HERMIA

Gebrauchsanweisung

Voxel Dosimetrie 3.2.0

Revisionsdatum des Dokuments: 10/06/2025

© HERMES Medical Solutions AB

www.hermesmedical.com

HERMES MEDICAL SOLUTIONS

Inhaltsverzeichnis

1 EINFÜHRUNG 3

1.1 Allgemeine Hinweise 3
1.2 Regulatorische Informationen 4
1.3 Zugehörige Dokumentation 4

2 PRODUKTINFORMATION 5

2.1 Zweckbestimmung 5
2.2 Vorgesehene Patientengruppe und Krankheitsbilder 5
2.3 Kontraindikationen 5
2.4 Produktkennzeichnung 5
2.5 Produktlebensdauer 6
2.6 Beschwerden und schwerwiegende Vorfälle 7
2.7 Hardware und Betriebssysteme 7
2.8 Interoperabilität mit Hybrid Viewer und Affinity 7
2.9 Installation 8
2.9.1 Warnungen 8

3 SICHERHEITS- UND LEISTUNGSINFORMATIONEN 9

3.1 Definitionen 9
3.2 Unterstützte Datenformate 9
3.3 Zusammenfassung 9
3.4 Arbeitsablauf 10
3.4.1 Ergebnisse 13
3.5 Einstellungen 14
3.6 Quellen für Unsicherheiten bei der Dosisabschätzung 14
3.7 Sicherheit 15
3.7.1 Schnittstellen 15
3.8 Liste der zulässigen Symbole 16

4 WARNUNGEN 17

5 KONTAKTINFORMATIONEN 19

5.1 Kontaktinformationen des Herstellers 19
5.2 Vertreter der Regulierungsbehörden 19
5.3 Tochtergesellschaften 19

6 ANHANG 20

6.1 Anhang 1 – Erforderliche Inhalte der Benutzerschulung 20
6.2 Anhang 2 – Meldungen innerhalb der Anwendung 21
6.3 Anhang 3 – Liste der unterstützten Isotope 23

1 EINFÜHRUNG

Diese Gebrauchsanweisung informiert die Benutzer über den Verwendungszweck der Software, die richtige Verwendung und alle zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen und enthält allgemeine Produktinformationen sowie die zur Identifizierung des Geräts und des Herstellers erforderlichen Informationen.

In dieser Gebrauchsanweisung sind alle für die Benutzer relevanten Sicherheits- und Leistungsinformationen aufgeführt und die Restrisiken beschrieben. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie die Software verwenden.
Dies ist ein elektronisches Dokument, das Sie unter www.hermesmedical.com/ifu herunterladen können. Gedruckte Exemplare der Gebrauchsanweisung, der Systemumgebungsanforderungen und der Versionshinweise sind auf Anfrage kostenlos erhältlich (entsprechend der Anzahl der erworbenen Lizenzen).

Diese Gebrauchsanweisung enthält WARNUNGEN zur sicheren Verwendung des Produkts. Diese sind unbedingt zu beachten.

Dies ist das allgemeine Warnzeichen.

NOTIZ: Eine Notiz enthält zusätzliche zu beachtende Informationen, z. B. Dinge, die bei der Durchführung eines bestimmten Verfahrens zu beachten sind.

Die Gebrauchsanweisung und die medizinische Gerätesoftware selbst sind urheberrechtlich geschützt, sämtliche Rechte sind Hermes Medical Solutions vorbehalten. Weder die Software noch das Handbuch dürfen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hermes Medical Solutions kopiert oder auf andere Weise vervielfältigt werden. Hermes Medical Solutions behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen und Verbesserungen an der Software und dem Handbuch vorzunehmen.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, das HERMIA-Logo* und SUV SPECT* sind Marken von Hermes Medical Solutions AB.

Die hier verwendeten Marken Dritter sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber, die nicht mit Hermes Medical Solutions verbunden sind.

*In einigen Märkten registrierungspflichtig

1.1 Allgemeine Hinweise

Modifikationen am Produkt sind nicht zulässig und können zu gefährlichen Situationen führen.

Die Installation und Wartung dieses Produkts darf nur von entsprechend geschultem Servicepersonal von Hermes Medical Solutions oder einem autorisierten Händler durchgeführt werden.

Alle Benutzer müssen vor dem Gebrauch von einem autorisierten Händler oder von Hermes Medical Solutions in den grundlegenden Funktionen der Software geschult werden. Siehe Liste der Grundfunktionen in *Anhang 1 – Erforderliche Benutzerschulung.*

Von Benutzern erstellte Protokolle, Skripte und Programme werden von Hermes Medical Solutions weder validiert noch garantiert. Die Verantwortung für die Ergebnisse liegt allein bei der Person, die diese Programme verwendet.

Hermes Medical Solutions übernimmt keine Verantwortung für den Verlust von Daten.

Die durch den Einsatz der Software gewonnenen Informationen werden gegebenenfalls in Verbindung mit anderen patientenbezogenen Daten zur Information des klinischen Managements verwendet. Klinische Entscheidungen, wie z. B. daraus resultierende Diagnosen, Strahlenschutzmaßnahmen oder Behandlungen, liegen in der alleinigen Verantwortung der Anwender der Software.

Die Gebrauchsanweisung wird in die Landessprache übersetzt, wenn dies in einem Land marktüblich ist.

1.2 Regulatorische Informationen

Spezifische Informationen für den EU-Markt
Dieses Produkt entspricht der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745. Eine Kopie der entsprechenden Konformitätserklärung ist auf Anfrage erhältlich.

Gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 wurde die einmalige Registrierungsnummer (SRN) = SE-MF-000023032 an Hermes Medical Solutions AB vergeben.

In den USA nicht zum Verkauf erhältlich
Voxel Dosimetrie mit dem in Abschnitt 2.1 unten angegebenen Verwendungszweck ist nicht auf dem US-Markt erhältlich. Die US-Fachinformation und der Verwendungszweck sind in der P55-219 US-Gebrauchsanweisung für Voxel Dosimetrie 3.2.0 aufgeführt.

Kanada – Die Gerätekennung entspricht den ersten beiden Ziffern der Versionsnummer, wie von Health Canada vorgeschrieben.

1.3 Zugehörige Dokumentation

- P55-198 Versionshinweise Voxel Dosimetrie 3.2.0 Rev.1
- PC-007 Systemumgebungsanforderungen, die jeweils gültige Revision finden Sie unter www.hermesmedical.com/ifu.

Über die Hilfefunktion in der Software steht eine Benutzerführung zur Verfügung, die die Benutzer bei der Verwendung der Software unterstützen soll.

2 PRODUKTINFORMATION

2.1 Zweckbestimmung

Vorgesehener Verwendungszweck
Voxel Dosimetrie ist eine Softwareanwendung für die Nuklearmedizin. Voxel Dosimetrie berechnet auf der Grundlage von Benutzereingaben zu nuklearmedizinischen Bilddaten eine volumetrische Karte der Verteilung der absorbierten Strahlendosis (eine Dosiskarte) auf Voxel-Ebene und präsentiert die Ergebnisse dem Benutzer. Das Ergebnis kann für zukünftige Analysen gespeichert werden.

Voxel Dosimetrie kann die vorhergesagte Dosisverteilung eines anderen Radionuklids oder einer anderen injizierten Aktivität auf der Grundlage eines Bildes des zuerst gemessenen Radionuklids berechnen. Die mit Voxel Dosimetrie geschätzte Dosisverteilung kann als Entscheidungshilfe für künftige Behandlungen von Patienten mit Radionuklidtherapien oder für Strahlenschutzmaßnahmen bei diagnostischen Radiopharmaka dienen.

Die Softwareanwendung kann nach den Bedürfnissen der Benutzer konfiguriert werden.

Vorgesehene Benutzergruppe
Voxel Dosimetrie richtet sich an medizinisches Fachpersonal, das in der Anwendung des Systems geschult ist.

2.2 Vorgesehene Patientengruppe und Krankheitsbilder

Patienten jeden Alters und Geschlechts, die sich einer Radionuklidtherapie unterziehen.

Die vorgesehene medizinische Indikation ist jede Indikation, für die eine Radionuklidtherapie durchgeführt wird. Zu den häufigsten klinischen Anwendungsgebieten gehören Onkologie, z. B. Behandlung von neuroendokrinen Tumoren mit Lu-177 DOTA-Peptiden, und Endokrinologie, z. B. Behandlung von Hyperthyreose mit I-131-Iodid.

2.3 Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen.

2.4 Produktkennzeichnung

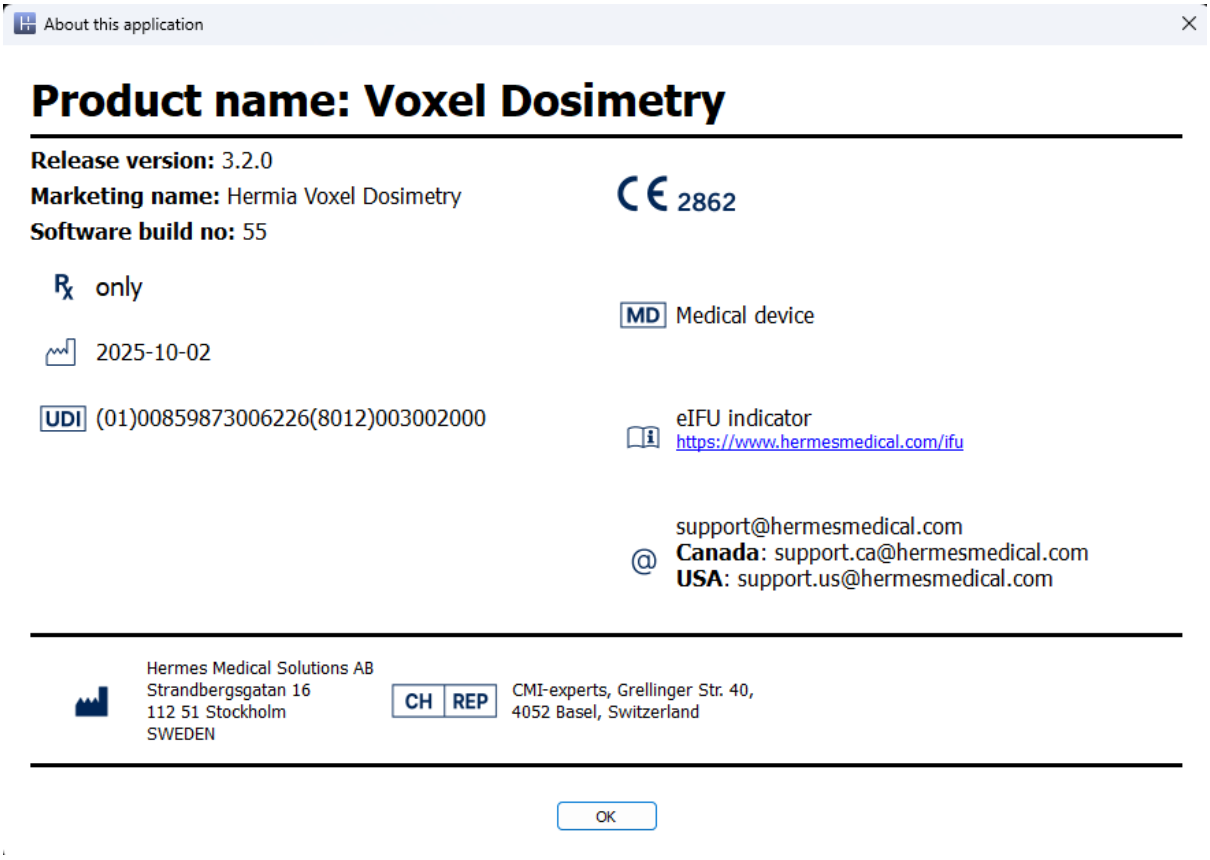
Die Versionsnummer, die Produktidentifizierungsnummer (UDI) und andere Produktdaten einer installierten Software finden Sie im Feld „About“ (Über), die Sie mit einem Klick auf das Informationssymbol ⓘ oben rechts in der Anwendung öffnen können.

Die folgenden Informationen sind ersichtlich:
Produktname = Voxel Dosimetrie
Versionsnummer = 3.2.0
Marketingname = Hermia Voxel Dosimetrie
Software-Build Nr. = 55

Verordnungspflichtig – das Gerät darf nur von Ärzten oder auf deren Anweisung hin verwendet werden.

Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)

UDI	Einmalige Produktkennung
MD	Zeigt an, dass das Produkt ein medizinisches Gerät ist
CE 2862	CE-Kennzeichen und Kennnummer der benannten Stelle (NBN)
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
@	E-Mail-Adressen des Kundendienstes
	Kontaktinformationen des Herstellers
CH REP	Schweizer bevollmächtigter Vertreter



2.5 Produktlebensdauer

Die Lebensdauer von Voxel Dosimetrie 3.2 beträgt 5 Jahre.

Die Lebensdauer von 5 Jahren gilt ab dem Herstellungsdatum von Voxel Dosimetrie 3.2 (5 Jahre ab Herstellungsdatum von 3.2.0). Auch wenn mögliche Patches für Voxel Dosimetrie 3.2 ein neues Herstellungsdatum haben, beginnt die Lebensdauer nicht mit dem Herstellungsdatum eines Patches neu.

Während der angegebenen Lebensdauer sorgt Hermes Medical Solutions für die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Voxel Dosimetrie. Bei Bedarf werden Patches zur Verfügung gestellt, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts aufrechtzuerhalten.

2.6 Beschwerden und schwerwiegende Vorfälle

Melden Sie Vorfälle und Fehler an unseren Kundendienst, nähere Angaben finden Sie in den *Kontaktinformationen*.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sind dem Hersteller zu melden.

Je nach den geltenden Vorschriften müssen Vorfälle möglicherweise auch den nationalen Behörden gemeldet werden. In der Europäischen Union sind schwerwiegende Vorfälle der kompetenten Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedstaats zu melden, in dem der oder die Anwender:in und/oder Patient:in ansässig sind.

Hermes Medical Solutions ist dankbar für jedes Feedback zu diesem Handbuch. Bitte melden Sie inhaltliche oder typografische Fehler und Verbesserungsvorschläge an unseren Kundendienst, siehe *Kontaktinformationen*.

2.7 Hardware und Betriebssysteme

Die allgemeinen Anforderungen finden Sie in dem zugehörigen Dokument *PC-007 Systemumgebungsanforderungen*.

Es dürfen nur von Hermes Medical Solutions genehmigte Anwendungen auf dem Computergerät installiert werden, auf dem die Software-Anwendungen von Hermes Medical Solutions verwendet werden sollen. Die Verwendung anderer Anwendungen kann zu Leistungseinbußen und im schlimmsten Fall zu falschen Ausgabedaten führen.

2.8 Interoperabilität mit Hybrid Viewer und Affinity

Voxel Dosimetrie ist interoperabel mit Hybrid Viewer, Version 4.0 oder höher. Hybrid Viewer-Versionen vor Version 4.0 verfügen nicht über die Funktionalität, eine Dosiskarte anzuzeigen. Voxel Dosimetrie ist interoperabel mit Affinity, Version 4.0 oder höher.

2.9 Installation

Die Installation muss unter anderem den geltenden Anforderungen entsprechen: den Systemanforderungen, der Konfiguration und der Lizenzierung.

2.9.1 Warnungen

NOTIZ: Das Hinzufügen von Radionukliden, die nicht validiert wurden, ist eine Modifikation des Produkts. Für validierte Radionuklide siehe *Anhang 3 Liste der unterstützten Isotope.*

Modification of the product is not allowed and may result in hazardous situations.
Modifikationen am Produkt sind nicht zulässig und können zu gefährlichen Situationen führen.

Only properly trained service personnel by an authorized dealer or by Hermes Medical Solutions, shall perform installations, and service of this product.
Die Installation und Wartung dieses Produkts darf nur von entsprechend geschultem Servicepersonal von Hermes Medical Solutions oder einem autorisierten Händler durchgeführt werden.

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.
Von Benutzern erstellte Protokolle, Skripte und Programme werden von Hermes Medical Solutions weder validiert noch garantiert. Die Verantwortung für die Ergebnisse liegt allein bei der Person, die diese Programme verwendet.

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.
Es dürfen nur von Hermes Medical Solutions genehmigte Anwendungen auf dem Computergerät installiert werden, auf dem die Anwendungen von Hermes Medical Solutions verwendet werden sollen. Die Verwendung anderer Anwendungen kann zu Leistungseinbußen und im schlimmsten Fall zu falschen Ausgabedaten führen.

It is not allowed to configure the Decimal symbol and the Digit grouping symbol to the same symbol.
Es ist nicht erlaubt, das Dezimalsymbol und das Symbol für die Zifferngruppierung mit demselben Symbol zu konfigurieren.

3 SICHERHEITS- UND LEISTUNGSINFORMATIONEN

3.1 Definitionen

In diesem Dokument werden die folgenden Definitionen verwendet.

3D	Dreidimensional
CT	Computertomographie
DVH	Dosis-Volumen-Histogramm
GPU	Grafikverarbeitungseinheit
HU	Hounsfield-Einheiten
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
ROI	Bereich von Interesse
SPECT	Einzelphotonen-Emissionscomputertomographie
TAC	Zeit-Aktivitäts-Kurve
VOI	Interessensbereich (VOI)

3.2 Unterstützte Datenformate

Die folgenden beiden Listen bieten einen umfassenden Überblick über die Arten von DICOM-Daten, die Voxel Dosimetrie sowohl als Eingabe als auch als Ausgabe verarbeiten kann.

DICOM-Importdaten

- CT-Bild (CT)
- Nuklearmedizinisches Bild (NM)
- Positronen-Emissions-Tomographie-Bild (PET)
- Segmentierung

DICOM-Exportdaten

- RT Dose (Dose Map)
- Secondary Capture Image (SC)
- Segmentierung

3.3 Zusammenfassung

Voxel Dosimetrie ist eine Anwendung für SPECT- oder PET-basierte 3D-Voxelspiegel-Dosimetrie. Voxel Dosimetrie kann mit 1 bis 10 SPECT- oder PET-Datensätzen mit 1 CT-Studie oder mit so vielen CTs wie Emissionsstudien verwendet werden.

Voxel Dosimetrie berechnet die auf Voxel-Ebene absorbierten Dosen in drei Schritten.

Im ersten Schritt werden alle Zeitpunkte einer Referenzstudie zugeordnet. Die Bildregistrierung erfolgt entweder durch Registrierung einer Zeitsequenz von CT-Bildern zu einer gemeinsamen Referenz oder durch Registrierung von SPECT-/PET-Bildern. Es wird ein auf gegenseitigen Informationen basierender Registrierungsalgorithmus verwendet. Neben der starren Registrierung ist für CT-zu-CT-Registrierungen auch eine nicht-starre Registrierung mit dem Demons-Algorithmus möglich.

Im zweiten Schritt werden die TACs für jedes Voxel generiert und anschließend integriert. Die TAC-Generierung kann entweder auf Voxel- oder auf Organebene durchgeführt werden. Bei TACs auf Voxel-Ebene wird die TAC für jedes Voxel je nach den verschiedenen verfügbaren Optionen erstellt und integriert. Diese Optionen werden im nächsten Abschnitt ausführlicher erläutert. Im

Falle von Organ-TACs werden Organ-VOIs (oder Läsions-VOIs) zunächst manuell oder mit Hilfe eines automatischen Algorithmus erstellt. Die TACs werden dann mit mono- oder bi-exponentiellen Funktionen versehen. Die gleiche Organebene TAC-Form wird für alle Voxel innerhalb des VOI verwendet und die TAC wird analytisch integriert. Voxel außerhalb der segmentierten VOIs werden in ein „Restkörper"-VOI gruppiert, das eine eigene, eindeutige Kurve besitzt.

Im dritten Schritt wird die Dosisberechnung durchgeführt. Der Dosisberechnungsalgorithmus ist unabhängig vom TAC-Typ.

Schließlich wird die generierte Dosiskarte angezeigt. Wenn VOIs für Organe oder Läsionen erstellt wurden, können auch tabellarische Dosiswerte und Dosis-Volumen-Histogramme angezeigt und zur weiteren Analyse kopiert werden. Die generierte Dosiskarte kann zusammen mit den Segmentierungsdateien gespeichert und optional in eine externe Anwendung wie Affinity oder Hybrid Viewer geladen werden.

3.4 Arbeitsablauf

Wählen Sie rekonstruierte SPECT- oder PET-Datensätze und entsprechende CTs aus. Wenn Sie DICOM-Segmentierungen mit einem der CTs verbunden haben, können Sie diese ebenfalls laden. Wählen Sie die Anwendung „**Voxel Dosimetrie**", um die Anwendung zu starten.

Der Arbeitsablauf von Voxel Dosimetrie besteht aus den Schritten Ausrichtung, VOI-Zeichnung, Dosisberechnung und Ergebnisdarstellung. Für jeden dieser Schritte gibt es auf der Benutzeroberfläche eine Schaltfläche („**Align**" (Ausrichten), „**VOI**", „**Dose**" (Dosis) und „**Results**" (Ergebnisse)).

Bei Studien mit mehreren Zeitpunkten besteht der erste Schritt darin, alle Zeitpunkte mit der Referenzstudie abzugleichen, die beim Laden der Daten ausgewählt wurde. Für Einzelzeitpunktstudien ist keine Registrierung erforderlich und die Registrierungskontrollen sind inaktiv.

Die Seite Align (Ausrichten) ist in **Abbildung 1** dargestellt. Die Ausrichtung erfolgt durch die Registrierung von SPECT/PET- oder CT-Bildern. Der Registrierungsmodus wird durch Klicken auf das Optionsfeld „**SPECT/PET**" oder „**CT**" ausgewählt. Die Daten eines bestimmten Zeitpunkts können durch Auswahl aus dem Dropdown-Menü „**Dataset** (Datensatz)" angezeigt und ausgerichtet werden. Die Bilddaten werden über das Referenzbild gelegt, um eine visuelle Beurteilung der Ausrichtung zu ermöglichen.

Die Steuerelemente der Farbtafeltabelle finden Sie unter den Bildern.

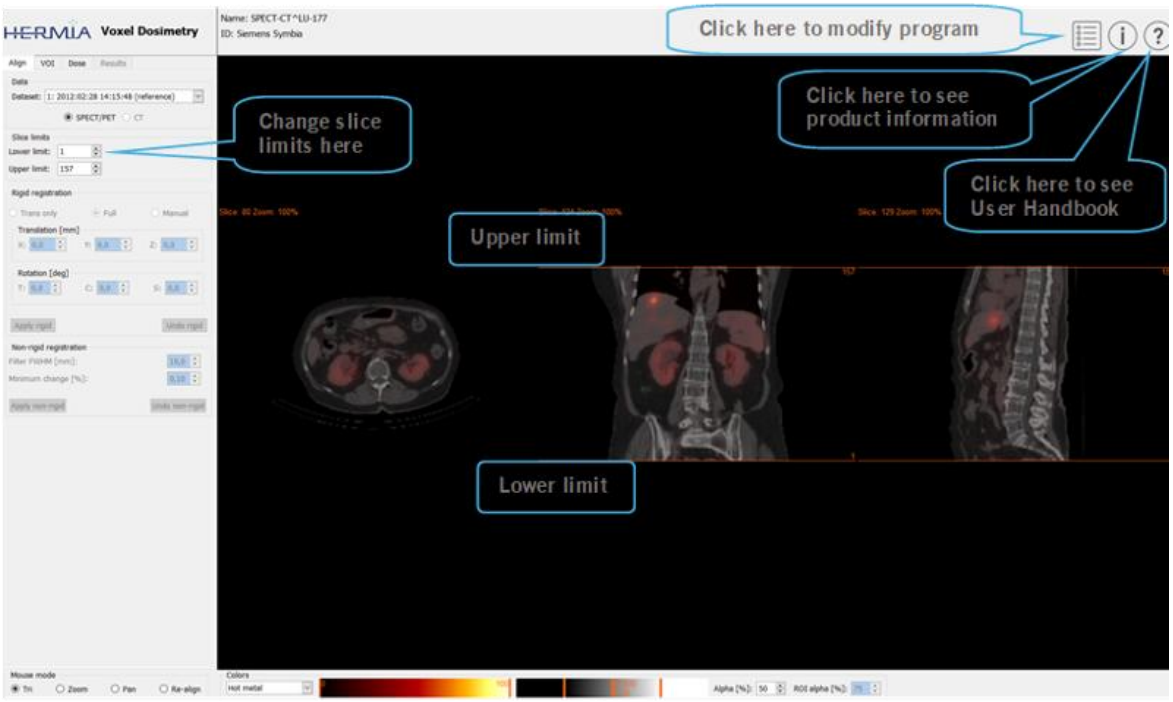


Abbildung 1. Seite für Zeitpunktabgleich

Nach dem Ausrichten aller Bilder werden die Registerkarten „**VOI**“ und „**Dose**“ (Dosis) aktiv. VOI-Zeichnung ist optional, aber VOIs müssen verwendet werden, wenn eine TAC-Anpassung auf Organebene erforderlich ist oder wenn Sie die Dosisergebnisse auf Organebene in Voxel Dosimetrie und nicht in einem externen DICOM-Viewer überprüfen möchten. Die Registerkarte VOI ist in **Abbildung 2** dargestellt. Wenn Sie DICOM-Segmentierungen geladen haben, werden diese hier angezeigt.

Die Organregionen können automatisch erstellt werden; Nieren-, Leber-, Milz- und Lungenorganmodelle sind verfügbar. Wählen Sie die Organe mithilfe der Kontrollkästchen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „**Segment organs**“ (Organe segmentieren). VOI-Nummern und -Namen werden automatisch zugewiesen. Alle Segmentierungen sollten durch Scrollen durch die C-, T- und S-Schnitte sorgfältig geprüft und gegebenenfalls bearbeitet werden.

Die automatische Segmentierung von Läsionen kann mithilfe von Thresholding oder Fuzzy C-Means durchgeführt werden, die im Dropdown-Menü „**Method**“ (Methode) ausgewählt werden können. Beide Vorgänge werden innerhalb eines vom Benutzer festgelegten eingeschränkten Bereichs durchgeführt.

Bevor eine Segmentierungsbeschränkung auf das NM-Bild angewendet wird, sollte der Benutzer zunächst die Ausdehnung der Läsion durch Triangulieren und Scrollen bestimmen und dann einen Begrenzungsrahmen über das relevante Volumen legen. Der Begrenzungsrahmen für die Läsionssegmentierung wird zunächst durch Drücken der Schaltfläche „**Bounding Box**“ (Begrenzungsrahmen) und Linksklick auf das Zentrum der Läsion festgelegt. Die Größe der Box kann durch Klicken und Ziehen der Griffe an den Rändern und die Position durch Verschieben des mittleren Kreuzes bei gedrückter linker Maustaste verändert werden. Der Benutzer kann an dieser Stelle nicht durch die Schnittbilder scrollen. Wenn der Begrenzungsrahmen korrekt positioniert ist, klicken Sie auf die Schaltfläche „**Segment (Segmentieren)**“, um die Segmentierung durchzuführen. Mit der Schaltfläche „**Delete box**“ (Box löschen) wird der Begrenzungsrahmen gelöscht.

Nachdem alle erforderlichen VOIs erstellt wurden, klicken Sie auf die Registerkarte „**Dose**“ (Dosis), um mit der Dosisberechnung fortzufahren.

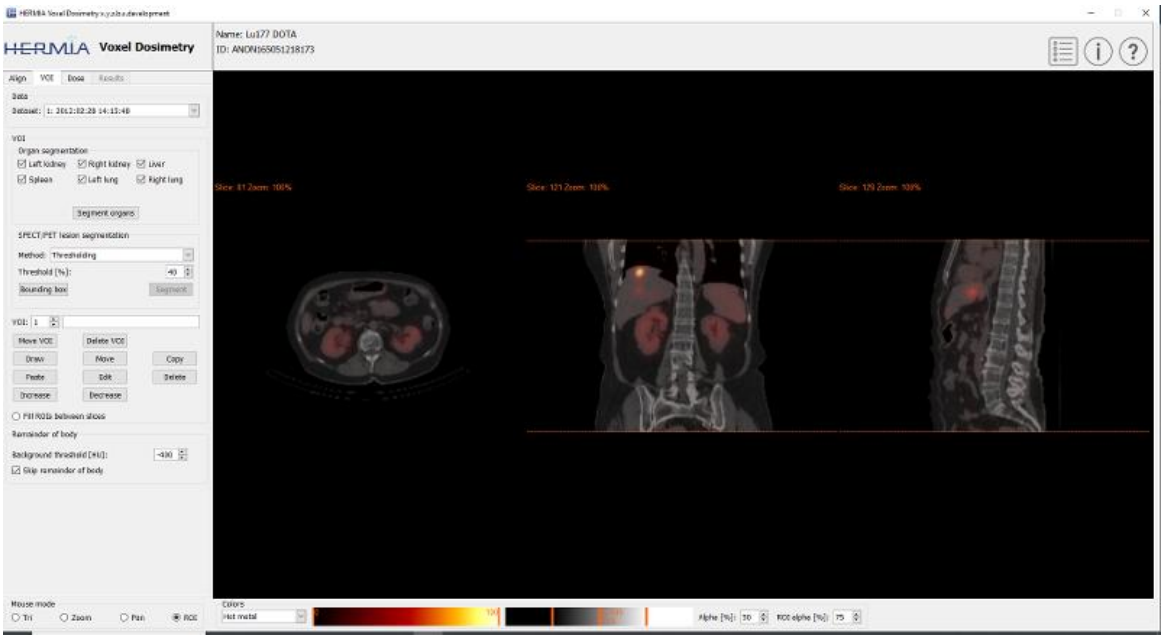


Abbildung 2. VOI-Zeichnungsseite

Die Seite zur Dosisberechnung ist in den **Abbildungen 3** und **4** dargestellt. Das Simulationsprotokoll kann über die Kombibox „**Simulation protocol**“ (Simulationsprotokoll) geändert und das Protokoll durch Drücken der Schaltfläche „**Show protocol**“ (Protokoll anzeigen) angezeigt werden. Die Berechnungsmethode für die Dosimetrie auf Voxelebene oder Organebene kann ausgewählt werden. VOIs müssen im vorherigen Schritt erstellt worden sein, damit die Dosimetrie auf Organebene verfügbar ist. Der Rest der Körperregion wird automatisch erstellt, wenn die Registerkarte Dose (Dosis) ausgewählt ist.

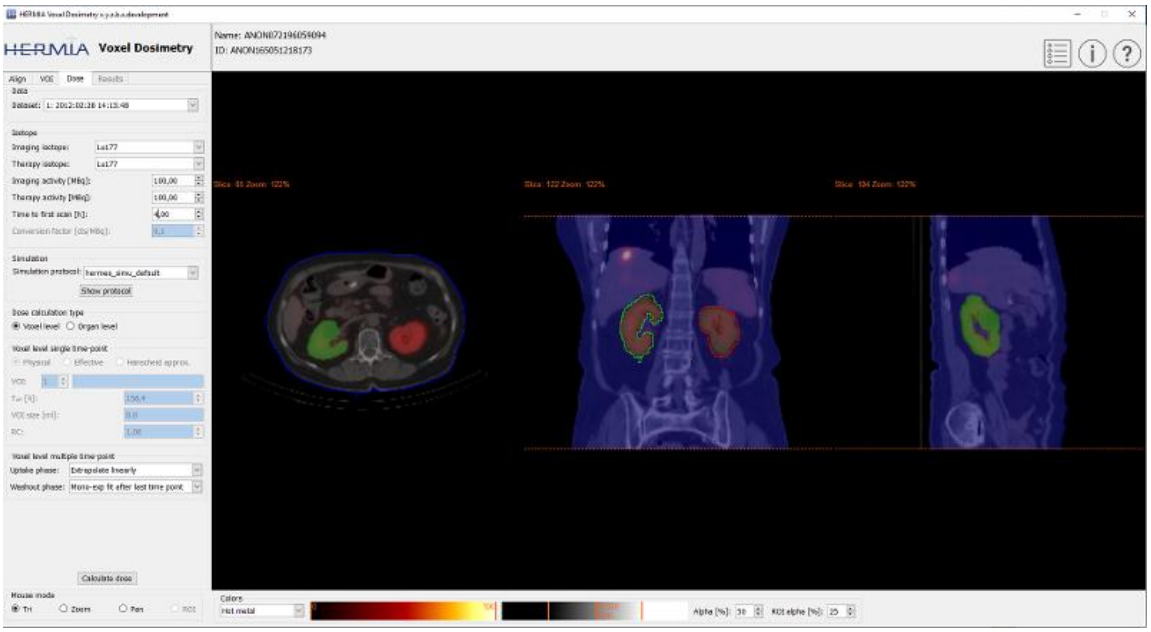


Abbildung 3. Seite zur Dosisberechnung, Dosimetrie auf Voxelebene.

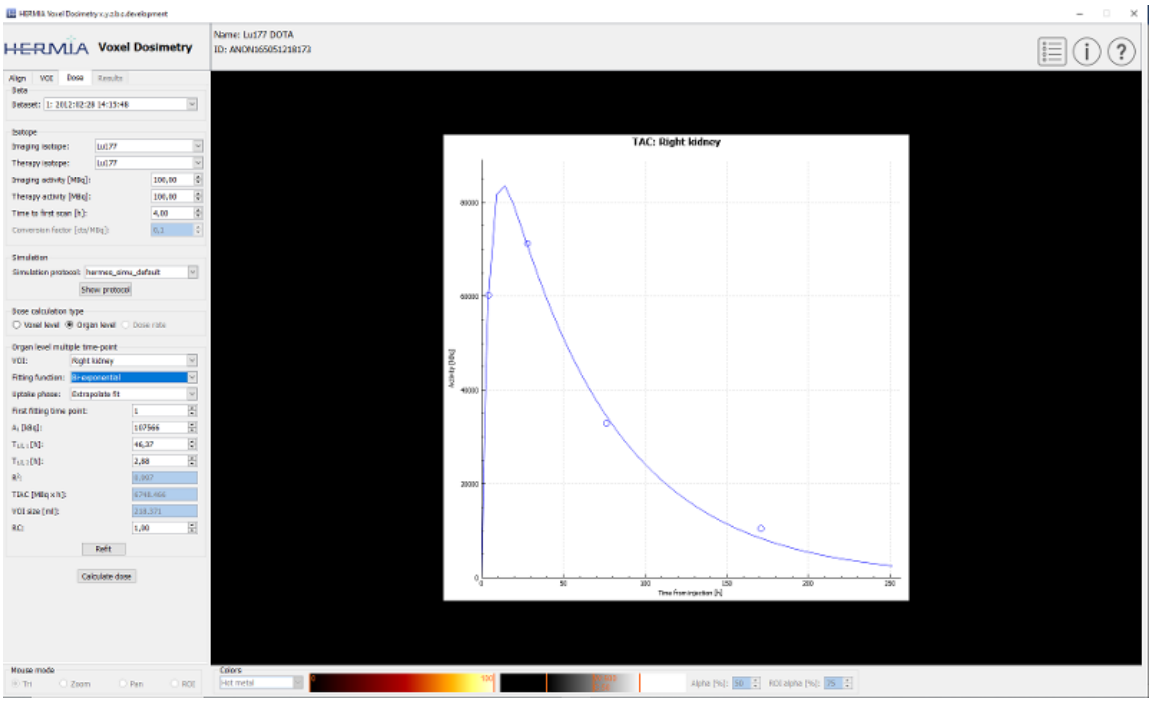


Abbildung 4. Seite zur Dosisberechnung, Dosimetrie auf Organebene.

Wenn die T1/2-Werte (T1/2 1 für monoexponentiell und T1/2 1 und/oder T1/2 2 für biexponentiell) so geändert werden, dass der Wert des Skalierungsfaktors der y-Achse (A1) größer als das 1,5-fache des ursprünglichen Wertes ist, erscheint eine Warnmeldung. Klicken Sie entweder auf die Schaltfläche „**Refit**“ (Neu anpassen) oder ändern Sie die Anpassungsparameter, bis der y-Achsen-Skalierungsfaktor (A1) kleiner als das 1,5-fache des ursprünglichen Werts ist.

3.4.1 Ergebnisse

Die Ergebnisseite (**Abbildung 5**) zeigt die Dosiskarte (Optionsfeld „**Dose map**“ (Dosiskarte)) und, falls VOIs erzeugt wurden, die tabellarischen Dosiswerte (Optionsfeld „**Table**“ (Tabelle)) oder die kumulativen Dosis-Volumen-Histogramme (Optionsfeld „**DVH**“). Die VOIs können durch Anklicken des Optionsfeldes „**Show VOI**“ (VOI anzeigen) über der Dosiskarte angezeigt werden. Die im DVH angezeigte VOI kann über das Dropdown-Menü „**DVH**“ ausgewählt werden. Die Ergebnistabelle und die DVHs können auf der Registerkarte „**Results**“ (Ergebnisse) für weitere Analysen gespeichert werden.
Bildschirmaufnahmen können mit der Schaltfläche „**Screen Capture**“ (Bildschirmaufnahme) erstellt werden. Bildschirmaufnahmen werden mit benutzerdefiniertem Namen in der Datenbank gespeichert und können mit Hybrid Viewer angezeigt werden.

Die erstellte Dosiskarte kann zusammen mit den Segmentierungen in externen Hermes DICOM-Anzeigeanwendungen Affinity oder Hybrid Viewer durch Drücken der Schaltfläche „**Launch viewer (Viewer starten)**“ angezeigt werden. Wenn VOIs auf der Ergebnisseite gespeichert werden, werden sie beim Starten des Viewers in den externen Viewer übertragen. Der zu verwendende Viewer kann auf der Registerkarte „**Program Parameters Results**“ (Programmparameter Ergebnisse) ausgewählt werden.

Die Dosiskarte kann durch Drücken der Schaltfläche „**Save dose map**“ (Dosiskarte speichern) in der Patientendatenbank gespeichert werden. Wenn die Schaltfläche „**Save VOI**“ (VOI speichern) angekreuzt ist, werden die gezeichneten VOIs auch als DICOM-Segmentierungen gespeichert.

Abbildung 5. Registerkarte „Results“

3.5 Einstellungen

Die allgemeinen Einstellungen für Voxel Dosimetrie können über die sechs Registerkarten im Fenster Programmparameter ausgewählt und gespeichert werden: Launch (Start); Color (Farbe); Align (Ausrichtung); VOI; Dose (Dosis) Results (Ergebnisse).

3.6 Quellen für Unsicherheiten bei der Dosisabschätzung

Hermes Voxel Dosimetrie verwendet die Hounsfield-Einheit (HU) für jedes Voxel im Referenz-CT, um das patientenspezifische Modell zu bestimmen, das von der Strahlung durchlaufen wird, um die Energiedeposition zu berechnen. Bedingungen, die die scheinbare Dichte im CT verändern können, sollten berücksichtigt werden. Dazu gehören die Hydratation des Patienten, das Vorhandensein eines Kontrastmittels, das Vorhandensein von Bildartefakten, Bewegungen im Sichtfeld sowie ein Extremgewicht des Patienten in einer der beiden Richtungen. Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass diese Bedingungen so wenig wie möglich variieren. Wenn es nicht möglich ist, die Abweichungen zu minimieren, sollten ihre Auswirkungen im Unsicherheitsbudget berücksichtigt werden.
Hermes Voxel Dosimetrie nutzt die quantitative SPECT- oder PET-Untersuchung, um die Aktivität zu bestimmten Zeitpunkten zu ermitteln und festzustellen, wie viele Zerfälle an jeder Position (Voxel) beginnen. Faktoren, die die scheinbare Aktivität in der SPECT- oder PET-Untersuchung verändern können, sollten berücksichtigt werden. Zu den bekannten Bedingungen, die die Genauigkeit der Aktivität verzerren können, gehören ein Extremgewicht des Patienten in einer der beiden Richtungen, die räumliche Heterogenität des Gewebes, Atem- oder andere Bewegungen, die Dauer des Scans, Bildartefakte und das Vorhandensein von Kontrastmitteln. Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass diese Bedingungen so wenig wie möglich variieren. Wenn es nicht möglich ist, die Abweichungen zu minimieren, sollten ihre Auswirkungen im Unsicherheitsbudget berücksichtigt werden.

Bei der Berechnung der absorbierten Dosis werden diese Angaben verwendet, aber in der wissenschaftlichen Literatur ist noch unklar, ob die absorbierte Dosis allein nicht direkt mit der Organtoxizität oder der Tumorreaktion in Verbindung gebracht werden kann. Es gibt viele Faktoren, die sich auf die Dosisgrenzwerte für Risikoorgane und die Tumorkontrolle auswirken

können, z. B. die Geschwindigkeit der Dosisabgabe, die Sauerstoffversorgung des Gewebes, die Hydratation des Gewebes, die Heterogenität des Gewebes und die Tumorzusammensetzung. Um diese Auswirkungen zu verstehen, sind weitere Studien mit Dosisberechnung und korrelierten klinischen Ergebnissen erforderlich.

3.7 Sicherheit

Voxel Dosimetrie verarbeitet personenbezogene Identifizierungsinformationen (PII). Hermes Medical Solutions arbeitet bei der Herstellung aktiv mit Cybersicherheitsexperten zusammen, um ein Höchstmaß an Sicherheit zu gewährleisten. Um die Sicherheit weiter zu erhöhen, unterstützt die Software die individuellen Sicherheitsmaßnahmen des jeweiligen Kunden, wie z. B. Zugangskontrolle und -autorisierung, Virenschutz, Betriebssystem-Patching und Festplattenverschlüsselung. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an support@hermesmedical.com.

Es liegt in der Verantwortung des Kunden, Antiviren-Software auf dem Server und den Client-Computern zu installieren und zu warten und den notwendigen Schutz vor Bedrohungen zu gewährleisten.

Sicherungskopien aller mit Voxel Dosimetrie bereitgestellten Benutzer- und Layoutprotokolle werden bei der Installation separat gespeichert, damit die Benutzer bei Bedarf darauf zurückgreifen können.

Jeder erkannte oder vermutete Cybersicherheitsvorfall, der mit dem Produkt aufgetreten ist, muss unserem Support gemeldet werden, siehe Kontaktinformationen.

Falls Hermes Medical Solutions ein Sicherheitsproblem in unserem Produkt feststellt, werden Sicherheitshinweise an alle potenziell betroffenen Kunden herausgegeben. Die Mitteilung enthält ausführliche Anweisungen, wie die Nutzer reagieren und handeln sollen, um ein aufgetretenes Problem zu beheben und das Risiko zu minimieren, von dem festgestellten Problem betroffen zu sein.

Je nach den geltenden Vorschriften müssen Vorfälle möglicherweise auch den nationalen Behörden gemeldet werden.

Die ausführbare Datei des Produkts ist mit einer digitalen Signatur von *Hermes Medical Solutions Aktiebolag* versehen, um die Authentizität und Integrität zu gewährleisten.

Wenn das Netzwerk nicht verfügbar ist, kann es zu Problemen beim Starten des Produkts oder beim Laden/Speichern von Daten kommen.
Bei einem Netzausfall während der Nutzung des Produkts sollte der Nutzer die Daten erneut laden und die Vollständigkeit der gespeicherten Daten überprüfen. Ist dies nicht der Fall, sollten die Daten erneut verarbeitet werden.

3.7.1 Schnittstellen

In diesem Abschnitt sind alle in Voxel Dosimetrie verfügbaren Schnittstellen aufgeführt. Beachten Sie, dass die Voxel Dosimetrie-Anwendung vollständig von den Sicherheitsfunktionen der Hosting-Umgebung abhängig ist.

Hardware-Schnittstelle
Voxel Dosimetrie funktioniert ausschließlich als Software ohne Hardware-Schnittstellen.

Netzwerkschnittstellen
Die Voxel Dosimetrie-Anwendung ist mit dem lokalen Netzwerk (LAN) ihrer Hosting-Umgebung verbunden und kann Daten aus Dateisystemen im Netzwerk importieren und dorthin exportieren.

Service-Schnittstelle
Für die Ausführung der Voxel Dosimetrie-Anwendung ist eine Lizenz erforderlich. Der Lizenzschlüssel kann von der lokalen Festplatte, einem Netzlaufwerk oder der Windows-Registrierung gelesen werden. Lizenzen können auch über das Netzwerk (TCP/IP) von einem Lizenzserver gelesen werden.

Benutzeroberfläche (UI)

Grafische Benutzeroberfläche (GUI)
Die Benutzeroberfläche (UI) von Voxel Dosimetrie ist die grafische Benutzeroberfläche (GUI), die oben im Abschnitt *Arbeitsablauf* ausführlich beschrieben wird.

Befehlszeilenschnittstelle (CLI)
Voxel Dosimetrie verfügt über eine Befehlszeilenschnittstelle (CLI), die die grafische Benutzeroberfläche unterdrückt und die Anwendung unbemerkt im Hintergrund ausführt. Dies ist nur für Forschungszwecke zu verwenden.

Datenaustauschschnittstelle
Der gesamte Datenaustausch zwischen der Voxel Dosimetrie-Anwendung und dem entsprechenden Dateisystem entspricht hinsichtlich zulässiger Eingabe- und Ausgabeformate strikt dem DICOM-Standard.
Darüber hinaus unterstützt Voxel Dosimetrie auch das Interfile-Format, das nur für Forschungszwecke gedacht ist. In den Fällen, in denen ein Bild im Interfile-Format zur Verfügung gestellt wird, akzeptiert die Anwendung es als Eingabe und erzeugt anschließend eine im Interfile-Format formatierte Dosiskarte. Außerdem wird eine PNG-Darstellung der Dosiskarte als Ausgabe erzeugt.

Dateisystemschnittstelle
Um DICOM-Ein-/Ausgabedateien aus dem Dateisystem zu lesen/schreiben, wird eine Open-Source-Implementierung des DICOM-Standards namens Grassroots DICOM (GDCM) verwendet. Diese Implementierung wurde von HMS weiter modifiziert. Zusätzlich ruft Voxel Dosimetrie Standardparameter für verschiedene Bildprotokolle aus einer XML-Konfigurationsdatei ab, die auch innerhalb der Anwendung selbst und in der oben genannten Konfigurationsdatei geändert werden können.

Datenbank-Schnittstelle
Voxel Dosimetrie verwendet keine Datenspeicherung in einer Datenbank. Stattdessen werden alle Informationen lokal innerhalb der Anwendung selbst verwaltet.

3.8 Liste der zulässigen Symbole

Voxel Dosimetrie verwendet die lokalen Windows-Einstellungen für Tausender- und Dezimaltrennzeichen. Die folgenden Trennzeichen sind zulässig:

- "." (Punkt)
- "," Komma

4 WARNUNGEN

NOTIZ: Das Hinzufügen von Radionukliden, die nicht validiert wurden, ist eine Modifikation des Produkts.

If the network is unavailable it may not be possible to maintain the Intended Use of the device.
Wenn das Netzwerk nicht verfügbar ist, ist es möglicherweise nicht möglich, die bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts aufrechtzuerhalten.

Check the isotope, injection time and injected activity are set correctly as it may not always be possible for the application to obtain this information automatically from the study header.
Überprüfen Sie, ob Isotop, Injektionszeit und injizierte Aktivität korrekt eingestellt sind, da es für die Anwendung möglicherweise nicht immer möglich ist, diese Informationen automatisch aus den Studiendaten zu erhalten.

Verify that the correct reference study was used to calculate the dose map. Errors can cause misrepresentation of the dose maps and result in incorrect treatment of the patient.
Stellen Sie sicher, dass die richtige Referenzstudie zur Berechnung der Dosiskarte verwendet wurde. Fehler können zu einer falschen Darstellung der Dosiskarten und zu einer falschen Behandlung des Patienten führen.

Decimal numbers should be entered using a point or comma depending on the Windows Locale setting. If an inappropriate separator is entered it will be removed automatically, so care should be taken to use this correctly.
Dezimalzahlen sollten je nach der Windows-Ländereinstellung mit einem Punkt oder Komma eingegeben werden. Wenn ein unpassendes Trennzeichen eingegeben wird, wird es automatisch entfernt, daher sollte auf eine korrekte Verwendung geachtet werden.

The image registration should always be checked to ensure it is optimal, before proceeding to the next step. Incorrect registration can lead to misrepresentation of the dose map and incorrect treatment of patients.
Die Bildregistrierung sollte immer überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie optimal ist, bevor mit dem nächsten Schritt fortgefahren wird. Eine falsche Registrierung kann zu einer falschen Darstellung der Dosiskarte und einer falschen Behandlung der Patienten führen.

All region segmentations must be carefully checked by scrolling through all image slices before dose calculation.
Alle Regionssegmentierungen müssen vor der Dosisberechnung durch Scrollen durch alle Schnittbilder sorgfältig überprüft werden.

Voxel Dosimetry will modify loaded DICOM segmentations which contain holes, so that they no longer contain holes. Loaded segmentations must be carefully checked by scrolling through all image slices before dose calculation.
Voxel Dosimetrie ändert geladene DICOM-Segmentierungen, die Löcher enthalten, sodass sie keine Löcher mehr enthalten. Die geladenen Segmentierungen müssen

sorgfältig überprüft werden, indem vor der Dosisberechnung durch alle Schnittbilder gescrollt wird.

When applying recovery coefficients, accuracy is low for volumes smaller than 50 mL and recovery coefficients smaller than 0.7. Care must be taken comparing mean dose for regions created in Voxel Dosimetry and then loaded into other applications. Differences in region quantitation for voxels on the region boundary may result in significant mean dose differences, especially for small regions with small recovery coefficients.

Bei der Anwendung von Recoverykoeffizienten ist die Genauigkeit für Volumina unter 50 mL und Recoverykoeffizienten unter 0,7 gering. Es muss darauf geachtet werden, die mittlere Dosis für Regionen zu vergleichen, die in Voxel Dosimetrie erstellt und dann in andere Anwendungen geladen werden. Unterschiede in der Quantifizierung der Region für Voxel an der Regionsgrenze können zu signifikanten mittleren Dosisunterschieden führen, insbesondere für kleine Regionen mit kleinen Recoverykoeffizienten.

Volumes of regions viewed in Voxel Dosimetry may not perfectly match those displayed in external DICOM viewing applications for the same region. This is due to differences in the voxel grid used to define segmentations in different applications, and quantitation methods for voxels on region boundaries. This may affect dose map region statistics which use all region voxels, for example mean dose, especially for smaller regions.

Die Volumina der in Voxel Dosimetrie angezeigten Regionen stimmen möglicherweise nicht perfekt mit denen überein, die in externen DICOM-Anzeigeanwendungen für dieselbe Region angezeigt werden. Dies ist auf Unterschiede im Voxelraster, dass zur Definition der Segmentierung in den verschiedenen Anwendungen verwendet wird, sowie auf unterschiedliche Quantifizierungsmethoden für Voxel an den Regionsgrenzen zurückzuführen. Dies kann sich auf die Statistik der Dosiskarte auswirken, die alle Voxel der Region verwendet, z. B. die mittlere Dosis, insbesondere bei kleineren Regionen.

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

Die aus der Dosiskarte gewonnenen Informationen sollten bei der Behandlungsplanung immer in Verbindung mit anderen relevanten Informationen verwendet werden.

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

Bei manueller Eingabe eines Umrechnungsfaktors von Zählung zu Aktivität für SPECT-Daten, müssen die Dosisergebnisse sorgfältig überprüft werden, um die Genauigkeit sicherzustellen.

5 KONTAKTINFORMATIONEN

Für Service, Support oder andere Fragen wenden Sie sich bitte an eine der folgenden Adressen.

5.1 Kontaktinformationen des Herstellers

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

Allgemeine E-Mail-Adresse:
info@hermesmedical.com

E-Mail-Adressen des Kundendienstes:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

5.2 Vertreter der Regulierungsbehörden

Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
England, Vereinigtes Königreich

Australischer Sponsor
Cyclomedica Australien Pty Ltd
4/1 The Crescent,
Kingsgrove,
Sydney 2208
Australien

Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Schweiz

5.3 Tochtergesellschaften

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

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

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

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

6 ANHANG

6.1 Anhang 1 – Erforderliche Inhalte der Benutzerschulung

Start

- About-Box und Link zu den Gebrauchsanweisungen
- Benutzerhandbücher
- Datenauswahl (bis zu 10 quantitative SPECT oder PET und begleitende CTs), Möglichkeit zum Laden von Regionen im DICOM SEG-Format

Benutzeroberfläche

- Layout des Applikationsfensters
- Farbtafeltabellenoptionen und Anpassen der Werte für die aktuelle Sitzung

Arbeitsablauf

- Datenauswahl und Auswahl einer Referenzstudie, siehe Start.
- Bildabgleich aller Zeitpunkte mit der Referenzstudie (CT zu CT, SPECT zu SPECT oder PET zu PET)
- Starre Registrierung (Übersetzung, vollständig und manuell) und nicht starre Registrierung (nur CT zu CT)
- Bei der Anpassung der Schnittbildgrenzen während der Registrierung werden dieselben Grenzen für die Registrierung, die Segmentierung und die Dosisberechnungen verwendet.
- Auswahl des Mausmodus
- Werkzeuge zum Zeichnen von Regionen, einschließlich automatischer Organsegmentierung (Organmodelle für Niere, Leber, Milz und Lunge sind verfügbar; überprüfen Sie, ob die automatische Segmentierung angemessen ist/bearbeiten Sie die Regionen manuell)
- Auswahl der Isotope für Bildgebung und Therapie
- Isotop-Informationen
- Auswahl des Simulationsprotokolls und Anpassungen der Simulationsparameter
- Optionen für einen einzelnen Zeitpunkt und mehrere Zeitpunkte
- Unterschiede zwischen den Dosisberechnungen auf Organ- und Voxelebene
- Optionen zur Berechnung der Zeit-Aktivitäts-Kurve auf Voxel-Ebene
- Anpassung der Zeit-Aktivitäts-Kurve auf Organebene

Speichern und Anzeigen der Dosiskarte

- Optionen zum Speichern von Dosiskarten und Regionen
- Ergebnisüberprüfung in der Voxel Dosimetrie
- Ergebnistabelle und DVH kopieren
- Anzeigen der Ergebnisse in Affinity oder Hybrid Viewer

Einstellungen

- Fenster Programmparameter
- Ändern der Standardeinstellungen für die Anwendung
- Starteinstellungen für Beschriftung und Monitor zum Starten der Anwendung
- Farbtafeltabellenoptionen, optimale Fenstereinstellung für die Studien
- Ausrichtungsoptionen, Automatisierungsmöglichkeit
- VOI-Zeichnungsoptionen, Automatisierungsmöglichkeit
- Optionen zur Dosisberechnung, Automatisierungsmöglichkeit
- Optionen für die Ergebnistabelle und Einstellungen für den Start externer Anwendungen für die Anzeige von Dosiskarten
- Geänderte Einstellungen speichern

NOTIZ: Das Hinzufügen von Radionukliden, die nicht validiert wurden, ist eine Modifikation des Produkts.

6.2 Anhang 2 – Meldungen innerhalb der Anwendung

Informationsmeldungen mit „OK and continue“ (OK und weiter)

- Interfile should only be used for testing.
  Interfile sollte nur zu Testzwecken verwendet werden.
- Studies have not been co-registered. Cannot proceed until all studies have been registered.
  Studien wurden nicht mitregistriert. Fortfahren erst möglich, wenn alle Studien registriert wurden.
- Time to first scan must not be 0.
  Die Zeit bis zum ersten Scan darf nicht 0 sein.
- Cannot find isotope information from the study header.
  Isotop-Informationen können nicht im Header der Studie gefunden werden.
- Problems with simulation protocol.
  Probleme mit dem Simulationsprotokoll.
- Please verify and save the simulation protocol first.
  Überprüfen und speichern Sie zuerst das Simulationsprotokoll.
- Error saving dose map.
  Fehler beim Speichern der Dosiskarte.
- Saving failed.
  Speichern fehlgeschlagen.
- Cannot launch viewer. Executable cannot be found.
  Viewer kann nicht gestartet werden. Ausführbare Datei kann nicht gefunden werden.
- Make sure the previous viewer has completed loading.
  Stellen Sie sicher, dass der vorherige Viewer das Laden abgeschlossen hat.
- Default simulation protocol is missing and no replacement can be found. Contact Hermes Medical Solutions for help.
  Das Standardsimulationsprotokoll fehlt und es kann kein Ersatz gefunden werden. Wenden Sie sich an Hermes Medical Solutions, um Hilfe zu erhalten.
- The simulation protocol path filename does not exists.
  Der Dateiname des Simulationsprotokollpfads ist nicht vorhanden.
- The viewer path does not exist.
  Der Viewer-Pfad ist nicht vorhanden.

Informationsmeldungen mit „OK“

- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters
  Die Anpassung könnte beeinträchtigt sein. Überprüfen Sie die Anpassungsparameter erneut.
- Automatic dosimetry is available only when emission study is in Bq/ml units. Automatic dose calculation was turned off.
  Die automatische Dosimetrie ist nur verfügbar, wenn die Emissionsstudie in Bq/ml-Einheiten angegeben ist. Die automatische Dosisberechnung wurde deaktiviert.
- Automatic dose calculation cannot be performed without automatic alignment. Automatic alignment was enabled.
  Die automatische Dosisberechnung kann ohne automatische Ausrichtung nicht durchgeführt werden. Automatische Ausrichtung wurde aktiviert.
- Automatic dose calculation is possible only with automatic alignment. Automatic dose calculation was turned off.
  Die automatische Dosisberechnung ist nur mit automatischer Ausrichtung möglich. Die automatische Dosisberechnung wurde deaktiviert.

- Automatic single time-point dosimetry is possible only with physical half-life and Hanscheid approximation. Automatic dose calculation was turned off
  Eine automatische Einzelzeitpunktdosimetrie ist nur bei physikalischer Halbwertszeit und der Hänscheid-Annäherung möglich. Die automatische Dosisberechnung wurde deaktiviert.
- Effective half-life cannot be longer than physical half-life. Fit has been replaced with physical decay
  Die effektive Halbwertszeit darf nicht länger sein als die physikalische Halbwertszeit. Passform wurde durch den physikalischen Zerfall ersetzt.

Informationsmeldungen mit „OK to continue“ (OK zum Fortfahren**) oder „Abort to abort**“ (Abbrechen für Abbruch)

- Only one CT has been loaded. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
  Es wurde nur ein CT geladen. Drücken Sie OK, um mit einem CT fortzufahren, oder Abort [Abbruch], um den Vorgang abzubrechen.
- Acquisition time differs xx.yy hh:mm. Please check carefully that correct studies were selected.
  Erfassungszeit unterscheidet sich xx.yy hh:mm. Bitte überprüfen Sie sorgfältig, ob die richtigen Studien ausgewählt wurden.
- Patient name or IDs do not match in all studies. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
  Patientennamen oder -IDs stimmen nicht in allen Studien überein. Drücken Sie OK, um mit einem CT fortzufahren, oder Abort [Abbruch], um den Vorgang abzubrechen.
- Deformable registration will only be performed using the data between the upper and lower limit. Press OK to continue, Abort to abort.
  Die deformierbare Registrierung wird nur unter Verwendung der Daten zwischen der oberen und unteren Grenze durchgeführt. Drücken Sie OK, um fortzufahren, Abort [Abbruch], um abzubrechen.
- Same or missing frame of reference in emission studies. CT and emission studies will be matched based on time difference. Press OK to continue or Abort to abort.
  Gleicher oder fehlender „Frame of reference“ in Emissionsstudien. CT- und Emissionsstudien werden basierend auf der Zeitdifferenz abgeglichen. Drücken Sie OK, um fortzufahren, oder Abort [Abbruch], um den Vorgang abzubrechen.
- Emission study pixel units are not Bq/ml or Bq/cc. If you want to proceed and set counts to activity conversion factor manually press OK otherwise press Abort.
  Die Pixeleinheiten der Emissionsuntersuchung sind nicht Bq/ml oder Bq/cc. Wenn Sie fortfahren und die Zählungen manuell auf den Aktivitätskonversionsfaktor einstellen möchten, drücken Sie OK, andernfalls drücken Sie Abort [Abbruch].

Informationsmeldung mit Ja/Nein

- Have you set effective half life for every organ? Yes/No
  Haben Sie für jedes Organ eine effektive Halbwertszeit festgelegt? Ja/Nein

⚠Warnmeldungen

- Activity and time to first scan values might not have been correctly updated (still set to default values). Press OK to continue with these values or Abort to change them.
  Aktivität und Zeit bis zum ersten Scan wurden möglicherweise nicht korrekt aktualisiert (noch auf Standardwerte eingestellt). Drücken Sie OK, um mit diesen Werten fortzufahren, oder Abort [Abbruch], um sie zu ändern.
- Files have not been saved. Press OK to quit without saving or Abort to abort
  Dateien wurden nicht gespeichert. Drücken Sie OK, um den Vorgang ohne Speichern zu beenden, oder Abort [Abbruch], um den Vorgang abzubrechen
- Counts to activity conversion factor might be wrong.

Zählungen bis zum Aktivitätskonversionsfaktor sind möglicherweise falsch.

- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters.
  Die Anpassung könnte beeinträchtigt sein. Überprüfen Sie die Anpassungsparameter erneut.
- Time activity curve cannot be an increasing function. Fit has been replaced with physical decay
  Die Zeitaktivitätskurve kann keine zunehmende Funktion sein. Passform wurde durch den physikalischen Zerfall ersetzt
- Scaling factor cannot be negative. Fit has been replaced with physical decay
  Skalierungsfaktor kann nicht negativ sein. Passform wurde durch den physkalischen Zerfall ersetzt.
- Effective half-life cannot be longer than physical half life. Fit has been replaced with physical decay.
  Die effektive Halbwertszeit darf nicht länger sein als die physikalische Halbwertszeit. Passform wurde durch den physkalischen Zerfall ersetzt.
- Imaging isotope selection affects TAC fitting. TACs have to be re-fitted.
  Die Auswahl der bildgebenden Isotope beeinflusst die TAC-Anpassung. TACs müssen erneut angepasst werden.
- Therapy isotope selection affects TAC fitting. TACs have to be re-fitted.
  Die Wahl des Therapieisotops beeinflusst die TAC-Anpassung. TACs müssen erneut angepasst werden.

6.3 Anhang 3 – Liste der unterstützten Isotope

- Gallium-68/Ga68
- Indium-111/In111
- Iod-123/I123
- Iod-131/I131
- Lutetium-177/Lu177
- Technetium-99m/Tc99m
- Yttrium-90/Y90
- Holmium-166/Ho166
- Radium-223/Ra223
- Zirconium-89/Zr89
- Fluor-18/F18
- Blei-203/Pb203
- Blei-12/Pb212
- Iod-124 /I124
- Actinium-225/Ac225
- Astatin-211/At211