



BRUKSANVISNING

Affinity 5.0.1

Datum för revidering av dokument: 13-04-2026

Innehållsförteckning

1	INLEDNING	3
1.1	ALLMÄNNA NOTERINGAR	3
1.2	GÄLLANDE FÖRESKRIFTER	4
1.3	TILLHÖRANDE DOKUMENTATION	4
2	PRODUKTINFORMATION	5
2.1	OM AFFINITY 5.0.1	5
2.2	AVSETT ÄNDAMÅL	5
2.3	AVSEDD PATIENTPOPULATION OCH MEDICINSKA TILLSTÅND	5
2.4	KONTRAINDIKATIONER	5
2.5	MÄRKNING AV PRODUKTEN	5
2.6	PRODUKTENS LIVSLÄNGD	6
2.7	KLAGOMÅL OCH ALLVARLIGA TILLBUD	7
2.8	HÅRDVARA OCH OPERATIVSYSTEM	7
2.9	INSTALLATION	7
2.9.1	Varningar	8
3	INFORMATION OM SÄKERHET OCH PRESTANDA	9
3.1	DATAFORMAT SOM STÖDS	9
3.2	STARTA	9
3.3	INLÄSNING AV STUDIER	10
3.3.1	Varning	13
3.4	ANVÄNDARGRÄNSSNITT	14
3.5	VERKTYGSFÄLT	17
3.6	REGIONER	24
3.6.1	Regionens värden	25
3.6.2	Varning	26
3.7	ARBETSFLÖDEN OCH LAYOUTER	26
3.7.1	Varning	27
3.7.2	SIRT	27
3.7.3	LLQ	27
3.7.4	Teranostik	28
3.8	INSTÄLLNINGAR	28
3.8.1	Enheter	29
3.9	SÄKERHET	29
3.9.1	Gränssnitt	30
3.9.2	Varning	31
3.10	YTTERLIGARE INFORMATION	31
3.10.1	Standardupptagsvärde (SUV)	31
3.10.2	Varning	31
4	KONTAKTUPPGIFTER	35
4.1	TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER	35
4.2	REGULATORISKA REPRESENTANTER	35
4.3	DOTTERBOLAG	35
5	BILAGA 1 – OBLIGATORISKT INNEHÅLL FÖR ANVÄNDARUTBILDNING	36

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 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 partner eller av Hermes Medical Solutions får utföra installationer och service av denna produkt.

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

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

Europa

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

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

Kanada

Enhetsidentifieraren, enligt definitionen av Health Canada, motsvarar de två första siffrorna i programvaruversion.

USA

Affinity 5.0.1, vars avsedda ändamål anges i avsnitt 2.2, säljs inte i USA. Detta innebär att denna bruksanvisning inte gäller på den amerikanska marknaden.

1.3 Tillhörande dokumentation

- P60-098 Versionsinformation Affinity 5.0.1
- 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 Om Affinity 5.0.1

Affinity tillhandahåller 2D- och 3D-visualisering, kvantifiering och bearbetning av medicinska bilder som har lästs in i programmet i DICOM-format (Digital Imaging and Communications in Medicine).

2.2 Avsett ändamål

Avsedd användning

Affinity visar, bearbetar och analyserar bilddata från nuklearmedicin och radiologi för undersökning av fysiologiska eller patologiska tillstånd. Funktionaliteten i Affinity är inte avsedd att ersätta visuell bedömning av den avsedda användaren.

Baserat på användarens inmatade uppgifter om injicerad aktivitet kan Affinity beräkna den absorberade stråldosen och vägleda beslutsfattandet för framtida selektiv intern strålbehandling (SIRT).

Den information som erhålls från bilderna, inklusive kvantitativ analys, kan tillsammans med andra patientrelaterade data användas för att ge underlag till den kliniska hanteringen.

Avsedd användare

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

2.3 Avsedd patientpopulation och medicinska tillstånd

Patienter i alla åldrar och kön som genomgår molekylära avbildningsundersökningar eller radionuklidterapi.

Avsedd medicinsk indikation är varje indikation för vilken molekylär avbildning och radiologi utförs. Exempel på indikationer för vilka Affinity används för att ge underlag till den kliniska hanteringen inkluderar, men är inte begränsade till, cancerdiagnostik, cancerbehandling och stadiindelning av cancer, diagnos av neurologiska och hjärtrelaterade tillstånd samt övervakning av inflammation.

2.4 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer.

2.5 Märkning av produkten

Du hittar versionsnumret, Unique Device Identification (UDI) och andra produktdata för en installerad Affinity 5.0-programvara genom att klicka på informationssymbolen längst upp till höger i programfönstret, vilket öppnar About Box.












Följande information kan identifieras:

Produktnamn = Affinity

Versionsinformation = 5.0.1


Marknadsföringsnamn = Hermia



Programvarubygge nr = 104




	”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

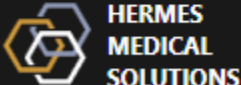
Product name: Affinity ✕


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

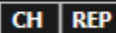


Rx only
 2025-05-08
 (01)00859873006233(8012)005000001

 **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

Återgivningsprogram = Den grafikprocessor (GPU) som för närvarande används av programmet.

2.6 Produktens livslängd

Affinity 5.0 har en livslängd på 5 år.

Livslängden på 5 år börjar löpa när Affinity 5.0 har tillverkats (5 år från tillverkningsdatum av 5.0.1). Möjliga programfixar för Affinity 5.0 kommer att ha nya tillverkningsdatum, men livslängden börjar inte om från tillverkningen av en programfix.

Under den angivna livslängden bibehåller Hermes Medical Solutions säkerheten och prestandan hos Affinity 5.0. Programfixar tillhandahålls vid behov för att upprätthålla produktens säkerhet och prestanda.

2.7 Klagomål och allvarliga tillbud

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

Alla allvarliga incidenter 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*.

2.8 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 försämrade prestanda och i värsta fall felaktiga utdata.

Ytterligare programvarukrav

Affinity-programvaran är för närvarande beroende av följande programvara:

Programvara	Beskrivning
7zip	Används för att packa upp installationspaketet. 7-Zip är fri programvara med öppen källkod. Det mesta av koden omfattas av GNU LGPL-licensen. Vissa delar av koden omfattas av BSD 3-klausullicensen. Det finns också en begränsning av unRAR-licenser för vissa delar av koden. Läs information om 7-Zip-licensen. https://www.7-zip.org/license.txt 7-Zip kan laddas ner från: https://www.7-zip.org/
.NET Desktop Runtime 8	Måste installeras på arbetsstationen, servern eller miljön där Affinity ska köras. .NET är öppen källkod och stöds av Microsoft. Det finns inga avgifter eller licenskostnader, inklusive för kommersiellt bruk. .NET Desktop Runtime 8 kan laddas ner från: https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/8.0

2.9 Installation

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

2.9.1 Varningar



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 försämrade prestanda och i värsta fall felaktiga utdata.

3 INFORMATION OM SÄKERHET OCH PRESTANDA

3.1 Dataformat som stöds

Följande listor ger en översikt över de typer av DICOM-data som Affinity kan bearbeta både som indata och utdata. Varje punkt visar det officiella IOD-namnet (Information Object Definition), enligt referensen i Innolitics DICOM-webbläsaren (<https://dicom.innolitics.com/ciods>).

DICOM-importdata

- CT-bild (CT)
- Inkapslad PDF
- MR-bild (MR)
- Skärmdump med flera bildrutor i verklig färg (MFSC)
- Nuklearmedicinsk bild (NM)
- Positronemissionstomografi (PET)
- RT-strukturset (konturer)
- Skärmdump (SC)
- Segmentering

DICOM-exportdata

- CT-bild (CT)
- Inkapslad PDF
- MR-bild (MR)
- Skärmdump med flera bildrutor i verklig färg (MFSC)
- Nuklearmedicinsk bild (NM)
- Positronemissionstomografi (PET)
- RT Dose (doskarta)
- RT-strukturset (konturer)
- Skärmdump (SC)
- Segmentering

3.2 Starta

Studier kan läsas in i Affinity på något av följande sätt:

- Genom att välja de studier som ska ses från Hermes GOLD eller annat patienthanteringsprogram och välja Affinity-programmet
- Från en PACS- eller RIS-lista när PACS/RIS-integrering är på plats
- Genom att dra och släppa studierna från en Windows-mapp till Hermes.exe-filen
- Genom att dra och släppa en zippad DICOM-fil (inte 7-Zip) till Hermes.exe-filen eller i Affinity-programmet

Det går också att läsa in ytterligare data i en session som körs genom att dra och släppa filsystemsökvägar som innehåller DICOM-dataset till det program som körs.

När programmet körs direkt på en arbetsstation utan användning av Remote Desktop eller Citrix kan studier eller studiemappar dras och släppas från GOLD till programmet.

Förutom studier kan även följande dataset läsas in:

- Regioner som lagras som DICOM-segmentering (modalitet: SEG).
- DICOM RT Dose-filer (modalitet: RTDOSE).
- JPEG-bilder (lossy och lossless JPEG 2000-komprimerad, lossy och lossless JPEG-komprimerad, lossy och lossless JPEG-LS-komprimerad) (modalitet: OT).
- RT-strukturset (modalitet: RTSTRUCT).

- En tidigare lagrad session inklusive regioner, mätningar, annoteringar och co-registreringar. Sessionerna läses in automatiskt med den associerade studien.

Status för den aktuella sessionen i Affinity sparas automatiskt. När du startar om Affinity med samma dataset är det möjligt att arbeta från samma status igen. Reglerna för att spara en session definieras i inställningarna.

När flera instanser av programmet körs är det möjligt att se patientens namn och studiedatum genom att hålla muspekaren över programikonen i aktivitetsfältet.

3.3 Inläsning av studier

När programmet startas med de angivna DICOM-studierna visas de i **fönstret Studier** indelade efter patient, studiedatum och studietid.

Om studier från mer än en patient har lästs in listas patienterna i alfabetisk ordning efter patientnamn.

Studierna för en specifik patient indelas efter studiedatum och -tid, med det senaste överst.

När två studier har lästs in för samma patient och med samma studiedatum och -tid indelas de efter studie-ID.

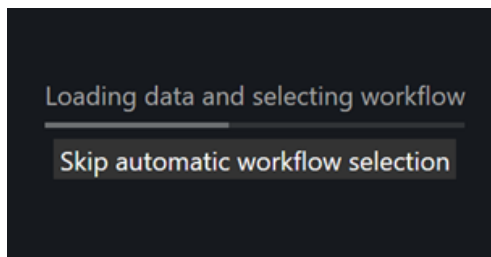
Inom en studiegrupp indelas data efter seriedatum och -tid, med den tidigaste serietiden överst, förutom när det finns två serier med samma datum och tid, i vilket fall de indelas efter modalitet. Orange snurrande hjul för alla serier som fortfarande läses in visas till vänster om seriebeskrivningen och en förloppsindikator visas längst ner i **fönstret Studier**.



Förloppsindikator för DICOM-inläsning

Medan programmet läses in kan användaren antingen vänta på att det automatiskt öppnar ett fördefinierat arbetsflöde som bäst passar den serie som har lästs in, eller avbryta genom att

klicka på "Hoppa över automatiskt val av arbetsflöde". Om det automatiska valet av arbetsflöde avbryts läser programmet in **arbetsflödet Standard**.



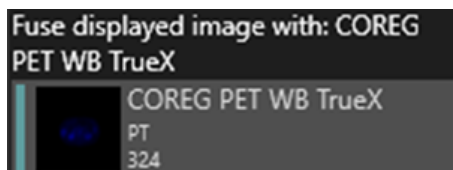
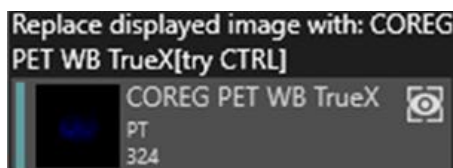
När **standardarbetsflödet** är markerat är alla layouter tillgängliga, och alla bildserier kan bearbetas så snart de blir synliga i **fönstret Studier**.

Det går att i förväg välja vilket arbetsflöde programmet ska starta med genom användning av ett (-p)-kommandoradsalternativ. Till exempel gör "-p=Standard" att programmet börjar med **standardarbetsflödet**. Se installationsmanualen för mer information.

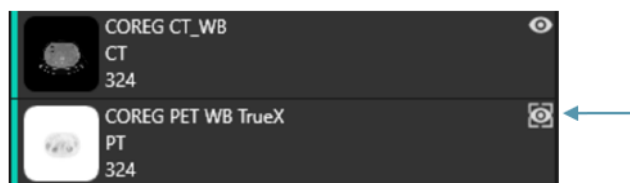
Arbetsflöden förklaras i avsnittet om **Arbetsflöden och layouter** i handboken.

En eller flera serier läses in i en vald visningspanel med någon av följande metoder:

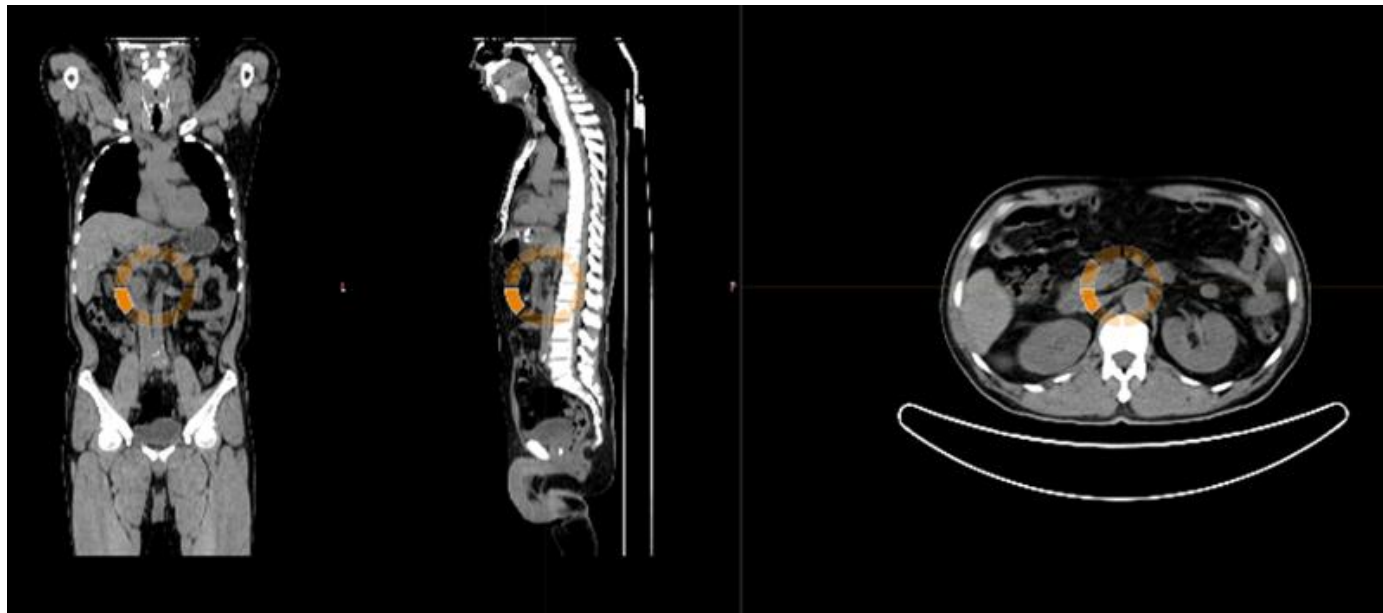
- Automatisk populering av ett fördefinierat arbetsflöde.
- Klicka, dra och släpp i en visningspanel.
- Högerklicka, dra och släpp i en visningspanel.
- Dubbelklicka.
- Klicka på den valda serien och tryck på Retur.
- Klicka på ögat i det övre högra hörnet av serien. Ögat blir synligt när man håller muspekaren över det.



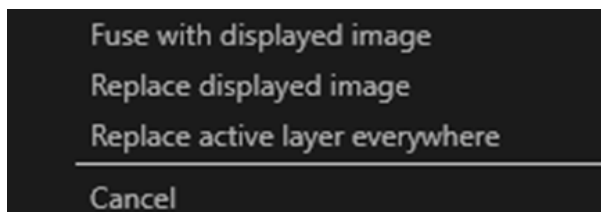
Den serie som är det aktiva lagret visas med en ruta runt ögat.



Ruta runt ögat



När du läser in en serie i en visningspanel som redan visar bilder, kommer ett popupfönster visas om du använder **högerklicka, dra och släpp**:

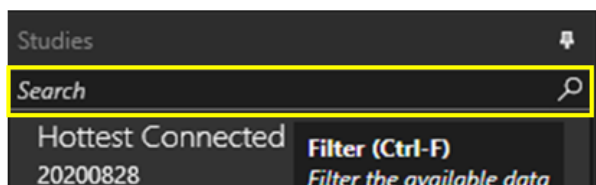


När du drar och släpper är standardåtgärden att ersätta den befintliga serien, men om du trycker på CTRL innan du släpper serien i visningspanelen, kommer serien som släpps att fusioneras med den befintliga serien.

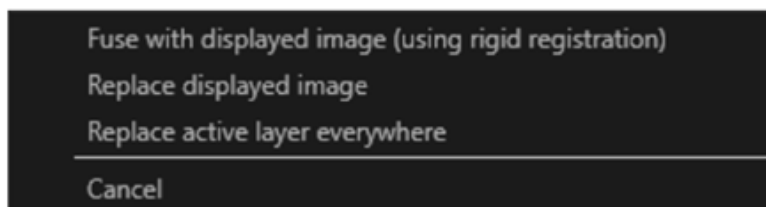
För att läsa in en studie som består av mer än en serie i en visningspanel finns det flera möjligheter:

- Klicka och dra och släpp ett studiedatum/beskrivningsobjekt i **fönstret Studier** i visningspanelen
- **Dubbelklicka** på studiedatum/beskrivningsobjekt.
- **CTRL + dubbelklicka** en serie över en annan serie
- Högerklicka och dra och släpp en serie över en annan serie. Detta visar samma snabbmeny som när du klickar på ögonikonen.

När många studier har lästs in i programmet kan det vara bra att ange text i rutan "Sök" i **fönstret Studier** för att filtrera innehållet.



När en serie läses in i en visningspanel som visar en befintlig serie och koordinatsystemen för de två serierna inte är desamma, visas en snabbmeny:



Co-registrering kan utföras automatiskt, manuellt och lokalt kring ett definierat intresseområde.

Målet med bildregistrering är att överlagra bilderna från en eller flera studier med varandra.

Serier som har samma koordinatsystem antas redan vara co-registrerade.

En co-registrerad studie kan exporteras och kommer att dela samma koordinatsystem som den studie som den co-registrerades med. Innan du sparar är det möjligt att tilldela den co-registrerade studien en ny seriebeskrivning.

NOTERA: När du jämför flera rekonstruerade SPECT-studier från samma patient, se till att GPU är aktiverad eller inaktiverad för alla rekonstruktioner, eftersom resultaten med GPU och CPU kan skilja sig något.

3.3.1 Varning



Always ensure that the DICOM information, shown in the **Properties window** when a study is selected in the **Studies window**, is correct.

*Kontrollera alltid att DICOM-informationen, som visas i **fönstret Egenskaper** när en studie väljs i **fönstret Studier**, är korrekt.*



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct.

Se alltid till att indata, såsom patientvikt och administrerad aktivitet, som kan påverka kvantitativ utdata, är korrekta.



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.

Om seriens datum eller tid saknas visas en varningstriangel i visningspanelens annotering bredvid seriedatumet med en inforuta som anger att studiedatum och tid används.

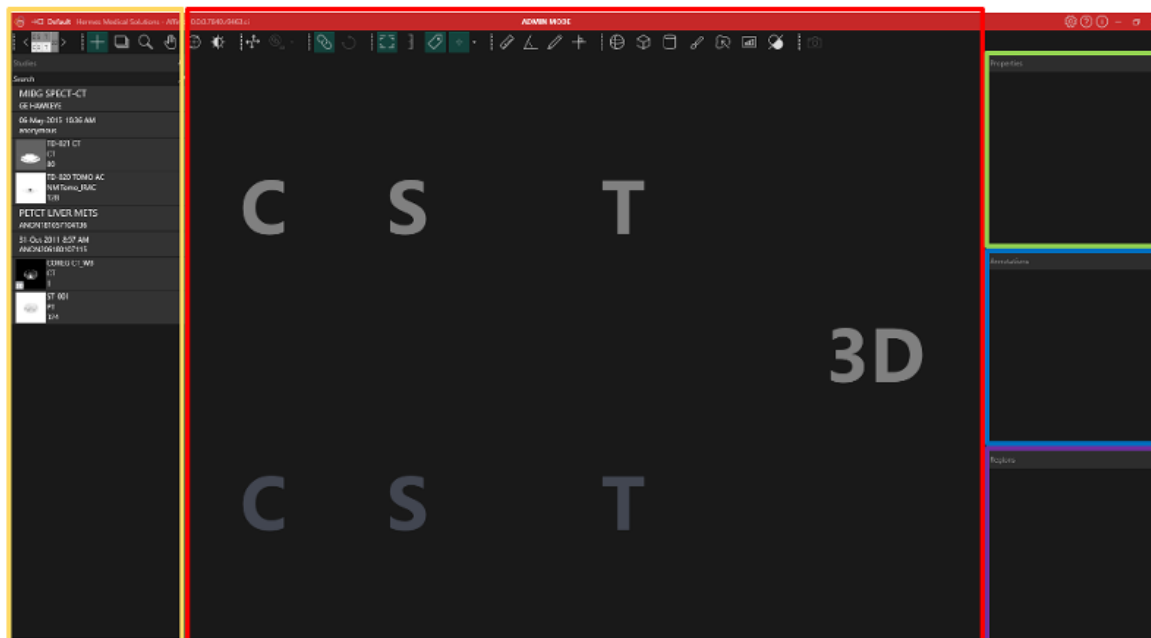


If studies from more than one patient have been loaded, the patients are listed in alphabetical order by patient name and a warning message 'Patient ID does not match' will be displayed at top left of the viewport.

Om studier från mer än en patient har lästs in listas patienterna i alfabetisk ordning efter patientnamn och ett varningsmeddelande "Patient-ID matchar inte" visas längst upp till vänster i visningspanelen.

3.4 Användargränssnitt

Affinity-applikationen har ett användargränssnitt med huvudkomponenter, som hänvisas till i denna handbok.



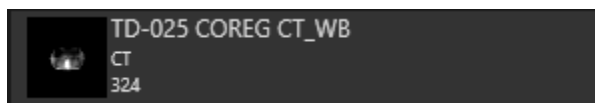
Det rödmarkerade området är **fönstret Bild**, där tomografiska snitt, 3D-framställda bilder, annoteringar, intressevolymen etc. visas. I bilden ovan visas snitten C (coronal), S (sagittal) och T (transversell) och en 3D-bild var och en i sin egen **visningspanel**. Tillsammans kallas visningspanelerna för en **visningspanelgrupp**. Den aktiva visningspanelen kommer att omges av en blå ruta.

Det **gulmarkerade** området är **fönstret Studier** som visar objekt med tillgängliga data i grupper inom en trädstruktur. Serierna som har lästs in indelas efter patientnamn och ID -> studiedatum och ID -> serier -> sammansatta bilder.

Varje objekt på nivån med sammansatta bilder i **fönstret Studier** innehåller följande information:

- ikon som representerar den sammansatta bilden
- seriebeskrivning
- modalitet
- antal bilder som utgör den sammansatta bilden

Ikonen kallas ibland för en miniatyrbild och visas som standard med den modalitetsspecifika färgkartan, som kan konfigureras i **fönstret Inställningar**.



Det **blåmarkerade** området är **fönstret Annoteringar**. Annoteringsfönstret innehåller en lista över gjorda annoteringar och mätningar.

Det **lilamarkerade** området är **fönstret Regioner**. Regionfönstret innehåller en lista över skapade regioner.

Annoteringar och Regioner kan läggas till och tas bort från det aktiva bildfönstret genom att klicka på ögonikonen bredvid objektnamnet i respektive fönster. När en region visas i bildfönstret visas en **statistikruta** med värden som beror på **regioninställningarna**. När en annotering visas i bildfönstret visas även ett mått.

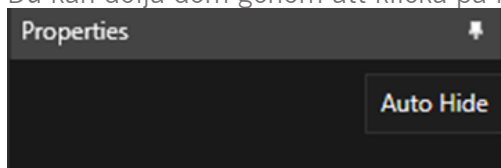
Det **grönmarkerade** området är **fönstret Egenskaper** eller **Volymnitt/Steg**.

Fönstret Egenskaper visar något av följande:

- DICOM-headerinformation: När en eller flera dataset från **fönstret Studier** väljs ut visar fönstret DICOM-headerinformationen för var och en av dataseten, en kolumn per dataset.
- Information om annotering och region: När en region eller annotering väljs i **fönstret Regioner** eller **Annoteringar** visas alla inställningar för det valda objektet i fönstret. I det här fönstret är det möjligt att ställa in geometrin för en region innan den placeras i en studie.
- Enhetsinformation: När du klickar på det orange värdet i överlagringstexten för en serie som har enheter, till exempel SUV, visas enhetsegenskaperna i fönstret. Seriebeskrivning, seriedatum och serietid för den visade serien presenteras också i enhetsfönstret. Vilka fält som kan redigeras beror på studiens modalitet och vilka enheter som förekommer i studien. För PT-studier är enhetsalternativen:
 - Counts - CNTS
 - Bq/ml
 - Relativt referens-SUVR
 - Olika typer av SUV

Beroende på vilken enhet som har valts kan andra fält visas och vara redigerbara.

Fönstret Volymnitt/Steg visar information när du klickar på det orange värdet för volymnitt eller steg i överlagringstexten. Egenskaperna för båda kan ändras genom att välja **Anpassa** i fönstret. Gula, gröna, blå och lila fönster som är markerade är alla flytbara, dockningsbara och döljbara. Du kan dölja dem genom att klicka på nålikonen **Auto Hide**.



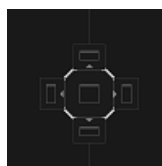
I dolt läge representeras fönstren av flikar på höger sida av programmets huvudfönster. Klicka en gång på fliknamnet för att visa fönstret och visa innehållet.



Om du klickar på nålikonen igen kommer det valda fönstret tillbaka till den position det var i innan det doldes.

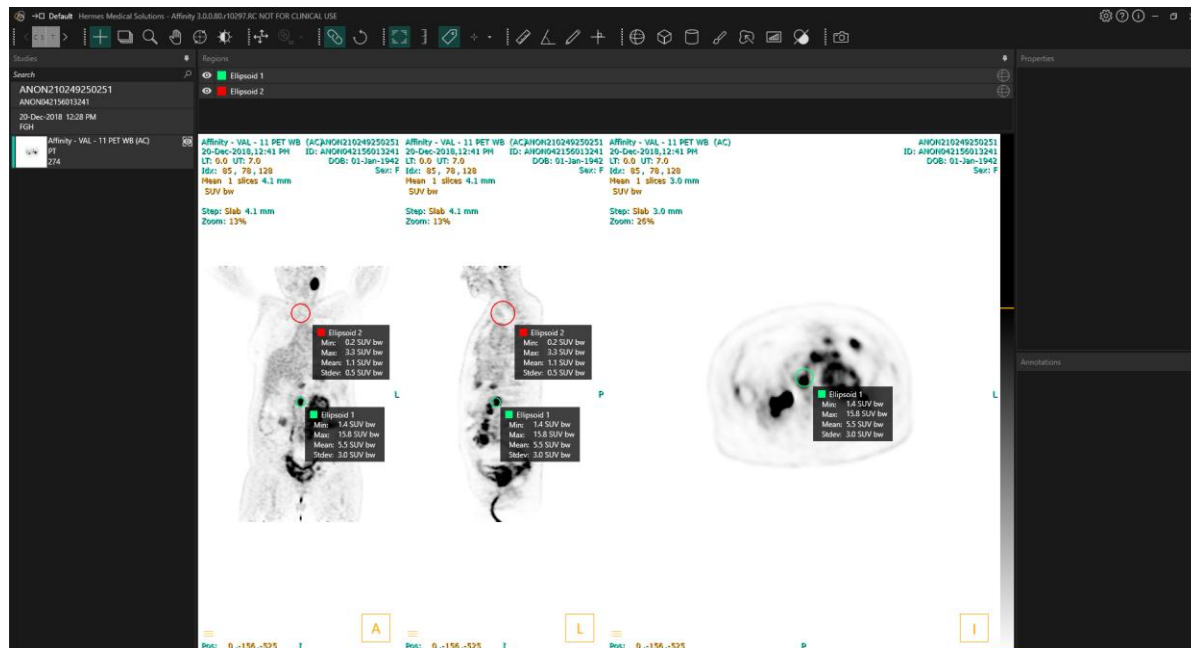
Vilket som helst av fönstren kan flyttas var som helst på skärmen eller skärmarna i flytande tillstånd. Om du vill låta ett fönster flyta dubbelklickar du på den grå namnlisten i ett dockat fönster. Dubbelklicka på den grå namnlisten en gång till för att flytta tillbaka den till sin tidigare dockade position.

När fönstren är i flytande läge kan de dockas till olika positioner i bildfönstret. Bilden nedan illustrerar var områdena är dockningsbara.



När ett flytande fönster har dragits och släppts på ett dockningsbart område kommer det att dockas till den positionen. I följande exempel dockas **fönstret Regioner** ovanpå bildfönstret.





Placeringen av alla dockningsbara paneler är beständig. Om du stänger programmet och startar en ny session kan användare därför börja arbeta i samma miljö som de arbetade i innan programmet stängdes. Se avsnittet Inställningar för en beskrivning av hur du återställer fönster till sina ursprungliga positioner.

Enhetsegenskaperna visas på samma sätt som för alla fönster som beskrivs ovan.

Klicka på den orange texten i enhetsöverlagringen för att välja tillgängliga enheter för en serie.

0.00 SUV bw

Beroende på vilken modalitet som visas kommer enhetsinformationen automatiskt att visas i egenskapspanelen och gör det möjligt att välja olika alternativ som:

- Counts - CNTS
- Bq/ml
- Relativt referens-SUVR
- Olika versioner av SUV

Vilka fält som kan redigeras beror på studiens modalitet och vilka enheter som förekommer i studien.

Seriebeskrivning, seriedatum och serietid för det visade datasetet presenteras i enhetsinformationen i egenskapspanelen.

Knappen "Återställ" är endast aktiv om något har ändrats, i vilket fall ett klick på knappen återställer informationen till de ursprungliga värdena.




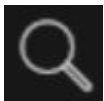

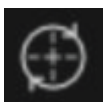

3.5 Verktygsfält






Huvudverktygsfältet visas högst upp i programfönstret.

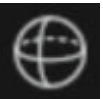




Du kan visa Information om funktion och genväg för varje ikon i en infuruta genom att hålla muspekaren över ikonerna.

Om du avmarkerar en tidigare markerad ikon - som Scrolla, Zooma, Panorera, Roterar, Fönsternivå, Ny linjal, Ny vinkel, Ny ellipsoid etc. - återställs läget till Triangulering, vilket är standardläget.

När trianguleringsläget inte är aktiverat går det fortfarande att justera trianguleringspunkten genom att dra i hårkorset. Detta gör att användarna kan flytta punkten utan att ändra det aktuella musläget, vilket ger ett smidigt och intuitivt sätt att justera samtidigt som kontrollen över verktygets funktioner bibehålls.

Huvudsakliga funktioner i verktygsfältet		
Förfarande	Ikon	Beskrivning
Layout/steg		<p>Med den här ikonen kan användaren välja bland de tillgängliga stegen. Om standardarbetsflödet väljs kommer alla steg att göras tillgängliga här.</p> <p>En visningspanelgrupp markeras tillfälligt när muspekaren hålls över visningspanelgruppen.</p> <p>Det är möjligt att byta steg med hjälp av följande kortkommandon: "PgDn" för nästa och "PgUp" för föregående.</p>
Triangulering / Sfärisk triangulering		Växla synligheten för trianguleringsmarkören PÅ och AV.
Scrolla		Klicka och dra över bilder i en visningspanel för att scrolla.
Zooma		Klicka och dra över bilder i en visningspanel för att zooma.
Panorera		Klicka och dra över bilder i en visningspanel för att panorera.
Rotera		<p>Klicka och dra på cirkeln eller trianguleringslinjerna för att rotera en bild runt trianguleringens mittpunkt.</p> <p>Klicka och dra på trianguleringsmarkören i mitten av cirkeln för att triangulera.</p>
Fönsternivå		<p>Klicka och dra för att ändra fönsternivå.</p> <p>Påverkar endast det aktiva lagret och alla studier med samma modalitet. För att ändra detta, högerklicka på färgskalan och avmarkera: "Använd fönster för alla Hounsfield/PET SUV-bilder".</p>

Manuell co-registrering		<p>Klicka här om du vill translatera och rotera serier manuellt i förhållande till varandra. Tillgängligt för serier som inte har samma ursprungliga koordinatsystem (Studie) och för bilder som har samma ursprungliga koordinatsystem (Bild).</p> <p>Genvägen för denna funktion kan tilldelas manuellt.</p>
Lokal registrering		<p>Klicka här om du vill utföra en lokal bildregistrering runt ett definierat intresseområde. Storleken på intresseområdet kan ställas in från rullgardinsmenyn bredvid ikonen.</p> <p>Genvägen för denna funktion är "R"-tangentsen.</p>
Återställ vy		<p>Återställ geometrin för bilden/bilderna som visas.</p> <p>Återställ även Fönster/Nivå och LT/UT i alla synliga visningspaneler till standardförinställningen som ställts in i Användarinställningar.</p> <p>Genvägen för denna funktion är "Esc"-tangentsen.</p>
Annotering PÅ/AV		<p>Växla synlighet för patient- och studieöverlagringstext.</p> <p>Genvägen för denna funktion är "O"-tangentsen.</p>
Zoomlinjal PÅ/AV		<p>Växla synligheten för en linjal som visas till höger i varje visningspanel.</p>
Statistik för regioner		<p>Växla synlighet för regionstatistik för alla regioner.</p> <p>Genvägen för denna funktion är "L"-tangentsen.</p>
Patientbanner		<p>Växla synlighet för patientbanner.</p>
Rapport		<p>Slå PÅ och AV synligheten för rapportpanelen.</p>
Hårkors PÅ/AV		<p>Slå PÅ och AV synligheten för hårkors.</p> <p>Vänsterklicka på menyn till höger om hårkorsikonen för att visa de tillgängliga alternativen för trianguleringsläge.</p> <p>Sfäriska förinställningar av triangulering kan göras i fönstret Inställningar på fliken Hårkors.</p>

<p>Triangulering, sfär/cirkel</p>	 	<p>Växla synlighet för trianguleringsfär-/cirkel PÅ och AV.</p> <p>De tillgängliga sfäriska/cirkulära förinställningarna av triangulering (om de görs) är:</p> <div data-bbox="667 380 1084 485" style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Sphere (50 mm)</p> <p>Circle (50 mm)</p> </div> <p>Sfäriska/cirkulära förinställningar av triangulering kan göras i trianguleringspanelen i fönstret Inställningar. Sfärisk/cirkulär triangulering kan följa trianguleringspunkten eller markören. En kortkommando för att växla mellan dessa alternativ kan tilldelas i panelen Kortkommandon i fönstret Inställningar.</p>
<p>Ny linjal</p>		<p>Skapa en avståndsmätning mellan 2 punkter.</p>
<p>Ny vinkel</p>		<p>Skapa en vinkelmätning mellan 3 punkter.</p>
<p>Ny annotering</p>		<p>Skapa en pil med textetikett. Texten redigeras antingen i fönstret Mätning/annotering eller i rutan som hör till den skapade pilen.</p>

Nytt kors



Skapa ett set med 2 ortogonala axlar genom att rita 2 raka linjer som korsar varandra.

Håll muspekaren nära mitten av korset tills båda linjerna är markerade för att dra korset till en ny position. Håll muspekaren över en linje, som kommer att markeras, för att flytta, rotera eller ändra längden på linjen. Detta verktyg kan användas för att utvärdera tumörprogression, antingen enligt WHO:s eller RECIST:s kriterier (baserat på CT).

Följande statistik visas i annoteringsrutan bredvid mätningarna för lång-/kortaxel samt i listan Annoteringar:

- Längsta tvärgående diameter (LDi) som visar längden på den längsta korsande vinkelräta mätningen
- Kortaste axeln som är vinkelrät mot LDi (SDi)
- Produkt av de vinkelräta diametrarna (PPD).

Obs: PPD-värdet beräknas utifrån de icke-avrundade värdena för LDi och SDi och avrundas sedan till en decimal. Värdet kan därför skilja sig från produkten av de LDi- och SDi-värden som visas.

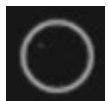
Om flera kors ritas och markeras i **fönstret Annoteringar** visas de summerade PPD- och LDi-värdena i **fönstret Egenskaper**.

Annotations		
	LDi: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm ²	
	LDi: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm ²	
Properties		
Selected:	2	
PPD sum:	72.4 cm ²	
LDi sum:	12.5 cm	

Ref:

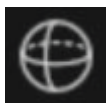
Wahl RL, Jacene H, Kasamon Y, Lodge MA. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET Response Criteria in Solid Tumors. J Nucl Med. 2009;50(Suppl_1):122S-150S. doi:10.2967/jnumed.108.057307
 Miller A.B., Hoogstraten B., Staquet M., Winkler A. Reporting Results of Cancer Treatment. Cancer 47:207-214, 1981
 Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer. 2009;45(2):228-247. doi:10.1016/j.ejca.2008.10.026

Ny ellips



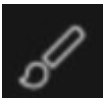
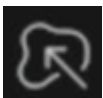
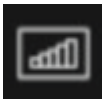





Klicka här om du vill skapa ett ellipsområde (2D).

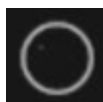
Ny ellipsoid



Klicka här om du vill skapa ett ellipsoidområde.

Ny box		Klicka här om du vill skapa ett rätblocksområde.
Ny cylinder		Klicka här om du vill skapa ett cylindriskt område.
Nytt område med pensel		Klicka här om du vill fritt välja ett område. Rita på flera snitt inom samma orientering för att skapa ett område som består av flera snitt. Det är inte nödvändigt att rita på varje snitt eftersom de, ett eller flera, saknade snitten kommer att interpoleras.
Segmentering med ett klick		Klicka här om du vill segmentera ett objekt på det aktiva lagret med hjälp av ett tröskelkriterium. Alla anslutna voxlar som uppfyller kriteriet kommer att inkluderas i området.
Nytt tröskelvärde		Klicka för att skapa ett tröskelområde på det aktiva lagret. Alla voxlar i bilden som uppfyller tröskelkriteriet kommer att inkluderas i området.
Uppdelare av stort binärt objekt (blobsplitter)		<p>Klicka så ändras muspekaren till en knivsymbol. Klicka med kniven på ett område för att dela upp det i de mest naturliga två delar med hjälp av en kombination av områdesform och funktionell information från bilddata. Flera uppdelningar kan utföras tills önskat område erhålls.</p> <p>Knivsymbolen kan också användas för att ta bort en specifik del av ett tröskelvärde. Välj knivsymbolen, klicka på den del av tröskeln som du vill ta bort och tryck omedelbart på "Delete"-tangenten.</p>
Organsegmentering		<p>Klicka för att starta automatisk organsegmentering för områdena lever, njurar, lungor och mjälte. Automatisk organsegmentering baseras på en CT, vilket innebär att en referens-CT måste läsas in i visningspanelen.</p> <p>OBS! Segmenteringen utförs av en icke-adaptiv djupinlärningsmodell.</p>
Sekundär helskärmsskärmdump		<p>Klicka här om du vill skapa en skärmdump av vyn som en sekundär DICOM-avbildning. Skärmdumpen visas i fönstret Studier med modaliteten SC, varifrån den kan kopieras, sparas, döpas om eller tas bort.</p> <p>OBS! Om du vill aktivera sekundär avbildning måste en spoolkatalog definieras. Detta beskrivs i installationsmanualen. Genvägen för denna funktion är "P"-tangenten</p>

Sekundär helskärmssdump med flera bildrutor



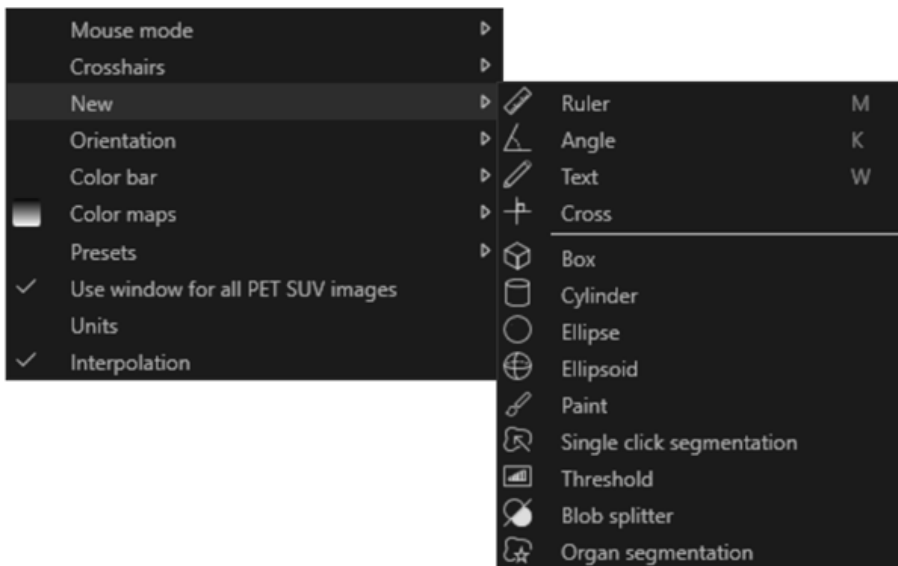
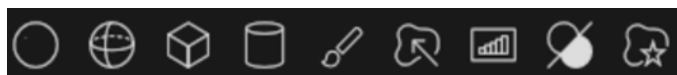
Klicka för att skapa en skärmdump av alla visningspaneler i den aktuella layouten som en sekundär DICOM-avbildning med flera bildrutor (MF SC). Ställ in ett begränsat snittintervall med hjälp av markeringarna på skjutreglaget.

OBS! Om du vill aktivera sekundär avbildning måste en spoolkatalog definieras. Detta beskrivs i installationsmanualen.

3.6 Regioner

Regioner kan genereras på icke-fusionerade eller fusionerade vyer av den studie som valts som aktuell studie.

En region kan skapas genom att välja något av följande alternativ: Ny ellips, Ny ellipsoid, Ny box, Ny cylinder, Ny pensel, Enklickssegmentering, Nytt tröskelvärde, Uppdelare av stort binärt objekt (blobsplitter) och Organsegmentering (halvautomatisk segmentering) av höger och vänster njure, höger och vänster lunga, lever och mjälte. Alla regioner som skapas med dessa verktyg ska kontrolleras av användaren genom att scrolla igenom alla bildsnitt och redigeras efter behov. Dessa alternativ finns tillgängliga i fältet **Verktyg** eller genom att högerklicka i visningspanelen och välja "Ny" för att ta fram följande rullgardinsmeny.



När du väljer en regiontyp visar **fönstret Egenskaper** alla inställningar som kan justeras för en ny region av denna typ, dvs. etikett, färg och förinställningar.

När en region har skapats visas den i den visningspanel där den skapades och i panelen Regionlista. Varje regiontyp visas med en specifik ikon i **fönstret Regioner**.

Binära bitmap-regioner, såsom de som skapas med enklickssegmentering, regionsplittning och regioner med metabolisk topp, har samma ikon.



Om flera regioner har genererats kan du snabbt triangulera till en önskad region genom att använda upp-/nedpilarna och sedan trycka på Retur i regionpanelen.



Regionens synlighet kan växlas genom att klicka på ögonikonen för en specifik region. Du kan rotera och skala områden genom att klicka och dra i kanten på det skapade området. Om du håller ned **Ctrl** eller **Skift** aktiveras endast rotation respektive skalning.

3.6.1 Regionens värden

Regionens värden

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

Var medveten om dina lokala inställningar.

Rasterisering

Rasterisering är den process genom vilken intresseområden som bildas av former och kurvor omvandlas till voxlar.

Närhelst regionrasterisering görs kan kvantifieringen påverkas.

Skillnader i kvantifiering kan uppstå för alla typer av regioner.

Vissa mätvärden, till exempel volym, är mer benägna att påverkas än andra.

Rasterisering av regioner sker under följande åtgärder: områdessplittning, blob split, enklickssegmentering; definition av metaboliskt aktiv tumörvolym (MTV); områdessammanslagning; områdesutdrag; områdesbegränsning; spara DICOM SEG-filer; spara RTSS-filer.

Formområden, t.ex. områden som Ellipsoid, Låda och Cylinder samt Frihandsområde, rasteriseras vid upplösningen av det aktiva lagret innan konturerna ritas.

Tröskel- och enkelklicksområden är rasteriserade från början vid upplösningen av det aktiva lagret.

I grupper eller begränsade regioner anses alla bidrag få en god upplösning.

För små formområden finns det en mekanism för att säkerställa en lägsta upplösning.

För stora regioner finns det en mekanism för att undvika alltför höga upplösningar som kan använda onödiga mängder beräkningsresurser.

Spara DICOM-segenteringsregioner (SEG)

När DICOM-segenteringsregioner (SEG) sparas rasteriseras de vid upplösningen av det aktuella aktiva lagret.

När du sparar SEG-filer kommer en ruta som innehåller seriebeskrivningen för det för närvarande aktiva lagret att dyka upp.

Inläsning av DICOM-segenteringsregioner (SEG)

När SEG-filer för formområden, t.ex. regioner som Ellipsoid, Låda, Cylinder och Frihandsområden, laddas om, kan kvantifieringen av regionerna påverkas.

Inlästa områden bör alltid kontrolleras med bilderna för att säkerställa att positionerna, storleken och formen är lämpliga.

Tröskel- och enkelklicksområden är rasteriserade från början så de kommer att vara opåverkade.

Spara struktursetfiler för strålbehandling (RTSS)

RTSS (strålningsbehandlingsstrukturfiler) sparas som konturspårade områden med högre upplösning än det rasteriserade området och med tillämpad interpolering.

När du sparar RTSS-filer kommer en ruta som innehåller seriebeskrivningen för det för närvarande aktiva lagret att dyka upp.

Läsa in struktursetfiler för strålbehandling (RTSS)

RTSS-konturer rasteriseras när de läses in på nytt.

Inlästa RTSS-områden bör alltid kontrolleras med bilderna för att säkerställa att positionerna, storleken och formen är lämpliga.

3.6.2 Varning

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

Regionvolymer som visas i Hybrid Viewer 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.



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

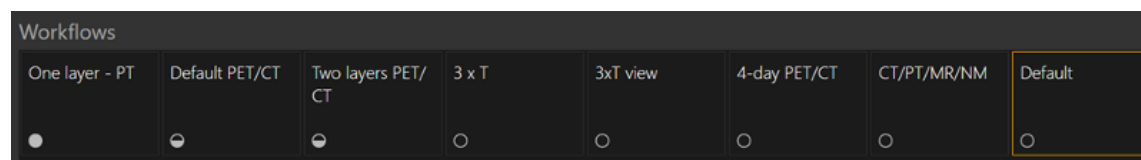
Alla regionsegmenteringar måste kontrolleras noggrant genom att bläddra igenom alla bildsnitt.

3.7 Arbetsflöden och layouter

Om du klickar på ikonen **Arbetsflöden** i namnlistan öppnas vyn Arbetsflöden, se nedan.



Vyn innehåller alla arbetsflöden som redan har konfigurerats för användaren.



Varje arbetsflöde har en cirkelsymbol som anger hur väl de aktuella studierna motsvarar arbetsflödet. Tre olika symboler används:

- Fylld cirkel. Alla fördefinierade lager i arbetsflödet kommer att fyllas.
- Halvfull cirkel. En del av de fördefinierade lagren i arbetsflödet kommer att fyllas.
- Tom cirkel. Inget lager i arbetsflödet kommer att fyllas.

Det aktuella arbetsflödet markeras med en kontrasterande kantlinje.

Om du klickar på ett arbetsflöde läses arbetsflödet in och övergår till det aktuella arbetsflödet.

Det första steget i arbetsflödet anges som det aktuella steget och serier som matchar lagren i steget kommer att fylla visningspanelerna.

Varje arbetsflöde består av en eller flera layouter, som i sin tur är uppbyggda av visningspaneltyper.

Följande visningspaneltyper är tillgängliga:

- 2D
- Transversal (T)
- Coronal (C)
- Sagittal (S)
- 3D/MIP/Volymrendering
- Statistik (STAT)
- SIRT-planering (SP)
- SIRT-verifiering (SV)
- Lunglobkvantifiering (LLQ)
- TN (teranostik-visningspanel)

3.7.1 Varning



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.

Arbetsflöden, layouter och regler som har tagits fram av användaren valideras inte, ej heller garanteras, av Hermes Medical Solutions. Den part som använder sådana arbetsflöden, layouter eller regler är ensam ansvarig för resultaten.

3.7.2 SIRT

SIRT-arbetsflödet används vid utvärdering av beräkningar av absorberad dos före och efter behandling vid radioembolisering av levern med Y-90- och Ho-166-mikrosfärer.

3.7.3 LLQ

Arbetsflödet LLQ (lunglobkvantifiering) beräknar den procentuella funktionsandelen i varje lunglob genom att kombinera halvautomatiserad CT-segmentering av lungor, luftvägar och lobanatomi med funktionella bilddata. Dessa data kan användas som underlag för planering inför lungvolymreducerande kirurgi.

3.7.4 Teranostik

Teranostikarbetsflödet använder en förberäknad voxeldoskarta för att kvantifiera dosvärden inom användardefinierade volymer. De resultat som presenteras för användaren omfattar maximal dos, genomsnittlig dos och statistik för dostäckning (t.ex. D90 %, D95 %). Programvaran kan tillämpa en linjär skalningsfaktor för att beräkna den maximala tolererade aktiviteten utifrån användardefinierade dosgränser per volym.

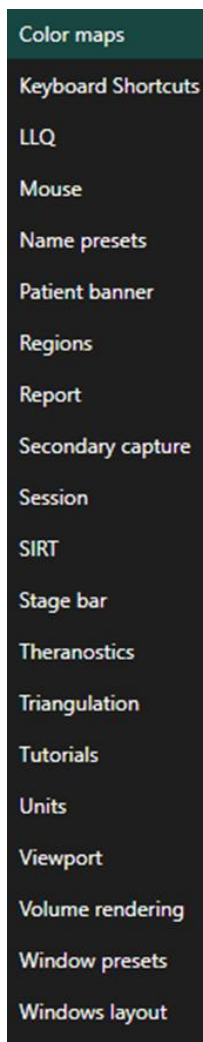
3.8 Inställningar

I administratörsläge kan fabriksinställningarna åsidosättas och de nya inställningarna tillämpas på alla användare som omfattas av samma administratörssystem.

En återställningsikon visas längst ned på varje panel i **fönstret Inställningar**. Den är aktiv när en ändring har gjorts i standardinställningarna för den fliken. Om du klickar på den här ikonen återställs alla alternativ i panelen till fabriksinställningarna.

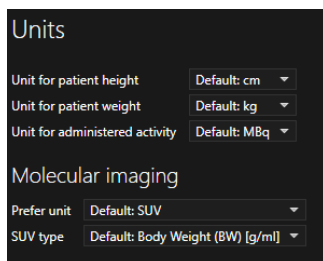
I användarläge kan administratörsinställningar skrivas över, men inställningarna kommer endast att tillämpas för den användare som har gjort ändringarna. Om du klickar på **Återställ** i valfri panel i **fönstret Inställningar** återställs alla alternativ i den panelen till administratörsinställningarna.

För att komma åt inställningarna, klicka på **inställningsikonen** uppe i det högra hörnet .



3.8.1 Enheter

Det är möjligt att välja mellan SI- eller enheter i det brittiska måttsystemet.



3.9 Säkerhet

Affinity 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, korrigerig 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 Affinity 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.

Rutiner för säkerhetskopiering:

- En säkerhetskopia av den senaste konfigurationsfilen skapas en gång per session i användar- eller administratörsläge
- En säkerhetskopia av den senaste konfigurationen görs första gången användaren gör ändringar i inställningarna (inklusive arbetsflöde/layout/regler etc.)
- En säkerhetskopia av fabriksinställningarna skapas aldrig
- Maximalt 10 kopior ska lagras, och om det maximala antalet kopior överskrids kommer den äldsta säkerhetskopian att raderas.

3.9.1 Gränssnitt

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

Hårdvarugränssnitt

Affinity fungerar uteslutande som programvara utan några hårdvarugränssnitt.

Nätverksgränssnitt

Affinity-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 Affinity-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 Affinity är dess grafiska användargränssnitt (GUI) som beskrivs i detalj ovan i avsnittet *Användargränssnitt*.

Kommandoradsgränssnitt (CLI)

Affinity har ett kommandoradsgränssnitt (CLI) som stöder argument vid start.

Gränssnitt för datautbyte

Affinity kommunicerar med filsystemet för att läsa och skriva medicinska bilddata. Programmet stöder filformaten DICOM och Nifti-1 (<https://nifti.nimh.nih.gov/nifti-1/>) för datautbyte.

Filsystemgränssnitt

För att möjliggöra hantering av DICOM-filer använder systemet en egenutvecklad DICOM-parser för att läsa och skriva filer direkt från filsystemet, med stöd för specifika DICOM IOD:er som beskrivs i avsnittet *Dataformat som stöds* ovan.

Standardkonfigurationen för arbetsflöden, layouter och regler hämtas automatiskt från en konfigurationsfil som modifieras inom programmet.

Databasgränssnitt

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

3.9.2 Varning



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.

3.10 Ytterligare information

3.10.1 Standardupptagsvärde (SUV)

SUVmax för små strukturer kan vara upp till 60 % högre när de rekonstrueras med algoritmer som använder ultrahög upplösning eller någon upplösningsåterställning eller PSF-modellering, jämfört med rekonstruktion med algoritmer som inte gör det.

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

Beräknade SUV:ar, t.ex. SUVpeak, bör inte jämföras med de som beräknats från studier som förvärvats på andra PET-kameror eller från andra program, på grund av att SUV- och volymdefinitionerna och voxelstorleken kan variera.

3.10.2 Varning

I detta avsnitt beskrivs varningar för säker användning av programmet.

3.10.2.1 Ändring av patientinformation påverkar SUV-värdena



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

Ändring av patientinformation påverkar SUV-värden (visas efter att patient- eller studieinformation har redigerats i fönstret Enheter).

3.10.2.2 Varning angående SUV-noggrannhet: Problem med DICOM-data



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.

Vid sidan av SUV-värdet: Noggrannheten är osäker på grund av följande problem med DICOM-datasetet: Saknar sönderfallsfaktor Det går inte att dubbelkolla den tid till vilken bilderna är sönderfallskorrigerade MMDDYYYY HHMMSS AM/PM.

3.10.2.3 Varning angående SUV-noggrannhet: Osannolik sönderfallsfaktor



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.

Vid sidan av SUV-värdet: Noggrannheten är osäker på grund av följande problem med DICOM-datasetet. Sönderfallsfaktorvärdet är mindre än eller lika med 1, vilket tyder på att den administrerade aktiviteten vid avbildningstillfället är större än eller lika med den vid administreringstillfället.

3.10.2.4 Varning angående SUV-noggrannhet: Inkonsekvent sönderfallstid



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.

Vid sidan av SUV-värdet: Noggrannheten är osäker på grund av följande problem med DICOM-datasetet: Dålig överensstämmelse vid korrigering av sönderfall. Möjliga värden är MMDDYYYY HHMMSS AM/PM. Använder MMDDYYYY HHMMSS AM/PM.

3.10.2.5 Saknat eller ogiltigt höjdvärde



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

Inforuta över varningssymbol i enhetsskalningsfönstret: Saknad eller ogiltig information. Höjd saknas.

3.10.2.6 Saknat eller ogiltigt viktvärde



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

Inforuta över varningssymbol i enhetsskalningsfönstret: Saknad eller ogiltig information. Vikt saknas.

3.10.2.7 Saknat eller felaktigt dosvärde

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



Inforuta över varningssymbol i enhetsskalningsfönstret: Saknad eller ogiltig information. Ogiltig dos.

3.10.2.8 Datum/tid för serie saknas – Använder studieinformation



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

Inforuta över varningssymbolen som visas bredvid seriedatum: Seriedatum och/eller serietid saknas. Använder studiedatum och studietid.

3.10.2.9 Överst i visningspanelen: Patient-ID stämmer inte överens.



At top of viewport: Patient ID does not match

Överst i visningspanelen: Patient-ID stämmer inte överens.

3.10.2.10 Använder studiedatum och studietid



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

Vid sidan av seriedatumet. Inforuta: Datum och tid för studien används.

3.10.2.11 Isotopavvikelse mellan planering och DICOM



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 – Om du till exempel gör en planering för Y-90 och sedan verifierar med Ho-166, läses Ho-166 från DICOM-headern men Y-90 läses från planeringsrapporten. Då visas ett varningsmeddelande som lyder: "Isotopen i DICOM-headern är X, men planeringen var för X".

3.10.2.12 Varning: Ändrade SIRT-parametrar sedan planeringen



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 – Om SIRT-inställningarna som påverkar dosberäkningarna har ändrats sedan planeringssteget, visas en varningstriangel i SIRT-verifieringsvisningspanelen. När du håller muspekaren över triangeln visas ett meddelande som anger vilka inställningar som har ändrats.

3.10.2.13 Varning om lungdos – Baserat på planar shunt



SIRT - If the partition model values are displayed and a lung region is selected a warning triangle will be displayed next to the partition model lung dose value together with a text "Partition model lung dose is always calculated using planar lung shunt". This is because the partition model limiting lung dose is defined from planar lung shunt calculations, not SPECT lung regions.

SIRT – Om partitioneringsmodellens värden visas och en lungregion väljs, visas en varningstriangel bredvid partitioneringsmodellens lungdosvärde tillsammans med texten "Partitioneringsmodellens lungdos beräknas alltid med hjälp av planar lung-

shunt". Detta beror på att partitionsmodellen som begränsar lungdosen definieras utifrån beräkningar av planar lung-shunt, inte SPECT-lungregioner.

3.10.2.14 SUVpeak-varningar: Kärnstorleksbegränsningar



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

PERCIST-kriterierna varken definierar eller rekommenderar SUVpeak-kärnstorlekar under 1 cm³. Om mindre storlekar används kan det leda till inkonsekventa resultat.

3.10.2.15 Metabolisk tumörvolym (MTV) – Användardefinierade tröskelvärden



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

Användardefinierade MTV-tröskelvärden kan avvika från standardiserade kliniska definitioner, vilket kan påverka volymmätningarnas enhetlighet och giltighet.

4 KONTAKTUPPGIFTER

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

4.1 Tillverkarens kontaktuppgifter



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

Allmänna frågor:
info@hermesmedical.com

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

4.2 Regulatoriska representanter

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

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

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

4.3 Dotterbolag

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

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Road 107-197
Greenville, NC27858
USA
Tel: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Canada, Inc
1155, René-Lévesque O., Suite 2500
Montréal (QC) H3B 2K4
Kanada
Tel: +1 (877) 666-5675
Fax: +1 (514) 288-1430

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

5 BILAGA 1 – OBLIGATORISKT INNEHÅLL FÖR ANVÄNDARUTBILDNING

Starta

- Aboutbox och länkar till bruksanvisningar
- Användarhandbok

Arbetsflöde

- Val av arbetsflöde
- Arbetsflödessteg
- Dataträd (struktur och sökning), visningspanel, egenskapspanel, annoteringspanel och områdespanel
- Läs in data i visningspanelen (enkla och fusionerade)
- Överlagringsalternativ (interaktiva funktioner)
- Dold meny visningspanel (rutnät, SC, MFSC, helskärm, mer, film, statistik)
- Färgfältsfunktioner
- Användning av verktyg
 - Grundläggande funktioner (triangulera, scrolla, zooma, panorera, rotera, fönstring)
 - Co-registrering (manuell, automatisk, lokal förfining)
 - Återställning, annoteringar, zoomlinjal, regionstatistik, patientbanner, rapport
 - Hårkors, sfär
 - Mätningar, annoteringar
 - Kvantifieringsverktyg (ellipsoid, låda, cylinder, pensel, SCG, tröskelvärde, blobsplitter, 2 D-ellips, organsegmentering)
 - Kontrollera att den automatiska segmenteringen är korrekt/redigera regioner manuellt vid behov
 - Sekundär skärmdump med flera bildrutor
- Spara + Exportera + Importera regioner som Dicom-seg och RT-strukturset
- Spara, visa, importera och exportera MFSC och SC

Inställningar

- Färgkartor
- Kortkommandon
- LLQ
- Mus
- Namnförinställningar
- Patientbanner
- Regioner
- Rapport
- Skärmdump
- Session
- SIRT
- Stegfält
- Teranostik
- Triangulering
- Instruktioner
- Enheter
- Visningspanel
- Volymrendering
- Windows-förinställning
- Windows-layout
- Hierarki för inställningar