



KÄYTTÖOHJEET

Affinity 5.0.1

Asiakirjan tarkistuspäivä: 2025-08-05



© Hermes Medical Solutions AB

www.hermesmedical.com

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	. 3
	1.1 Yleiset huomautukset	3 4 4
2	TUOTETIEDOT	. 5
	 2.1 TIETOJA AFFINITY 5.0.1 -OHJELMISTOSTA 2.2 KÄYTTÖTARKOITUS	5 5 5 7 7 7
2	2.9.1 Varoitukset	8
	3.1 DICOM-vaatimustenmukaisuus 3.2 Avaaminen	9 .10 .14 .14 .25 .26 .28 .29 .29 .30 .31 .31 .32 .33 .33 .33
4	YHTEYSTIEDOT	36
F	 4.1 VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT 4.2 EDUSTAJAT 4.3 TYTÄRYHTIÖT 	.36 .36 .36
5	LITE I - KATTTUKUULUTUSTA EDELLITTAVAT SISALLUT	3/

1 JOHDANTO

Tässä käyttöohjeessa (Instuctions For Use, IFU) kerrotaan käyttäjälle ohjelmiston käyttötarkoituksesta, asianmukaisesta käytöstä ja sen käyttöön liittyvistä varotoimista, minkä lisäksi se sisältää yleiset tuotetiedot ja laitteen ja sen valmistajan tunnistamiseen tarvittavat tiedot.

Tässä käyttöohjeessa ilmoitetaan kaikki käyttäjälle merkitykselliset turvallisuus- ja suorituskykytiedot sekä jäännösriskit. Lue tämä käyttöohjekirja huolellisesti ennen ohjelmiston käyttöä.

Tämä on sähköinen asiakirja, jonka kopion voi ladata osoitteesta www.hermesmedical.com/ifu. Käyttöohjeiden, järjestelmän ympäristövaatimusten ja julkaisuhuomautusten paperiversiot ovat saatavilla pyynnöstä maksutta (ostettujen lisenssien mukainen määrä).

Tämä käyttöohje sisältää VAROITUKSIA tuotteen turvallisesta käytöstä. Niitä on noudatettava.



Tämä on yleinen varoitusmerkki.

HUOM: Huomautus antaa lisätietoja, joista on oltava tietoinen, esim. mitä on huomioitava tiettyjä toimenpiteitä tehtäessä.

Käyttöohjeet ja itse lääkinnällisen laitteen ohjelmisto ovat tekijänoikeuksien alaisia, ja Hermes Medical Solutions pidättää kaikki oikeudet. Ohjelmistoa tai käyttöohjekirjaa ei saa kopioida tai jäljentää millään muulla tavalla ilman etukäteen saatua kirjallista suostumusta Hermes Medical Solutionsilta, joka pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia ohjelmistoon ja käyttöoppaaseen milloin tahansa.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA·logo* ja SUV SPECT* ovat Hermes Medical Solutions AB:n tavaramerkkejä.

Käytetyt kolmansien osapuolten tavaramerkit ovat Hermes Medical Solutionsiin liittymättömien omistajiensa omaisuutta.

*Edellyttää rekisteröintiä joillakin markkina-alueilla

1.1 Yleiset huomautukset

Tuotteen muuttaminen ei ole sallittua ja se voi aiheuttaa vaaratilanteita.

Vain valtuutetun jälleenmyyjän tai Hermes Medical Solutionsin asianmukaisesti kouluttama huoltohenkilöstö saa asentaa ja huoltaa tämän tuotteen.

Valtuutetun jälleenmyyjän tai Hermes Medical Solutionsin henkilöstön on koulutettava kaikki käyttäjät ohjelmiston perustoimintoihin ennen sen käyttöä. Katso perustoimintojen luettelo *liitteestä 1 – Käyttökoulutusta edellyttävät sisällöt*.

Hermes Medical Solutions ei validoi käyttäjän toimittamia protokollia, komentosarjoja ja ohjelmia eikä anna niihin liittyviä takuita. Tällaisia ohjelmia käyttävä osapuoli on yksin vastuussa tuloksista.

Hermes Medical Solutions ei ota vastuuta tietojen menetyksestä.

Ohjelmiston käytöstä saatuja tietoja käytetään tarvittaessa yhdessä muiden potilaaseen liittyvien tietojen kanssa kliinisen hoidon perustana. Ohjelmiston käyttäjät ovat yksin

vastuussa kliinisistä päätöksistä, kuten niistä johtuvista diagnooseista, säteilyltä suojaavista toimenpiteistä tai hoidoista.

Käyttöohje käännetään paikalliselle kielelle maissa, joissa tämä on markkinavaatimus.

1.2 Lakisääteiset tiedot

Markkina-aluekohtaiset tiedot

- Yhdysvallat Affinity 5.0.1 ei ole saanut 510(k)-hyväksyntää eikä ole tällä hetkellä myynnissä Yhdysvalloissa.
- Kanada Laitetunniste on sama kuin julkaisun versionumeron kaksi ensimmäistä numeroa, Health Canadan vaatimusten mukaisesti.
- Eurooppa Tämä tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta (MDR) 2017/745. Jäljennös vastaavasta vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on saatavilla pyynnöstä.

Eurooppalainen SRN-numero

Rekisterinumero (SRN) = SE-MF-000023032 on myönnetty Hermes Medical Solution AB:lle EU:n MDR-asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisesti.

1.3 Oheisasiakirjat

- P60-098 Julkaisuhuomautukset Affinity 5.0.1 versio 1
- PC-007 Järjestelmän ympäristövaatimukset, sovellettava versio on saatavilla osoitteesta www.hermesmedical.com/ifu.

Käyttöopas, jonka tarkoituksena on auttaa käyttäjiä ohjelmiston käytössä, on saatavilla ohjelmiston Ohje-toiminnon kautta. Ohje-toiminto on merkitty alla olevalla symbolilla.



2 TUOTETIEDOT

2.1 Tietoja Affinity 5.0.1 -ohjelmistosta

Affinity tuottaa 2D- ja 3D-visualisointeja, kvantifiointeja ja muita käsittelyjä lääketieteellisistä kuvista, jotka on ladattu sovellukseen Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) - muodossa.

2.2 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

Affinity näyttää, käsittelee ja analysoi isotooppilääketieteen ja radiologian kuvantamisdataa fysiologisten tai patologisten tilojen tutkimusta varten. Affinityn toimintoja ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttäjän suorittamaa visuaalista arviointia.

Affinity voi laskea absorboituneen säteilyannoksen käyttäjän syöttämien injektoitujen aktiivisuuksien perusteella ja ohjata tulevien selektiivisten sisäisten sädehoitojen (SIRT) päätöksentekoa.

Kuvista, mukaan lukien kvantitatiivisesta analyysista, saatuja tietoja voidaan käyttää yhdessä muiden potilaaseen liittyvien tietojen kanssa kliinisen hoidon tukena.

Kohdekäyttäjä

Affinity-ohjelmiston kohdekäyttäjiä ovat lääketieteen ammattilaiset, jotka ovat saaneet ohjelmiston käyttökoulutuksen.

2.3 Kohdepotilaspopulaatio ja kohteena olevat lääketieteelliset tilat

Kaikenikäiset ja -sukupuoliset potilaat, joille tehdään molekulaarikuvantamistutkimuksia tai radioisotooppihoitoja.

Tarkoitettu lääketieteellinen indikaatio on mikä tahansa indikaatio, jota varten molekulaari kuvantaminen ja radiologia suoritetaan. Esimerkkejä Affinityn käyttöaiheista kliinisen hoidon tukena ovat muun muassa syövän diagnoosi, hoito ja vaiheen määrittäminen, neurologisten ja sydänsairauksien diagnoosi sekä tulehdusten seuranta.

2.4 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole.

2.5 Tuotteen tiedot

Asennetun Affinity 5.0 -ohjelmiston versionumero, yksilöllinen laitetunniste (UDI) ja muut tuotetiedot löytyvät napsauttamalla sovelluksen oikeassa yläkulmassa olevaa tietosymbolia. Symbolin napsauttaminen avaa 'About Box' [Tietolaatikko] -ruudun.



Seuraavat tiedot annetaan: Tuotteen nimi = Affinity Julkaisuversio = 5.0.1Markkinointinimi = Hermia Ohjelmiston koontiversio nro = 104

R _X Only	"Prescription only" [Vain reseptillä] – Laite, jota saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Valmistuspäivä (VVVV-KK-PP)
UDI	Laitteen yksilöllinen tunnistenumero
MD	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite
C E 2862	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen numero
i	Lue käyttöohjeet (Instructions for use, IFU)
@	Tuen sähköpostiosoitteet
AAA	Valmistajan yhteystiedot
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä

Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Renderöijä = sovelluksen tällä hetkellä käyttämä graafinen prosessointiyksikkö (GPU).

6 (37)

2.6 Tuotteen käyttöikä

Affinity 5.0:n käyttöikä on 5 vuotta.

5 vuoden käyttöikä alkaa kulua, kun Affinity 5.0 on valmistettu (5 vuotta version 5.0.1 valmistuspäivästä). Affinity 5.0:n mahdollisilla päivitysversioilla on uudet valmistuspäivämäärät, mutta käyttöikä ei nollaudu alkamaan päivitysversion valmistuspäivästä.

Hermes Medical Solutions ylläpitää Affinity 5.0:n turvallisuutta ja suorituskykyä ilmoitetun käyttöiän ajan. Päivitysversioita toimitetaan tarvittaessa tuotteen turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi.

2.7 Valitukset ja vakavat tapahtumat

Ilmoita tapahtumista ja virheistä tukeemme, katso Yhteystiedot.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle.

Sovellettavien säännöksien mukaisesti vaaratilanteista on ehkä ilmoitettava myös kansallisille viranomaisille. Euroopan unionissa vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava sen Euroopan unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Hermes Medical Solutions ottaa mielellään vastaan palautetta tämän oppaan lukijoilta, ilmoita sisältö- tai typografiavirheistä ja parannusehdotuksista tukeemme, katso *Yhteystiedot*.

2.8 Laitteisto ja käyttöjärjestelmät

Katso yleiset vaatimukset soveltuvasta PC-007 Järjestelmän ympäristövaatimukset -asiakirjasta.

Tietokoneeseen, jolla Hermes Medical Solutions -ohjelmistoa on tarkoitus käyttää, ei saa asentaa muita kuin Hermes Medical Solutionsin hyväksymiä sovelluksia. Muiden sovellusten käyttö voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen ja pahimmassa tapauksessa virheellisiin tulostietoihin.

Ohjelmiston lisävaatimukset

Affinity-ohjelmistoa ei voi tällä hetkellä käyttää ilman seuraavia ohjelmistoja:

Ohjelmisto	Kuvaus
7zip	Käytetään asennuspaketin purkamiseen. 7-Zip on maksutta saatavissa oleva avoimen lähdekoodin ohjelmisto. Suurin osa koodista on GNU LGPL -lisenssin alainen. Jotkin koodin osat ovat BSD-lisenssin 3-lausekkeen alaisia. Lisäksi unRAR-lisenssirajoitus pätee joihinkin koodin osiin. Lue 7-Zip-ohjelmiston lisenssitiedot. https://www.7-zip.org/license.txt 7-Zip voidaan ladata osoitteesta https://www.7-zip.org/
.NET Desktop Runtime 8	On asennettava työasemaan, palvelimeen tai ympäristöön, jossa Affinity-ohjelmistoa käytetään.

Ohjelmisto	Kuvaus
	.NET on avoimen lähdekoodin ohjelmisto ja Microsoft tukee sen käyttöä. Ohjelmistoon tai sen kaupalliseen käyttöön ei liity maksuja tai lisenssikustannuksia. .NET Desktop Runtime 8 voidaan ladata osoitteesta: https://dotnet.microsoft.com/en·us/download/dotnet/8.0

2.9 Asennus

Asennuksen on oltava sovellettavien vaatimusten, kuten järjestelmävaatimusten, kokoonpanon ja lisenssin vaatimusten, mukainen.

2.9.1 Varoitukset



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

Tuotteen muuttaminen ei ole sallittua ja se voi aiheuttaa vaaratilanteita.



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

Vain valtuutetun jälleenmyyjän tai Hermes Medical Solutionsin asianmukaisesti kouluttama huoltohenkilöstö saa asentaa ja huoltaa tämän tuotteen.



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 ei validoi käyttäjän toimittamia protokollia, komentosarjoja ja ohjelmia eikä anna niihin liittyviä takuita. Tällaisia ohjelmia käyttävä osapuoli on yksin vastuussa tuloksista.



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. *Tietokoneeseen, jolla Hermes Medical Solutions -sovelluksia on tarkoitus käyttää, ei saa asentaa muita kuin Hermes Medical Solutions in hyväksymiä sovelluksia. Muiden sovellusten käyttö voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen ja pahimmassa tapauksessa virheellisiin tulostietoihin.*

3 TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYTIEDOT

3.1 DICOM-vaatimustenmukaisuus

Seuraavat kaksi luetteloa tarjoavat kattavan yleiskatsauksen DICOM-tietotyypeistä, joita Affinity pystyy käsittelemään sekä syötteenä että tulosteena. Kunkin merkinnän vasemmalla puolella näkyy virallinen Information Object Definition (IOD) -nimi, johon viitataan Innolitics DICOM - selaimessa (https://dicom.innolitics.com/ciods). Tämä helpottaa DICOM-tietorakenteiden hakua ja tutkimista. Suluissa oleva termi on yleisemmin käytetty tai maallikolle ymmärrettävämpi kuvaus.

DICOM-tuontitiedot

- TT-kuva (TT)
- Kapseloitu PDF
- MRI-kuva (MRI)
- Multi-frame True Color Secondary Capture Image (MFSC, Monikehyksinen True Color kuvakaappaus)
- Isotooppilääketieteellinen kuva (NM)
- Positroniemissiotomografiakuva (PET)
- RT-rakennesarja (ääriviivat)
- Kuvakaappaus (Secondary Capture) (SC)
- Segmentointi

DICOM-vientitiedot

- TT-kuva (TT)
- Kapseloitu PDF
- MRI-kuva (MRI)
- Multi-frame True Color Secondary Capture Image (MFSC, Monikehyksinen True Color kuvakaappaus)
- Isotooppilääketieteellinen kuva (NM)
- Positroniemissiotomografiakuva (PET)
- RT-annos (annoskartta)
- RT-rakennesarja (ääriviivat)
- Kuvakaappaus (Secondary Capture, SC)
- Segmentointi

3.2 Avaaminen

Tutkimukset voidaan ladata Affinity-ohjelmistoon millä tahansa seuraavista tavoista:

- Valitsemalla tarkasteltavat tutkimukset Hermes GOLD -tietokannasta tai muusta potilasselaimesta ja valitsemalla Affinity-sovellus .
- PACS- tai RIS-tietokannasta, jos PACS/RIS-integrointi on käytössä.
- Vetämällä ja pudottamalla tutkimukset Windows-kansiosta Hermes.exe-tiedostoon.
- Vetämällä ja pudottamalla pakatun DICOM-tiedoston (7-Zip-tiedosto ei käy) Hermes.exetiedostoon tai Affinity-sovellukseen.

Jo käynnissä olevaan istuntoon voidaan ladata lisätiedostoja vetämällä ja pudottamalla DICOMaineistojen sijaintipolku käynnissä olevaan sovellukseen.

Kun sovellusta käytetään suoraan työasemalla, eikä käytössä ole Remote Desktop tai Citrix, tutkimukset tai tutkimuskansiot voidaan vetää ja pudottaa GOLD-tietokannasta sovellukseen.

Tutkimusten lisäksi voidaan ladata myös seuraavia aineistoja:

- DICOM-segmentointina tallennetut mielenkiintoalueet (muoto: SEG).
- DICOM RT -annostiedostot (muoto: RTDOSE).
- JPEG-kuvat (Lossy ja lossless JPEG 2000 -pakatut, lossy ja lossless JPEG-pakatut, lossy ja lossless JPEG-LS-pakatut) (muoto: OT).
- RT-rakennejoukot (muoto: RTSTRUCT).
- Aiemmin tallennettu istunto, joka sisältää mielenkiintoalueet, mittaukset, merkinnät ja yhteenrekisteröinnit. Istunnot ladataan automaattisesti asianmukaisen tutkimuksen kanssa.

Käytössä olevan Affinity-istunnon tila tallennetaan automaattisesti. Kun Affinity avataan uudelleen samoilla aineistoilla, työskentelyä on mahdollista jatkaa samasta tilasta. Istunnon tallentamista koskevat säännöt määritellään asetuksissa.

Jos sovellus on käytössä useissa ikkunoissa/tutkimuksissa samanaikaisesti, potilaan nimen ja tutkimuksen päivämäärän voi tuoda näkyviin viemällä hiiren osoitin tehtäväpalkin sovelluskuvakkeen päälle.

3.3 Tutkimusten lataaminen

Kun halutut DICOM-tutkimukset avataan sovelluksessa, niistä muodostetaan luettelo **Studies [Tutkimukset] -ikkunassa**. Luettelo järjestetään potilaan nimen, tutkimuksen päivämäärän ja tutkimusajan mukaan.

Jos useamman kuin yhden potilaan tutkimuksia on ladattu, potilaat luetellaan aakkosjärjestyksessä potilaan nimen mukaan.

Tietyn potilaan tutkimukset järjestetään tutkimuksen päivämäärän ja kellonajan perusteella siten, että uusin on ylimpänä.

Jos samalle potilaalle on ladattu kaksi tutkimusta samalla tutkimuspäivämäärällä ja -ajalla, ne järjestetään tutkimustunnuksen mukaan.

Tutkimusryhmässä tiedot järjestetään sarjan päivämäärän ja ajan mukaan niin, että varhaisin sarja näkyy ylimpänä. Jos ladataan kaksi sarjaa, joiden päivämäärä ja aika ovat samat, ne järjestetään modaliteetin mukaan.

Pyörivä oranssi ympyrä näkyy sarjan vasemmalla puolella kaikille sarjoille, joiden lataus on vielä kesken. Edistymispalkki näkyy **Studies [Tutkimukset] -ikkunan** alareunassa.



DICOM-latauksen edistymispalkki

Latauksen aikana käyttäjä voi joko odottaa, kunnes sovellus avaa automaattisesti ennalta määritetyn työnkulun, joka sopii parhaiten ladattuun sarjaan, tai keskeyttää prosessin valitsemalla 'Skip automatic workflow selection' [Ohita automaattinen työnkulun valinta]. Jos automaattinen työnkulun valinta keskeytetään, sovellus lataa oletustyönkulun (**Default**)

Loading data and selecting workflow	v
Skip automatic workflow selection	

Kun **oletustyönkulku** on valittuna, kaikki ulkoasut ovat käytettävissä, ja mitä tahansa kuvasarjaa voidaan käsitellä heti, kun se tulee näkyviin **Studies [Tutkimukset] -ikkunassa**.

Sovelluksen valitseman työnkulun voi esivalita -p-komentorivivalinnalla. Esimerkiksi valinta -p = Default [Oletus] pakottaa sovelluksen ottamaan aluksi **oletustyönkulun** käyttöön. Tarkemmat tiedot löytyvät asennusohjeesta.

Työnkulut on esitelty tämän oppaan Workflows and Layouts [Työnkulut ja ulkoasut] ·kohdassa.

Yksi sarja tai useita sarjoja ladataan valittuun näkymään jollakin seuraavista tavoista:

- ennalta määritetty työnkulku täytetään näkymään automaattisesti
- napsautetaan hiirellä ja vedetään ja pudotetaan näkymään
- napsautetaan hiiren kakkospainikkeella ja vedetään ja pudotetaan näkymään
- kaksoisnapsautetaan
- napsautetaan valittua sarjaa ja painetaan Enter-näppäintä

• napsautetaan sarjan oikeassa yläkulmassa näkyvää silmäkuvaketta. Silmäkuvake tulee näkyviin, kun osoitin asetetaan sen päälle.



Sarja, joka on aktiivinen kerros, näyttää laatikon silmän ympärillä.



Silmän ympärillä oleva laatikko



Kun näkymään, jossa on kuvia, ladataan sarja **vetämällä ja pudottamalla** sarja **hiiren kakkospainikkeella**, näkymiin tulee ponnahdusikkuna:

Fuse with displayed image Replace displayed image Replace active layer everywhere Cancel

Kun sarja vedetään ja pudotetaan, se korvaa oletuksena olemassa olevan sarjan, mutta jos CTRLnäppäintä painetaan ennen sarjan pudottamista näkymään, pudotettava sarja fuusioidaan jo auki olevaan sarjaan.

Jos tutkimuksessa on useampi kuin yksi sarja, sen voi ladata näkymään useilla eri tavoilla:

- napsauttamalla hiirellä tutkimuksen päivämäärää/tunnusta **Studies [Tutkimukset]** ikkunassa ja vetämällä ja pudottamalla se näkymään
- kaksoisnapsauttamalla Study Date/Description (Tutkimuksen päivä / kuvaus) ·kohtaa
- painamalla CTRL-näppäintä ja kaksoisnapsauttamalla yhden sarjan toisen sarjan päälle
- napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella ja vetämällä ja pudottamalla yhden sarjan toisen sarjan päälle. Tällöin näkyviin tukee sama viitevalikko kuin napsautettaessa silmäkuvaketta.

Kun sovellukseen on ladattu useita tutkimuksia, sisältöä voi olla helpompi suodattaa kirjoittamalla tekstiä **Studies [Tutkimukset] -ikkunan** "Search" [Haku] -kenttään.

Studies	#
Search	م
Hottest Connected 20200828	Filter (Ctrl-F) Filter the available data

Kun sarja ladataan näkymään, jossa on jo olemassa oleva sarja, ja kahden sarjan vertailukehykset eivät ole samat, näyttöön tulee kontekstivalikko:

Cancel
Replace active layer everywhere
Replace displayed image
Fuse with displayed image (using rigid registration)

Yhteen rekisteröinti voidaan suorittaa automaattisesti, manuaalisesti ja paikallisesti tietyllä mielenkiintoalueella.

Kuvan rekisteröinnin tavoite on kohdistaa yhden tai useamman tutkimuksen kuvat toisiinsa. Sarjojen, joilla on sama vertailukehys, oletetaan olevan jo yhteenrekisteröityjä. Yhteenrekisteröity tutkimus voidaan tallentaa, jolloin sen vertailukehys on sama kuin kuvalla, jonka kanssa se on rekisteröity yhteen. Ennen tallentamista yhteen rekisteröidylle tutkimukselle voi määrittää uuden sarjan kuvauksen.

Käyttöohjeet Affinity 5.0.1

HUOM: Kun useita saman potilaan rekonstruktuoituja SPECT-tutkimuksia verrataan, on varmistettava, että GPU on käytössä tai poistettu käytöstä kaikissa rekonstruktioissa, koska tulokset eroavat hieman sen mukaan, onko käytössä GPU vai CPU.

3.3.1 Varoitus



Always ensure that the DICOM information, shown in the **Properties window** when a study is selected in the **Studies window**, is correct. *Varmista aina, että DICOM-tiedot, jotka näkyvät Properties* [Ominaisuudet] *ikkunassa, kun tutkimus on valittuna Studies* [Tutkimukset] -*ikkunassa, ovat oikein.*



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct. *Varmista aina, että lähtötiedot, kuten potilaan paino ja annetun aineen aktiivisuus, ovat oikein. Nämä voivat vaikuttaa kvantitatiiviseen tulokseen.*



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.

Jos sarjan päivämäärä tai aika puuttuu, näkymän kirjoituskenttään, sarjan päivämäärän viereen, tulee näkyviin varoituskolmio. Varoituskolmion työkaluvihjeessä näkyy, mitä tutkimuksen päivämäärää ja aikaa käytetään.



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. Jos tutkimuksia on ladattu useammalta kuin yhdeltä potilaalta, potilaat näkyvät luettelossa järjestettynä aakkosjärjestykseen potilaan nimen mukaan ja näkymän vasemmassa yläkulmassa näkyy varoitusviesti 'Patient ID does not match' [Potilastunnus ei täsmää].

3.4 Käyttöliittymä

Affinity-sovelluksessa on käyttöliittymä, jonka tärkeimpiin osiin viitataan usean tässä käyttöohjekirjassa.



Punainen korostettu alue on **Image** [Kuva] ·ikkuna, jossa näkyvät tomografiset leikkeet, 3Drenderöidyt kuvat, kirjoitushuomautukset, mielenkiintoalueet (VOI) jne. Yllä olevassa kuvassa C (coronal)-, S (sagittal)- ja T (transverse) ·leikkeet ja 3D-kuva näkyvät molemmat omassa **näkymässään**. Näitä näkymiä kutsutaan yhteisnimityksellä **Näkymäryhmä (Viewport group)** . Aktiivinen näkymä on sinisen laatikon ympäröimä.

Keltaisella korostettu alue on **tutkmusikkuna**, jossa näkyy käytettävissä olevat tiedot puurakenteeseen järjestettyinä ryhminä. Ladatut sarjat on ryhmitelty seuraavien tietojen perusteella potilaan nimi ja tunnus -> tutkimuspäivämäärä ja -tunnus -> sarjat -> koostekuvat.

Jokainen kohde Studies [Tutkimukset] -ikkunan koostekuvassa sisältää seuraavat tiedot:

- koostekuvaa edustava kuvake
- sarjan kuvaus
- Modaliteetti
- koostekuvan muodostavien kuvien määrä.

Kuvaketta kutsutaan joskus pikkukuvaksi, ja se näkyy oletusarvoisesti modaliteetin määrittämän värikartan mukaisesti. Värikartta voidaan määrittää **Settings [Asetukset] -ikkunassa**.



Sinisellä korostettu alue on **Annotations [Merkintä] -ikkuna.** Kirjoitusikkunassa on luettelo luoduista merkinnöistä ja mittauksista.

Violetilla korostettu alue on **Regions [Alue] -ikkuna.** Alueikkunassa on luettelo luoduista mielenkiintoalueista.

Kirjoitusta ja alueita voidaan lisätä ja poistaa nykyisestä kuvaikkunasta napsauttamalla kohteen nimen vieressä olevaa silmäkuvaketta kyseisessä ikkunassa. Kun alue näkyy kuvaikkunassa, näkyviin tulee **Stats [Tilastot] -laatikko**, jossa näkyvät **Region [Alue] -asetuksista** riippuvat arvot. Kun kuvaikkunassa näytetään kirjoitusta, silloin näytetään myös mittaustulos.

Vihreällä korostettu alue on Properties [Ominaisuudet]· tai Slab/Step [Leike/Vaihe] -ikkunassa.

Properties [Ominaisuudet] ·ikkuna näyttää jonkin seuraavista:

- DICOM-otsikkotiedot: Kun **Studies [Tutkimukset] -ikkunasta** on valittuna yksi tai useampi t kuvasarja, ikkunassa näkyvät kunkin aineiston DICOM-otsikkotiedot, yksi sarake aineistoa kohti.
- Kirjoitus- ja alue-tiedot: Kun alue tai kirjoitus valitaan **Regions [Alueet]-** tai **Annotations** [Kirjoitukset] -ikkunassa, kaikki valitun kohteen asetukset näkyvät ikkunassa. Tässä ikkunassa on mahdollista asettaa alueen geometria ennen sen sijoittamista tutkimukseen.
- Yksikkötiedot: Kun napsautat yksiköitä sisältävän sarjan peittotekstissä olevaa oranssia arvoa, kuten SUV, yksikön ominaisuudet näkyvät ikkunassa. Ikkunassa näkyy myös näytettävän sarjan kuvaus, päivämäärä ja aika. Kentät, joita voidaan muokata, riippuvat tutkimuksen modaliteetista ja yksiköistä, joita tutkimuksessa käytetään. PT-tutkimusten yksikkövaihtoehdot ovat:
- Counts [Luvut] CNTS
- Bq/ml
- Relative to Reference SUVR [Suhteellinen viite-SUVR:ään]
- Erilaiset SUV-tyypit

Riippuen siitä, mikä yksikkö on valittu, muita kenttiä voi tulla näkyviin ja niitä voi muokata. Slab/Step [Leike/Vaihe] -ikkuna näyttää tiedot, kun peittotekstissä olevan Slab [Leike]- tai Step [Vaihe] -arvon oranssia väriä napsautetaan. Molempien ominaisuuksia voidaan muuttaa valitsemalla ikkunasta Custom [Mukautettu].

Kuvassa keltaisella, vihreällä, sinisellä ja violetilla korostetut ikkunat ovat kaikki kelluvia, lukittavissa paikalleen ja piilotettavissa. Ne voidaan piilottaa napsauttamalla **Auto Hide [Automaattinen piilotus]** -nuppineulakuvaketta.

Properties	+
	Auto Hide

Piilotetussa tilassa ikkunat näkyvät välilehtinä sovelluksen pääikkunan oikeassa laidassa. Tuo ikkuna ja sen sisältö näkyviin napsauttamalla kerran välilehden nimeä.

Käyttöohjeet Affinity 5.0.1



Kun nuppineulakuvaketta napsautetaan uudelleen, valittu ikkuna palautetaan siihen sijaintiin, jossa se oli ennen piilottamista.

Mikä tahansa ikkunoista voidaan siirtää mihin tahansa näytön kohtaan tai useille näytöille kelluvassa tilassa. Ikkuna voidaan asettaa kelluvaksi kaksoisnapsauttamalla paikalleen lukitun ikkunan harmaata otsikkoriviä. Jos haluat palauttaa ikkunan takaisin paikalleen lukittuun sijaintiin, kaksoisnapsauttamalla sen harmaata otsikkopalkkia uudelleen.

Kelluvassa tilassa ikkuna voidaan lukita paikoilleen eli telakoida uuteen sijaintiin kuvaikkunassa. Alla oleva kuva havainnollistaa, mihin alueet ovat telakoitavissa.



Kun kelluva ikkuna vedetään ja pudotetaan alueelle, johon ikkuna voidaan telakoida, se telakoidaan kyseiseen sijaintiin. Seuraavassa esimerkissä **alueikkuna** on telakoitu kuvaikkunan päälle.





Kaikkien telakoitavien paneelien sijainti tallennetaan pysyvästi. Siksi käyttäjä voi jatkaa työskentelyä samanlaisessa näkymässä, vaikka sovellus suljettaisiin ja avattaisiin uudelleen. Katso asetusosiosta ohjeet siitä, kuinka ikkunat voidaan palauttaa takaisin alkuperäisiin sijainteihinsa.

Yksikön ominaisuudet näkyvät samalla tavalla kuin kaikissa edellä kuvatuissa ikkunoissa.

Valitse sarjalle käytettävissä olevat yksiköt napsauttamalla yksikön peittokuvassa olevaa oranssia tekstiä.

0.00 SUV bw

Riippuen siitä, mikä tila on näkyvissä, yksikkötiedot näkyvät automaattisesti ominaisuuspaneelissa ja niiden avulla voidaan valita erilaisia vaihtoehtoja, kuten:

- Counts [Luvut] CNTS
- Bq/ml
- Relative to Reference SUVR [Suhteellinen viite-SUVR:ään]
- Different versions of SUV [SUV:n eri versiot]

Kentät, joita voidaan muokata, riippuvat tutkimuksen modaliteetista ja yksiköistä, joita tutkimuksessa käytetään.

Näkyvän kuvasarjan nimi, sarjan päivämäärä ja sarjan aika näkyvät yksikkötietojen ominaisuuspaneelissa.

"*Reset*" [Palauta] -painike on aktiivinen vain, jos jotain on muutettu. Tällöin painikkeen napsauttaminen palauttaa tiedot takaisin alkuperäisiin arvoihin.

3.5 Työkalupalkki

Päätyökalupalkki näkyy sovellusikkunan yläosassa.

Asettamalla hiiren osoittimen kuvakkeen päälle saa näkyviin työkaluvihjeen, jossa on tietoja toiminnosta ja siihen liittyvästä pikanäppäimestä.

Valinnan poistaminen aiemmin valitusta kuvakkeesta – kuten vieritys, lähentäminen, kuvan liikuttaminen, kiertäminen, ikkunan taso, uusi viivain, uusi kulma, uusi ellipsoidi jne. – palauttaa valituksi toiminnoksi kohdistamisen, joka on oletustila.

Kun kohdistustila ei ole käytössä, kohdistuspistettä voi silti säätää vetämällä kohdistinta. Näin käyttäjät voivat siirtää kohtaa muuttamatta nykyistä hiiren tilaa, mikä tarjoaa saumattoman ja intuitiivisen tavan säätää asetuksia ja säilyttää samalla työkalun toiminnallisuuden hallinnan.

Päätyökalurivin toiminnot		
Toiminto	Kuvake	Kuvaus
Ulkoasu/vaiheet	< cst>	Tämän kuvakkeen avulla käyttäjä voi valita käytettävissä olevista vaiheista. Jos oletustyönkulku valitaan, kaikki vaiheet ovat käytettävissä tässä toiminnossa. Näkymäryhmä korostuu väliaikaisesti, kun hiiri viedään näkymäryhmän päälle. Vaihetta voidaan vaihtaa seuraavilla pikanäppäimillä: Seuraavaan siirtyminen: PgDn ja edelliseen siirtyminen: PgUp.
Kohdistaminen / pallomainen kohdistaminen	+	Tuo kohdistusosoittimen näkyviin tai piilottaa sen näkyvistä.
Vieritys	÷.	Vieritä tai selaa kuvia napsauttamalla ja vetämällä näyttöikkunan kuvia.
Lähentäminen	Q	Lähennä näkymän kuviin napsauttamalla ja vetämällä.
Kuvan liikuttaminen	Ð	Liikuta näkymän kuvia napsauttamalla ja vetämällä.

Kiertäminen	()	Kierrä kuvaa kohdistusosoittimen ympärillä napsauttamalla ja vetämällä ympyrä• tai kohdistusviivoja. Kohdista napsauttamalla ja vetämällä ympyrän keskellä olevaa kohdistusosoitinta.
Ikkunoinnin taso	-₩-	Muuta ikkunoinnin tasoa napsauttamalla ja vetämällä. Vaikuttaa vain aktiiviseen kerrokseen ja kaikkiin tutkimuksiin, joilla on sama modaliteetti. Voit muuttaa tämän napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella väritaulukkoa ja poistamalla valinnan: "Use window for all Hounsfield/PET SUV images" [Käytä ikkunointia kaikkiin Hounsfield/PET SUV -kuviin].
Manuaalinen yhteenrekisteröinti	-‡®	Napsauta kääntääksesi ja kiertääksesi sarjoja manuaalisesti suhteessa toisiinsa. Käytettävissä sarjoille, joilla ei ole samaa alkuperäistä vertailukehystä (Study [Tutkimus]), ja kuville, joilla on sama alkuperäinen vertailukehys (Image [Kuva]). Tämän toiminnon pikakuvake voidaan määrittää manuaalisesti.
Paikallinen rekisteröinti		Tee kuvan rekisteröinti paikallisesti määritetyn mielenkiintoalueen ympärillä napsauttamalla kuvaketta. Mielenkiintoalueen koko voidaan asettaa kuvakkeen vieressä olevasta pudotusvalikosta. Tämän toiminnon pikanäppäin on R-näppäin.
Näkymän palauttaminen	Ċ	Palauta näkyvissä olevan kuvan/kuvien geometria. Palauttaa myös ikkunoinnin/tason ja LT/UT-asetukset kaikissa näkymissä käyttäjäasetuksissa määritettyihin oletusasetuksiin. Tämän toiminnon pikanäppäin on Esc-näppäin.
Kirjoitus käyttöön/pois	р. ч Г. Ч	Vaihda potilaan ja tutkimuksen kuvassa olevan tekstin näkyvyyttä. Tämän toiminnon pikanäppäin on O·näppäin.

21 (37)

Lähennysviivain käyttöön/pois	استلسنا	Tuo kunkin näkymän oikeassa laidassa oleva viivain näkyviin tai poista se näkyvistä.
Alueen tilastot	\checkmark	Tuo kaikkien mielenkiintoalueiden aluetilastot näkyviin tai poista ne näkyvistä. Tämän toiminnon pikanäppäin on L·näppäin.
Potilasbanneri	ß≣	Tuo potilasbanneri näkyviin tai poista se näkyvistä.
Raportti	1 	Voit kytkeä raporttipaneelin näkyvyyden päälle ja pois päältä.
Kohdistin KÄYTTÖÖN/POIS	+	Ota kohdistin käyttöön tai pois käytöstä. Tuo hiirellä kohdistinkuvakkeen oikealla puolelle olevaa valikkoa napsauttamalla näkyviin käytettävissä olevat kohdistustilan vaihtoehdot. Pallomaisen kohdistuksen esiasetukset voidaan luoda Settings [Asetukset] ·ikkunan Triangulation [Kohdistus] · paneelissa.
Kohdistuspallo/- ympyrä		Tuo kohdistuspallo/-ympyrä näkyviin tai poista se käytöstä. Käytettävissä olevat kohdistuspallon/-ympyrän esiasetukset (jos luotu): Sphere (50 mm) Circle (50 mm) Pallomaiset/pyöreät kohdistusasetukset voidaan luoda Settings [Asetukset] -ikkunan Triangulation [Kohdistus] - paneelissa. Pallomainen/pyöreä kohdistus voi seurata kohdistuspistettä tai kohdistinta. Tämän toiminnon pikanäppäin voidaan määrittää Settings [Asetukset] - ikkunan Keyboard Shortcuts [Pikanäppäimet] -paneelissa.

Uusi viivain	-	Mittaa 2 pisteen välinen etäisyys.	
Uusi kulma	R	Mittaa 3 pisteen välinen kulmamittaus.	
Uusi kirjoitus		Luo nuoli, jossa on tekstimerkintä. Tekstiä muokataan joko Measurement [Mittaus]· / Annotation [Merkintä] · ikkunassa tai nuoleen luomiseen liittyvässä laatikossa.	

Uusi risti



Luo kaksi toisensa kohtisuoraan risteävää akselia piirtämällä kaksi risteävää suoraa viivaa.

Vedä ristiä pitämällä osoitinta ristin keskustan lähellä, kunnes molemmat viivat korostuvat. Siirrä, kierrä tai muuta yksittäisen viivan kokoa pitämällä osoitinta yhden viivan päällä, kunnes se korostuu.

Tätä työkalua voidaan käyttää kasvaimen etenemisen arviointiin joko WHO: n tai RECIST-kriteerien mukaisesti (TT-kuvien perusteella). Seuraavat tiedot näkyvät lyhyen akselin ja pitkän akselin mittojen vieressä olevassa kirjoituslaatikossa sekä Annotations [Kirjoitukset] luettelossa:

- pisin transverse-suunnan läpimitta (LDi), eli pisimmän leikkaavan pystysuoran viivan mitta
- lyhin LDi:n kohtisuoraan leikkaava viiva (SDi)
- kohtisuorien viivojen luoman alueen ala (PPD).

Huomautus: PPD lasketaan LDi:n ja SDi:n pyöristämättömistä arvoista ja pyöristetään sitten ensimmäiseen desimaaliin. PPD-arvo voi siis poiketa ruudulla näkyvillä LDi- ja SDi-arvoilla lasketusta tulosta.

Jos ristejä on piirretty useita ja ne on valittu Annotations [Kirjoitukset] ·ikkunassa, Properties [Ominaisuudet] · ikkunassa näkyy PPD- ja LDi-arvojen summa.

Annotations	;	4
💿 📒 LDia	: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm ²	₽
💿 📒 LDi:	: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm²	+
Properties		Ŧ
Selected:	2	
PPD sum:	72.4 cm²	
LDi sum:	12.5 cm	

Lähteet:

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

Uusi ellipsi	\bigcirc	Luo ellipsialue (2D) napsauttamalla.
Uusi ellipsoidi	\bigoplus	Luo ellipsoidialue napsauttamalla.
Uusi laatikko	$\langle \! \rangle$	Luo laatikkoalue napsauttamalla.
Uusi sylinteri		Luo sylinterialue napsauttamalla.
Uusi siveltimellä maalattava alue	S	Maalaa alue napsauttamalla. Voit maalata useita samansuuntaisia leikkeitä luodaksesi niistä yhtenäisen alueen. Jokaista leikettä ei ole tarpeen maalata, sillä myös välistä jäävä leike tai jäävät leikkeet maalataan.
Segmentointi yhdellä napsautuksella	Ľ	Napsauta segmentoidaksesi kohteen, joka on aktiivisen kerroksen kynnysarvojen mukainen. Kaikki segmenttiin liittyvät kynnysarvojen mukaiset vokselit sisällytetään alueeseen.
Uusi kynnys	ł	Luo uusi kynnysalue aktiiviseen kerrokseen napsauttamalla. Kaikki kuvassa näkyvät kynnysarvojen mukaiset vokselit sisällytetään alueeseen.
Blob split -työkalu	\checkmark	Napsauta ja hiiren kohdistin muuttuu veitsisymboliksi. Napsauta veitsellä aluetta, joka jaetaan sen luonnollisimpiin kahteen osaan alueen muodon ja kuvatietojen toiminnallisten tietojen perusteella. Kohde voidaan jakaa useita kertoja, kunnes tuloksena on haluttu alue.
		Veitsikuvaketta voidaan käyttää myös tiettyjä kynnysarvoja ilmentävien osien poistamiseen. Valitse veitsikuva, napsauta hiirellä sitä osaa kynnysalueesta, jonka haluat poistaa ja paina välittömästi Delete-näppäintä!

25	(37	')
----	-----	----

Elinten segmentointi	(F	Napsauta aloittaaksesi automaattisen elinten segmentoinnin maksan, munuaisten, keuhkojen ja pernan alueille. Automaattinen elinten segmentointi perustuu TT- kuvaan, joten vertailukuva on ladattava näkymään.
Koko näytön kuvakaappaus	[و]	Kuvakkeen napsauttaminen luo näkymästä DICOM- kuvakaappauksen. Kuvakaappaus näkyy Studies [Tutkimukset] -ikkunassa modaliteetilla SC. Tästä ikkunasta se voidaan kopioida, tallentaa, nimetä uudelleen tai poistaa.
		Huom: Kuvakaappaus on mahdollinen vain, kun taustatulostushakemisto on määritetty. Sen määrittäminen on kuvattu asennusoppaassa. Tämän toiminnon pikanäppäin on P-näppäin.
Usean ruudun kuvakaappaus koko näytöstä	\bigcirc	Luo kuvakaappaus kaikista nykyisen ulkoasun näkymistä DICOM Multi Frame Secondary Capture -tiedostona napsauttamalla. Aseta videoille rajoitettu leikealue liukusäätimillä. Huom: Kuvakaappaus on mahdollinen vain, kun taustatulostushakemisto on määritetty. Sen määrittäminen on kuvattu asennusoppaassa.

3.6 Alueet

Alueet voidaan luoda yhdistämättömistä tai yhdistetyistä näkymistä, jotka on valittu nykyiseksi tutkimukseksi.

Alue voidaan luoda valitsemalla jokin seuraavista vaihtoehdoista: Uusi ellipsi, uusi ellipsoidi, uusi laatikko, uusi sylinteri, uusi sivellin, yksinkertaisella napsautuksella tapahtuva segmentointi, uusi kynnysarvo, Blob Split -työkalu ja elinten segmentointi (puoliautomaattinen segmentointi) oikean ja vasemman munuaisen, oikean ja vasemman keuhkon, maksan ja pernan osalta. Käyttäjän on tarkastettava kaikki näillä työkaluilla luodut alueet selaamalla kaikki kuvan osat ja muokattava niitä tarpeen mukaan. Nämä vaihtoehdot ovat käytettävissä työkalurivillä tai napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella näkymää ja valitsemalla "New" [Uusi], jolloin seuraava avattava valikko tulee näkyviin.





Kun valitset aluetyypin, **Properties [Ominaisuudet] -ikkunassa** näkyvät kaikki tämän tyyppisen uuden alueen säädettävät asetukset, eli nimi, väri ja esiasetukset.

Kun alue on luotu, se näkyy sen luomiseen käytetyssä näkymässä sekä Region [Alueet] - paneelissa. Kullakin aluetyypillä on oma kuvakkeensa **Regions [Alueet] -ikkunassa**.

Binääriset bittikartta-alueet, kuten yhdellä napsautuksella segmentoidut alueet, alueiden jakaminen ja Metabolic Peak (MP) -alueet, ovat merkitty samalla kuvakkeella.



Jos on luotu useita alueita, voit nopeasti kohdistaa tarvittavan alueen käyttämällä ylös-/alasnuolia ja painamalla Enter-näppäintä Region [Alue] -paneelissa.



Alueen näkyvyyttä voidaan vaihtaa napsauttamalla tietyn alueen silmäkuvaketta. Alueita voidaan kiertää ja skaalata napsauttamalla ja vetämällä luodun alueen reunaa. Jos kierron painiketta (**Ctrl**) tai skaalauksen (**Shift**) painiketta painetaan pitkään, vain kyseinen toiminto otetaan käyttöön.

3.6.1 Mielenkiintoalueen arvot

Mielenkiintoalueen arvot

Mielenkiintoalueen arvojen muoto on käyttöjärjestelmien paikallisten asetusten mukainen (esim. kokonaislukujen ja desimaalilukujen määrä, tuhaterottimet ja desimaalierottimet sekä valinnainen negatiivisten arvojen merkki).

Huomioi paikalliset asetuksesi.

Rasterointi

Rasterointi on prosessi, jossa muodoista ja käyristä muodostuvat kiinnostuksen kohteena olevat alueet muunnetaan vokseleiksi.

Alueen rasterointi voi aina vaikuttaa kvantitointiin.

Jotkut mitat, kuten tilavuus, ovat herkempiä muutoksille kuin toiset.

Alueiden rasterointi tehdään seuraavien toimintojen aikana: mielenkiintoalueen jakaminen, blob split, yhden napsautuksen segmentointi, metabolisesti aktiivisen kasvaimen tilavuuden (MTV) määrittely, alueen yhdistäminen, alueen erottaminen, alueen rajoitus, DICOM SEG -tiedostojen tallentaminen; RTSS-tiedostojen tallentaminen.

Muotoalueet, kuten ellipsoidi-, laatikko- ja sylinterialueet sekä maalisiveltimellä tehty alue, rasteroidaan aktiivisen kerroksen resoluutiossa ennen ääriviivojen jäljentämistä.

Kynnys- ja yhden napsautuksen mielenkiintoalueet rasteroidaan alun perin aktiivisen kerroksen resoluutioon.

Ryhmissä tai rajoitetuilla alueilla kaikkien tietosyötteiden uskotaan saavuttavan hyvän ratkaisun. Pienille alueille on olemassa mekanismi, joka varmistaa vähimmäisresoluution.

Suurille alueille on olemassa mekanismi, joka estää liian suurta resoluutiota, joka vie tarpeettomasti laskentatehoa tietokoneesta.

DICOM-segmentointialueiden (SEG) tallentaminen

Kun DICOM-segmentointialueet (SEG) tallennetaan, ne rasteroidaan aktiivisen kerroksen resoluutiossa.

Kun SEG-tiedostoja tallennetaan, näkyviin tulee laatikko, jossa on aktiivisen kerroksen sarjan kuvaus.

DICOM-segmentointialueiden (SEG) lataaminen

Kun muotoalueita, kuten ellipsoidi, laatikko, sylinteri ja maalisiveltimellä tehty alue, sisältäviä SEG-tiedostoja ladataan uudelleen, alueiden kvantitointi voi muuttua.

Ladattujen alueiden oikea sijainti, koko ja muoto on aina tarkistettava kuvista.

Kynnys- ja yhden napsautuksen alueet rasteroidaan alkuperäistiedoista, joten lataaminen uudelleen ei vaikuta niihin.

Sädehoidon rakennekarttojen (Radiotherapy Structure Set ,RTSS) tallentaminen

Sädehoidon rakennekarttojen (RTSS) käsitellään alueina, joihin on piirretty ääriviivat, joten ne tallennetaan suuremmassa resoluutiossa kuin rasteroitu alue ja ne on interpoloitu. Kun RTSS-tiedostoja tallennetaan, näkyviin tulee laatikko, jossa on aktiivisen kerroksen sarjan kuvaus.

Sädehoidon rakennekarttojen (RTSS) lataaminen

RTSS-ääriviivat rasteroidaan, kun ne ladataan uudelleen. Ladattujen RTSS-alueiden oikea sijainti, koko ja muoto on aina tarkistettava kuvista.

3.6.2 Varoitus

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

Hybrid Viewer -ohjelmassa tarkasteltujen alueiden tilavuudet eivät välttämättä vastaa täysin ulkoisissa DICOM-katselusovelluksissa näytettyjä saman alueen tilavuuksia. Tämä johtuu eri sovellusten segmentointien määrittämiseen käytettävän vokseliruudukon eroista ja alueiden rajojen vokselien kvantifiointimenetelmistä. Tämä voi vaikuttaa annoskartan aluetilastoihin, joissa käytetään kaikkia alueen vokseleita, esimerkiksi keskimääräiseen annokseen, erityisesti pienillä alueilla.



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

Kaikki alueiden segmentoinnit on tarkistettava huolellisesti selaamalla kaikki kuvaleikkeet läpi.

3.7 Työnkulut ja ulkoasut

Kun otsikkorivillä napsautetaan **Työnkulut**·kuvaketta, oheinen työnkulkunäkymä avautuu.

→□

Näkymä sisältää kaikki käyttäjälle jo määritetyt työnkulut.

Workflows							
One layer - PT	Default PET/CT	Two layers PET/ CT	3 x T	3xT view	4-day PET/CT	CT/PT/MR/NM	Default
•	e	÷	0	0	0	0	0

Jokaisessa työnkulussa on ympyräsymboli, joka osoittaa, kuinka hyvin ladatut tutkimukset vastaavat työnkulkua. Käytössä on kolme eri symbolia:

- Täytetty ympyrä. Kaikki työnkulun ennalta määritetyt kerrokset täytetään kuvakenttiin.
- Puoliksi täysi ympyrä. Jotkut työnkulun ennalta määritetyt kerrokset täytetään kuvakenttiin.
- Tyhjä ympyrä. Työnkulun mitään kerrosta ei täyetetä kuvakenttiin.

Nykyinen työnkulku on korostettu merkitsemällä sen reuna käänteisellä värillä. Työnkulun napsauttaminen lataa työnkulun ja tekee siitä nykyisen työnkulun. Työnkulun ensimmäinen vaihe asetetaan nykyiseksi vaiheeksi ja vaihetta vastaavat sarjat tuodaan näkyviin näkymissä. Jokainen työnkulku koostuu yhdestä tai useammasta asettelusta, jotka puolestaan on rakennettu näkymätyypeistä.

Seuraavat näkymätyypit ovat käytettävissä:

- 2D
- Transverse (T)
- Coronal (C)
- Sagittal (S)
- 3D/MIP/Tilavuuden renderöinti
- Tilastot (STAT)
- SIRT Planning (SP)
- SIRT Verification (SV)
- Long Lobar Quantification (LLQ)
- TN (teranostiikan näkymä)

3.7.1 Varoitus



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. *Hermes Medical Solutions ei validoi käyttäjän toimittamia työnkulkuja, ulkoasuja ja sääntöjä eikä anna niihin liittyviä takuita. Tällaisia työnkulkuja, ulkoasuja tai sääntöjä käyttävä osapuoli on yksin vastuussa tuloksista.*

3.8 Asetukset

Tehdasasetukset voidaan ohittaa ylläpitotilassa ja tehtyjä asetuksia sovelletaan kaikkiin käyttäjiin, joita sama ylläpitojärjestelmän hallinnoi.

Nollauskuvake näkyy **Settings [Asetukset]** -ikkunan jokaisen paneelin alaosassa. Kuvake on aktiivinen, kun kyseisen välilehden oletusasetuksiin on tehty muutos. Kuvakkeen napsauttaminen palauttaa kaikki kyseisen paneelin asetukset tehdasasetuksiin.

Ylläpidon asetukset voidaan muuttaa käyttäjätilassa, jolloin muutetut asetukset pätevät vain käyttäjään, joka teki asetukset. Napsauttamalla **Reset [Nollaa]** missä tahansa **Settings [Asetukset]** ·ikkunan paneelissa kaikki kyseisen paneelin vaihtoehdot palautetaan järjestelmänvalvojan asetuksiin.

Asetukset avataan napsauttamalla oikeassa yläkulmassa olevaa Settings [Asetukset] ·kuvaketta.

Käyttöohjeet Affinity 5.0.1

Color maps
Keyboard Shortcuts
ЦQ
Mouse
Name presets
Patient banner
Regions
Report
Secondary capture
Session
SIRT
Stage bar
Theranostics
Triangulation
Tutorials
Units
Viewport
Volume rendering
Window presets
Windows layout

3.8.1 Yksiköt

Ohjelmistossa voi valita SI-yksiköt tai brittiläiset yksiköt.



3.9 Turvallisuus

Affinity-ohjelmisto käsittelee henkilötietoja (PII), joten Hermes Medical Solutions on kehittänyt kyberturvallisuutta aktiivisesti sovelluksen valmistuksen aikana varmistaakseen korkeimman mahdollisen turvallisuustason. Turvallisuuden lisäämiseksi entisestään ohjelmisto tukee asiakkaiden omia turvatoimia, kuten mm. kulunvalvontaa ja todentamista, virustorjuntaa, käyttöjärjestelmän korjausta ja levyn salausta. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä osoitteeseen support@hermesmedical.com.

Asiakkaan vastuulla on asentaa ja ylläpitää virustorjuntaohjelmistoja palvelimella ja asiakastietokoneilla, sekä käyttää tarvittavaa suojausta uhkia vastaan.

Kaikkien Affinityn mukana toimitettujen käyttäjä- ja ulkoasuprotokollien varmuuskopiot tallennetaan erikseen asennuksen yhteydessä, jotta käyttäjä voi tarvittaessa palauttaa ne.

Kaikista tuotteessa havaituista tai epäillyistä kyber-turvallisuusloukkauksista on ilmoitettava tukipalveluumme, katso Yhteystiedot.

Jos Hermes Medical Solutions havaitsee tuotteessamme turvallisuusongelman, kaikille mahdollisesti asianomaisille asiakkaille lähetetään kenttäturvallisuusilmoitukset. Ilmoituksessa on yksityiskohtaiset ohjeet siitä, miten käyttäjien tulee reagoida tapahtuneisiin ongelmiin ja toimia niiden korjaamiseksi sekä miten he voivat minimoida tunnistetun ongelman.

Sovellettavien säännöksien mukaisesti vaaratilanteista on ehkä ilmoitettava myös kansallisille viranomaisille.

Tuote on allekirjoitettu *Hermes Medical Solutions Aktiebolagin* digitaalisella allekirjoituksella ohjelman aitouden ja eheyden varmistamiseksi.

Jos verkko ei ole käytettävissä, tuotteen käynnistäminen tai tietojen lataaminen/tallentaminen voi epäonnistua.

Jos verkko katkeaa tuotteen käytön aikana, käyttäjän on ladattava näkymä uudelleen ja tarkistettava, että tallennetut tiedot ovat säilyneet. Jos tiedot eivät ole säilyneet, ne on käsiteltävä uudelleen.

Varmuuskopiointirutiinit:

- Uusimmasta määritystiedostosta luodaan varmuuskopio kerran istunnon aikana käyttäjätai ylläpitotilassa
- Uusimmasta määrityksestä tehdään varmuuskopio, kun käyttäjä tekee ensimmäisen kerran muutoksia asetuksiin (mukaan lukien työnkulku/asettelu/säännöt jne.)
- Tehdasasetuksista ei koskaan tehdä varmuuskopiota.
- Varmuuskopioita säilytetään enintään 10 kappaletta, jos kopioiden enimmäismäärä ylittyy, vanhin varmuuskopio poistetaan.

3.9.1 Käyttöliittymät

Tässä osiossa luetellaan kaikki Affinity-ohjelmistossa käytettävissä olevat käyttöliittymät. Huomaa, että Affinity-sovellus on täysin riippuvainen isäntäympäristönsä turvallisuusominaisuuksista.

Laitteiston käyttöliittymä

Affinity on yksinomaan ohjelmisto, jolla ei ole laitteistoliitäntöjä.

Verkkoliitäntä

Affinity-sovellus on yhteydessä isäntäympäristönsä lähiverkkoon (LAN) ja voi tuoda ja viedä tietoja verkossa olevista tiedostojärjestelmistä.

Palvelun käyttöliittymä

Affinity-sovelluksen käyttämiseen tarvitaan lisenssi. Lisenssiavain voidaan lukea paikalliselta levyltä, verkkoasemalta tai Windowsin rekisteristä. Lisenssit voidaan lukea myös verkon (TCP/IP) kautta lisenssipalvelimelta.

Käyttöliittymä (UI)

Graafinen käyttöliittymä (GUI)

Affinityn käyttöliittymä (UI) on sen graafinen käyttöliittymä (GUI), joka on kuvattu yksityiskohtaisesti edellä käyttöliittymä-osiossa.

Komentoriviliittymä (CLI)

Affinityssä on komentoriviliittymä (CLI), jota käytetään sovelluksen määrittämiseen lataamaan kuvia ennalta määritetyillä protokollien ja työnkulkujen asetuksilla.

Tietojenvaihtoliitäntä

Kaikki Affinity sovelluksen ja vastaavan tiedostojärjestelmän välinen tiedonsiirto noudattaa tiukasti DICOM standardia, joka koskee hyväksyttäviä tulo- ja lähtötiedostomuotoja.

Affinity tukee myös kuvien ja segmenttien vientiä Nifti-1-tiedostomuotoon (<u>https://nifti.nimh.nih.gov/nifti-1/</u>).

Tiedostojärjestelmän käyttöliittymä

DICOM-tiedostojen käsittelyn mahdollistamiseksi tämä järjestelmä käyttää omaa DICOMjäsennintä tiedostojen lukemiseen ja kirjoittamiseen suoraan tiedostojärjestelmästä. Se tukee edellä olevassa *DICOM-vaatimustenmukaisuutta* käsittelevässä osiossa kuvattuja tiettyjä DICOM-IOD-tiedostoja.

Työnkulkujen, asettelujen ja sääntöjen oletusasetukset haetaan automaattisesti asetustiedostosta, jota muokataan sovelluksen sisällä.

Tietokannan käyttöliittymä

Affinity ei käytä tietojen tallennusta tietokantaan. Sen sijaan kaikkia tietoja hallinnoidaan paikallisesti itse sovelluksessa.

3.9.2 Varoitus



If the network is unavailable it may not be possible to maintain the Intended Use of the device Jos verkko ei ole käytettävissä, laitteen tarkoitettua käyttöä ei välttämättä voida ylläpitää.

3.10 Lisätietoja

3.10.1 Standardi ottoarvo (SUV)

Kun pienten rakenteiden SUVmax rekonstruktoidaan algoritmeilla, jotka käyttävät erittäin korkean tarkkuuden algoritmia tai mitä tahansa resoluution palautus- tai PSF-mallinnusta, se voi olla jopa 60 % korkeampi kuin jos se olisi rekonstruktoitu muilla algoritmeilla. *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*

Laskettua SUV-arvoa (esim. SUVpeak) ei saa verrata muilla PET-kameroilla kuvatuista tai muilla ohjelmilla toteutetuista tutkimuksista laskettuihin arvoihin, koska SUV, tilavuusmääritykset ja vokselikoot saattavat vaihdella.

3.10.2 Sovelluksen varoitusviestit



Modification of patient information affects SUV values (displayed after patient or study info is edited in Units window). *Modification of patient information affects SUV values [Potilastietojen muokkaaminen vaikuttaa SUV-arvoihin] (tulee näkyviin, kun potilas- tai tutkimustietoja on muokattu Units [Yksiköt]-ikkunassa).*



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. *SUV-arvon vieressä: Tarkkuus ei ole luotettava seuraavien DICOM-aineiston ongelmien vuoksi: Hajoamistekijä puuttuu, ei voi tarkistaa kuvien hajoamiskorjauksen suoritusaikaa KKPPVVVV HHMMSS AM/PM.*

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



SUV-arvon vieressä: Tarkkuus ei ole luotettava seuraavien DICOM-aineiston ongelmien vuoksi: Hajoamistekijän arvo on korkeintaan 1, mikä viittaa siihen että annettu aktiivisuus oli kuvauksen aikana suurempi tai yhtä suuri kuin annon aikana.

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.



SUV-arvon vieressä: Tarkkuus ei ole luotettava seuraavien DICOM-aineiston ongelmien vuoksi: Hajoamiskorjauksen ajat eivät olet täysin yhtenevät. Mahdollisia arvoja ovat KKPPVVVV HHMMSS AM/PM. Käytetään KKPPVVVV HHMMSS AM/PM.



Tooltip over warning symbol in unit scaler window: Missing or invalid information. Missing height. Yksikön skaalausikkunan varoitussymbolin työkaluvihie: Epäkeloo tai puuttu

Yksikön skaalausikkunan varoitussymbolin työkaluvihje: Epäkelpo tai puuttuva tieto. Korkeus puuttuu.



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

Yksikön skaalausikkunan varoitussymbolin työkaluvihje: Epäkelpo tai puuttuva tieto. Paino puuttuu.



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

Yksikön skaalausikkunan varoitussymbolin työkaluvihje: Epäkelpo tai puuttuva tieto. Virheellinen annos.



Tooltip over warning symbol displayed beside series date: Missing series date and/or series time. Using study date and study time Sarjan päivämäärän varoitussymbolin työkaluvihje: Sarjan päivämäärä ja/tai sarjan aika puuttuu. Käytetään tutkimuksen päivämäärää ja aikaa.



At top of viewport: Patient ID does not match Näkymän yläosassa: Potilastunnus ei täsmää.



Beside the series date. Tooltip: The study date and time are being used. Sarjan päivämäärään vieressä. Työkaluvihje: Käytetään tutkimuksen päivämäärää ja aikaa.

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 – Jos esimerkiksi teet suunnittelun y-90:lle ja vahvistat sen sitten Ho-166:lla, Ho-166 luetaan DICOM-otsikosta, mutta y90 luetaan suunnitteluraportista, jolloin näyttöön tulee varoitusviesti: "Isotope in DICOM header is X but planning was for X" [DICOM-otsikossa oleva isotooppi on X, mutta suunnitelma oli isotoopille X.].



SIRT - If the SIRT settings affecting the dose calculations have changed since the planning stage, a warning triangle shall be displayed in the SIRT Verification viewport. When hovering over the triangle, a message indicating which settings have changed shall be displayed.

SIRT – Jos annoslaskelmiin vaikuttavat SIRT-asetukset ovat muuttuneet suunnitteluvaiheen jälkeen, SIRT-tarkistusnäkymässä tulee näkyä varoituskolmio. Kun hiiren kohdistin viedään kolmion päälle, näyttöön tulee viesti, joka kertoo, mitkä asetukset ovat muuttuneet. 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 – Jos osiointimallin arvot näkyvät ja keuhkoalue on valittu, osiointimallin keuhkoannoksen arvon viereen ilmestyy varoituskolmio ja teksti "[g4]Partition model lung dose is always calculated using planar lung shunt"

[[/g4][g3]Osiointimallin keuhkoannos lasketaan aina käyttämällä planaarista keuhkoshunttia.[/g3][g2]].[/g2] Tämä johtuu siitä, että keuhkojen annosta rajoittava osiointimalli määritetään planaaristen keuhkoshuntin laskelmien perusteella, ei SPECT-keuhkoalueiden perusteella.

4 YHTEYSTIEDOT

Jos sinulla on ohjelmistoon liittyviä kysymyksiä tai tarvitset siihen liittyvää huoltoa tai tukea, ota yhteyttä mihin tahansa alla ilmoitetuista osoitteista.

4.1 Valmistajan yhteystiedot

.....

Pääkonttori Hermes Medical Solutions AB Strandbergsgatan 16 112 51 Tukholma RUOTSI Puh.: +46 (0) 819 03 25 www.hermesmedical.com Yleinen sähköpostiosoite: info@hermesmedical.com

Tuen sähköpostiosoitteet: support@hermesmedical.com support.ca@hermesmedical.com support.us@hermesmedical.com

4.2 Edustajat

Valtuutetut edustajat

Vastuuhenkilö Yhdistyneessä

kuningaskunnassa Hermes Medical Solutions Ltd Cardinal House 46 St. Nicholas Street Ipswich, IP1 1TT Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta

4.3 Tytäryhtiöt

Hermes Medical Solutions Ltd

7-8 Henrietta Street Covent Garden Lontoo WC2E 8PS, Yhdistynyt kuningaskunta Puh.: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions Canada, Inc

1155, René-Lévesque O., Suite 2500 Montréal (QC) H3B 2K4 Kanada Puh.: +1 (877) 666-5675 Faksi: +1 (514) 288-1430

Valtuutettu edustaja Sveitsissä CMI-experts

CH REP

CMI-experts Grellinger Str. 40 4052 Basel Sveitsi

Hermes Medical Solutions, Inc

2120 E. Fire Tower Rd, #107-197 Greenville, NC27858 YHDYSVALLAT Puh.: +1 (866) 437-6372

Hermes Medical Solutions Germany GmbH Robertstraße 4 48282 Emsdetten

Deutschland Puh.: +46 (0)819 03 25

5 LIITE 1 – KÄYTTÖKOULUTUSTA EDELLYTTÄVÄT SISÄLLÖT

Avaaminen

- Tietolaatikko ja linkit käyttöohjeisiin
- Käyttäjän käsikirja

Käyttöliittymä

- Datapuu (rakenne ja haku), näkymä, Properties [Ominaisuudet] ·paneeli, Annotations [Kirjoitus] ·paneeli ja Regions [Alueet]·paneeli
- Kuvatekstien asetukset (interaktiiviset ominaisuudet)
- Väripalkin ominaisuudet
- Piilotetun valikon näkymä (ruudukko, SC, MFSC, koko näyttö, enemmän, elokuvallinen, tilastot)
- Tietojen (yksittäiset ja yhdistetyt) lataaminen näkymään
- Työnkulun vaiheet

Asetukset

- Värikartat
- Pikanäppäimet
- LLQ
- Hiiri
- Nimiasetukset
- Potilasbanneri
- Alueet
- Raportti
- Kuvankaappaus
- Istunto
- SIRT
- Vaihe-palkki
- Teranostiikka
- Kohdistus
- Opetusohjelmat
- Yksiköt
- Näkymä
- Tilavuuden renderöinti
- Windows-esiasetukset
- Windows-ulkoasu
- Asetushierarkia

Työkalupalkki

- Perusasiat (kohdistus, vieritys, lähennys, kuvan liikuttaminen, ikkunointi)
- Yhteen rekisteröinti (manuaalinen, automaattinen, paikallinen parantelu)
- Nollaaminen, kirjoitukset, lähennysviivain, alueen tilasto, potilasbanneri, raportti
- Kohdistin, pallo
- Mittaukset, kirjoitukset
- Kvantifiointityökalut (pallo, laatikko, sylinteri, maalaussivellin, SCG, kynnys, blob split työkalu, 2D-ellipsi)
- Kuvakaappaus, usean ruudun kuvakaappaus

Alueet

- Kaikki ominaisuudet
- Tallenna + Vie + Tuo (Dicom seg ja RT-rakennejoukko)
- SC + MFSC
 - Tallennus + näkyviin tuonti + Tuo + Vie