



BRUKSANVISNING

Affinity 4.0.0



HERMİA

Developed by



Dokumentets namn: P60-026 Bruksanvisning Affinity 4.0.0 Rev.5_SV **Datum för revidering av dokument:** 2024/05/07

Denna bruksanvisning (IFU) innehåller information till användare om programvarans avsedda syfte, korrekta användning och eventuella försiktighetsåtgärder som måste vidtas. Vidare ingår allmän produktinformation och identifieringsinformation avseende enheten och dess tillverkare. All information om säkerhet och prestanda som är relevant för användaren anges i denna bruksanvisning och kvarstående risker beskrivs. Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du använder programvaran.

Detta är ett elektroniskt dokument som kan laddas ner från www.hermesmedical.com/ifu. Papperskopior av bruksanvisningar, systemmiljökrav och versionsinformation finns tillgängliga gratis (upp till antalet köpta licenser) på begäran.

Denna bruksanvisning innehåller "WARNINGS" {VARNINGAR] som gäller säker användning av produkten. Dessa måste följas.



Detta är det allmänna varningstecknet.

NOTERA: En notering ger ytterligare information som du ska vara medveten om, till exempel saker att beakta när du utför en viss åtgärd.

Bruksanvisningen och själva programvaran för medicintekniska produkter är upphovsrättsskyddade och alla rättigheter är förbehållna Hermes Medical Solutions. Varken programvaran eller manualen får kopieras eller på annat sätt reproduceras utan föregående skriftligt medgivande från Hermes Medical Solutions som förbehåller sig rätten att göra ändringar och förbättringar av programvaran och manualen när som helst.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logotypen* och SUV SPECT* är varumärken som tillhör Hermes Medical Solutions AB.

Tredjepartsvarumärken som används häri tillhör sina respektive ägare, som inte är anslutna till Hermes Medical Solutions.

*Föremål för registrering på vissa marknader



Innehållsförteckning

1	INL	EDNING	3
	1.1	Allmänna noteringar	.3
	1.2	GÄLLANDE FÖRESKRIFTER	.3
	1.3	TILLHÖRANDE DOKUMENTATION	.3
2	PRC	DUKTINFORMATION	4
	2.1	About Affinity 4.0.0	.4
	2.2	Avsett ändamål	.4
	2.3	Avsedd patientpopulation och medicinska tillstånd	.4
	2.4	Kontraindikationer	.4
	2.5	MÄRKNING AV PRODUKTEN	.4
	2.6	Produktens livslängd	.5
	2.7	KLAGOMÅL OCH ALLVARLIGA TILLBUD	.6
	2.8	HÅRDVARA OCH OPERATIVSYSTEM	.6
	2.9	INSTALLATION	.7
	2.9.1	"Warnings" [Varningar]	.7
3	INF	ORMATION OM SÄKERHET OCH PRESTANDA	8
	3.1	STARTA	.8
	3.2	INLÄSNING AV STUDIER	.8
	3.2.1	"Warning" [Varning]	11
	3.3	GRÄNSSNITT	12
	3.4	Verktygsfält	15
	3.5	ARBETSFLÖDEN OCH LAYOUTER	21
	3.5.1	"Warning" [Varning]	21
	3.6	INSTÄLLNINGAR	21
	3.6.1	Enheter	22
	3.7	SAKERHET	23
	3.8	YTTERLIGARE INFORMATION	23
	3.8.1	Kegioner	23
	3.8.2	Standardupptagsvarde (SUV)	<u>2</u> 4
_	3.9		24
4	KON	NTAKTUPPGIFTER	26
	4.1	TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER	26
	4.2	Aterförsäljare	26
	4.3	DOTTERBOLAG	26
5	TILI	.ÄGG 2	?7
	5.1	BILAGA 1 – OBLIGATORISKT INNEHÅLL FÖR ANVÄNDARUTBILDNING	27
	5.2	BILAGA 2 - DICOM-ÖVERENSSTÄMMELSEFÖRKLARING FÖR RT-STRUKTURSET	28
	5.2.1	RT-strukturset IOD-modultabell	28

1 INLEDNING

1.1 Allmänna noteringar

Modifiering av produkten är inte tillåten och kan leda till farliga situationer.

Endast servicepersonal som erhållit korrekt utbildning av en auktoriserad återförsäljare eller av Hermes Medical Solutions får utföra installationer och service av denna produkt.

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

Protokoll, skript och program som har tagits fram av användaren valideras inte, ej heller garanteras, av Hermes Medical Solutions. Den part som använder sådana program är ensam ansvarig för resultaten.

Hermes Medical Solutions tar inget ansvar för förlust av data.

Användarna av programvaran är ensamma ansvariga för dess användning och för de resulterande diagnoserna. Hermes Medical Solutions tar inget ansvar för några resultat och diagnoser som härrör från användning av det beskrivna programmet eller från informationen i denna manual.

1.2 Gällande föreskrifter

Marknadsspecifik information

- Europa Den här produkten uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745. En kopia av motsvarande överensstämmelseförklaring finns tillgänglig på begäran.
- Kanada enhetsidentifieraren, enligt definitionen i Health Canada, är versionsnumret = 4.0.
- USA 510(k) godkännande K202882.

Europeiskt SRN-nummer

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

1.3 Tillhörande dokumentation

- P60-029 Versionsinformation Affinity 4.0.0 Rev.4
- PC-007 Systemmiljökrav, tillämplig revision finns på www.hermesmedical.com/ifu .

En användarvägledning, avsedd att hjälpa användare att använda programvaran, finns tillgänglig från hjälpfunktionen i själva programvaran.



2 PRODUKTINFORMATION

2.1 About Affinity 4.0.0

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

Specifika DICOM-överensstämmelseförklaringar för Affinity finns i Bilaga 2 – DICOMöverensstämmelseförklaring för RT-strukturset.

2.2 Avsett ändamål

Avsedd användning

Affinity är en programvara för nuklearmedicin och radiologi. Baserat på indata från användaren bearbetar, visar och analyserar Affinity nuklearmedicinska och radiologiska bilddata och presenterar resultaten för användaren. Resultaten kan lagras för framtida analys. Programvaran kan konfigureras efter användarens behov.

Undersökningen av fysiologiska eller patologiska tillstånd med hjälp av mät- och analysfunktioner som tillhandahålls av Affinity är inte avsedd att ersätta visuell bedömning. Den information som erhålls genom att man tittar på bilderna och/eller analyserar dem kvantitativt används, tillsammans med andra patientrelaterade data, för att ge underlag till den kliniska hanteringen.

Avsedd användare

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

2.3 Avsedd patientpopulation och medicinska tillstånd

Patienter i alla åldrar och kön som genomgår molekylär avbildningsundersökning.

Avsedd medicinsk indikation är varje indikation för vilken molekylär avbildning och radiologi utförs. Exempel på detta är cancerdiagnostik, stadieindelning av cancer, diagnos och övervakning av infektion, diagnos och övervakning av inflammation.

2.4 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer.

2.5 Märkning av produkten

Du hittar versionsnumret, Unique Device Identification (UDI) och andra produktdata för en installerad Affinity 4.0-programvara genom att klicka på informationssymbolen längst upp till höger i programfönstret About Box.



Följande information kan identifieras: Produktnamn = Affinity Versionsinformation = 4.0.0 Marknadsföringsnamn = Hermia Multimodality Viewer Programvarubygge nr = 50

R _X Only	"Prescription only" [receptbelagd] – produkt som är begränsad till användning av eller på ordination av en läkare
~~~ <b>\</b>	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
UDI	Unikt enhetsidentifikationsnummer
MD	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt
<b>C E</b> 2862	CE-märkning och det anmälda organets nummer
i	Läs igenom bruksanvisningen (IFU)
@	E-postadresserna för support
	Tillverkarens kontaktuppgifter
CH REP	Schweizisk auktoriserad representant

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



## 2.6 Produktens livslängd

Livslängden för Affinity 4.0 är 5 år.

Livslängden på 5 år börjar löpa när Affinity 4.0 har tillverkats (5 år från tillverkningsdatum 4.0.0). Möjliga programfixar för Affinity 4.0 kommer att ha nya tillverkningsdatum, men livslängden börjar inte om från tillverkningen av en programfix.

#### 5 (31)

Under den angivna livslängden bibehåller Hermes Medical Solutions säkerheten och prestandan hos Affinity 4.0. Programfixar tillhandahålls vid behov för att upprätthålla produktens säkerhet och prestanda.

## 2.7 Klagomål och allvarliga tillbud

Rapportera tillbud och fel till vår support, se Kontaktuppgifter.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren.

Beroende på gällande bestämmelser kan tillbud också behöva rapporteras till nationella myndigheter. För Europeiska unionen måste allvarliga tillbud rapporteras till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Hermes Medical Solutions tar tacksamt emot återkoppling från läsare av denna manual, vänligen rapportera eventuella fel i innehåll eller typografi och förslag på förbättringar till vår support, se *Kontaktuppgifter.* 

## 2.8 Hårdvara och operativsystem

För allmänna krav, se tillämpliga PC-007 Systemmiljökrav

Inga andra, än av Hermes Medical Solutions godkända, program ska installeras på den datorenhet för vilken Hermes Medical Solutions program är avsedda att användas. Användning av andra program kan resultera i försämrad prestanda och i värsta fall felaktiga utdata.

#### Ytterligare programvarukrav

Affinity-programvaran är för närvarande beroende av följande programvara:

Programvara	Beskrivning
7zip	Används för att packa upp installationspaketet. 7-Zip är fri programvara med öppen källkod. Det mesta av koden omfattas av GNU LGPL-licensen. Vissa delar av koden omfattas av BSD 3-klausullicensen. Det finns också en begränsning av unRAR-licenser för vissa delar av koden. Läs information om 7-Zip-licensen. https://www.7-zip.org/license.txt 7-Zip kan laddas ner från: https://www.7-zip.org/
.NET Desktop Runtime 6.0.9 (eller senare korrigering av 6.0)	Måste installeras på arbetsstationen, servern eller miljön där Affinity ska köras. .NET är öppen källkod och stöds av Microsoft. Det finns inga avgifter eller licenskostnader, inklusive för kommersiellt bruk. .NET Desktop Runtime 6.0.9 kan laddas ned från: https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0
passwordTypes.xml	Inkluderar alla licensalternativ i enlighet med kundens beställning och hanteras av Hermes licensprogram ExplorerPWD.

## 2.9 Installation

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

## 2.9.1 "Warnings" [Varningar]



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

Modifiering av produkten är inte tillåten och kan leda till farliga situationer.



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

Endast servicepersonal som erhållit korrekt utbildning av en auktoriserad återförsäljare eller av Hermes Medical Solutions får utföra installationer och service av denna produkt.

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



Protokoll, skript och program som har tagits fram av användaren valideras inte, ej heller garanteras, av Hermes Medical Solutions. Den part som använder sådana program är ensam ansvarig för resultaten.



No other, than Hermes Medical Solutions approved, applications shall be installed on the computer device for which Hermes Medical Solutions applications are intended to be used. Use of other applications may result in impaired performance and, in the worst case, incorrect output data. *Inga andra, än av Hermes Medical Solutions godkända, program ska installeras på den datorenhet för vilken Hermes Medical Solutions program är avsedda att användas. Användning av andra program kan resultera i försämrad prestanda och i värsta fall felaktiga utdata.* 

## **3 INFORMATION OM SÄKERHET OCH PRESTANDA**

## 3.1 Starta

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

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

Det går också att läsa in ytterligare data i en session som körs genom att dra och släppa filsystemsökvägar som innehåller DICOM-bilder till det program som körs. När programmet körs direkt på en arbetsstation utan användning av Remote Desktop eller Citrix kan studier eller studiemappar dras och släppas från GOLD till programmet. Förutom studier kan även följande dataset läsas in:

- Regioner som lagras som DICOM-segmentering (modalitet: SEG)
- DICOM RT Dose-filer (modalitet: RTDOSE)
- JPEG-bilder (lossy och lossless JPEG 2000-komprimerad, lossy och lossless JPEGkomprimerad, lossy och lossless JPEG-LS-komprimerad) (modalitet: OT)
- RT-strukturset (modalitet: RTSTRUCT)
- En tidigare lagrad session inklusive regioner, mätningar, annoteringar och coregistreringar. Sessionerna läses in automatiskt med den associerade studien

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

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

## 3.2 Inläsning av studier

När programmet startas med de angivna DICOM-studierna visas de i "Studies window" [studiefönstret] indelade efter patient, studiedatum och studietid.

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

Studierna för en specifik patient indelas efter studiedatum och -tid, med det senaste överst. När två studier har lästs in för samma patient och med samma studiedatum och -tid indelas de efter studie-ID.

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



"DICOM loading progress bar" [Förloppsindikator för DICOM-inläsning

Medan programmet läses in kan användaren antingen vänta på att programmet automatiskt öppnar ett fördefinierat arbetsflöde som bäst passar den serie som har lästs in, eller avbryta genom att klicka på "Skip automatic workflow selection" [Hoppa över automatiskt val av arbetsflöde]. Om det automatiska valet av arbetsflöde avbryts läser programmet in arbetsflödet "Default" [standard].

Loading data and selecting workflow
Skip automatic workflow selection

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

Det går att i förväg välja vilket arbetsflöde programmet ska starta med genom användning av en p-flagga. Till exempel gör -*p*=*Default att* programmet börjar med standardarbetsflödet. Arbetsflöden förklaras i avsnittet *om Arbetsflöden och layouter*.

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

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

Replace displayed image with: COREG PET WB TrueX[try CTRL] COREG PET WB TrueX





Serien som är det aktiva lagret visas med en ruta runt ögonikonen bredvid studien i dataträdet.



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



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

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

- Vänsterklicka och dra och släpp ett studiedatum/studie-ID-objekt i fönstret Studier i visningspanelen
- Dubbelklicka + Ctrl över en annan serie
- Dubbelklicka vänster på studie-ID
- Högerklicka och dra och släpp över en annan serie. Detta visar samma snabbmeny som när du klickar på ögonikonen

När ett stort antal studier och serier har lästs in i applikationen kan det vara till hjälp att klicka på "Sök" för att filtrera innehållet i studiefönstret.

Studies	1	Ŧ
Search		P
Hottest Connected 20200828	Filter (Ctrl-F) Filter the available data	

När en serie läses in i en visningspanel som visar en befintlig serie, och kordinatsystemen för de två serierna inte är desamma, visas en snabbmeny som frågar om användaren vill "Fuse with images in viewport (using rigid registration)" [Slå samman med bilder i visningspanelen (med fast registrering)", "'Replace [Ersätt] eller "'Cancel" [Avbryt'

۲	Fuse with images in viewport (using rigid registration)
9	Replace
0	Cancel

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

Målet med bildregistrering är att överlagra bilderna med varandra. Serier som har samma koordinatsystem antas redan vara co-registrerade.

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

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

NOTERA: Om du läser in CT-data med mer än 2048 snitt i en volym/frame, delas setet upp i två bäddpositioner. Första bäddpositionen kommer att ha 2048 snitt som går i riktning från huvud till fot.

#### 3.2.1 "Warning" [Varning]



Always ensure that the DICOM information, shown in the Properties window when a study is selected in the Studies window, is correct. *Kontrollera alltid att DICOM-informationen, som visas i fönstret Egenskaper när en studie väljs i fönstret Studier, är korrekt.* 



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct. Se alltid till att indata, såsom patientvikt och administrerad aktivitet, som kan påverka kvantitativ produktion, är korrekta.



If the series date or time is missing a warning triangle is displayed in the viewport annotation beside the series date with a tooltip to state that study date and time are being used.

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



If studies from more than one patient have been loaded, the patients are listed in alphabetical order by patient name and a warning message 'Patient ID does not match' will be displayed at top left of the viewport. *Om studier från mer än en patient har lästs in listas patienterna i alfabetisk ordning efter patientnamn och ett varningsmeddelande "Patient ID does not match" [Patient-ID matchar inte] visas längst upp till vänster i visningspanelen.* 

## 3.3 Gränssnitt

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



Det *rödmarkerade* området är "*Image window*" [*fönstret Bild*], där tomografiska snitt, 3D-framställda bilder, annoteringar, intressanta volymer etc. visas. I bilden ovan visas C (coronal), S (sagittal) och T (transversell) snitt och en 3D-bild i var och en sin egen visningspanel. Tillsammans kallas visningspanelerna för en visningspanelgrupp.

Det gulmarkerade området är "Studies window (datatree)" [fönstret Studier (dataträd)], som visar objekt med tillgängliga data i grupper inom en trädstruktur. Serierna som har lästs in indelas efter patientnamn och ID -> studiedatum och ID -> serier -> sammansatta bilder.

Varje objekt på nivån med sammansatta bilder i patientdataträdet innehåller följande information:

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

lkonen kallas ibland för en miniatyrbild och visas som standard med den modalitetsspecifika färgkartan, som kan konfigureras i användarinställningarna.

	TD-025 COREG CT_WB
662	CT 324

Det blå*markerade* området är "Annotations window" [fönstret Annoteringar]. Annoteringsfönstret innehåller en lista över gjorda annoteringar och mätningar.

Det *lilamarkerade* området är "*Regions window*" [fönstret Regioner]. Regionfönstret innehåller en lista över skapade regioner.

Objekt som Regioner, Mätningar och Annoteringar kan läggas till och tas bort från det aktiva bildfönstret genom att klicka på ögonikonen bredvid objektnamnet.

Det grönmarkerade området är "Properties window" [fönstret Egenskaper], som kan visa information om regioner eller DICOM-sidhuvudinformationen för valda patientstudier. Regioner:

När du klickar på en regionikon visas alla inställningar för det valda området. I det här fönstret är det också möjligt att ställa in geometrin för ett område innan det placeras i en studie. Studiens DICOM-header:

När en eller flera dataset från fönstret Studier väljs ut visar egenskapsfönstret DICOMheaderinformationen för var och en av dataseten, en kolumn per dataset.

Gula, gröna, blå och lila fönster som är markerade är alla flytbara, dockningsbara och döljbara. Du kan dölja dem genom att klicka på nålikonen (Auto Hide).

Properties	•
	Auto Hide

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

#### 14 (31)

#### Bruksanvisning Affinity 4.0.0



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

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

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



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



#### 15 (31)



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

*"Unit window" Enhetsfönstret]* visas på samma sätt som för alla fönster som beskrivs ovan. Klicka på den orange texten i enhetsöverlagringen för att välja tillgängliga enheter för en serie.

#### 0.00 SUV bw

Beroende på vilken modalitet som visas kommer fönstret Enhet automatiskt att visas och gör det möjligt att välja olika alternativ som:

- Counts CNTS
- Bq/ml
- I förhållande till referens SUVR
- Olika versioner av SUV

För att redigera fält i det här fönstret, markera alternativet "Allow edit" [Tillåt redigering]. Vilka fält som kan redigeras beror på studiens modalitet och vilka enheter som förekommer i studien.

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

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

## 3.4 Verktygsfält

Huvudverktygsfältet visas högst upp i programfönstret.

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

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

När du inte är i trianguleringsläge är det möjligt att ta tag i och dra hårkorset för att ändra trianguleringspunkten utan att ändra musläget.

Huvudsakliga funktioner i verktygsfältet		
Förfarande	lkon	Beskrivning
Layout/steg	< cst>	Med den här ikonen kan användaren välja bland de tillgängliga stegen. Om standardarbetsflödet väljs kommer alla steg att göras tillgängliga här En visningspanelgrupp väljs tillfälligt och textöverlagringen markeras när muspekaren hålls över visningspanelgruppen Det är möjligt att byta steg med hjälp av följande kortkommandon: " <b>PgDn</b> " för nästa och " <b>PgUp</b> " för föregående.
Triangulering / Sfärisk triangulering	+	Växla synligheten för trianguleringsmarkören på
Scrolla	$\stackrel{\text{\tiny (1)}}{\to}$	Klicka och dra över bilder i en visningspanel för att scrolla
Zooma	Q	Klicka och dra över bilder i en visningspanel för att zooma
Panorera		Klicka och dra över bilder i en visningspanel för att panorera
Rotera	$\bigoplus$	Klicka och dra på cirkeln eller trianguleringslinjerna för att rotera en bild runt trianguleringens mittpunkt Klicka och dra på trianguleringsmarkören i mitten av cirkeln för att triangulera
Fönsternivå	- <b>\$</b> \$-	Klicka och dra för att ändra fönsternivå Påverkar endast det aktiva lagret och alla studier som delar samma modalitet. För att ändra detta: högerklicka på färgtabellen och avmarkera: "Use window for all Hounsfied (respectively PET SUV) image" [Använd fönster för alla Hounsfied-bilder (respektive PET SUV)].

Manuell co- registrering		Klicka här om du vill översätta och rotera serier manuellt i förhållande till varandra. Endast tillgängligt för serier som inte delar samma ursprungliga koordinatsystem.
Lokal registrering		Klicka här om du vill utföra en lokal bildregistrering runt ett definierat intresseområde. Storleken på det intressanta området kan ställas in från rullgardinsmenyn bredvid ikonen. Endast tillgängligt för serier som inte delar samma ursprungliga koordinatsystem. Genvägen för denna funktion är " <b>R</b> "-tangenten
Visningspanel länkad/icke- länkad	$\mathcal{O}$	Klicka för att länka/ta bort länk till visningspaneler
Återställ vy	Ç	Återställ geometrin för bilden/bilderna som visas. Återställ även Fönster/Nivå och LT/UT i alla synliga visningspaneler till standardförinställningen som ställts in i Användarinställningar Genvägen för denna funktion är " <b>Esc"</b> -tangenten
Annotering PÅ/AV		Växla synlighet för patient- och studieöverlagringstext. Genvägen för denna funktion är " <b>O</b> "-tangenten
Zoomlinjal PÅ/AV	لسلسا	Växla synligheten för en linjal som visas till höger i varje visningspanel
Statistik för regioner	$\bigcirc$	Växla synlighet för regionstatistik för alla regioner Genvägen för denna funktion är "L"-tangenten
Banner för patient	ീ≣	Växla synlighet för patientbanner.
Rapport	<b>4</b>	Slå PÅ och AV synlighet för rapportpanelen.
Hårkors PÅ/AV	* *	Slå PÅ och AV synligheten för litet eller stort hårkors. Vänsterklicka på menyn till höger om hårkorsikonen för att visa: De tillgängliga alternativen för trianguleringsläge.

## 17 (31)

Triangulering, sfär/cirkel		Växla synlighet för trianguleringssfär-/cirkel PÅ och AV. De tillgängliga sfäriska/cirkulära förinställningarna av triangulering (om de görs) Sphere (50 mm) Circle (50 mm) Sfäriska/cirkulära förinställningar av triangulering kan göras i dialogrutan Inställningar på fliken " <i>Crosshair</i> " [Hårkors]
Ny linjal	Lister	Skapa en avståndsmätning mellan 2 punkter
Ny vinkel	4	Skapa en vinkelmätning mellan 3 punkter
Ny annotering		Skapa en pil med textetikett. Texten redigeras antingen i fönstret Mätning/annotering eller i rutan som hör till den skapade pilen
Nytt kors	+	<ul> <li>Skapa ett set med 2 ortogonala axlar genom att rita 2 raka linjer så att de korsar varandra</li> <li>Håll muspekaren nära mitten av korset tills båda linjerna är markerade för att flytta korset genom att dra. Håll muspekaren över endast en linje, som kommer att markeras, för att flytta, rotera eller ändra längden på linjen. Detta verktyg kan användas för att utvärdera tumörprogression, antingen enligt WHO:s eller RECIST:s kriterier (baserat på CT). Följande statistik visas i annoteringsrutan bredvid mätningarna för lång-/kortaxel samt i listan Annoteringar:</li> <li>Längsta tvärgående diameter (LDi) som visar längden på den längsta korsande vinkelräta mätningen</li> <li>Kortaste axeln som är vinkelrät mot LDi (SDi)</li> <li>Produkt av de vinkelräta diametrarna (PPD).</li> <li>NOTERA: PPD-värdet beräknas utifrån de icke-avrundade värdena för LDi och SDi och avrundas sedan till en decimal. Värdet kan därför skilja sig från produkten av de LDi- och SDi-värden som visas.</li> <li>Om flera kors ritas och markeras i fönstret Annoteringar visas de summerade PPD- och LDi-värdena i fönstret Egenskaper.</li> </ul>

		Annotations 4
		• LDi: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm ²
		• LDi: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm ²
		Properties <b>4</b>
		Selected: 2
		PPD sum: 72.4 cm ²
		LDi sum: 12.5 cm
		Ref: Wahl RL, Jacene H, Kasamon Y, Lodge MA. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET Response Criteria in Solid Tumors. J Nucl Med. 2009;50(Suppl_1):122S-150S. doi:10.2967/jnumed.108.057307 Miller A.B., Hoogstraten B., Staquet M., Winkler A. Reporting Results of Cancer Treatment. Cancer 47:207-214, 1981 Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer. 2009;45(2):228-247. doi:10.1016/j.ejca.2008.10.026
Ny ellips	$\bigcirc$	Klicka här om du vill skapa ett ellipsområde (2D)
Ny ellipsoid	$\oplus$	Klicka här om du vill skapa ett ellipsoidområde
Ny låda	$\langle \Theta \rangle$	Klicka här om du vill skapa ett rätblocksområde
Ny cylinder		Klicka här om du vill skapa ett cylindriskt område
Nytt område med pensel	в	Klicka här om du vill fritt välja ett område. Rita på flera snitt inom samma orientering för att skapa ett område som består av flera snitt. Det är inte nödvändigt att rita på varje snitt eftersom de, ett eller flera, saknade snitten kommer att interpoleras.

Segmentering med ett klick	R	Klicka här om du vill segmentera ett objekt på det aktiva lagret med hjälp av ett tröskelkriterium. Alla anslutna voxlar som uppfyller kriteriet kommer att inkluderas i området
Nytt tröskelvärde	B	Klicka på ikonen för att skapa ett tröskelområde på det aktiva lagret. Alla voxlar i bilden som uppfyller tröskelkriteriet kommer att inkluderas i området
"Blob Splitter" [uppdelare av stort binärt objekt]	$\bigstar$	Klicka på ikonen så ändras muspekaren till en knivsymbol. Klicka med kniven på ett område som ska delas upp i dess mest naturliga två delar med hjälp av en kombination av områdesform och funktionell information från bilddata. Flera uppdelningar kan utföras tills önskat område erhålls.
		Knivsymbolen kan också användas för att ta bort en specifik del av ett tröskelvärde. För att göra det: välj knivsymbolen, vänsterklicka på den del av tröskeln som du vill ta bort och tryck <b>omedelbart</b> på " <b>delete"</b> -tangenten!
Sekundär helskärmsdump	<b>f</b> ô]	Klicka här om du vill skapa en skärmdump av vyn som en sekundär DICOM-avbildning. Skärmdumpen visas i fönstret Studier med modaliteten SC, varifrån den kan kopieras, sparas, döpas om eller tas bort.
		NOTERA: Om du vill aktivera sekundär avbildning måste en spoolkatalog definieras. Detta beskrivs i installationsmanualen. Genvägen för denna funktion är " <b>P''</b> -tangenten
Sekundär helskärmsdump med flera bildrutor	$\bigcirc$	Klicka här om du vill skapa en skärmdump av alla markerade visningspaneler (orange ram) som en sekundär DICOM- avbildning med flera bildrutor (MF SC). MF SC visas i fönstret Studier med modaliteten SC, varifrån den kan kopieras, sparas, döpas om eller tas bort.
		NOTERA: Om du vill aktivera sekundär avbildning måste en spoolkatalog definieras. Detta beskrivs i installationsmanualen.

Du kan rotera och skala områden genom att klicka och dra i kanten på det skapade området. Om du håller ned Ctrl eller Skift aktiveras endast rotation respektive skalning.

För Ellips, Ellipsoider, Lådor och Cylindrar måste alternativet Lås bildförhållandet vara avmarkerat i fönstret Egenskaper för att möjliggöra oberoende skalning. Följande områdestyper stöder translation i alla riktningar: Ellips, ellipsoid, låda, cylinder och frihandsritat område.

#### 20 (31)

#### 21 (31)

## 3.5 Arbetsflöden och layouter

Om du klickar på ikonen "Workflows" [Arbetsflöden] i namnlisten öppnas vyn Arbetsflöden, se nedan.

### $\rightarrow \Box$

Vyn innehåller alla arbetsflöden som redan har konfigurerats för användaren.

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

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

- Fylld cirkel. Alla fördefinierade lager i arbetsflödet kommer att fyllas.
- Halvfull cirkel. En del av de fördefinierade lagren i arbetsflödet kommer att fyllas.
- Tom cirkel. Inget lager i arbetsflödet kommer att fyllas.
- Det aktuella arbetsflödet markeras med en kontrasterande kantlinje.

Om du klickar på ett arbetsflöde läses arbetsflödet in och övergår till det aktuella arbetsflödet. Det första steget i arbetsflödet anges som det aktuella steget och serier som matchar lagren i steget kommer att fylla visningspanelerna.

## 3.5.1 'Warning'' [Varning]



User provided workflows, layouts and rules are not validated nor warranted by Hermes Medical Solutions. The party using such workflows, layouts or rules is solely responsible for the results. *Arbetsflöden, layouter och regler som har tagits fram av användaren valideras inte, ej heller garanteras, av Hermes Medical Solutions. Den part som använder sådana arbetsflöden, layouter eller regler är ensam ansvarig för resultaten.* 

## 3.6 Inställningar

l administratörsläge kan fabriksinställningarna åsidosättas och inställningarna tillämpas på alla användare som omfattas av samma administratörssystem. Om du trycker på "*Reset" [Återställ*"] på valfri flik under inställningar återställs de till fabriksinställningarna.

l användarläge kan administratörsinställningar skrivas över och inställningarna kommer endast att tillämpas för den användare som har gjort ändringarna. Om du trycker på "*Reset" [Återställ*"] på valfri flik under inställningar återställs de till Administratörsinställningarna.

3

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

Color maps
Crosshair
Keyboard Shortcuts
Mouse
Name presets
Patient banner
Regions
Report
Secondary capture
Session
SIRT
Units
Viewport
Window presets
Windows layout

#### 3.6.1 Enheter

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



## 3.7 Säkerhet

Affinity 4.0 bearbetar personuppgifter (PII) och Hermes Medical Solutions arbetar aktivt med cybersäkerhet under tillverkningen för att säkerställa högsta säkerhetsnivå. För att öka säkerheten ytterligare stöder programvaran kundernas egna säkerhetsåtgärder, såsom, men inte begränsat till, åtkomstkontroll och auktorisering, antivirus, korrigering av operativsystem och diskkryptering. För mer information, se *"PC-009 System Environment Guidelines"* [*PC-009 Riktlinjer* för systemmiljö].

Det är kundens ansvar att installera och underhålla antivirusprogram på servern och klientdatorerna och tillämpa nödvändigt skydd mot hot.

Rutiner för säkerhetskopiering:

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

## 3.8 Ytterligare information

#### 3.8.1 Regioner

#### Regionens värden

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

Var medveten om dina lokala inställningar.

#### Rasterisering

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

Närhelst regionrasterisering görs kan kvantifieringen påverkas.

Skillnader i kvantifiering kan uppstå för alla typer av regioner.

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

Rasterisering av regioner sker under följande åtgärder: områdessplittning, blob split,

enklickssegmentering; definition av metaboliskt aktiv tumörvolym (MTV);

områdessammanslagning; områdesutdrag; områdesbegränsning; spara DICOM SEG-filer; spara RTSS-filer.

Formområden, t.ex. områden som Ellipsoid, Låda och Cylinder samt Frihandsområde,

rasteriseras vid upplösningen av det aktiva lagret innan konturerna ritas.

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

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

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

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

#### Spara DICOM-segmenteringsregioner (SEG)

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

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

#### Inläsning av DICOM-segmenteringsregioner (SEG)

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

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

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

#### Spara struktursetfiler för strålbehandling (RTSS)

RTSS (Radiotherapy Structure Set Files) sparas som konturspårade områden med högre upplösning än det rasteriserade området och med tillämpad interpolering.

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

#### Läsa in struktursetfiler för strålbehandling (RTSS)

RTSS-konturer rasteriseras när de läses in på nytt.

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

#### 3.8.2 Standardupptagsvärde (SUV)

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

Kuhnert G, Boellaard R, Sterzer S, Kahraman D, Scheffler M, Wolf J, Dietlein M, Drzezga A, Kobe C. Impact of PET/CT image reconstruction methods and liver uptake normalization strategies on quantitative image analysis. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016 Feb;43(2):249-258

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

## 3.9 Varningsmeddelanden i programmet



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

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



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset: Missing decay factor Cannot double check the time to which images are decay corrected MMDDYYYY HHMMSS AM/PM. *Vid sidan av SUV-värdet: Noggrannheten är osäker på grund av följande problem med DICOM-datasetet: Saknar sönderfallsfaktor Det går inte att dubbelkolla den tid till vilken bilderna är sönderfallskorrigerade MMDDYYYY HHMMSS AM/PM.* 



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

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



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset: Poor consistency in the time of decay correction. Possible values are MMDDYYYY HHDDSS AM/PM. Using MMDDYYYY HHDDSS AM/PM. Vid sidan av SUV-värdet: Noggrannheten är osäker på grund av följande problem med DICOM-datasetet: Dålig överensstämmelse vid korrigering av sönderfall. Möjliga värden är MMDDYYYY HHDDSS AM/PM. Använder MMDDYYYY HHDDSS AM/PM.



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

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



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

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



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

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



Tooltip over warning symbol displayed beside series date: Missing series date and/or series time. Using study date and study time. Inforuta över varningssymbolen som visas bredvid seriedatum: Seriedatum och/eller serietid saknas. Använda studiedatum och studietid.



At top of viewport: Patient ID does not match. Överst i visningspanelen: Patient-ID stämmer inte överens.



Beside the series date. Tooltip: The study date and time are being used. *Vid sidan av seriedatumet. Inforuta: Datum och tid för studien används.* 

#### 26 (31)

## **4 KONTAKTUPPGIFTER**

Skriv till någon av adresserna nedan för service, support eller om du har några andra frågor.

## 4.1 Tillverkarens kontaktuppgifter



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

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

## 4.2 Återförsäljare

Auktoriserade återförsäljare

#### Ansvarig person i Storbritannien

Hermes Medical Solutions Ltd Cardinal House 46 St. Nicholas Street Ipswich, IP1 1TT England, Storbritannien **CH auktoriserad återförsäljare** CMI-experts Grellinger Str. 40 4052 Basel Schweiz

## 4.3 Dotterbolag

#### **Hermes Medical Solutions Ltd**

York Suite, 7-8 Henrietta Street Covent Garden London WC2E 8PS Storbritannien Tel: +44 (0) 20 7839 2513

#### Hermes Medical Solutions Canada, Inc

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

#### Hermes Medical Solutions, Inc

710 Cromwell Drive, Svit A Greenville, NC27858 USA Tel: +1 (866) 437-6372 Telefax: +1 (252) 355-4381

#### Hermes Medical Solutions Germany GmbH

Robertstraße 4 48282 Emsdetten Deutschland Tel: +46 (0) 819 03 25

#### CH REP

## 5 TILLÄGG

## 5.1 Bilaga 1 – Obligatoriskt innehåll för användarutbildning

Start

- Aboutbox och länkar till bruksanvisningar
- Användarhandbok

Användargränssnitt

- Dataträd (struktur och sökning), visningspanel, egenskapspanel, annoteringspanel och områdespanel
- Överlagringsalternativ (interaktiva funktioner)
- Färgfältsfunktioner
- Dold meny visningspanel (rutnät, SC, MFSC, helskärm, mer, film)
- Radialmeny
- Läs in data i visningspanelen (enkla och fusionerade)
- Arbetsflödessteg

#### Inställningar

- Färgkartor, hårkors
- Kortkommando, mus
- Förinställningar för namn och fönstring
- Banner för patient, rapport
- Regioner
- Sekundär avbildning, session
- SIRT, enheter
- Visningspanel, fönsterlayout
- Hierarki för inställningar

#### Verktygsfält

- Grundläggande funktioner (triangulera, scrolla, zooma, panorera, rotera, fönstring)
- Co-registrering (manuell, automatisk, lokal förfining)
- Länkning, återställning, annoteringar, regionstatistik. patientbanner, rapport
- Hårkors, triangulering (sfär, cirkel)
- Mätningar, annoteringar
- Kvantifieringsverktyg (sfär, låda, cylinder, pensel, SCG, tröskelvärde, blobsplitter, 2 Dellips)
- Sekundär skärmdump med flera bildrutor

#### Regioner

- Alla funktioner
- Spara + Exportera + Importera (Dicom-seg och RT-strukturset)

#### SC + MFSC

• Spara + Display + Importera + Exportera

## 5.2 Bilaga 2 - DICOM-överensstämmelseförklaring för RTstrukturset

Denna redogörelse ger en entydig specifikation för hur Affinity implementerar DICOM-standarden för att läsa in och spara RT-struktursetet (NEMA, 2021, *www.dicomstandard.org*). Moduldefinitionerna som definierar alla dataelement som används av programmet för att läsa in och spara RT-struktursetet ingår.

#### **Definitioner:**

RT	Strålbehandling
DICOM	Digital bildbehandling och kommunikation inom medicin
IE	Informationsenhet
СТ	Datortomografi
PET	Positronemissionstomografi
UID	Unik identifierare

## 5.2.1 RT-strukturset IOD-modultabell

De obligatoriska moduler (M) och användardefinierade moduler (U) som implementeras har länkar i kolumnen Avsnitt.

IE	Modul	Referens	Användning	Avsnitt
Dationt	Patient	C.7.1.1	Μ	5.2
Patient	Försöksperson i klinisk prövning	C.7.1.3	U	
	Allmän studie	C.7.2.1	Μ	5.3
Studie	Patientstudie	C.7.2.2	U	5.4
	Undersökning i klinisk prövning	C.7.2.3	U	
Corior	RT-serier	C.8.8.1	Μ	5.5
Serier	Serier i klinisk prövning	C.7.3.2	U	
Utrustning	Allmän utrustning	C.7.5.1	Μ	5.6
Referenskoordinater	Referenskoordinater	C.7.4.1	U	5.7
	Strukturset	C.8.8.5	Μ	5.8
	ROI-kontur	C.8.8.6	Μ	5.9
	RT ROI-observationer	C.8.8.8	Μ	5.10
Strukturset	Godkännande	C.8.8.16	U	
	Allmän referens	C.12.4	U	
	Allmän SOP	C.12.1	Μ	5.11
	Referens för gemensam instans	C.12.2	U	

När du sparar en RTSTRUCT-fil kopieras vissa attribut från den CT- eller PET-serie som för närvarande är aktiv och där regioner visas, medan andra attribut beror på regionerna, eller så har de hårdkodade värden eller användardefinierade värden.

**Kopiera** = kopiera från en tillhörande CT eller PET.

**Set** = ange värde, hårdkodat, användardefinierat, unikt genererat UID, tom sträng, etc.

## 5.2.1.1 Metaheader

Attributets namn	Tagg	Тур	Beskrivning av attribut
Ingress till fil		1	Inställning (128 byte noll)
DICOM-prefix		1	Inställning (DICM)
Metainformationfilens grupplängd	(0002,0000)	1	Inställning
Version av metainformationsfilen	0002,0001	1	Inställning (byte 0, 1)
UID för SOP-klass för medielagring	(0002,0002)	1	Inställning
UID för SOP-instans för medielagring	(0002,0003)	1	Inställning
UID för överföringssyntax	(0002,0010)	1	Inställning Explicit Little Endian
UID för implementeringsklass	(0002,0012	1	Inställning 1.2.752.37.60. + version
Namn på implementeringsversion	(0002,0013)	3	Inställning HMSAFF_version

## 5.2.1.2 Attribut för patientmodul

Attributets namn	Tagg	Тур	Beskrivning av attribut
Patientens namn	(0010,0010)	2	Kopiera
Patient-ID	(0010,0020)	2	Kopiera
Patientens födelsedatum	(0010,0030)	2	Kopiera
Patientens kön	(0010,0040)	2	Kopiera

## 5.2.1.3 Attribut för allmän studiemodul

Attributets namn	Tagg	Тур	Beskrivning av attribut
Studieinstans UID	(0020 000D)	1	Kopiera
Datum för studie	(0008,0020)	2	Kopiera
Studietid	(0008,0030)	2	Kopiera
Namn på remitterande läkare	(0008,0090)	2	Kopiera
Studie-ID	(0020,0010)	2	Kopiera
Accessionsnummer	(0008,0050)	2	Kopiera
Studiebeskrivning	(0008,1030)	3	Kopiera

## 5.2.1.4 Attribut för patientstudiemodul

Attributets namn	Tagg	Тур	Beskrivning av attribut
Patientens storlek	(0010,1020)	3	Kopiera
Patientens vikt	(0010,1030)	3	Kopiera

## 5.2.1.5 Attribut för RT-seriemodul

Attributets namn	Tagg	Тур	Beskrivning av attribut
Modalitet	(0008,0060)	1	Inställning RTSTRUCT
Serieinstans UID	(0020 000E)	1	Inställning
Serienummer	(0020,0011)	2	Inställning tom
Datum för serien	(0008,0021)	3	Kopiera
Serietid	(0008,0031)	3	Kopiera
Seriebeskrivning	(0008,103E)	3	Inställning (av användare)

## 5.2.1.6 Attribut för utrustningsmodul

Attributets namn	Tagg	Тур	Beskrivning av attribut
Tillverkare	(0008,0070)	2	Inställning "Hermes Medical Solutions AB"
Tillverkarens modellnamn	(0008,1090)	3	Inställning "Affinity"
Enhetens serienummer	(0018,1000)	3	Inställning
Programvaruversioner	(0018,1020)	3	Inställning

## 5.2.1.7 Attribut för referenskoordinatmodul

Attributets namn	Tagg	Тур	Beskrivning av attribut
Referenskoordinat UID	(0020,0052)	1	Inställning
Indikator för referensposition	(0020,1040)	2	Inställning tom

## 5.2.1.8 Attribut för struktursetmodul

Attributets namn	Tagg	Тур	Beskrivning av attribut
Etikett för strukturset	(3006,0002)	1	Inställning "Affinity RTSS"
Datum för strukturset	(3006,0008)	2	Inställning
Tid för strukturset	(3006,0009)	2	Inställning
Angiven sekvens i referensram	(3006,0010)	3	Inställning (avser PET eller CT)
>referenskoordinat UID	(0020,0052)	1	Inställning
>Angiven RT-studiesekvens	(3006,0012)	3	Inställning
>>UID för angiven SOP-klass	(0008,1150)	1	Inställning
>>·UID för angiven SOP·instans	(0008,1155)	1	Inställning (UID för studieinstans)
>Angiven RT-seriesekvens	(3006,0014)	1	Inställning
>>> Serieinstans UID	(0020 000E)	1	Inställning
>>>Konturbildsekvens	(3006,0016)	1	Inställning
>>>>UID för angiven SOP-klass	(0008,1150)	1	Inställning

Attributets namn	Tagg	Тур	Beskrivning av attribut
>>>>UID för angiven SOP-instans	(0008,1155)	1	Inställning
ROI-sekvens från strukturset	(3006,0020)	1	Inställning
>ROI-nummer	(3006,0022)	1	Inställning
> UID för angiven referenskoordinat	3006,0024	1	Inställning
>ROI-namn	(3006,0026)	2	Inställning (regionnamn)
> algoritm för ROI-generering	(3006,0036)	2	Inställning HALVAUTOMATISK

## 5.2.1.9 Attribut för ROI-konturmodul

Attributets namn	Tagg	Тур	Beskrivning av attribut
ROI-kontursekvens	3006,0039	1	Inställning
>Angivet ROI-nummer	(3006,0084)	1	Inställning
>ROI-skärmfärg	(3006,002A)	3	Inställning
>Kontursekvens	(3006,0040)	3	Inställning
>>Konturnummer	(3006,0048)	3	Inställning
>>Konturbildsekvens	(3006,0016)	3	Inställning
>>>UID för angiven SOP-klass	(0008,1150)	1	Inställning
>>>UID för angiven SOP-instans	(0008,1155)	1	Inställning
>>Geometrisk konturtyp	(3006,0042)	1	Inställning CLOSED_PLANAR
>>Konturförskjutningsvektor	(3006,0045)	3	Inställning (0,0,0)
>>Antal konturpunkter	(3006,0046)	1	Inställning
>>Konturdata	(3006,0050)	1	Inställning

## 5.2.1.10 Attribut för RT ROI-observationsmodul

Attributets namn	Tagg	Тур	Beskrivning av attribut
RT Sekvens av ROI-observationer	(3006,0080)	1	Inställning
>Observationsnummer	(3006,0082)	1	Inställning
>Angivet ROI-nummer	(3006,0084)	1	Inställning
>RT ROI-tolkad typ	(3006,00A4)	2	Inställning tom
>ROI-uttolkare	(3006,00A6)	2	Inställning tom

## 5.2.1.11 Attribut för allmän SOP-modul

Attributets namn	Tagg	Тур	Beskrivning av attribut
UID för SOP-klass	(0008,0016)	1	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.3
UID för SOP-instans	0008,0018	1	Inställning
Specifikt teckenset	(0008,0005)	1C	Inställning