

HERMIA



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

OLINDA/EXM[®] 2.4.0

Dokumento pavadinimas: P58-078, „OLINDA EXM 2.4.0“ naudojimo instrukcija, 3 red._LT
Dokumento redakcijos data: 2025-06-12

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

Šioje naudojimo instrukcijoje (NI) pateikiama visa naudotojui aktuali informacija apie saugą ir veikimą, taip pat nurodoma liekamoji rizika. Prieš naudodami programinę įrangą atidžiai išstudijuokite šį vadovą.

Tai yra elektroninis dokumentas, kurio kopiją galima atsisiųsti iš svetainės: www.hermesmedical.com/ifu.

Naudojimo instrukcijos, sistemos aplinkos reikalavimų ir leidimo pastabų spausdintines kopijas galima

gauti nemokamai, pateikus prašymą (tiek, kiek turite įsigiję licencijų).

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



Tai bendras įspėjamasis ženklas.

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

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

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

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

*Kai kuriose rinkose privaloma registruoti

Turinys

1	ĮVADAS.....	3
1.1	BENDROSIOS PASTABOS.....	3
1.2	REGULIAVIMO INFORMACIJA.....	3
1.3	SUSIJĘ DOKUMENTAI	3
2	INFORMACIJA APIE GAMINĮ.....	4
2.1	NUMATYTOJI PASKIRTIS	4
2.2	TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA IR TIKSLINĖS PATOLOGINĖS BŪKLĖS	4
2.3	KONTRAINDIKACIJOS	4
2.4	GAMINIO ETIKETĖ.....	4
2.5	GAMINIO NAUDOJIMO TRUKMĖ	5
2.6	SKUNDAI IR RIMTI INCIDENTAI	5
2.7	SISTEMOS APLINKOS REIKALAVIMAI	6
2.7.1	<i>Sąveikumas su „Hybrid Viewer“</i>	6
2.8	DIEGIMAS.....	6
2.8.1	<i>Įspėjimai.....</i>	7
3	SAUGOS IR VEIKSMINGUMO INFORMACIJA.....	8
3.1	OLINDA/EXM® APRIBOJIMAI	8
3.2	TERMINOLOGIJA.....	8
3.3	DARBO EIGOS APŽVALGA.....	9
3.4	DOZĖS IR DOZĖS KOEFICIENTO ATASKAITOS	9
3.5	SAUGUMAS.....	10
4	ĮSPĖJIMAI	11
5	KONTAKTINĖ INFORMACIJA	14
5.1	GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA.....	14
5.2	ATSTOVAI	14
5.3	PATRONUOJAMOSIOS ĮMONĖS	14
6	1 PRIEDAS. BŪTINAS NAUDOTOJŲ MOKYMO TURINYS	15
7	2 PRIEDAS. SENIEJI AUDINIŲ SVERTINIAI KOEFICIENTAI	16

1 ĮVADAS

1.1 Bendrosios pastabos

Modifikuoti gaminį draudžiama, nes tai gali sukelti pavojingų situacijų.

Prieš pradėdami naudoti programinę įrangą, visi naudotojai turi būti išmokyti naudotis jos pagrindinėmis funkcijomis. Žr. pagrindinių funkcijų sąrašą 1 priede „Būtinas naudotojų mokymo turinys“.

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

„Hermes Medical Solutions“ neprisiima atsakomybės už prarastus duomenis.

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

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

1.2 Reguliavimo informacija

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

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



Jungtinės Amerikos Valstijos – FDA nepatvirtintų radiofarmacinių preparatų naudojimas ir (arba) tokių šalutinių medžiagų naudojimas ne pagal paskirtį gali būti vykdomas tik moksliniais tikslais.

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

1.3 Susiję dokumentai

- P58-085, „OLINDA 2.4.0“ leidimo pastabos, 3 red._LT

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

2 INFORMACIJA APIE GAMINĮ

2.1 Numatytoji paskirtis

Numatytasis naudojimas

OLINDA/EXM® yra branduolinės medicinos programinė įranga. OLINDA/EXM®, remdamasi naudotojo įvestais duomenimis apie laikiną aktyvumą atskiruose organuose, apskaičiuoja dozę organui ir dozę visam kūnui bei pateikia naudotojui rezultatus. Rezultatus galima įrašyti, kad juos būtų galima analizuoti ateityje.

OLINDA/EXM® pateiktais dozių įverčiais galima vadovautis priimant sprendimus dėl būsimos pacientų radionuklidų terapijos arba vertinant, kokių radiacinės saugos priemonių reikės imtis naudojant diagnostinius radiofarmacinius preparatus.

Numatytasis naudotojas

Numatytieji OLINDA/EXM® naudotojai yra medicinos specialistai, išmokyti naudotis šia sistema.

2.2 Tikslinė pacientų populiacija ir tikslinės patologinės būklės

Bet kokio amžiaus ir lyties pacientai, kuriems atliekami molekulinio vaizdinimo tyrimai arba taikoma radionuklidų terapija.

Numatoma medicininė indikacija yra bet kuri indikacija, dėl kurios taikomas molekulinis vaizdinimas arba radionuklidų terapija. Indikacijos, kurioms esant OLINDA/EXM® gali padėti nustatyti gydymo valdymo strategiją, yra neuroendokrininiai navikai, gydomi peptidų receptorių radionuklidų terapija, pvz., Lu-177 DOTATATE arba Y-90 DOTATOC, prostatos piktybiniai navikai, gydomi Lu-177 PSMA, ir metastazavęs skydliaukės vėžys, gydomas I-131 jodidu.

2.3 Kontraindikacijos

Kontraindikacijų nėra.

2.4 Gaminio etiketė

Įdiegtos OLINDA/EXM® programinės įrangos versijos numerį, unikalų prietaiso identifikatorių (UDI) ir kitus gaminio duomenis rasite spustelėję meniu „Help“ (žinynas) ir pasirinkę „About“ (apie).

Gaminio etiketėje (langelyje „About“ (apie) pateikiama toliau nurodyta informacija.

Gaminio pavadinimas = OLINDA/EXM

Gaminio versija = 2.4.0

Prekinis pavadinimas = „Hermia OLINDA“

Programinės įrangos versijos Nr. = 8

Rx Only Tik pagal receptą – prietaisas, kuris gali būti naudojamas tik gydytojo arba jo nurodymu



Pagaminimo data (MMMM-MM-DD)



Unikalasis prietaiso identifikatorius



CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos numeris



Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas



Žiūrėti naudojimo instrukciją (NI)



Pagalbos tarnybos el. pašto adresai



Gamintojo kontaktinė informacija



Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

Product Name: OLINDA/EXM

Release Version: 2.4.0

Marketing name: Hermia OLINDA

Software build no: 8



only



Medical device



2024-09-27



eIFU indicator

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



(01)00859873006219(8012)002004000



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

2.5 Gaminio naudojimo trukmė

„OLINDA/EXM® 2.4“ naudojimo trukmė – 5 metai.

Penkerių metų naudojimo trukmė pradedama skaičiuoti nuo „OLINDA/EXM® 2.4.0“ sukūrimo datos (5 metai nuo 2.4.0 sukūrimo datos). Galimų „OLINDA/EXM® 2.4“ pataisų įdiegimo datos bus vėlesnės, tačiau naudojimo trukmė nebus skaičiuojama nuo pataisos įdiegimo datos.

Nurodytu naudojimo trukmės laikotarpiu „Hermes Medical Solutions“ užtikrins, kad programinė įranga „OLINDA/EXM® 2.4“ bus saugi naudoti ir gerai veiks. Prireikus bus teikiamos pataisos, kad būtų užtikrintas gaminio saugumas ir veiksmingumas.

2.6 Skundai ir rimti incidentai

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti mūsų pagalbos tarnybai, žr. skyrių *Kontaktinė informacija*.

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

„Hermes Medical Solutions“ mielai priima šios naudojimo instrukcijos skaitytojų atsiliepimus. Pranešimus apie bet kokiais turinio arba tipografines klaidas bei pasiūlymus dėl tobulinimo teikite mūsų pagalbos tarnybai, žr. skyrių *Kontaktinė informacija*.

2.7 Sistemos aplinkos reikalavimai

Naudojant OLINDA/EXM® 2.4.0 versiją rekomenduojama vadovautis toliau nurodytais sistemos reikalavimais.

Operacinės sistemos	„Microsoft® Windows 10“, „Microsoft® Windows 11“, „Microsoft® Server 2016“, „Microsoft® Server 2019“ ir „Microsoft® Server 2022“
Atmintis	Mažiausiai 1 GB, rekomenduojama 2 GB
CENTRINIS PROCESORIUS (CPU)	1.0 GHz procesorius

PASTABA. Kompiuteryje, kuriame ketinama naudoti „Hermes Medical Solutions“ programinę įrangą, turi būti įdiegtos tik „Hermes Medical Solutions“ patvirtintos programos. Naudojant kitas programas gali sutrikti veikimas, o blogiausiu atveju – būti pateikti neteisingi rezultatų duomenys.

2.7.1 Sąveikumas su „Hybrid Viewer“

„OLINDA/EXM® 2.4“ sąveikauja su „Hybrid Viewer 4.0“ arba naujesne versija. Išsamesnės informacijos rasite „Hybrid Viewer“ naudojimo instrukcijoje.

Naudojant kartu su „Hybrid Viewer“, programa „OLINDA/EXM®“ fone atlieka skaičiavimus, inicijuojamus „Hybrid Viewer“.

2.8 Diegimas

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

Jei klientas pats atlieka diegimo darbus, būtina vadovautis „Hermes Medical Solutions“ pateiktomis diegimo instrukcijomis. Diegimo instrukcijas rasite diegimo vadove.

PASTABA. Klientas yra atsakingas už antivirusinės programinės įrangos diegimą bei priežiūrą serveryje ir kliento kompiuteriuose, taip pat už būtinų apsaugos priemonių nuo galimų grėsmių taikymą.

2.8.1 Įspėjimai



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

Modifikuoti gaminį draudžiama, nes tai gali sukelti pavojingų situacijų.



User provided protocols, scripts and programs are not validated nor warranted by Hermes Medical Solutions. The party using such programs is solely responsible for the results.

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



Unauthorised users should not modify protocols.

Neįgalioti naudotojai neturėtų keisti protokolų.

3 SAUGOS IR VEIKSMINGUMO INFORMACIJA

3.1 OLINDA/EXM[®] apribojimai

Programos apskaičiuoti dozės įverčiai priklauso nuo įvestų spinduliuotę skleidžiančių organų skilimo atvejų skaičiaus verčių ir visada bus tik populiacijos arba asmens gautos radiacijos dozės įverčiai. Šie skaičiai turėtų būti kritiškai išanalizuoti prieš naudojantis jais priimant sprendimus medicininėje, klinikinėje, reguliavimo arba kitoje aplinkoje. Labai svarbu suprasti prielaidas, kurios naudojamos nustatant bet kokius dozės įverčius, generuojamus šia programa. Patys dozės įverčiai be papildomų prielaidų yra mažai vertingi.

Kai kurios svarbios OLINDA/EXM[®] naudojimo prielaidos ir apribojimai:

- Naudojant šią programą apskaičiuotos dozės neturėtų būti naudojamos individualaus paciento rizikai įvertinti, nes rizikos įvertinimo veiksniai turi būti taikomi populiacijos vidurkiams. Efectinė dozės nustatymo funkcija jokių būdu neturėtų būti naudojama spindulinės terapijos tikslais, kai nestochastiniai reiškiniai yra svarbesni, be to, ji niekada neturėtų pakeisti individualių organų sugertų dozių vertinimo.
- Radionuklidai gali turėti cheminių ir (arba) biologinių sąveikų, be gryno radioizotopo skilimo, tačiau programinė įranga nėra pritaikyta jiems įvertinti.
- Tolygus aktyvumo pasiskirstymas spinduliuotę skleidžiančiuose organuose ir tolygi energijos absorbcija tiksliniuose organuose.
- Sferinis modelis yra taikomas maždaug sferinės struktūros vienetinio tankio medžiagai ir yra tinkamas pažeidimams, pvz., navikams, kurių tankis yra maždaug vienas vienetas. Šis modelis netaikomas bet kokiai apytikriai sferinei struktūrai, kurios tankis nėra vienas vienetas, pvz., kauliniams navikams.
- Kalbant apie sferinį modelį, svarbu atkreipti dėmesį, kad tiesinė interpoliacija tarp sferos masės verčių gali neduoti teisingo rezultato tarpiniams sferos dydžiams. Kadangi dozės koeficientai paprastai mažėja eksponentiškai, visada rekomenduojama taikyti pusiau logaritminę interpoliaciją. Kai kuriais atvejais tiesinė interpoliacija nėra labai skirtinga, tačiau neįmanoma nurodyti sričių, kuriose ji gali arba negali būti veiksminga.

OLINDA/EXM[®] taip pat pateikia dozės perskaičiavimo koeficientų (dozės koeficientų, kaip MIRD (medicininės vidinės spinduliuotės dozės) S verčių) lenteles visiems šaltinio ir tiksliniams organams pagal tam tikrą fantomą ir radionuklidą, kad naudotojas galėtų atlikti kitus skaičiavimus ir patikrinti programos sukurtus įverčius.

3.2 Terminologija

Skilimų skaičius, tenkantis vienam skirtam aktyvumo vienetui ($\mu\text{Ci-hr}/\mu\text{Ci}$ arba $\text{Bq-hr}/\text{Bq}$), anksčiau buvo vadinamas „buvimo laiku“. Tai yra šaltinio srities laiko aktyvumo kreivės integralas. Vienetuose, atskirtuose brūkšneliu, pvz., Bq-hr arba $\mu\text{Ci-hr}$, simbolis „–“ reiškia funkcijos integralą, kurio pirmasis vienetas integruojamas pagal kintamąjį, susijusį su antruoju vienetu. Šiuose pavyzdžiuose aktyvumas, kuris kinta laikui bėgant ir kurio vienetas yra Bq arba μCi , yra integruojamas per visą aktyvumo laikotarpį.

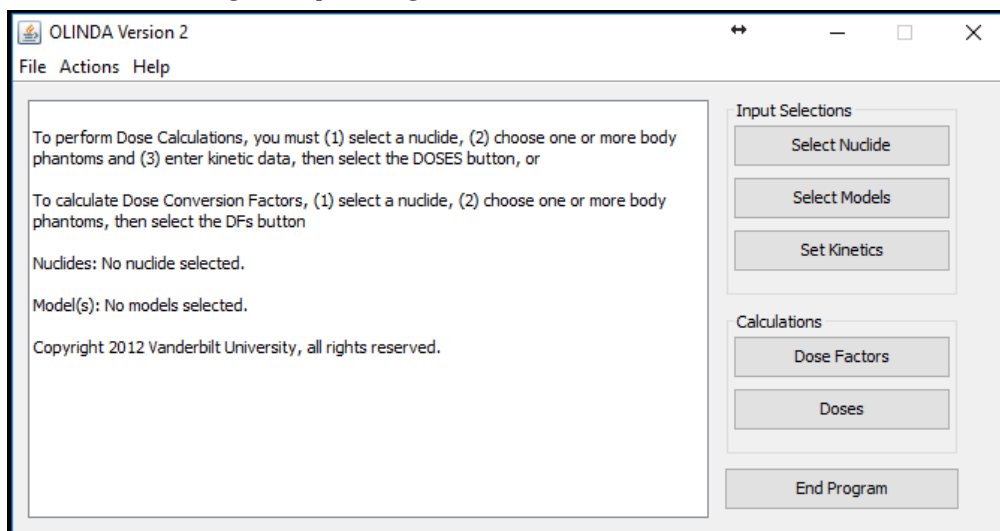
„Fantomai“ yra žmogaus arba gyvūno kūnų modeliai.

Dozės koeficientas matematiškai yra toks pat kaip S vertė, apibrėžta MIRD sistemoje.

Iš spinduliuotę skleidžiančio organo į tikslinį organą absorbuota dozė yra vadinama absorbuota dalimi (AF).

Absorbuota dalis, padalinta iš tikslinės srities masės, vadinama specifine absorbuota frakcija (SAF).

3.3 Darbo eigos apžvalga



Pagrindiniame programos lange yra 3 įvesties pasirinkimai. OLINDA/EXM® darbo eiga:

1. pasirinkite nuklidą;
2. pasirinkite modelius (fantomus);
3. nustatykite kinetiką.

Jei naudotojas neįveda reikiamų duomenų, programa sustos ir praneš naudotojui, kad trūksta duomenų. Tada naudotojas galės pridėti trūkstamą informaciją.

Kai visa reikalinga informacija bus įvesta, galima atlikti dozės ir dozės koeficientų skaičiavimus.

Jei reikalingas tik dozės koeficientų rinkinys, reikia atlikti tik 1 ir 2 veiksmus.

Jei reikia nustatyti sugertų dozių ir efektinių dozių rinkinį, būtina atlikti visus veiksmus.

3.4 Dozės ir dozės koeficiento ataskaitos

OLINDA/EXM® gali pateikti dvi ataskaitas – dozių ir dozės koeficientų.

Jas galima sugeneruoti pagrindiniame meniu spustelėjus „Dose“ (dozė) arba „Dose Factors“ (dozės koeficientai), arba naudojant išskleidžiamąjį meniu „Report“ (ataskaita) dalyje „Report Viewer“ (ataskaitų žiūryklė).

Naudodami meniu „Files“ (failai) parinktis, esančias lango „Report Viewer“ (ataskaitų žiūryklė) kairėje viršutinėje dalyje, abiejų ataskaitų informaciją galite spausdinti bet koku spausdintuvu ir (arba) išsaugoti kaip CSV failą, kad galėtumėte įkelti į programinę įrangą, pvz., „Excel“. Gali prireikti pakeisti „Excel“ konfigūracijos parinktis, kad būtų galima teisingai skaityti CSV failus.

Abiejose ataskaitose gali būti rodoma papildoma informacija, kuri nėra įtraukta į numatytąją ataskaitą ir kurią galima pasirinkti meniu „Options“ (parinktys).

Jei pasirinktas daugiau nei vienas modelis, informaciją galima peržiūrėti spustelėjus „Next/Prev Model“ (kitas / ankstesnis modelis).

Tikslinės organų masės ir radiacijos svartiniai koeficientai gali būti keičiami spustelėjus „Modify Data“ (keisti duomenis).

Visos įvestos modelio prielaidos, susijusios su dinaminio šlapimo pūslės modeliu, ICRP HAT arba ICRP 30 GI trakto modeliais, arba kaulų aktyvumu, priskiriamu paviršiui ar tūriui, rodomos puslapio apačioje tiek dozės, tiek dozės koeficiento ataskaitose.

3.5 Saugumas

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

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

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

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

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

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

Jei tinklas nepasiekiamas, paleisti programą arba įkelti ir (arba) išsaugoti duomenis gali nepavykti. Jei naudojant gaminį įvyksta tinklo sutrikimų, duomenys turi būti apdorojami iš naujo.

4 ĮSPĖJIMAI



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

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



For alpha-particles the uncertainty in the dose equivalent is directly proportional to the uncertainty in the weighting factor. It is the user's responsibility to determine the appropriate weighting factor for their application.

Alfa dalelių atveju dozės ekvivalento neapibrėžtis yra tiesiogiai proporcinga svertinio koeficiento neapibrėžčiai. Naudotojas yra atsakingas už tinkamo svertinio koeficiento nustatymą pagal taikymo sritį.



The software includes radionuclides that are not associated with any approved radiopharmaceuticals. Such radionuclides can only be used for calculating exposures, research and development purposes.

J programinę įrangą įtraukti radionuklidai, kurie nėra susiję su jokiais patvirtintais radiofarmaciniais preparatais. Tokie radionuklidai gali būti naudojami tik apšvitos vertėms apskaičiuoti mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais.



OLINDA/EXM® is configured for the English language, so all values with decimal points should be entered with a dot (.) not a comma (,) as a decimal separator. If a comma is used, the digits after the comma will be ignored.

OLINDA/EXM® yra sukonfigūruota anglų kalba, todėl visos reikšmės su dešimtainiais skaičiais turi būti įvedamos su tašku (.), o ne kableliu (,) kaip dešimtainio skaičiaus skirtuku. Jei rašomas kablelis, po kablelio esantys skaitmenys bus ignoruojami.



ENTER must be pressed after entering a value for **# of Dis.** for all the special models.

*Jrašius visų specialiųjų modelių vertę **# of Dis.** (skilimų skaičius), reikia paspausti klavišą ENTER.*



If the sum of all of the number of disintegrations entered exceeds the radionuclide's physical half-life, the user will be notified of this, and asked if the application should continue. There are situations in which this may occur legitimately, and the program will continue if the user wishes.

Jei visų įvestų skilimo atvejų suma viršija radionuklido fizikinę pusėjimo trukmę, naudotojui apie tai bus pranešta ir jo bus paklausta, ar programa turėtų tęsti. Tam tikrais atvejais tai gali būti normalu ir programa toliau vykdys procesą naudotojo pageidavimu.



If you utilize either GI model, utilize it before entering GI organ kinetics elsewhere. The GI models are age specific and to keep from misplacing data, all GI organs are reset to zero elsewhere when using the GI models.

Jei naudojate kurį nors iš šių VT modelių, naudokite jį prieš įvesdami VT organų kinetikos duomenis kitur. VT modeliai priklauso nuo amžiaus, todėl, norint išvengti klaidingų duomenų, naudojant VT modelius visi VT organai iš naujo prilyginami nuliui.



The application will notify the user if the sum of the fractions of the administered activity passing through the GI tract or the urinary tract exceeds 1.0. For example, if the GI tract model is used, with a fraction of 1.0 entering the stomach and absorption from the small

intestine into the blood of 0.4 (meaning that 0.6 continued through the GI tract), and fractions totaling greater than 0.4 are assigned to compartments in the urinary bladder model, the user will be warned and asked if the application should continue. The user is free to continue if this is acceptable. The dose estimates generated by this program are only as good as the input data provided by the user. These checks have been included to aid the user, but the ultimate responsibility for the quality of the data is left with the user.

Programa informuos naudotoją, jei skirtos aktyvumo dozės, judančios per virškinamąjį traktą arba šlapimo takus, dalių suma viršys 1,0. Pavyzdžiui, jei naudojamas VT modelis, kuriame 1,0 frakcija patenka į skrandį ir absorbcija iš plonosios žarnos į kraują yra 0,4 (tai reiškia, kad 0,6 toliau patenka į virškinamąjį traktą), o šlapimo pūslės modelio skyriams priskirtos frakcijos, kurių bendra suma didesnė nei 0,4, naudotojas bus įspėtas ir jo bus paklausta, ar reikia tęsti. Naudotojas gali tęsti, jei tai jam priimtina. Šios programos generuojamų dozės įverčių tikslumas priklauso nuo naudotojo įvestų duomenų tikslumo. Šios patikros yra įtrauktos norint padėti naudotojui, tačiau galutinė atsakomybė už duomenų kokybę tenka naudotojui.



The use of this Effective Dose is controversial, and some do not think it should be used in medicine (Poston 1993). It certainly should not be used to evaluate risk to an individual patient, as the risk weighting factors are meant to be applied to population averages. The number most certainly should not be used in situations involving radiation therapy, as non-stochastic effects have more impact, and it should never replace the consideration of the individual absorbed doses to separate organs. Most, however, believe that it is far more meaningful than dose to Total Body (the average of all energy absorbed by all tissues divided by the mass of the entire body).

Šios efektinės dozės naudojimas yra prieštaringas ir kai kurie mano, kad ji neturėtų būti naudojama medicinoje (Poston 1993). Ji tikrai neturėtų būti naudojama vertinant riziką atskiram pacientui, nes rizikos įvertinimo veiksniai yra skirti taikyti populiacijos vidurkiams. Šis skaičius jokių būdu neturėtų būti naudojamas spindulinės terapijos tikslais, kai nestochastiniai reiškiniai yra svarbesni, be to, jis niekada neturėtų pakeisti individualių organų sugertų dozių vertinimo. Tačiau dauguma mano, kad efektinė dozė yra daug reikšmingesnė nei viso kūno dozė (visų audinių sugertos energijos vidurkis, padalytas iš viso kūno masės).



OLINDA/EXM® only calculates whole organ Equivalent Doses and whole-body Effective Doses. It does not calculate Biological Equivalent Dose (BED) or Equivalent Uniform Dose (EUD)

OLINDA/EXM® apskaičiuoja tik viso organo ekvivalentines dozes ir viso kūno efektines dozes. Ji neapskaičiuoja biologinės ekvivalentinės dozės (BED) arba ekvivalentinės vienodos dozės (EVD)

Normally the ten 'Remainder' organs (Adrenals, Brain, Upper Large Intestine, Small Intestine, Kidney, Muscle, Pancreas, Spleen, Thymus and Uterus) specified in the ICRP60 standard have a total tissue weighting factor of 0.05 which is divided equally amongst the 10 organs, giving a weighting factor of 0.005 each. However, if one of the 'Remainder' organs receives a higher Equivalent Dose than any of the 'non-Remainder' organs, the ICRP Publication 60 specifies that a 'splitting rule' should be used. This states that half of the tissue weighting factor for 'Remainder' organs (0.025) should be applied to the single most exposed 'Remainder' organ and the remaining 0.025 should be shared among the other 'Remainder' organs. ICRP60 tissue weighting factors have been superseded by ICRP103 weighting factors. This statement is only relevant if 'Show legacy effective doses' has been selected in the OLINDA Report Viewer. The table of tissue weighting factors for ICRP60 is given in the Appendix 2.



Paprastai ICRP60 standarte nurodytų dešimties likusių organų (antinksčių, smegenų, viršutinės storosios žarnos, plonosios žarnos, inkstų, raumenų, kasos, blužnies, užkrūčio liaukos ir gimdos) bendras audinių svertinis koeficientas yra 0,05, kuris padalijamas lygiomis dalimis tarp 10 organų, t. y. kiekvienam organui tenka po 0,005 svertinio koeficiento. Tačiau jei vienas iš likusių organų gauna didesnę ekvivalentinę dozę nei bet kuris iš ne likusių organų, ICRP 60 leidinyje nurodoma, kad reikia taikyti „skaidymo taisyklę“. Tai reiškia, kad pusė likusių organų audinių svertinio koeficiento (0,025) turėtų būti taikoma vieninteliam labiausiai veikiamam likusiam organui, o likusi 0,025 dalis turėtų būti padalyta kitiems likusiems organams. ICRP60 audinių svertiniai koeficientai buvo pakeisti ICRP103 svertiniais koeficientais. Šis teiginys yra aktualus tik tuo atveju, kai OLINDA ataskaitų žiūryklėje yra pasirinkta parinktis „Show legacy effective doses“ (rodyti senąsias efektines dozes). ICRP60 audinių svertinių koeficientų lentelė yra pateikta 2 priede.



The ICRP26 standard states that the tissue weighting factor of 0.06 be allocated to each of the 5 'Remainder' organs which have the highest Equivalent Dose. The table of tissue weighting factors for ICRP26 is given in the Appendix 2. This is not operational in the Dose Factors report.

ICRP26 standarte nurodyta, kad audinių svertinis koeficientas 0,06 turi būti priskirtas kiekvienam iš 5 likusių organų, kurių ekvivalentinė dozė yra didžiausia. ICRP26 audinių svertinių koeficientų lentelė yra pateikta 2 priede. Tai netaikoma dozės koeficientų ataskaitoje.



If only the total body mass is altered, the organ masses remain the same, but if a value is entered for Multiply all masses by a factor of:, the total body AND all the internal organs will be scaled by the same value. The former is useful for individuals who are simply obese, and whose organ masses may be similar to the model, and the latter for people who are overall larger than the model.

Jei keičiama tik bendra kūno masė, organų masės vertės išlieka tokios pačios, tačiau, jei įvesta reikšmė „Multiply all masses by a factor of:“ (visas mases padauginti iš koeficiento:), bendra kūno ir visų vidaus organų masė bus padidinta ta pačia verte. Pirmasis metodas naudingas nutukusiems asmenims, kurių organų masė gali būti panaši į modelio, o antrasis – asmenims, kurie yra bendrai stambesni už modelį.



If it is not possible to retrieve the data for xx nuclide, the legacy data for this nuclide will be used.

Jei xx nuklido duomenų gauti neįmanoma, bus naudojami senieji šio nuklido duomenys.

5 KONTAKTINĖ INFORMACIJA

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

5.1 Gamintojo kontaktinė informacija



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

Bendrasis el. pašto adresas:
info@hermesmedical.com

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

5.2 Atstovai

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

Ilgaliojasis atstovas Šveicarijoje
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Šveicarija

CH	REP
----	-----

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

5.3 Patronuojamosios įmonės

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

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
JAV
Tel. +1 (866) 437-6372

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

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

6 1 PRIEDAS. BŪTINAS NAUDOTOJŲ MOKYMO TURINYS

Paleidimas

- Langelis „About“ (apie) ir nuorodą į naudojimo instrukcijas (NI)
- Naudotojo vadovas

Apribojimai

- OLINDA/EXM® – tai statistinis vidutinio žmogaus atsako į apibrėžtą aktyvumo pasiskirstymą modelis. Apskaičiuota dozė yra apytikriai tolygiai paskirsčiusi kiekviename organe, o navikai nėra įtraukiami į kryžminės dozės verčių skaičiavimus.

Darbo eiga

- Pasirinkite tinkamą nuklidą.
- Pasirinkite tinkamą modelį. Jei ketinate naudoti specialiuosius modelius, pirmiausia pasirinkite juos.
- Prireikus tiesiogiai įveskite kinetinius duomenis. Jei reikia, naudokite modelio pritaikymo funkcijas arba šlapimo pūslės ir virškinimo trakto modelius.
- Prireikus peržiūrėkite dozės koeficientus.
- Peržiūrėkite dozes.

Skaičiavimai

- Kiekvienam fantomo ir izotopo deriniui yra lentelė. Kai naudotojas nustato bendrą skilimo atvejų skaičių organe, to spinduliuotę skleidžiančio organo perduodama spinduliuotė į visus tikslinius organus yra spinduliuotę skleidžiančio organo aktyvumo, padauginto iš lentelėje nurodytos vertės, atitinkančios spinduliuotę skleidžiančio organo ir tikslinio organo vertę, sandauga. Iš visų šaltinių perduodama spinduliuotė, tenkanti visiems tiksliniams organams, yra sumuojama. Ekvivalentinės dozės apskaičiuojamos dauginant iš atitinkamo audinių svertinio koeficiento. Efectinė dozė yra visų ekvivalentinių dozių suma.

Dozės ir dozės koeficiento ataskaitos

- Dozės yra nurodomos kiekvienam įšvirkštam MBq. Jos skirstomos į alfa komponentą, beta komponentą ir gama komponentą. Kiekvienas dalelių komponentas dauginamas iš dalelių efektinės svertinės vertės. Stulpelyje „Total“ (iš viso) nurodoma dalelių komponentų suma. Ekvivalentinė dozė yra bendra dozė, nustatyta atsižvelgiant į ilgalaikio poveikio tikimybę ir organų pažeidžiamumą. Šių kiekvienam organui tenkančių ekvivalentinių dozių suma sudaro efektinę dozę, atspindinčią bendrą dozės poveikį pacientui.

Ataskaitų išsaugojimas ir (arba) spausdinimas

- OLINDA/EXM® galima išsaugoti du atskirus failų formatus. Pirmasis, kurio numatytasis plėtinys yra .CAS, yra tekstinio failo formatas, kuriame įrašomi visi pasirinkimai, pasirinkti pildant OLINDA/EXM® parinktį. Antrasis yra standartinis Java failo formatas, kurį naudojant galima įrašyti kinetinius duomenis, įvestus lange „Fit Data to Model“ (Disintegrations Calculator) (pritaikyti duomenis modeliui (skilimų skaičiuoklė)). Galutinės dozės rezultatų ataskaitas galima išsaugoti CSV arba tekstiniu formatu ir spausdinti.

PASTABA. Jei klientai patys diegia savarankiškai, prieš pradėdami naudoti jie turi perskaityti naudotojo vadovą, kurį galima rasti programos meniu „Help“ (žinynas) pasirinkus parinktį „Help“ (žinynas). Kilus klausimų ir dėl papildomų mokymų kreipkitės į „Hermes Medical Solutions“ pagalbos tarnybą, žr. skyrių *Kontaktinė informacija*.

7 2 PRIEDAS. SENIEJI AUDINIŲ SVERTINIAI KOEFICIENTAI

Toliau išvardyti ICRP26/30 nurodyti audinių svertiniai koeficientai, pagal kuriuos dozės ataskaitoje apskaičiuojamas senasis EDE (efektinės dozės ekvivalentas), o ICRP60 nurodyti patikslinti audinių svertiniai koeficientai, pagal kuriuos dozės ataskaitoje apskaičiuojama ED (efektinė dozė).

ICRP26/30

Organas	Kiekvieno organo audinių svertinis koeficientas (WF)
Raudonieji kaulų čiulpai Plaučiai	0,12
Gonados (sėklidės arba kiaušidės)	0,25
Krūtis	0,15
Likę audiniai: antinksčiai, kepenys, inkstai, kasa, plonoji žarna, blužnis, skrandis, užkrūčio liauka, viršutinė storoji žarna, apatinė storoji žarna	0,3 Kiekvienam iš 5 likusių organų, kurių ekvivalentinė dozė yra didžiausia, skiriama 0,06 WF, o likusiems organams – 0. Ši taisyklė vadinama „skaidymo taisykle“
Iš viso	1,0

ICRP60

Organas	Kiekvieno organo audinių svertinis koeficientas (WF)
Raudonieji kraujo kūneliai Plaučiai Storoji žarna Skrandis	0,12
Gonados (sėklidės arba kiaušidės)	0,20
Šlapimo pūslė, krūtis, kepenys, stemplė, skydliaukė	0,05
Oda Kaulinis paviršius	0,01
Likę audiniai: antinksčiai, smegenys, inkstai, kasa, raumenys, plonoji žarna, blužnis, užkrūčio liauka, viršutinė storoji žarna, gimda	0,05 Kiekvienam likusiam organui paprastai taikomas 0,05/10 WF. Išimtis – kai likusiam organui tenka didžiausia iš visų organų ekvivalentinė dozė, tuomet šiam organui taikoma 0,025 WF, o kitiems 9 likusiems organams – 0,025/9
Iš viso	1,0