reikalavimai – taikytiną redakciją galima rasti adresu: www.hermesmedical.com/ifu.

Naudotojo vadovas, naudotojams padedantis naudotis programine įranga, yra pateiktas programinės įrangos žinyno funkcijoje

2 INFORMACIJA APIE GAMINĮ

2.1 Numatytoji paskirtis

Numatytasis naudojimas

„Voxel Dosimetry“ yra programinė įranga, skirta branduolinei medicinai. Vadovaudamasi naudotojo įvestais branduolinės medicinos vaizdų duomenimis, „Voxel Dosimetry“ apskaičiuoja sugertosios spinduliuotės dozės pasiskirstymo tūrinę schemą (dozės schemą) erdvės elemento lygmeniu ir pateikia rezultatus naudotojui. Rezultatą galima įrašyti, kad jį būtų galima analizuoti ateityje.

„Voxel Dosimetry“ gali apskaičiuoti numatomą skirtingų radionuklidų arba skirtingo suleisto radioaktyvaus preparato dozės schemą, vadovaudamasi pirmojo išmatuoto radionuklido vaizdu. „Voxel Dosimetry“ apskaičiuotais dozės pasiskirstymo įverčiais galima vadovautis priimant sprendimus dėl būsimos pacientų radionuklidų terapijos arba vertinant, kokių radiacinės saugos priemonių reikės imtis naudojant diagnostinius radiofarmacinius preparatus.

Programinę įrangą galima konfigūruoti pagal naudotojo poreikius.

Numatytasis naudotojas

Numatytieji „Voxel Dosimetry“ naudotojai yra medicinos specialistai, išmokyti naudotis šia sistema.

2.2 Tikslinė pacientų populiacija ir tikslinės patologinės būklės


Bet kokio amžiaus ir lyties pacientai, kuriems taikoma radionuklidų terapija.

Numatoma medicininė indikacija – tai bet kuri indikacija, dėl kurios taikoma radionuklidų terapija. Dažniausios klinikinės sritys, be kita ko, yra onkologija, pavyzdžiui, neuroendokrininių navikų gydymas Lu-177 DOTA peptidais, ir endokrinologija, pavyzdžiui, hipertirozės gydymas I-131 jodidu.

2.3 Kontraindikacijos

Kontraindikacijų nėra.

2.4 Gaminio etiketė

Įdiegtos programinės įrangos versijos numerį, unikalųjį prietaiso identifikatorių (UDI) ir kitus gaminio duomenis galite rasti paspausdami informacijos simbolį  programos lango dešinėje viršutinėje dalyje ir atidarydami langelį „About“ (apie).

Pateikiama toliau nurodyta informacija.

Gaminio pavadinimas = „Voxel Dosimetry“

Leidimo versija = 3.2.0

Prekinis pavadinimas = „Hermia Voxel Dosimetry“

Programinės įrangos versijos Nr. = 55

 **Rx Only**

„Tik pagal receptą“ – prietaisas, kuris gali būti naudojamas tik gydytojo arba jo nurodymu








Pagaminimo data (MMMM-MM-DD)



Unikalasis prietaiso identifikavimo numeris



Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas

-  CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos numeris
-  Žiūrėti naudojimo instrukciją (NI)
-  Pagalbos tarnybos el. pašto adresai
-  Gamintojo kontaktinė informacija
-  Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

About this application X


Product name: Voxel Dosimetry


Release version: 3.2.0


Marketing name: Hermia Voxel Dosimetry


Software build no: 55


 CE 2862

 **Rx** only

 **MD** Medical device

 2025-10-02


 **UDI** (01)00859873006226(8012)003002000


 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

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

OK

2.5 Gaminio naudojimo trukmė

„Voxel Dosimetry 3.2“ naudojimo trukmė yra 5 metai.

5 metų naudojimo trukmė pradedama skaičiuoti nuo tada, kai „Voxel Dosimetry 3.2“ buvo išleista (5 metai nuo 3.2.0 versijos išleidimo datos). Galimoms „Voxel Dosimetry 3.2“ pataisoms bus nurodytos naujos pagaminimo datos, tačiau naudojimo trukmė nebus skaičiuojama nuo pataisos sukūrimo datos.

Visą nurodytą naudojimo trukmę „Hermes Medical Solutions“ užtikrina „Voxel Dosimetry“ saugumą ir veiksmingumą. Jei reikia, gaminio saugumui ir veiksmingumui užtikrinti pateikiamos pataisos.

2.6 Skundai ir rimti incidentai

Apie incidentus ir klaidas praneškite mūsų pagalbos tarnybai, žr. skyrių *Kontaktinė informacija*.

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, būtina pranešti gamintojui.

Atsižvelgiant į galiojančius teisės aktus, apie incidentus taip pat gali būti privaloma pranešti nacionalinėms institucijoms. Europos Sąjungoje apie rimtus incidentus turi būti pranešta Europos Sąjungos valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

„Hermes Medical Solutions“ mielai priima šio vadovo skaitytojų atsiliepimus. Prašome pranešti apie bet kokias turinio ar spausdinimo klaidas bei pateikti pasiūlymus dėl tobulinimo mūsų pagalbos tarnybai, žr. skyrių *Kontaktinė informacija*.

2.7 Aparatinė įranga ir operacinės sistemos

Apie bendruosius reikalavimus skaitykite dokumente PC-007 „Sistemos aplinkos reikalavimai“.

Kompiuteriniame įrenginyje, kuriame numatyta įdiegti „Hermes Medical Solutions“ programinę įrangą, galima įdiegti tik „Hermes Medical Solutions“ patvirtintas programas. Naudojant kitas programas gali sutrikti veikimas, o blogiausiu atveju – būti pateikti neteisingi rezultatų duomenys.

2.8 Sąveikumas su „Hybrid Viewer“ ir „Affinity“

„Voxel Dosimetry“ sąveikauja su 4.0 arba naujesnės versijos „Hybrid Viewer“. Senesnėse nei 4.0 „Hybrid Viewer“ versijose nėra dozės schemos rodymo funkcijos.

„Voxel Dosimetry“ sąveikauja su 4.0 arba naujesnės versijos „Affinity“.

2.9 Diegimas

Diegimo procesas turi atitikti taikytinus reikalavimus, pavyzdžiui, be kita ko, sistemos reikalavimus, konfigūravimo ir licencijavimo reikalavimus.

2.9.1 Įspėjimai

PASTABA. Nepatvirtintų radionuklidų pridėjimas laikomas gaminio modifikavimu. Patvirtintus radionuklidus rasite 3 priede „Palaikomų izotopų sąrašas“.



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

Modifikuoti gaminį draudžiama, nes tai gali sukelti pavojingų situacijų.



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

Diegti ir prižiūrėti šį gaminį gali tik tinkamai išmokyti įgaliotojo platintojo arba „Hermes Medical Solutions“ darbuotojai.



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.

„Hermes Medical Solutions“ netvirtina naudotojo pateiktų protokolų, skriptų ir programų bei neteikia garantijų dėl jų. Už rezultatus atsako tik tokias programas naudojanti šalis.



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.

Kompiuteriniame įrenginyje, kuriame numatyta įdiegti „Hermes Medical Solutions“ programas, galima įdiegti tik „Hermes Medical Solutions“ patvirtintas programas. Naudojant kitas programas gali sutrikti veikimas, o blogiausiu atveju – būti pateikti neteisingi rezultatų duomenys.



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

Draudžiama nustatyti tą patį simbolį kaip dešimtainės trupmenos simbolį ir skaitmenų grupavimo simbolį.

3 SAUGOS, APSAUGOS IR VEIKSMINGUMO INFORMACIJA

3.1 Apibrėžimai

Šiame dokumente naudojami toliau pateikti apibrėžimai.

3D	Trijų dimensijų
KT	Kompiuterinė tomografija
DVH	Dozės ir tūrio histograma
GPU	Grafikos procesorius
HU	Hounsfieldo vienetai
PET	Pozitronų emisijos tomografija
ROI	Dominanti sritis
SPECT	Vienfotonės emisijos kompiuterinė tomografija
TAC	Laiko ir aktyvumo kreivė
VOI	Dominantis tūris

3.2 Palaikomi duomenų formatai

Toliau pateiktuose sąrašuose apžvelgiami DICOM duomenų tipai, kuriuos „Voxel Dosimetry“ gali apdoroti kaip įvesties ir išvesties duomenis.

DICOM importavimo duomenys

- KT vaizdas (KT)
- Branduolinės medicinos vaizdas (NM)
- Pozitronų emisijos tomografijos vaizdas (PET)
- Segmentacija

DICOM eksportavimo duomenys

- RT dozė (dozės schema)
- Antrinės ekrano kopijos vaizdas (SC)
- Segmentacija

3.3 Santrauka

„Voxel Dosimetry“ yra SPECT arba PET pagrįsta 3D erdvės elemento lygio dozimetrijos programa. „Voxel Dosimetry“ galima naudoti su 1–10 SPECT arba PET duomenų rinkiniais, su 1 KT tyrimu arba su tiek KT tyrimų, kiek yra emisijos tyrimų.

„Voxel Dosimetry“ apskaičiuoja erdvės elemento lygmens absorbuojamas dozes trimis etapais.

Pirmajame etape visi laiko taškai lygiuojami su atskaitos tyrimu. Vaizdo registravimas atliekamas registruojant KT vaizdų laiko seką vadovaujantis bendru atskaitos tašku arba registruojant SPECT / PET vaizdus. Naudojamas abipuse informacija pagrįstas registracijos algoritmas. Be fiksuotos formos registracijos, KT tyrimo registravimus su kitu KT tyrimu galima atlikti taikant lankstųjį registravimą „Demons“ algoritmu.

Antrajame etape pirmiausia sukuriama ir integruojama kiekvieno erdvės elemento TAC. TAC galima generuoti erdvės elemento arba organo lygmeniu. Erdvės elemento lygmens TAC atveju, kiekvieno erdvės elemento TAC generuojama ir integruojama atsižvelgiant į įvairias galimas parinktis. Šios parinktys yra išsamiau paaiškintos kitame skyriuje. Organų lygmens TAC atveju organų (arba pažeidimų) VOI pirmiausia braižomi rankiniu būdu arba naudojant automatinį algoritmą. Tuomet TAC pritaikomos

monoeksponentinės arba biekspontinės funkcijos. Ta pati organo lygmens TAC forma naudojama visiems VOI esantiems erdvės elementams, o TAC yra integruojama analitiškai. Erdvės elementai, esantys už segmentuotų VOI ribų, bus sugrupuoti į likusio kūno VOI ir turės savo atskirą kreivę.

Dozė yra apskaičiuojama trečiajame etape. Dozės apskaičiavimo algoritmas nepriklauso nuo TAC tipo.

Galiausiai bus parodyta sukurta dozės schema. Jei buvo nubraižyti organų arba pažeidimų VOI, taip pat gali būti rodomos lentelėse pateiktos dozės vertės bei dozės ir tūrio histogramos, kurias galima nukopijuoti ir naudoti tolesnei analizei. Sukurtą dozės schemą galima išsaugoti kartu su segmentavimo failais ir pasirinktinai įkelti į išorinę programą, pavyzdžiui, „Affinity“ arba „Hybrid Viewer“.

3.4 Darbo eiga

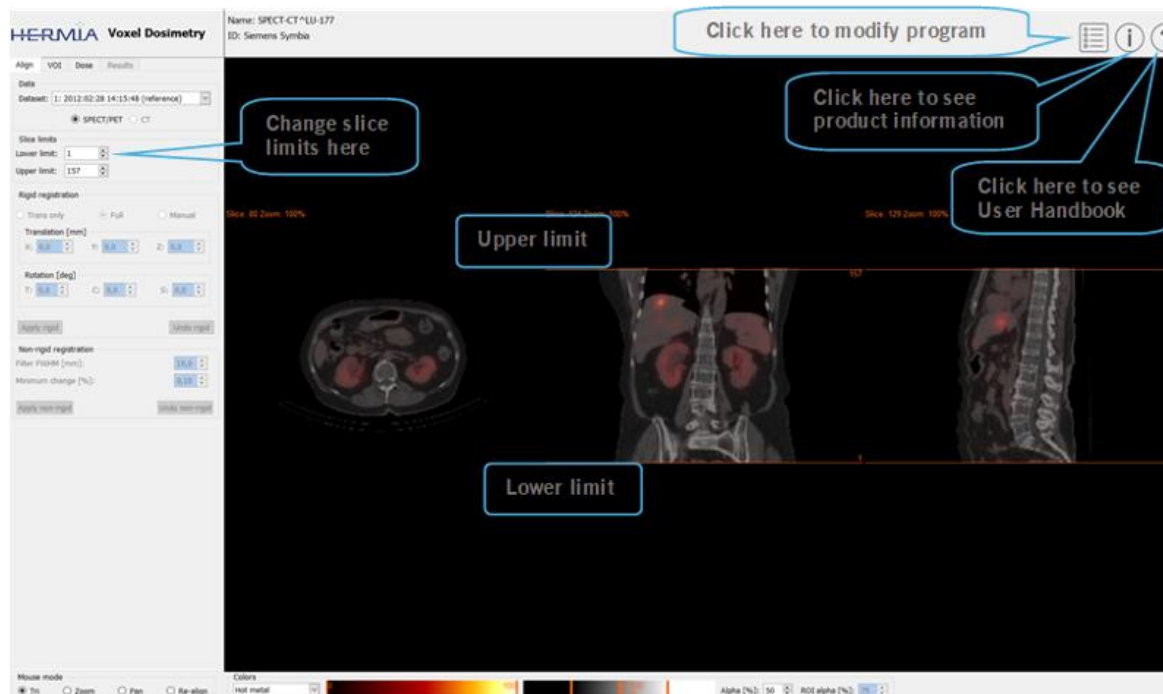
Pasirinkite rekonstruotus SPECT arba PET duomenų rinkinius ir atitinkamus KT tyrimus. Jei prie vieno iš KT vaizdų yra pridėtos DICOM segmentacijos, jas taip pat galite įkelti. Norėdami paleisti programą, pasirinkite **Voxel Dosimetry**.

„Voxel Dosimetry“ darbo eigą sudaro lygiavimo, VOI brėžimo, dozės apskaičiavimo ir rezultatų peržiūros etapai. Visiems šiems veiksams atlikti naudotojo sąsajoje yra numatyti mygtukai (**Align** (lygiuoti), **VOI** (dominantis tūris), **Dose** (dozė) ir **Results** (rezultatai)).

Atliekant kelių laiko taškų tyrimus, pirmasis etapas yra sulygiuoti visus laiko taškus su atskaitos tyrimu, kuris buvo pasirinktas įkeliant duomenis. Atliekant tyrimus su vienu laiko tašku, registracija nereikalinga ir registracijos valdikliai neveikia.

Lygiavimo puslapis parodytas **1 pav.** Lygiavimas yra atliekamas registruojant SPECT/PET arba KT vaizdus. Registravimo režimą galima pasirinkti spustelėjus parinkties **SPECT/PET** arba **CT** akutę. Duomenis, atitinkančius tam tikrą laiko tašką, galima peržiūrėti ir lygiuoti, pasirinkus juos iš išskleidžiamojo meniu **Dataset** (duomenų rinkinys). Vaizdo duomenys yra rodomi uždengti ant atskaitos vaizdo, kad būtų galima regimuoju būdu įvertinti lygiavimą.

Spalvų lentelės valdikliai yra po vaizdais.



1 pav. Laiko taškų lygiavimo puslapis

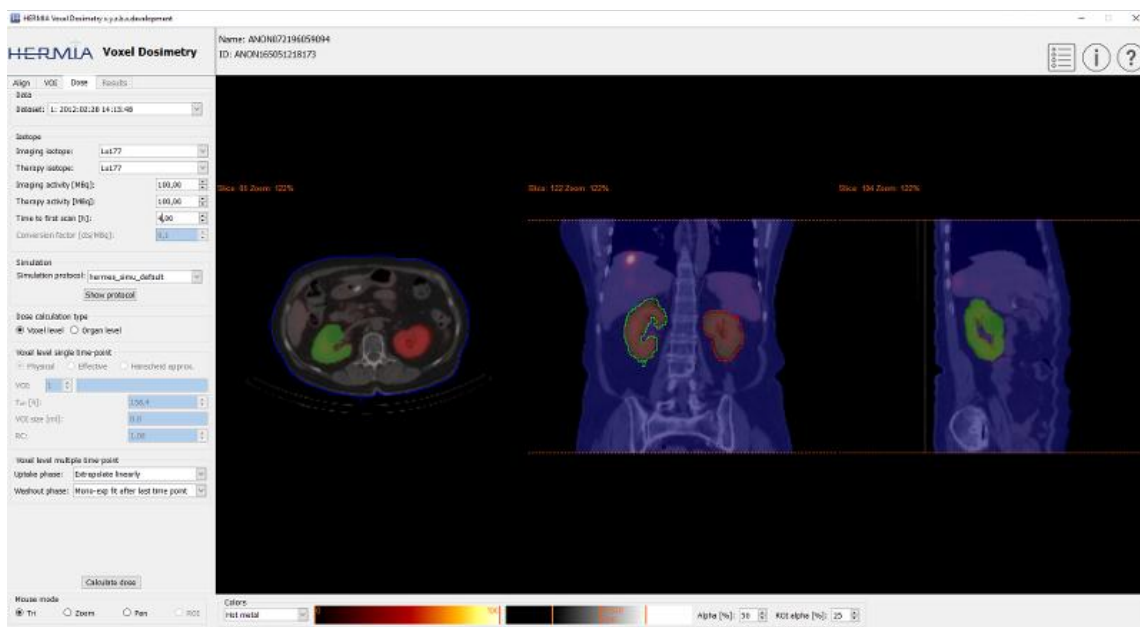
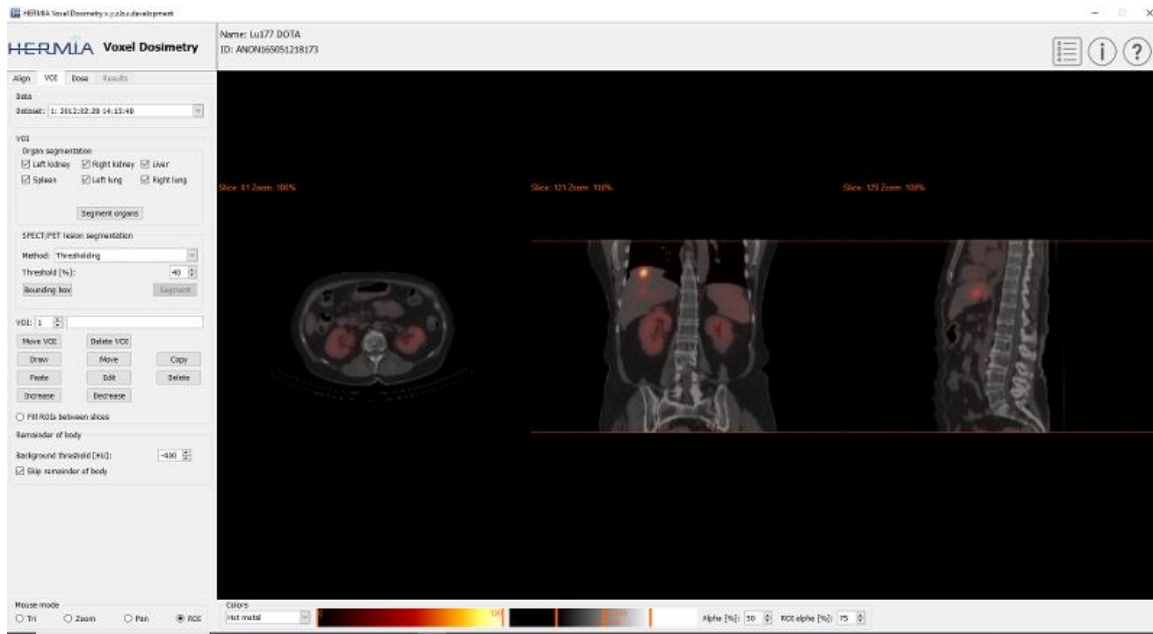
Kai visi vaizdai bus sulygiuoti, skirtukai **VOI** (dominantis tūris) ir **Dose** (dozė) taps aktyvūs. Brėžti VOI nėra privaloma, tačiau VOI turi būti naudojami, jei reikalingas organų lygio TAC pritaikymas arba jei norima peržiūrėti organų lygio dozės rezultatus „Voxel Dosimetry“, o ne išorinėje DICOM žiūryklėje. VOI skirtukas parodytas **2 pav.** Jei įkėlėte DICOM segmentus, jie bus rodomi čia.

Organų sritis galima sukurti automatiškai; yra inkstų, kepenų, blužnies ir plaučių organų modeliai. Pasirinkite organus naudodami žymimuosius langelius ir spustelėkite mygtuką **Segment organs** (segmentuoti organus). VOI numeriai ir pavadinimai yra priskiriami automatiškai. Visus segmentus reikėtų atidžiai patikrinti slenkant per C, T ir S pjūvius ir pagal poreikį redaguoti.

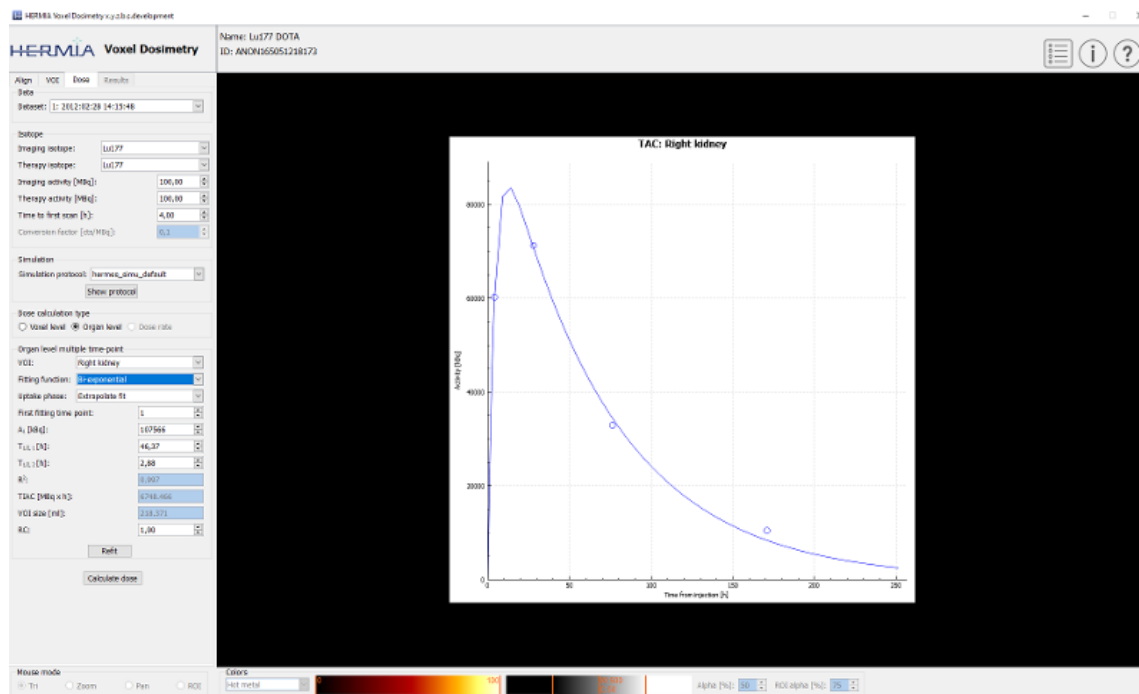
Automatinis pažeidimų segmentavimas gali būti atliekamas nustatant slenkstines vertes arba naudojant neraiškų C vidurkių (angl. „Fuzzy C-means“) algoritmą, kurį galima pasirinkti išskleidžiamajame meniu **Method** (metodas). Abi operacijos yra atliekamos naudotojo nustatytoje apribotoje srityje.

Prieš taikydamas segmentavimo apribojimą NM vaizdai, naudotojas turėtų pirmiausia nustatyti pažeidimo mastą jį trianguliuodamas ir slinkdamas, o tada uždėdamas ribojimo langelį ant atitinkamo tūrio. Pirmiausia reikia nustatyti pažeidimo segmentavimo ribojimo langelį, paspaudžiant mygtuką **Bounding Box** (ribojantis langelis) ir kairiuoju pelės mygtuku spustelint pažeidimo centrą. Langelio dydį galima keisti paspaudžiant ir velkant kraštuose esančias rankenėles, o padėti – perkeliant centrinį kryžiuką, laikant nuspaustą kairinį pelės mygtuką. Šiuo metu naudotojas negali slinkti per pjūvius. Kai ribojantis langelis yra teisingai padėtas, spustelėkite mygtuką **Segment** (segmentas), kad galėtumėte atlikti segmentavimą. Mygtuku **Delete box** (panaikinti langelį) galima panaikinti ribojantį langelį.

Sukūrus visus reikiamus VOI, spustelėkite skirtuką **Dose** (dozė), kad galėtumėte tęsti dozės skaičiavimą.



3 pav. Dozės apskaičiavimo puslapis, erdvės elemento lygio dozimetrija.



4 pav. Dozės apskaičiavimo puslapis, organo lygio dozimetrija.

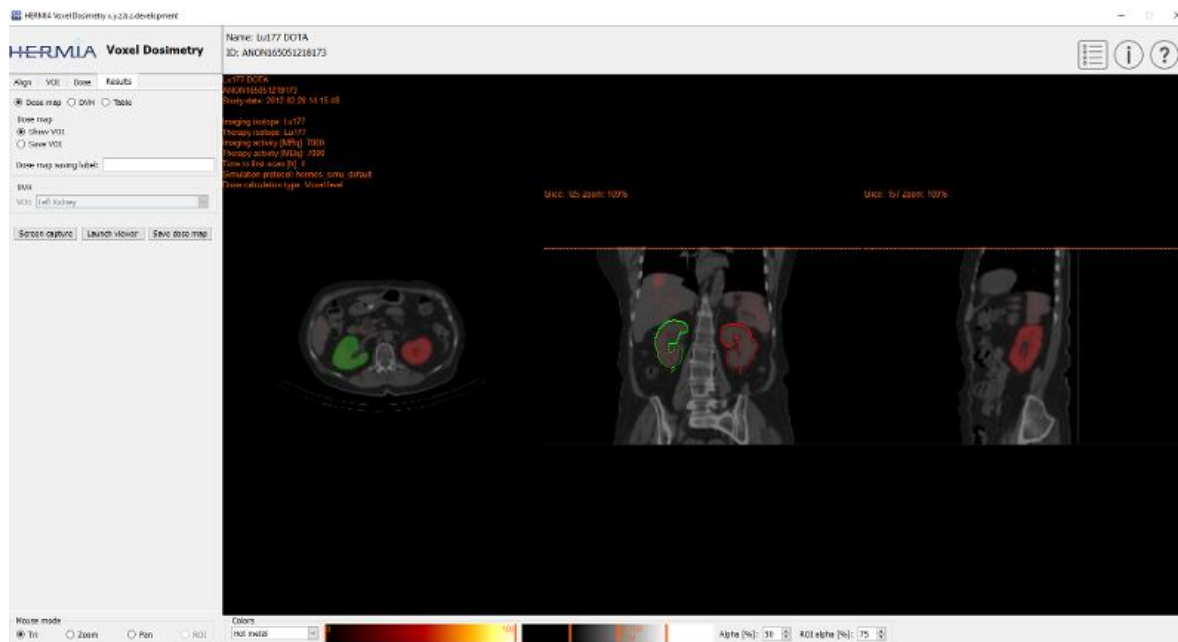
Jei $T_{1/2}$ vertės ($T_{1/2}$ 1 monoeksponentinio ir $T_{1/2}$ 1 ir (arba) $T_{1/2}$ 2 bieksponentinio) yra pakeistos taip, kad γ ašies mastelio koeficiento (A_1) vertė yra 1,5 karto didesnė už pradinę vertę, pasirodys išskylančios įspėjamosios pranešimas. Spustelėkite mygtuką **Refit** (pritaikyti iš naujo) arba koreguokite pritaikymo parametrus, kol γ ašies mastelio koeficientas (A_1) bus 1,5 karto mažesnis už pradinę vertę.

3.4.1 Rezultatai

Rezultatų puslapyje (5 pav.) rodoma dozės schema (parinkties „Dose map“ (dozės schema) akutė) ir, jei buvo nubrėžti VOI, lentelėse pateiktos dozės vertės (parinkties „Table“ (lentelė) akutė) arba suminės dozės ir tūrio histogramos (parinkties „DVH“ akutė). Paspaudus mygtuką **Show VOI** (rodyti VOI), VOI gali būti rodomi uždėti ant dozės schemas. DVH rodomą VOI galima pasirinkti iš išskleidžiamojo meniu **DVH**. Rezultatų lentelę ir DVH galima išsaugoti skirtuke „Results“ (rezultatai) ir naudoti atliekant tolesnę analizę. Ekraną kopijas galima kurti naudojant mygtuką **Screen capture** (ekrano kopija). Ekraną kopijos bus išsaugotos duomenų bazėje naudotojo nurodytu pavadinimu ir jas galima peržiūrėti naudojant „Hybrid Viewer“.

Sukurtą dozės schemą kartu su segmentacijomis galima peržiūrėti išorinėse „Hermes“ DICOM peržiūros programose „Affinity“ arba „Hybrid Viewer“, paspaudus mygtuką **Launch viewer** (paleisti žiūryklę). Jei VOI yra išsaugoti rezultatų puslapyje, jie bus perkelti į išorinę žiūryklę, kai ji bus paleista. Naudotina peržiūros programa gali būti pasirinkta skirtuke **Program Parameters Results** (programos parametrų rezultatai).

Dozės schemą galima įrašyti į pacientų duomenų bazę paspaudus mygtuką **Save dose map** (išsaugoti dozės schemą). Jei pažymėta parinkties **Save VOI** (išsaugoti VOI) akutė, nubraižyti VOI bus išsaugoti kaip DICOM segmentacijos.



5 pav. Rezultatų puslapis

3.5 Nustatymai

Bendruosius „Voxel Dosimetry“ nustatymus galima pasirinkti ir išsaugoti programos parametų lange, naudojant šešis skirtukus: „Launch“ (paleidimas); „Color“ (spalva); „Align“ (lygiavimas); VOI; „Dose“ (dozė); „Results“ (rezultatai).

3.6 Dozės įvertinimo neapibrėžtumų priežastys

Bendrovės „Hermes“ programinė įranga „Voxel Dosimetry“ naudoja Hounsfieldo vienetą (HU) kiekvienam erdvės elementui atskaitos KT vaizde, kad nustatytų konkrečiam pacientui pritaikytą modelį, pagal kurį bus tiekama spinduliuotė, kad apskaičiuotų energijos nusėdimą. Reikėtų atsižvelgti į sąlygas, kurios gali pakeisti matomą tankį KT vaizde. Tai apima paciento hidrataciją, kontrastinės medžiagos buvimą, vaizdo artefaktų buvimą, jud regos lauke, taip pat per didelį arba per mažą paciento svorį. Reikėtų skirti ypatingą dėmesį šių sąlygų svyravimų mažinimui. Jei neįmanoma sumažinti svyravimų, jų poveikis turėtų būti įtrauktas į neapibrėžtumų sąrašą.

„Hermes Voxel Dosimetry“ naudoja kiekybinę SPECT arba PET, kad nustatytų aktyvumą tam tikru laiku ir nustatytų, kiek skilimo atvejų prasideda kiekvienoje padėtyje (erdvės elemente). Reikėtų atsižvelgti į veiksnius, kurie gali pakeisti matomą SPECT arba PET aktyvumą. Kai kurios žinomos sąlygos, kurios gali iškreipti aktyvumo tikslumą, yra per didelis arba per mažas paciento svoris, audinių erdvės nevienalytiškumas, kvėpavimo arba kiti judesiai, skenavimo trukmė, vaizdo artefaktai ir kontrastinių medžiagų buvimas. Reikėtų skirti ypatingą dėmesį šių sąlygų svyravimų mažinimui. Jei neįmanoma sumažinti svyravimų, jų poveikis turėtų būti įtrauktas į neapibrėžtumų sąrašą.

Šie duomenys naudojami atliekant absorbuotosios dozės skaičiavimą, tačiau mokslinėje literatūroje vis dar nėra vieningos nuomonės, ar absorbuotoji dozė pati savaime gali būti tiesiogiai susieta su toksiniu poveikiu organams ar naviko atsaku. Yra daug veiksnių, kurie gali turėti įtakos rizikos organų dozės apribojimams ir navikų kontrolei, pavyzdžiui, dozės tiekimo greitis, audinio oksigenacija, audinio hidratacija, audinių heterogeniškumas ir naviko sandara. Norint išsiaiškinti šį poveikį, reikia atlikti tolesnius tyrimus, kuriuose būtų apskaičiuojama dozė ir nustatoma koreliacija su klinikiniais rezultatais.

3.7 Saugumas

„Voxel Dosimetry“ apdoroja asmenį identifikuojančią informaciją (All), o „Hermes Medical Solutions“, vykdydama gaminio kūrimo procesą, aktyviai bendradarbiauja su kibernetinio saugumo tarnybomis, kad užtikrintų aukščiausią saugumo lygį. Siekiant dar labiau sustiprinti saugumą, programinė įranga palaiko šias ir kitas pačių klientų naudojamas saugos priemones: prieigos kontrolę ir autorizaciją, antivirusinę programą, operacinės sistemos pataisas ir disko šifravimą. Daugiau informacijos galite gauti kreipdamiesi adresu: support@hermesmedical.com.

Klientas yra atsakingas už antivirusinės programinės įrangos įdiegimą ir priežiūrą serveryje bei klientų kompiuteriuose ir už būtinų apsaugos nuo grėsmių priemonių taikymą.

Visų naudotojo ir išdėstymo protokolų, pateiktų su „Voxel Dosimetry“ programa, atsarginės kopijos yra išsaugomos atskirai diegimo metu, kad naudotojas, prireikus, galėtų jas atkurti.

Apie bet kokį nustatytą arba įtariamą kibernetinio saugumo incidentą, susijusį su gaminiu, privaloma pranešti mūsų pagalbos tarnybai, žr. skyrių „Kontaktinė informacija“.

Jei „Hermes Medical Solutions“ nustatys gaminio saugumo problemą, visiems potencialiai paveiktiems klientams bus išsiųsti saugumo pranešimai. Pranešime bus pateiktos išsamios instrukcijos, kaip naudotojai turėtų reaguoti ir elgtis, kad išspręstų bet kokią kilusią problemą ir sumažintų riziką, susijusią su nustatyta problema.

Atsižvelgiant į galiojančius teisės aktus, apie incidentus taip pat gali būti privaloma pranešti nacionalinėms institucijoms.

Siekiant užtikrinti gaminio autentiškumą ir vientisumą, gaminio vykdomasis failas pasirašomas *Hermes Medical Solutions Aktiebolag* skaitmeniniu parašu.

Jei tinklas nepasiekiamas, paleisti programą arba įkelti ir (arba) išsaugoti duomenis gali nepavykti. Jei naudojant gaminį sutrinka tinklo ryšys, naudotojas turėtų iš naujo įkelti išsaugotus duomenis ir patikrinti, ar jie yra išsamūs. Jei jie neišsamūs, duomenis reikia apdoroti iš naujo.

3.7.1 Sąsajos

Šiame skyriuje išvardytos visos „Voxel Dosimetry“ programoje esančios sąsajos. Reikia atkreipti dėmesį, kad „Voxel Dosimetry“ programa visiškai priklauso nuo prieglobos aplinkos saugos funkcijų.

Aparatinė sąsaja

„Voxel Dosimetry“ veikia tik kaip programinė įranga ir neturi jokių aparatinės įrangos sąsajų.

Tinklo sąsaja

„Voxel Dosimetry“ programa sąveikauja su savo prieglobos aplinkos vietiniu tinklu (LAN) ir gali importuoti bei eksportuoti duomenis į failų sistemas ir iš jų visame tinkle.

Paslaugų sąsaja

Norint paleisti „Voxel Dosimetry“ programą, reikalinga licencija. Licencijos raktą galima nuskaityti iš vietinio disko, tinklo disko arba „Windows“ registro. Licencijas taip pat galima nuskaityti tinklu (TCP / IP) iš licencijų serverio.

Naudotojo sąsaja (UI)

Grafinė naudotojo sąsaja (GUI)

„Voxel Dosimetry“ naudotojo sąsaja (UI) yra grafinė naudotojo sąsaja (GUI), kuri išsamiai aprašyta pirmiau pateiktame skyriuje *Darbo eiga*.

Komandų eilutės sąsaja (CLI)

„Voxel Dosimetry“ programoje yra komandinės eilutės sąsaja (CLI), kuri leidžia programai tyliai veikti fone be grafinės naudotojo sąsajos (GUI). Tai turi būti naudojama tik mokslinių tyrimų tikslais.

Duomenų mainų sąsaja

Visi duomenų mainai, susiję su „Voxel Dosimetry“ programa ir atitinkama failų sistema, griežtai atitinka DICOM standartą dėl priimtinių įvesties ir išvesties failų formatų.

Be to, moksliniams tyrimams skirta „Voxel Dosimetry“ taip pat palaiko ir „Interfile“ formatą. Jei vaizdas pateikiamas „Interfile“ formatu, programa priima jį kaip įvesties failą ir sukuria „Interfile“ formatu suformatuotą dozės schemą. Taip pat kaip išvesties failas pateikiamas dozės schemos atvaizdas PNG formatu.

Failų sistemos sąsaja

Siekiant iš failų sistemos nuskaityti ir (arba) į ją įrašyti DICOM įvesties ir išvesties (I/O) failus, naudojama DICOM standarto atvirojo kodo versija, vadinama „Grassroots DICOM“ (GDCM). HMS papildomai modifikavo šią versiją. Be to, „Voxel Dosimetry“ iš XML konfigūracijos failo gauna numatytuosius parametrus įvairiems vaizdų protokolams. Šiuos parametrus taip pat galima modifikuoti pačioje programoje ir pirmiau minėtame konfigūracijos faile.

Duomenų bazės sąsaja

„Voxel Dosimetry“ duomenų nesaugo duomenų bazėje. Visa informacija tvarkoma tiesiogiai pačioje programoje.

3.8 Priimtinių simbolių sąrašas

„Voxel Dosimetry“ naudoja „Windows“ vietiniuose nustatymuose numatytus tūkstančių ir dešimtinių dalių skyrimo ženklus. Priimami šie skyrimo ženklai:

- „.“ (taškas);
- „“ kablelis.

4 ĮSPĖJIMAI

PASTABA. Nepatvirtintų radionuklidų pridėjimas laikomas gaminio modifikavimu.



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

Jei tinklas nepasiekiamas, gali būti neįmanoma užtikrinti prietaiso numatytojo naudojimo.



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.

Patikrinkite, ar teisingai nustatytas izotopas, injekcijos laikas ir suleistas aktyvumo kiekis, nes programa ne visada gali automatiškai gauti šią informaciją iš tyrimo antraštės.



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.

Patikrinkite, ar dozės schema buvo apskaičiuota remiantis teisingu atskaitos tyrimu. Dėl klaidų dozių schemas gali būti netinkamai interpretuotos ir pacientas gali būti gydomas netinkamai.



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.

Dešimtainės trupmenos turėtų būti įvedamos naudojant tašką arba kablelį, atsižvelgiant į „Windows“ sistemos lokalę. Įvedus netinkamą skyrimo ženklą, jis bus automatiškai pašalintas, todėl reikia įsitikinti, kad naudojamas tinkamas skirtukas.



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.

Prieš pereidami prie kito darbo etapo, visada patikrinkite, ar vaizdo registravimas yra optimalus. Jei registravimas netinkamas, dozės schema gali būti pateikta neteisingai ir pacientai gali būti gydomi netinkamai.



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

Prieš apskaičiuojant dozę, visus srities segmentus reikia atidžiai patikrinti slenkant per visus vaizdo pjūvius.



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“ modifikuos įkeltus DICOM segmentus, kuriuose yra skylių, kad jų nebebūtų. Prieš apskaičiuojant dozę, įkeltus segmentus reikia atidžiai patikrinti, slenkant per visus vaizdo pjūvius.



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.

Kai taikomi atkūrimo koeficientai, tikslumas yra mažas, jei tūris yra mažesnis nei 50 ml, o atkūrimo koeficientai yra mažesni nei 0,7. Reikia būti atidiems lyginant vidutinę dozę sritims, kurios buvo sukurtos „Voxel Dosimetry“ ir įkeltos į kitas programas. Ties sričių riba esančių erdvės elementų kiekybinio vertinimo skirtumai gali lemti reikšmingus vidutinės dozės skirtumus, ypač mažų sričių su mažais atkūrimo koeficientais atveju.

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.



„Voxel Dosimetry“ programoje rodomi sričių tūriai gali neatitikti tų pačių sričių tūrių, rodomų išorinėse DICOM peržiūros programose. Tai lemia skirtumai erdvės elementų tinklulyje, naudojamame segmentacijoms apibrėžti skirtingose programose, ir metodai, naudojami ties sričių ribomis esantiems erdvės elementams kiekybiškai nustatyti. Tai gali turėti įtakos dozės schemos srities statistiniams vertinimams, kuriuose naudojami visi srities erdvės elementai, pavyzdžiui, vidutinei dozei, ypač mažesnėse srityse.

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



Planuojant gydymą, informacija, gauta iš dozės schemos, visada turėtų būti naudojama kartu su kita susijusia informacija.

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



Jei SPECT duomenų aktyvumo perskaičiavimo koeficientas įvedamas rankiniu būdu, reikia atidžiai patikrinti dozės rezultatus, kad būtų užtikrintas tikslumas.

5 KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Dėl priežiūros, pagalbos ar kitais klausimais kreipkitės bet kuriuo iš toliau nurodytų adresų.

5.1 Gamintojo kontaktinė informacija



Pagrindinė būstinė
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
ŠVEDIJA
Tel. +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Bendrasis el. pašto adresas:
info@hermesmedical.com

Pagalbos tarnybos el. pašto adresai:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

5.2 Atstovai reguliavimo klausimais

Atsakingas asmuo JK
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Anglija, Jungtinė Karalystė

Įgaliojatis atstovas Šveicarijoje

CH	REP
----	-----

CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Šveicarija

Rėmėjas Australijoje
Cyclomedica Australia Pty Ltd
4/1 The Crescent,
Kingsgrove,
Sydney 2208
Australija

5.3 Patronuojamosios įmonės

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

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
JAV
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
Faks. +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH
Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Vokietija
Tel. +46 (0)819 03 25

6 PRIEDAS

6.1 1 priedas. Būtinasis naudotojų mokymo turinys

Paleidimas

- Langelis „About“ (apie) ir nuorodą į naudojimo instrukcijas (NI)
- Naudotojo vadovai
- Duomenų pasirinkimas (iki 10 SPECT arba PET kiekybinių tyrimų ir pridedamų KT tyrimų), galimybė įkelti sritis DICOM SEG formatu

Naudotojo sąsaja

- Programos lango išdėstymas
- Spalvų lentelės parinktys ir dabartinio seanso verčių keitimas

Darbo eiga

- Duomenų ir atskaitos tyrimo pasirinkimas, žr. skirsnį „Paleidimas“.
- Visų laiko taškų vaizdų lygiavimas su atskaitos tyrimu (KT su KT, SPECT su SPECT arba PET su PET)
- Fiksuotos formos registravimas (perkėlimas, visiškas ir rankinis) ir lankstusis registravimas (tik iš KT į KT)
- Pakeitus pjūvių ribas per registraciją, tos pačios ribos bus taikomos registruojant, segmentuojant ir apskaičiuojant dozę.
- Pelės režimo pasirinkimas
- Sričių braižymo įrankiai, įskaitant automatinį organų segmentavimą (galima naudoti inkstų, kepenų, blužnies ir plaučių organų modelius; būtina patikrinti, ar automatinis segmentavimas yra tinkamas / redaguoti sritis rankiniu būdu)
- Vaizdinimo ir terapijos izotopų parinkimas
- Izotopų informacija
- Simuliacijos protokolo pasirinkimas ir simuliacijos parametrų koregavimas
- Vieno laiko taško ir kelių laiko taškų parinktys
- Organo ir erdvės elemento lygmens dozės apskaičiavimo skirtumai
- Erdvės elemento lygio laiko ir aktyvumo kreivės apskaičiavimo parinktys
- Organų lygio laiko ir aktyvumo kreivės pritaikymas

Dozės schemos išsaugojimas ir rodymas

- Dozės schemos ir sričių išsaugojimo parinktys
- Rezultatų apžvalga „Voxel Dosimetry“ programoje
- Rezultatų lentelės ir DVH kopijavimas
- Rezultatų rodymas „Affinity“ arba „Hybrid Viewer“ programose

Nustatymai

- Programos parametrų langas
- Programos numatytųjų nustatymų keitimas
- Žymėjimo ir monitoriaus nustatymai, naudojami paleidžiant programą
- Spalvų lentelės parinktys, optimalių vaizdo parametrų nustatymas tyrimams
- Lygiavimo parinktys, automatizavimo galimybė
- VOI braižymo parinktys, galimybė automatizuoti
- Dozės apskaičiavimo parinktys, galimybė automatizuoti
- Rezultatų lentelės parinktys ir išorinės programos, naudojamos dozės schemai peržiūrėti, paleidimo nustatymai
- Pakeistų nustatymų išsaugojimas

PASTABA. Nepatvirtintų radionuklidų pridėjimas laikomas gaminio modifikavimu.

6.2 2 priedas. Programos pranešimai

Informaciniai pranešimai, kuriuose rodomos parinkty „OK“ (gerai) ir „Continue“ (tęsti)

- Interfile should only be used for testing.
Interfile formato failas turėtų būti naudojamas tik atliekant bandymus.
- Studies have not been co-registered. Cannot proceed until all studies have been registered.
Tyrimai nebuvo bendrai registruoti. Negalima tęsti, kol neužregistruoti visi tyrimai.
- Time to first scan must not be 0.
Laikas iki pirmojo nuskaitymo negali būti 0.
- Cannot find isotope information from the study header.
Nepavyksta rasti izotopo informacijos iš tyrimo antraštės.
- Problems with simulation protocol.
Simuliacijos protokolo problemos.
- Please verify and save the simulation protocol first.
Pirmiausia patikrinkite ir išsaugokite simuliacijos protokolą.
- Error saving dose map.
Klaida išsaugant dozės schemą.
- Saving failed.
Išsaugoti nepavyko.
- Cannot launch viewer. Executable cannot be found.
Negalima paleisti žiūryklės. Vykdomasis failas nerastas.
- Make sure the previous viewer has completed loading.
Patikrinkite, ar ankstesnė žiūryklė užbaigė įkėlimo procesą.
- Default simulation protocol is missing and no replacement can be found. Contact Hermes Medical Solutions for help.
Numatytojo simuliacijos protokolo nėra ir neįmanoma rasti pakaitinio. Jei reikia pagalbos, kreipkitės į „Hermes Medical Solutions“.
- The simulation protocol path filename does not exist.
Simuliacijos protokolo kelio failo pavadinimo nėra.
- The viewer path does not exist.
Žiūryklės kelio nėra.

Informaciniai pranešimai, kuriuose rodoma parinktis „OK“ (gerai)

- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters.
Gali pablogėti pritaikytojo skaičiavimo kokybė. Pakartotinai patikrinkite pritaikymo parametrus.
- Automatic dosimetry is available only when emission study is in Bq/ml units. Automatic dose calculation was turned off.
Automatinės dozimetrijos funkciją galima naudoti tik tada, kai emisijos tyrimas atliekamas Bq/ml matavimo vienetais. Buvo išjungtas automatinis dozės apskaičiavimas.
- Automatic dose calculation cannot be performed without automatic alignment. Automatic alignment was enabled.
Automatinis dozės apskaičiavimas negalimas be automatinio lygiavimo. Automatinis lygiavimas buvo įjungtas.
- Automatic dose calculation is possible only with automatic alignment. Automatic dose calculation was turned off.
Automatinis dozės apskaičiavimas įmanomas tik esant automatiniam lygiavimui. Automatinis dozės apskaičiavimas buvo išjungtas.
- Automatic single time-point dosimetry is possible only with physical half-life and Hanscheid approximation. Automatic dose calculation was turned off.
Automatinė vieno laiko taško dozimetrija įmanoma tik naudojant fizikinę pusėjimo trukmę ir Hanscheid aproksimaciją. Automatinis dozės apskaičiavimas buvo išjungtas.

- Effective half-life cannot be longer than physical half-life. Fit has been replaced with physical decay. *Efektvyioji pusėjimo trukmė negali būti ilgesnė už fizinę pusėjimo trukmę. Pritaikytasis skaičiavimas pakeistas fizikinio skilimo skaičiavimu.*

Informaciniai pranešimai, kuriuose rodomos parinktys OK (gerai) ir „Abort“ (nutraukti)

- Only one CT has been loaded. Press OK to continue with one CT or Abort to abort. *Įkeltas tik vienas KT tyrimas. Norėdami tęsti su vienu KT tyrimu, spustelėkite „OK“ (gerai), o norėdami nutraukti, spustelėkite „Abort“ (nutraukti).*
- Acquisition time differs xx.yy hh:mm. Please check carefully that correct studies were selected. *Vaizdo gavimo laikas skiriasi xx.yy hh:mm. Atidžiai patikrinkite, ar pasirinkti teisingi tyrimai.*
- Patient name or IDs do not match in all studies. Press OK to continue with one CT or Abort to abort. *Paciento vardas ir pavardė arba ID nesutampa visuose tyrimuose. Norėdami tęsti su vienu KT tyrimu, spustelėkite „OK“ (gerai), o norėdami nutraukti, spustelėkite „Abort“ (nutraukti).*
- Deformable registration will only be performed using the data between the upper and lower limit. Press OK to continue, Abort to abort. *Deformuojamasis registravimas bus atliekamas tik naudojant duomenis, esančius tarp viršutinės ir apatinės ribų. Spustelėkite OK (gerai), jei norite tęsti arba „Abort“ (nutraukti), jei norite nutraukti.*
- 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. *Ta pati arba trūkstanta atskaitos koordinacijų sistema atliekant emisijos tyrimus. KT ir emisijos tyrimai bus derinami atsižvelgiant į laiko skirtumą. Spustelėkite OK (gerai), jei norite tęsti, arba „Abort“ (nutraukti), jei norite nutraukti.*
- 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. *Emisijos tyrimo pikselių matavimo vienetai yra ne Bq/ml arba Bq/cc. Jei norite tęsti ir rankiniu būdu nustatyti dalelių skaičiaus perskaičiavimo į aktyvumą koeficientą, spustelėkite OK (gerai), priešingu atveju spustelėkite „Abort“ (nutraukti).*

Informacinis pranešimas su parinktimis „Yes“ (taip) ir „No“ (ne)

- Have you set effective half life for every organ? Yes/No. *Ar nustatėte efektyviąją pusėjimo trukmę kiekvienam organui? Taip/ne.*



Įspėjamieji pranešimai

- 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. *Aktyvumo ir pirmojo skenavimo laiko reikšmės galėjo būti atnaujintos neteisingai (vis dar nustatytos numatytosios reikšmės). Spustelėkite OK (gerai), jei norite toliau naudoti šias vertes, arba „Abort“ (nutraukti), jei norite jas pakeisti.*
- Files have not been saved. Press OK to quit without saving or Abort to abort. *Failai nebuvo išsaugoti. Paspauskite OK (gerai), jei norite uždaryti neišsaugoję, arba „Abort“ (nutraukti), jei norite nutraukti.*
- Counts to activity conversion factor might be wrong. *Dalelių skaičiaus perskaičiavimo į aktyvumą koeficientas gali būti neteisingas.*
- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters. *Gali pablogėti pritaikytojo skaičiavimo kokybė. Pakartotinai patikrinkite pritaikymo parametrus.*
- Time activity curve cannot be an increasing function. Fit has been replaced with physical decay *Laiko ir aktyvumo kreivė negali būti didėjanti funkcija. Pritaikytasis skaičiavimas pakeistas fizikinio skilimo skaičiavimu.*
- Scaling factor cannot be negative. Fit has been replaced with physical decay. *Apskaičiavimo koeficientas negali būti neigiamas. Pritaikytasis skaičiavimas pakeistas fizikinio skilimo skaičiavimu.*

- Effective half-life cannot be longer than physical half-life. Fit has been replaced with physical decay.
Efektvyioji pusėjimo trukmė negali būti ilgesnė už fizinę pusėjimo trukmę. Pritaikytasis skaičiavimas pakeistas fizikinio skilimo skaičiavimu.
- Imaging isotope selection affects TAC fitting. TACs have to be re-fitted.
Vaizdinimo izotopų parinkimas turi įtakos TAC parinkimui. TAC turi būti pritaikytos iš naujo.
- Therapy isotope selection affects TAC fitting. TACs have to be re-fitted.“
Terapijos izotopų parinkimas turi įtakos TAC parinkimui. TAC turi būti pritaikytos iš naujo.

6.3 3 priedas. Palaikomų izotopų sąrašas

- Galis-68 / Ga68
- Indis-111 / In111
- Jodas-123 / I123
- Jodas-131 / I131
- Lutecis-177 /Lu177
- Technecis-99m /Tc99m
- Itris-90 /Y90
- Holmis-166 /Ho166
- Radis-223 /Ra223
- Cirkonis-89 /Zr89
- Fluoras-18 / F18
- Švinas-203 / Pb203
- Švinas-12 / Pb212
- Jodas-124 /I124
- Aktinis-225 /Ac225
- Astatas-211/At211