

HERMIA



KULLANMA TALIMATI

OLINDA/EXM[®] 2.3.0

Belge Adı: P58-044 OLINDA EXM 2.3.0 Kullanma Talimatı Rev.4_TR
Belge revizyon tarihi: 22/02/2024

Bu Kullanma Talimatı (KT), kullanıcıyı yazılımın kullanım amacı ve doğru kullanımının yanı sıra alınması gereken önlemler hakkında bilgilendirir ve genel ürün bilgileri ile cihazı ve üreticisini tanımlamak için gereken bilgileri içerir.

Kullanıcı ile ilgili tüm güvenlik ve performans bilgileri bu KT'de belirtilmiş ve kalan riskler açıklanmıştır. Yazılımı kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice inceleyin.

Bu, kopyası www.hermesmedical.com/ifu adresinden indirilebilen elektronik bir belgedir. Kullanma Talimatı, Sistem Ortamı Gereklilikleri ve Sürüm Notları'nın basılı kopyaları, talep üzerine ücretsiz olarak (satın alınan lisans sayısı kadar) temin edilebilir. Bu KT, ürünün güvenli kullanımına ilişkin UYARILAR içerir. Bu uyarılara uyulması gerekir.



Bu, genel uyarı işaretidir.

NOT: Notlar, örneğin belirli bir prosedürü uygularken göz önünde bulundurulması gereken hususlar gibi dikkat edilmesi gereken konularda ek bilgiler sağlar.

Kullanma Talimatlı ve tıbbi cihaz yazılımının kendisi telif hakkıyla korunmaktadır ve tüm hakları Hermes Medical Solutions'a aittir. Yazılım veya kılavuz, bunların üzerinde istediği zaman değişiklik ve iyileştirme yapma hakkını saklı tutan Hermes Medical Solutions'ın önceden yazılı izni alınmadan kopyalanamaz ya da başka bir şekilde çoğaltılamaz.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA logosu* ve SUV SPECT*, Hermes Medical Solutions AB'nin ticari markalarıdır.

Burada kullanıldığı şekliyle üçüncü taraf ticari markaları, Hermes Medical Solutions'a bağlı olmayan ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

*Bazı pazarlarda ruhsata tabidir

İçindekiler

1	GİRİŞ.....	3
1.1	GENEL NOTLAR	3
1.2	MEVZUAT BİLGİLERİ	3
1.3	İLİŞKİLİ BELGELER.....	3
2	ÜRÜN BİLGİLERİ.....	4
2.1	KULLANIM AMACI.....	4
2.2	HEDEFLenen HASTA POPÜLASYONU VE TIBBİ DURUMLAR.....	4
2.3	KONTRENDİKASYONLAR	4
2.4	ÜRÜN ETİKETİ	4
2.5	ÜRÜN KULLANIM ÖMRÜ	5
2.6	ŞİKAYETLER VE CİDDİ OLAYLAR.....	6
2.7	SİSTEM ORTAMI GEREKLİLİKLERİ.....	6
2.7.1	<i>Hybrid Viewer ile Birlikte Çalışabilirlik.....</i>	<i>6</i>
2.8	KURULUM.....	6
2.8.1	<i>Uyarılar</i>	<i>7</i>
3	GÜVENLİK VE PERFORMANS BİLGİLERİ	8
3.1	OLINDA/EXM®'NİN SINIRLILIKLARI.....	8
3.2	TERMİNOLOJİ	8
3.3	İŞ AKIŞINA GENEL BAKIŞ	9
3.4	DOZ VE DOZ FAKTÖRÜ RAPORLARI.....	9
3.5	GÜVENLİK.....	10
4	UYARILAR	11
5	İLETİŞİM BİLGİLERİ	15
5.1	ÜRETİCİNİN İLETİŞİM BİLGİLERİ	15
5.2	TEMSİLCİLER.....	15
5.3	YAN KURULUŞLAR	15
6	EK 1 - KULLANICI EĞİTİMİ İÇİN GEREKLİ İÇERİK	16
7	EK 2 - ESKİ DOKU AĞIRLIKLANDIRMA FAKTÖRLERİ	17

1 Giriş

1.1 Genel notlar

Üründe değişiklik yapılmasına izin verilmez ve değişiklikler tehlikeli durumlara neden olabilir.

Tüm kullanıcıların, kullanmadan önce yazılımın temel işlevleri konusunda eğitilmesi gerekir. Temel işlevlerin listesi için bkz. *Ek 1 - Kullanıcı Eğitimi İçin Gerekli İçerik*.

Kullanıcı tarafından sağlanan protokoller, komut dosyaları ve programlar, Hermes Medical Solutions tarafından doğrulanmamış veya garanti edilmemiştir. Bu tür programları kullanan taraf, sonuçlardan tamamen kendisi sorumludur.

Hermes Medical Solutions, veri kaybı konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Yazılımın kullanımından ve hasta radyonüklid terapisi tedavileri veya radyasyondan korunma önlemleri ile ilgili olarak ortaya çıkan kararlardan yalnızca yazılımın kullanıcıları sorumludur. Hermes Medical Solutions, açıklanan programın kullanılmasından veya bu Kullanma Talimatındaki bilgilerden elde edilen herhangi bir sonuç ve teşhis için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

1.2 Mevzuat bilgileri

ABD pazarına özel bilgiler

Kullanıcılar, bu uygulamayı klinik amaçlarla kullanırken yalnızca FDA onaylı radyofarmasötikleri kullanmalıdır.

AB pazarına özel bilgiler

Bu ürün, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745 ile uyumludur. İlgili Uygunluk Beyanının bir kopyası talep üzerine temin edilebilir.

Avrupa SRN numarası

Tek kayıt numarası (SRN) = SE-MF-000023032, AB MDR – (EU) 2017/745'in gereklilikleri doğrultusunda Hermes Medical Solutions'a verilmiştir.

1.3 ilişkili belgeler

- P58-045 OLINDA 2.3.0 Sürüm Notları Rev.4

Kullanıcıların yazılımı kullanmasına yardımcı olmak için oluşturulan kullanıcı kılavuzuna, yazılımın içindeki Yardım işlevinden ulaşılabilir.

2 ÜRÜN BİLGİLERİ

2.1 Kullanım amacı

Kullanım Amacı

OLINDA/EXM®, nükleer tıp alanına yönelik bir yazılım uygulamasıdır. Kullanıcının ayrı organlarda sürenin entegre edildiği aktivite için girişine dayalı olarak OLINDA/EXM®, organ dozu ile tüm vücut dozunu hesaplar ve sonuçları kullanıcıya sunar. Sonuçlar gelecekteki analizler için saklanabilir.

OLINDA/EXM® tarafından sağlanan doz tahminleri, gelecekteki hasta radyonüklid terapisi tedavileri için karar verme sürecinde rehberlik edebilir veya tanısal radyofarmasötikler için radyasyondan korunma önlemleri konusunda bilgi verebilir.

Hedeflenen Kullanıcı

Hedeflenen OLINDA/EXM® kullanıcıları, sistemi kullanma konusunda eğitim almış tıp uzmanlarıdır.

2.2 Hedeflenen hasta popülasyonu ve tıbbi durumlar

Moleküler görüntüleme veya radyonüklid terapisi uygulanan her yaş ve cinsiyetten hastalar.

Amaçlanan tıbbi endikasyon, moleküler görüntüleme veya radyonüklid terapisinin uygulandığı herhangi bir endikasyondur. OLINDA/EXM® 2.3'ün tedavi yönetimiyle ilgili bilgi verebildiği endikasyonlara Lu-177 DOTATATE veya Y-90 DOTATOC, Lu-177 PSMA ile tedavi edilen prostat kanseri tümörleri ve I-131 iyodür ile tedavi edilen metastatik tiroit kanseri gibi peptid reseptör radyonüklid terapisi ile tedavi edilen nöroendokrin tümörleri örnek verilebilir.

2.3 Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyon yoktur.

2.4 Ürün etiketi

Kurulu OLINDA/EXM® yazılımının sürüm numarası, Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI) ve diğer ürün verileri, Yardıma tıklanarak ve Hakkında öğesi seçilerek bulunabilir.

Aşağıdaki bilgiler ürün etiketinde yer alır (Hakkında kutusu):

Ürün adı = OLINDA/EXM

Sürüm = 2.3.0

Pazarlama adı = Hermia OLINDA

Yazılım derleme numarası = 7

Rx Only Sadece reçeteye - kullanımı bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle gerçekleştirilecek şekilde kısıtlanmış cihaz



Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG)



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı



CE işareti ve Onaylı Kuruluş numarası



Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir



Kullanma Talimatına (KT) başvurun



Destek e-posta adresleri



Üreticinin iletişim bilgileri



İsviçre yetkili temsilcisi

About this application X

Product Name: OLINDA/EXM

Release Version: 2.3.0
Marketing name: Hermia OLINDA
Software build no: 7

Rx only

2023-08-22

UDI (01)00859873006219(8012)002003000

CE 2862

MD Medical device

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

@ support@hermesmedical.com
Canada: support.ca@hermesmedical.com
USA: support.us@hermesmedical.com

HERMES MEDICAL SOLUTIONS

HERMES Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
SWEDEN

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

2.5 Ürün Kullanım Ömrü

Hybrid Recon 5.0'ün kullanım ömrü 5 yıldır.

5 yıllık kullanım ömrü OLINDA/EXM® 2.3.0 üretildiğinde başlar (2.3.0'ın Üretim tarihinden itibaren 5 yıl). OLINDA/EXM® 2.3'e uygulanacak kullanım ömrü yeni üretim tarihleri olacaktır ancak kullanım ömrü, bu tarihlerden itibaren yeniden başlamaz.

Belirtilen kullanım ömrü boyunca Hermes Medical Solutions, OLINDA/EXM® 2.3'ün kullanım ömrü. Ürünün güvenliğini ve performansını korumak için gerektiğinde yamalar sağlar.

2.6 Şikayetler ve ciddi olaylar

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay destek birimimize bildirilmelidir, bkz. İletişim Bilgileri.

Yürürlükteki yönetmeliklere bağlı olarak, olayların ulusal makamlara da bildirilmesi gerekebilir. Avrupa Birlięi için, ciddi olaylar, kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Avrupa Birlięi Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

Hermes Medical Solutions, bu Kullanma Talimatını okuyanlardan gelen geri bildirimleri memnuniyetle karşılar. Lütfen içerik veya baskıdaki hataları ve iyileştirme önerilerinizi destek birimimize bildirin, bkz. *İletişim Bilgileri*.

2.7 Sistem Ortamı Gereklilikleri

OLINDA/EXM® sürüm 2.3.0 ile kullanım için aşağıdaki sistem gereklilikleri önerilir.

İşletim Sistemleri	Microsoft® Windows 10, Microsoft® Windows 11, Microsoft® Server 2016 ve Microsoft® Server 2019
Bellek	Minimum 1 GB, Önerilen 2 GB
CPU	1.0 GHz CPU

2.7.1 Hybrid Viewer ile Birlikte Çalışabilirlik

OLINDA/EXM® 2.3, Hybrid Viewer'ın 4.0 veya üstü sürümleriyle birlikte çalışabilir. Daha fazla bilgi için Hybrid Viewer Kullanma Talimatına bakın.

Hybrid Viewer ile birlikte kullanıldığında, OLINDA/EXM®, Hybrid Viewer tarafından başlatılan hesaplamaları arka planda yapar.

2.8 Kurulum

Kurulum, sistem gereklilikleri, yapılandırma ve lisanslamayı içerecek ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde geçerli gerekliliklere uygun olmalıdır.

Müşteri tarafından gerçekleştirilen bağımsız kurulumlarda, Hermes Medical Solutions tarafından sağlanan kurulum talimatlarına uyulmalıdır. Lütfen Kurulum Kılavuzundaki kurulum talimatlarına bakın.

NOT: Sunucuya ve istemci bilgisayarlara anti-virüs yazılımı kurup çalışır halde tutmak ve olası tehditlere karşı gerekli korumayı uygulamak müşterilerin sorumluluğundadır.

2.8.1 Uyarılar



Modification of the product is not allowed and may result in hazardous situations.
Üründe değişiklik yapılmasına izin verilmez ve değişiklikler tehlikeli durumlara neden olabilir.



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.

Kullanıcı tarafından sağlanan protokoller, komut dosyaları ve programlar, Hermes Medical Solutions tarafından doğrulanmamış veya garanti edilmemiştir. Bu tür programları kullanan taraf, sonuçlardan tamamen kendisi sorumludur.



Unauthorised users should not modify protocols.
Yetkisiz kullanıcılar protokollerini değiştirmemelidir.

3 GÜVENLİK VE PERFORMANS BİLGİLERİ

3.1 OLINDA/EXM®'nin Sınırlılıkları

Program tarafından hesaplanan doz tahminleri, yalnızca girilen kaynak organlar için disintegrasyon sayısı değerleri kadar iyi olur ve her zaman bir popülasyon veya birey için sadece radyasyon dozu tahminleri olacaktır. Bu sayılar; tıbbi, klinik, mevzuata ilişkin veya başka bir ortamda karar verme sürecinde kullanılmadan önce eleştirel olarak incelenmelidir. Bu uygulama ile oluşturulan herhangi bir doz tahminini belirlemek için kullanılan varsayımları anlamak kesinlikle önemlidir. Doz tahminlerinin kendileri, eşlik eden varsayımlar olmadığı müddetçe çok az değere sahiptir.

OLINDA/EXM® kullanımına ilişkin bazı önemli varsayımlar ve sınırlılıklar:

- Bu uygulama ile tahmin edilen dozlar, risk ağırlıklandırma faktörlerinin popülasyon ortalamalarına uygulanması amaçlandığından, münferit bir hasta için riski değerlendirmek üzere kullanılmamalıdır. Etkin Doz miktarı, stokastik olmayan etkiler daha önemli olduğundan radyasyon terapisi içeren durumlarda kesinlikle kullanılmamalıdır ve ayrı organlarda emilen münferit dozların değerlendirilmesinin yerini kesinlikle almamalıdır.
- Radyonüklidler, radyoizotopun saf bozunmasının yanı sıra kimyasal/biyolojik etkileşimler sergileyebilir ancak yazılım bunları içerecek şekilde tasarlanmamıştır.
- Kaynak organlarda tekdüze aktivite dağılımı ve hedef organlarda tekdüze enerji emilimi.
- Küre modeli, yaklaşık olarak küresel yapıların birim yoğunluklu malzemesi için geçerlidir ve yaklaşık birim yoğunluğuna sahip tümörler gibi lezyonlar için uygun bir modeldir. Kemik tümörü gibi birim yoğunluklu olmayan yaklaşık olarak küresel herhangi bir yapı için bu model uygulanamaz.
- Küre modelinde, küre kütleleri arasındaki lineer interpolasyonun ara küre boyutları için doğru bir sonuç vermeyebileceğine dikkat etmek önemlidir. Doz faktörleri genellikle üstel bir şekilde azaldığından, her zaman yarı logaritmik bir interpolasyon önerilir. Bazı durumlarda, lineer interpolasyon belirgin bir şekilde farklı değildir ancak bunun işe yarayabileceği veya yaramayacağı bölgeleri belirtmek mümkün değildir.

Ayrıca OLINDA/EXM®, belirli bir fantom ve radyonüklid için tüm kaynak ve hedef organlarla ilgili doz dönüştürme faktörlerinin (MIRD S değerleri gibi Doz Faktörleri) tablolarını içerir; böylece kullanıcı, başka hesaplamalar yapabilir ve uygulama tarafından oluşturulan tahminleri kontrol edebilir.

3.2 Terminoloji

Uygulanan birim aktivite başına disintegrasyon sayısı ($\mu\text{Ci-hr}/\mu\text{Ci}$ veya $\text{Bq-hr}/\text{Bq}$), önceden "Alınma süresi" olarak biliniyordu. Bir kaynak bölge için bir zaman-aktivite eğrisinin integralidir. Bq-hr veya $\mu\text{Ci-hr}$ 'de olduğu gibi bir tire ile ayrılmış birimlerde $-$ işareti, ikinci birim ile ilişkili değişken üzerinden birinci birimin integralinin alındığı bir fonksiyonun integralini gösterir. Bu örneklerde, zamana göre değişen ve Bq veya μCi birimleriyle gösterilen Aktivitenin integrali, aktif olduğu zaman aralığı üzerinden alınır.

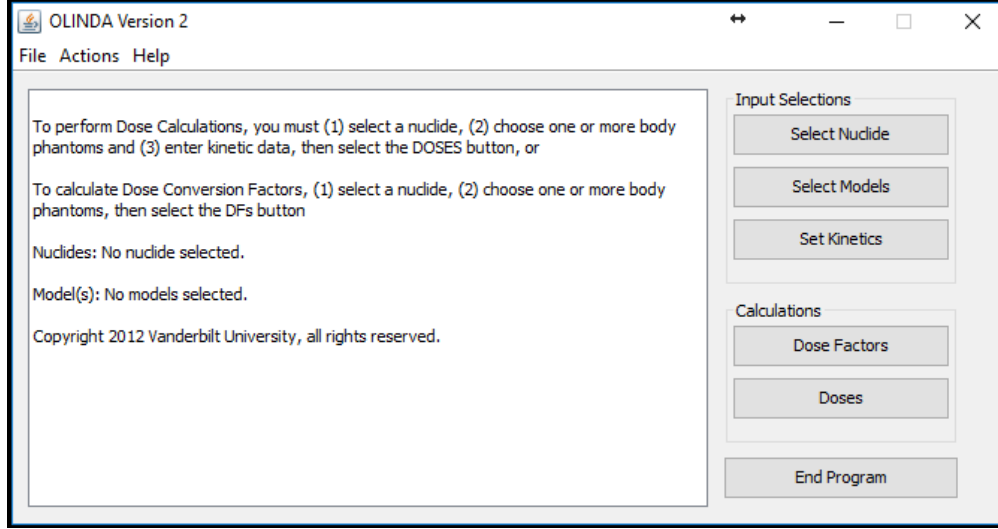
"Fantomlar", insan veya hayvan vücutlarının modelleridir.

Bir Doz Faktörü, MIRD sisteminde tanımlandığı gibi bir S değeriyle matematiksel olarak aynıdır.

Bir kaynak organdan bir hedef organa emilen doza Emilen Fraksiyon (AF) adı verilir.

Emilen fraksiyonun hedef bölgenin kütleline bölünmesiyle elde edilen değere Spesifik Emilen Fraksiyon (SAF) adı verilir.

3.3 İş akışına genel bakış



Ana uygulama penceresinde 3 giriş seçeneği vardır. OLINDA/EXM®deki iş akışı aşağıdaki gibidir:

1. Bir Nüklid seçin
2. Modelleri (Fantomları) seçin
3. Kinetik değerleri ayarlayın

Kullanıcı gerekli herhangi bir veriyi girmeyi ihmal ederse uygulama durur ve kullanıcıya verilerin eksik olduğunu bildirir. Sonrasında kullanıcı eksik bilgileri girebilir.

Gerekli tüm bilgiler girildikten sonra, Doz ve Doz Faktörleri hesaplamaları yapılabilir.

Yalnızca bir dizi Doz Faktörü gerekiyorsa yalnızca 1. ve 2. adımlar gereklidir.

Bir dizi Emilen Doz ve Etkin Doz gerekiyorsa tüm adımlar gereklidir.

3.4 Doz ve Doz Faktörü raporları

OLINDA/EXM® Dozlar ve Doz Faktörleri olmak üzere iki rapor oluşturur.

Bu raporlar, ana menüdeki Dose [Doz] veya Dose Factors'a [Doz Faktörleri] tıklanarak veya Report Viewer'daki [Rapor Görüntüleyici] Report [Rapor] açılır menüsü kullanılarak oluşturulabilir.

Report Viewer'ın [Rapor Görüntüleyici] sol üst kısmındaki Files [Dosyalar] menüsünde yer alan seçenekler kullanılarak, her iki rapordaki bilgiler mevcut herhangi bir yazıcıdan yazdırılabilir ve/veya Excel gibi bir yazılımda açmak için CSV dosyası olarak kaydedilebilir. CSV dosyalarını doğru okumak için Excel yapılandırma seçeneklerini değiştirmek gerekebilir.

Her iki rapor da varsayılan rapora ek olarak Options [Seçenekler] menüsünden seçilebilen bilgileri görüntüleyebilir.

Birden fazla model seçilmişse bilgiler Next/Prev Model [Sonraki/Önceki Model] ögesine tıklanarak görüntülenebilir.

Hedef organ kütleleri ve radyasyon ağırlıklandırma faktörleri, "Modify Data" [Verileri Değiştir] seçeneğine tıklanarak değiştirilebilir.

Dinamik Mesane Modeli, ICRP HAT veya ICRP 30 GI Kanal Modelleri ya da yüzey veya hacimle ilişkilendirilen kemik aktivitesi ile ilgili girilen tüm model varsayımları, hem Doz hem de Doz Faktörü raporlarında sayfanın alt kısmında gösterilir.

3.5 Güvenlik

Hermes Medical Solutions, en üst düzeyde güvenlik sağlamak için üretim sırasında siber güvenlikle aktif olarak çalışır. Güvenliği daha da artırmak için yazılım, erişim kontrolü ve yetkilendirme, anti-virüs, işletim sistemi yamaları ve disk şifrelemeyi içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan müşterilerin kendi güvenlik önlemlerini destekler. Daha fazla bilgi için lütfen support@hermesmedical.com adresi üzerinden iletişime geçin.

Sunucuya ve istemci bilgisayarlara anti-virüs yazılımı kurup çalışır halde tutmak ve tehditlere karşı gerekli korumayı uygulamak müşterilerin sorumluluğundadır.

4 UYARILAR



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 parçacıkları için doz eşdeğerindeki belirsizlik, ağırlıklandırma faktöründeki belirsizlik ile doğru orantılıdır. Uygulamaları için uygun ağırlıklandırma faktörünü belirlemek kullanıcının sorumluluğundadır.



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.

Yazılım, onaylanmış herhangi bir radyofarmasötikle ilişkili olmayan radyonüklidler içerir. Bu tür radyonüklidler sadece maruziyetlerin hesaplanması, araştırma ve geliştirme amaçları için kullanılabilir.



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®, İngilizce dili için yapılandırılmıştır; bu nedenle ondalıklı tüm değerler, ondalık ayraç olarak virgül (,) değil nokta (.) ile girilmelidir. Virgül kullanılırsa virgülden sonraki rakamlar yok sayılır.



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

*Tüm özel modellerde **# of Dis.** [Görüntüleme sayısı] için bir değer girildikten sonra ENTER tuşuna basılmalıdır.*



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.

Girilen tüm disintegrasyon sayısının toplamı radyonüklidin fiziksel yarı ömrünü aşarsa kullanıcı bu konuda bilgilendirilir ve kullanıcıya uygulamanın devam edip etmeyeceği sorulur. Bunun kurallara uygun şekilde gerçekleşebileceği durumlar vardır ve program, kullanıcı isterse çalışmaya devam eder.



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.

GI modellerinden birini kullanırsanız başka bir yerde GI organ kinetik değerlerini girmeden önce kullanın. GI modelleri yaşa özeldir ve verilerin yanlış yerleştirilmesini önlemek için, GI modelleri kullanılırken tüm GI organları başka bir yerde sıfırlanır.



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.

Uygulama, gastrointestinal kanaldan veya idrar yolundan geçen uygulanan aktivitenin fraksiyonlarının toplamı 1,0'ı aşarsa kullanıcıya bilgi verir. Örneğin, gastrointestinal kanal modeli kullanıldığında mideye giren fraksiyon 1,0 ve ince bağırsaktan kana absorpsiyon 0,4 (yani gastrointestinal kanal boyunca devam eden kısım 0,6) olursa ve idrar kesesi modelindeki kompartmanlara toplamı 0,4'ten büyük olan fraksiyonlar atanırsa kullanıcı uyarılır ve kullanıcıya uygulamanın devam edip etmeyeceği sorulur. Bu kabul edilebilir bir durumsa kullanıcı devam etmekte serbesttir. Bu program tarafından oluşturulan doz tahminleri, yalnızca kullanıcı tarafından sağlanan giriş verileri kadar iyidir. Bu kontroller kullanıcıya yardımcı olmak için dahil edilmiştir ancak verilerin kalitesine ilişkin nihai sorumluluk kullanıcıya aittir.



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).

Bu Etkin Dozun kullanımı tartışmalıdır ve bazıları ilaçlarda kullanılması gerektiğini düşünmemektedir (Poston 1993). Risk ağırlıklandırma faktörlerinin popülasyon ortalamalarına uygulanması amaçlandığından, münferit bir hastayla ilişkili riski değerlendirmek için etkin doz kesinlikle kullanılmamalıdır. Bu sayı, stokastik olmayan etkiler daha etkin olduğundan radyasyon terapisi içeren durumlarda kesinlikle kullanılmamalıdır ve ayrı organlarda emilen münferit dozların değerlendirilmesinin yerini kesinlikle almamalıdır. Bununla birlikte çoğu kişi, Etkin Dozun Total Vücut için olan dozdan (tüm dokular tarafından absorbe edilen tüm enerjinin ortalamasının, tüm vücudun kütlesine bölünmesiyle elde edilir) çok daha anlamlı olduğunu düşünmektedir.



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® sadece tüm organ Eşdeğer Dozlarını ve tüm vücut Etkin Dozlarını hesaplar. Biyolojik Eşdeğer Doz (BED) veya Eşdeğer Tekdüze Dozu (EUD) hesaplamaz

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.



Normalde, ICRP60 standardında belirtilen on "Kalan" organın (Böbrek Üstü Bezleri, Beyin, Üst Kalın Bağırsak, İnce Bağırsak, Böbrek, Kas, Pankreas, Dalak, Timus ve Rahim) toplam doku ağırlıklandırma faktörü 0.05'tir ve bu faktör, her birinin ağırlıklandırma faktörü 0,005 olacak şekilde 10 organ arasında eşit olarak bölünür. Bununla birlikte, "Kalan" organlardan biri, "Kalan" şeklinde nitelendirilmeyen organların herhangi birinden daha yüksek bir Eşdeğer Doz alırsa ICRP Yayını 60, bir "ayırma kuralı" kullanılması gerektiğini belirtir. Bu kuralda, "Kalan" organlar için doku ağırlıklandırma faktörünün yarısının (0,025) en çok maruz kalan tek bir "Kalan" organa uygulanması ve kalan 0,025'in diğer "Kalan" organlar arasında paylaşılması gerektiği belirtilir. ICRP60 doku ağırlıklandırma faktörlerinin yerini ICRP103 ağırlıklandırma faktörleri almıştır. Bu ifade yalnızca OLINDA Report Viewer'da [Rapor Görüntüleyici] "Show legacy effective doses" [Eski etkin dozları göster] seçilmişse geçerlidir. ICRP60 için doku ağırlıklandırma faktörleri tablosu Ek 2'de verilmiştir.

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 standardında, 0,06'lık doku ağırlıklandırma faktörünün, en yüksek Eşdeğer Doza sahip 5 'Kalan' organın her birine tahsis edileceği belirtilir. ICRP26 için doku ağırlıklandırma faktörleri tablosu Ek 2'de verilmiştir. Bu, Doz Faktörleri raporunda işlevsel değildir.

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.



Sadece total vücut kütlesi değiştirilirse organ kütleleri aynı kalır, ancak "Multiply all masses by a factor of:" [Tüm kütleleri şu faktörle çarp:] kısmına bir değer girilirse total vücut VE tüm iç organlar aynı değere göre ölçeklendirilir. Total vücut için ölçeklendirme, obez olan ve organ kütleleri modele benzer olabilen bireyler için, tüm iç organlar için ölçeklendirme ise genel olarak modelden daha iri olan insanlar için kullanışlıdır.

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



xx nüklidi için verileri almak mümkün değilse bu nüklid için eski veriler kullanılır.

5 İLETİŞİM BİLGİLERİ

Servis ve destek hizmeti almak veya başka sorularınız varsa yanıt almak için aşağıdaki adreslerden herhangi biriyle iletişime geçin.

5.1 Üreticinin iletişim bilgileri



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

Genel e-posta adresi:
info@hermesmedical.com

Destek e-posta adresleri:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

5.2 Temsilciler

Yetkili temsilciler

Birleşik Krallık Sorumlusu
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
İngiltere, Birleşik Krallık

İsviçre Yetkili Temsilcisi CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
İsviçre

5.3 Yan Kuruluşlar

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

Hermes Medical Solutions, Inc
710 Cromwell Drive, Suite A
Greenville, NC27858
ABD
Tel: +1 (866) 437-6372
Faks: +1 (252) 355-4381

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
Almanya
Tel: +46 (0)819 03 25

6 EK 1 - KULLANICI EĞİTİMİ İÇİN GEREKLİ İÇERİK

Başlatma

- Hakkında kutusu ve KT'lere bağlantı
- Kullanıcı El Kitabı

Sınırlılıklar

- OLINDA/EXM®, tanımlanmış aktivite dağılımına ortalama insan yanıtının istatistiksel bir modelidir. Türetilen dozun her organda eşit olarak dağıldığı tahmin edilir ve tümörler çapraz doz değerlerinde değerlendirilmez.

İş Akışları

- Uygun Nüklidi seçin.
- Uygun Modeli seçin; özel modellerden herhangi birinin kullanılması amaçlanıyorsa önce bunu seçin.
- Uygun olduğunda kinetik değerleri doğrudan girin. Gerekirse model uyum fonksiyonlarını veya mesane/yutma modellerini kullanın.
- Gerekirse doz faktörlerini gözden geçirin.
- Dozları gözden geçirin.

Hesaplamalar

- Her fantom/izotop kombinasyonu için bir tablo mevcuttur. Kullanıcı bir organda meydana gelen toplam disintegrasyonları tanımladığında, ilgili kaynak organdan tüm hedef organlara yapılan katkı, kaynak organ aktivitesinin kaynak->hedef değerine karşılık gelen tablo değeri ile çarpılmasıyla elde edilir. Tüm kaynaklardan tüm hedeflere yapılan katkılar toplanır. Eşdeğer dozlar, uygun doku ağırlıklandırma faktörü ile çarpılarak hesaplanır. Etkin doz, tüm eşdeğer dozların toplamıdır.

Doz ve Doz Faktörü raporları

- Dozlar, enjekte edilen MBq başına verilir. Alfa bileşeni, Beta bileşeni ve Gama bileşeni olarak ayrılırlar. Her parçacık bileşeni, parçacık etkin ağırlıklandırma değeri ile çarpılır. Toplam sütunu, parçacık bileşenlerinin toplamını temsil eder. Eşdeğer doz, uzun vadeli etkilerin olasılığını ve organ hassasiyetini yansıtacak şekilde ağırlıklandırılmış toplam dozdur. Organ başına eşdeğer dozların toplamı, hasta üzerindeki genel doz etkisini yansıtacak şekilde etkin dozu verir.

Raporları Kaydetme/Yazdırma

- OLINDA/EXM®, iki ayrı biçimlendirilmiş dosya kaydedebilir. Varsayılan uzantısı .CAS olan ilk dosya, OLINDA/EXM® seçeneklerindeki doldurma işleminde yapılan tüm seçimleri kaydeden bir metin formatı dosyasıdır. İkincisi, "Fit Data to Model (Disintegrations Calculator)" [Verileri Modele Uydur (Disintegrasyon Hesaplayıcı)] penceresine girilen kinetik verilerin kaydedilebildiği standart Java dosyası formatındaki bir dosyadır. Nihai doz sonuçlarının raporları, CSV veya metin formatında kaydedilebilir ve yazdırılabilir.

NOT: Müşterilerin kendileri tarafından gerçekleştirilen bağımsız kurulumlarda, kullanımdan önce gerekli eğitim, uygulamadaki "Help" [Yardım] menüsünde "Help" [Yardım] seçeneği altında bulunan Kullanıcı El Kitabını tamamen okumaktır. Sorularınız varsa veya daha fazla eğitim desteği almak için lütfen Hermes Medical Solutions destek birimi ile iletişime geçin, bkz. *İletişim Bilgileri*.

7 EK 2 - ESKİ DOKU AĞIRLIKLANDIRMA FAKTÖRLERİ

Doz Raporunda Eski EDE'yi (Etkin Doz Eşdeğeri) hesaplamak için ICRP26/30'da belirtilen doku ağırlıklandırma faktörleri ve Doz Raporunda ED'yi (Etkin Doz) hesaplamak için kullanılan ICRP60'ta belirtilen revize edilmiş doku ağırlıklandırma faktörleri aşağıda listelenmiştir.

ICRP26/30

Organ	Organ başına Doku Ağırlıklandırma Faktörü (WF)
Kırmızı İlik Akciğer	0,12
Gonadlar (Testisler veya Yumurtalıklar)	0,25
Meme	0,15
Kalan Dokular: Böbrek Üstü Bezleri, Karaciğer, Böbrekler, Pankreas, İnce Bağırsak, Dalak, Mide, Timus, Üst Kalın Bağırsak, Alt Kalın Bağırsak	0,3 En büyük Eşdeğer Doza sahip 5 kalan organın her birine uygulanacak 0,06'lık bir WF ve kalanına uygulanacak 0 değerinde faktör. Buna "Ayırma Kuralı" denir
Toplam	1,0

ICRP60

Organ	Organ başına Doku Ağırlıklandırma Faktörü (WF)
Kırmızı İlik Akciğer Kalın Bağırsak Mide	0,12
Gonadlar (Testisler veya Yumurtalıklar)	0,20
İdrar Kesesi, Meme, Karaciğer, Özofagus, Tiroit	0,05
Deri Kemikli Yüzey	0,01
Kalan Dokular: Böbrek Üstü Bezleri, Beyin, Böbrekler, Pankreas, Kas, İnce Bağırsak, Dalak, Timus, Üst Kalın Bağırsak, Rahim	0,05 Normalde kalan organların her birine 0,05/10'luk bir WF uygulanır. Bunun bir istisnası, kalan bir organın tüm organların en büyük Eşdeğer Dozunu almasıdır; bu durumda o organa 0,025 ve diğer 9 kalan organa 0,025/9'luk bir WF uygulanır
Toplam	1,0