



LEIDIMO PASTABOS

Affinity 5.0.1

Dokumento redakcijos data: 2025-12-06

Turinys

1	ĮVADAS.....	3
1.1	SUSIJĘ DOKUMENTAI	3
1.2	SKUNDAI IR RIMTI INCIDENTAI	3
2	NAUJIENOS IR PATOBULINIMAI	4
2.1	NAUJOS FUNKCIJOS, KLINIKINĖS DARBO EIGOS IR FUNKCIJOS, ĮDIEGTOS „AFFINITY 5.0“	4
2.2	IŠSPRĘSTOS PROBLEMOS IR NEŽYMŪS PATOBULINIMAI 5.0.1 VERSIJOJE	5
3	ŽINOMOS PROBLEMOS	8
4	KONTAKTINĖ INFORMACIJA	9
4.1	GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA.....	9
4.2	ATSTOVAI	9
4.3	PATRONUOJAMOSIOS ĮMONĖS	9

1 ĮVADAS

Šiose leidimo pastabose naudotojams pateikiama informacija apie „Affinity 5.0.1“ programos naujienas ir patobulimus, taip pat apie žinomas problemas, į kurias reikia atkreipti dėmesį. Kiekvienas naudotojas turi būti susipažinęs su šiomis žinomomis problemomis. Jei turite klausimų dėl turinio, kreipkitės į gamintoją.

Tai yra elektroninis dokumentas, kurio kopiją galima atsisiųsti iš svetainės: www.hermesmedical.com/ifu. Naudojimo instrukcijos, sistemos aplinkos reikalavimų ir leidimo pastabų spausdintines kopijas galima gauti nemokamai, pateikus prašymą (tiek, kiek turite įsigiję licencijų).

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

„Hermes Medical Solutions“*, HERMIA*, HERMIA logotipas* ir SUV SPECT* yra „Hermes Medical Solutions AB“ prekių ženklai. Šiame dokumente naudojami trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų, kurie nėra susiję su „Hermes Medical Solutions“, nuosavybė.

*Kai kuriose rinkose privaloma registruoti

1.1 Susiję dokumentai

- P60-086, „Affinity 5.0.1“ naudojimo instrukcija, 2 red.
- PC-007, sistemos aplinkos reikalavimai – taikytiną redakciją galima rasti adresu: www.hermesmedical.com/ifu.

Naudojimo instrukcijoje pateikiama pagrindinė informacija, reikalinga programai konfigūruoti pagal savo pageidavimus.

Naudotojo vadovas, naudotojams padedantis naudotis programine įranga, yra pateiktas programinės įrangos žinyno funkcijoje, žr. toliau pateiktą simbolį.



Įspėjamieji pranešimai dabar pateikiami ir naudojimo instrukcijoje, ir naudotojo vadove. Įspėjamuosiuose pranešimuose aiškiai aprašomi numatytieji naudotojai, programinės įrangos apribojimai ir programinės įrangos pakeitimų keliama rizika.

1.2 Skundai ir rimti incidentai

Apie incidentus ir klaidas praneškite mūsų pagalbos tarnybai, žr. skyrių *Kontaktinė informacija*.

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, būtina pranešti gamintojui.

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

„Hermes Medical Solutions“ mielai priima šio vadovo skaitytojų atsiliepimus. Prašome pranešti apie bet kokias turinio ar spausdinimo klaidas bei pateikti pasiūlymus dėl tobulinimo mūsų pagalbos tarnybai, žr. skyrių *Kontaktinė informacija*.

2 NAUJIENOS IR PATOBULINIMAI

2.1 Naujos funkcijos, klinikinės darbo eigos ir funkcijos, įdiegtos „Affinity 5.0“

Naujos klinikinės darbo eigos

- Plaučių skilčių kiekybinio įvertinimo darbo eiga – tai veiksmingas ir automatizuotas darbo eigos sprendimas, leidžiantis tiksliai apskaičiuoti 3D skilčių anatomiją iš KT (su kontrastine medžiaga arba be jos), siekiant pagerinti pacientų, sergančių plaučių ligomis, vertinimą ir operacijos planavimą. Tai gali būti būtinas įrankis atliekant būklės vertinimą prieš plaučių transplantaciją, nes vienu paspaudimu galima apskaičiuoti anatomiškai tikslūs plaučių tūrius. Plaučių skilčių kiekybinio įvertinimo darbo eigai reikalinga speciali licencija.
- Selektyvios vidinės radioterapijos (SIRT) darbo eiga skirta absorbuotos dozės skaičiavimams, atliktiems prieš gydymą ir po jo, vertinti, kai atliekama kepenų radioembolizacija Y-90 ir Ho-166 mikrosferomis. SIRT darbo eigai reikalinga speciali licencija.
- Teranostikos priemonė yra skirta didžiausiam toleruojamam aktyvumui, kurį galima sušvirkšti pacientui, numatyti. Ši priemonė tai atlieka nustatydamą, kokiai dozei esant pacientas pasiekia dozės ribą, kai yra keli potencialūs dozę ribojantys organai. Teranostikos priemonė veikia kaip „Affinity“ darbo eiga. Teranostikos priemonei reikalinga speciali licencija.

Naujos funkcijos

- Automatinis organų segmentavimas gali būti taikomas kepenų, inkstų, plaučių ir blužnies sritims. Segmentus reikia atidžiai patikrinti ir, jei reikia, redaguoti. Automatinis organų segmentavimas pagrįstas KT, todėl peržiūros srityje turi būti įkeltas atskaitos KT vaizdas.
- Plokštuminio vaizdo palaikymas – galima įkelti ir peržiūrėti plokštuminius dinامينius NM, sinchronizuotus NM, statinius NM ir viso kūno NM vaizdus.

Naujos funkcijos

- Administratoriaus nustatymuose galima pridėti mokomąją medžiagą (pvz., ligoninės standartines veiklos procedūras, mokomuosius vaizdo įrašus ir pan.). Mokomoji medžiaga bus paleista numatytoje „Windows“ žiūryklėje, skirtoje konkrečiam failo tipui.
- Apskritąjį meniu keičia kontekstinis meniu. Šiame kontekstiniame meniu galima rasti visas ankstesnėse versijose buvusias apskritojo meniu funkcijas ir keletą toliau išvardytų papildomų funkcijų.
 - Matavimo vienetai
 - Aktyvaus sluoksnio spalvų juostos parinktys
 - Orientacijos parinktys
 - Plaučių skilčių kiekybinio įvertinimo (LLQ) darbo eigos etapai (galimi tik pasirinkus LLQ darbo eigą)
- Trianguliacijos kryžiuokas ir kiti kryžiuokai gali būti suasmeninti. Trianguliacijos kryžiuoko nepermatomumo parinktis. Kiti kryžiuokai: apertūros dydis, palyginti su peržiūros sritimi, centrinio taško vizualizacija ir spalva.
- Įrankių juostoje pridėtas įrašymo mygtukas, leidžiantis sukurti visų esamo išdėstymo peržiūros sričių daugiakadres antrines kopijas (MFSC). Naudodami slankiklio rankenėles galite nustatyti apribotą filmų pjūvių diapazoną.
- Aktyvioji peržiūros sritis pažymėta ją supančiu mėlynu langeliu.
- Peržiūros srities anotacijose galima pridėti šią serijos informaciją:
 - įsisavinimo laiką;
 - sušvirkštą radioaktyvios medžiagos kiekį;
 - serijos numerį iš DICOM antraštės.
- Statistikos peržiūros sritį galima pasirinkti bet kurios vaizdo peržiūros srities apatiniame kairiajame kampe

- Visus statistinius duomenis galima pritaikyti pagal savo poreikius, naudojantis statistikos peržiūros srities kontekstiniu meniu. Kiekvienoje srityje galima:
 - keisti spalvą;
 - keisti pavadinimą;
 - atlikti trianguliaciją pagal maksimalią standartizuotą įsisavinimo vertę (SUVmax) ir pikinę standartizuotą įsisavinimo vertę (SUVpeak) (PT) arba maksimalią vertę (kiti modalumai).
- Meniu „Settings“ (nustatymai) galima nustatyti rodyti arba paslėpti SUVmax ir SUVpeak žymeklius. SUVmax žymeklis bus rodomas kaip kryžiuokas, o SUVpeak – kaip apskritimas, kuris yra tokio pat dydžio kaip SUVpeak matavimo sritis. Naudotojas gali trianguliuoti tiek SUVmax, tiek SUVpeak žymeklius iš srities statistikos langelio.
- Išankstiniuose didžiausios medžiagų apykaitos nustatymuose tūris gali būti nuo 0,1 ml iki 100 ml.
- Matavimo vieneto perskaiciavimo priemonė neberodoma kaip iššokantysis langas, tačiau dabar visas parinktis galima rasti lange „Properties“ (ypatybės). Pavyzdžiui, peržiūros srityje spustelėjus oranžinę PET serijos „SUVBW“ anotaciją, informacija apie matavimo vienetą bus rodoma lange „Properties“ (ypatybės).
- Rodyklių klavišai gali būti naudojami slinkti ir gali būti konfigūruojami meniu „Settings“ (nustatymai). Toliau nurodyti numatytieji slinkimo rodyklėmis nustatymai.
 - Rodyklės į viršų klavišas: +3 pjūviai
 - Rodyklės į apačią klavišas: –3 pjūviai
 - Rodyklės į dešinę klavišas: +1 pjūvis
 - Rodyklės į kairę klavišas: –1 pjūvis
- +/– klaviatūros klavišais galima padidinti arba sumažinti mastelį užvedus pelę ant peržiūros srities.
- Taip pat galima užvesti pelę ant matmenų ir VOI peržiūros srityje ir juos panaikinti.
- Meniu „Settings“ (nustatymai) esančiame etapų juostos skydelyje galima pritaikyti etapų juostos išvaizdą ir funkcionalumą:
 - paslėpti arba rodyti viršuje, dešinėje pusėje, apačioje arba viduryje;
 - rodyti kaip antraštę, piktogramą arba ir vieną, ir kitą;
 - rodyti horizontaliai arba vertikalčiai;
 - nustatyti etapo pasirinkimo įrankių juostos mygtuką kaip rodomą arba paslėptą.
- Sferinės trianguliacijos nustatymuose galite pasirinkti, ar atskirti sferą arba apskritimą nuo trianguliacijos taško, kad būtų galima sekti žymeklį. Šiai funkcijai galima priskirti sparčiųjų klavišų kombinaciją.
- 2D duomenys: NM statinį, NM viso kūno (WB), NM dinaminį ir NM sinchronizuotą vaizdus galima įkelti į peržiūros sritį du kartus spustelėjus duomenų rinkinį duomenų medyje.
- „Dmax“ atstumo nuo centro iki centro matavimas leidžia naudotojams išmatuoti didžiausią atstumą tarp dviejų arba daugiau pažeidimų pasirinktoje srityje. Atstumas skaičiuojamas nuo centro iki centro, kai kiekvieno pažeidimo centras yra apibrėžiamas kaip masės centras (ne pagal intensyvumą).

2.2 Išspręstos problemos ir nežymūs patobulinimai 5.0.1 versijoje

Esamų funkcijų pakeitimai ir patobulinimai

- „OpenApps“ licencijos palaikymas
- Galimybė slinkti per 3D peržiūros sritis naudojant pjūvių slankiklį.
- Galimybė apriboti rodomų pjūvių diapazoną 3D peržiūros srityje naudojant pjūvių slankiklio rankenėles, kad būtų apribotas pjūvių, įtrauktų į kelių kadrų antrinę ekrano kopiją, skaičius.
- Galimybė apriboti rodomų pjūvių diapazoną 2D peržiūros srityje naudojant pjūvių slankiklio rankenėles, kad būtų apribotas pjūvių, įtrauktų į kelių kadrų antrinę ekrano kopiją, skaičius.
- Galimybė apriboti rodomų pjūvių diapazoną kelių plokštumų rekonstrukcijos (MPR) peržiūros srityje naudojant pjūvių slankiklio rankenėles, kad būtų apribotas pjūvių, įtrauktų į kelių kadrų antrinę ekrano kopiją, skaičius.
- Ypatybių skydelyje galima skaityti ir keisti kampo matavimo ypatybes.

- Ypatybių skydelyje galima skaityti ir keisti anotavimo ypatybes.
- Ypatybių skydelyje galima skaityti ir keisti atstumo matavimo ypatybes.
- Ypatybių skydelyje galima skaityti ir keisti ortogonalios ašies matavimo ypatybes.
- Galima nustatyti atvirkštinį skersinių pjūvių numeravimą.
- Galima peržiūrėti visų išdėstymų rodymo parinktis ir jas visas keisti vienu metu.
- Galima nuvilkti sritis iš sričių sąrašo į peržiūros sritį.
- Galima peržiūrėti visų matomų sričių statistinius duomenis peržiūros srityje, kai vaizdai yra rodomi viso ekrano režimu.
- Galima panaikinti sritį, matmenį arba anotaciją, ant jų užvedant pelės žymeklį ir paspaudžiant klavišą „Delete“ (panaikinti).
- Galima įkelti RT dozės failus su Gy/s matavimo vienetais.
- RT struktūros rinkinys – MR vaizdų palaikymas.
- Metodas, skirtas sritims kopijuoti ir dubliuoti iš vieno tyrimo į kitą, buvo atnaujintas, kad būtų lengviau ir greičiau tai padaryti. Šis metodas taip pat imituoja elgseną „Hybrid Viewer“.
 - Kairiuoju pelės mygtuku spustelint ir nuvelkant sričių sąrašė esančią sritį iš vieno tyrimo į kitą, sritis bus nukopijuota ir dubliuota.
 - Paspaudžiant kairįjį pelės mygtuką + Ctrl + nuvelkant, sritis nukopijuojama nesukuriant jos kopijos.
 - Paspaudžiant dešinįjį pelės mygtuką ir nuvelkant suaktyvinamas išskleidžiamasis meniu, kuriame galima įjungti srities rodymą arba atšaukti šį veiksmą.
- Siekiant užtikrinti efektyvų darbą naudojant pelę, buvo atnaujinti pelės mygtukų ir pelės ratuko nustatymai.
 - Naujos pelės mygtukų parinktys
 - Sferinės trianguliacijos sferos dydis
 - Sferos parinkimas sferinei trianguliacijai
 - Naujos pelės ratuko parinktys
 - + ir – mastelio keitimas, kai pelės žymeklis yra virš peržiūros srities
- Atlikta daug išdėstymo kūrimo, duomenų taisyklių nustatymų ir darbo eigos pakeitimų
 - Išdėstymo kūrimo priemonė
 - Galima naudoti naująją priemonę „Advanced edit“ (išplėstinis redagavimas). Joje galima redaguoti visų išdėstymų apibendrinimo puslapio rodymo parinktis (anotacijas), pvz., pasirinkti visas T peržiūros sritis ir atnaujinti visų jų anotacijas vienu metu arba atsitiktine tvarka pasirinkti kelias peržiūros sritis ir jas atnaujinti vienu metu.
 - Kiekviena peržiūros sritis atveriamas su numatytosiomis anotacijomis, skirtomis pasirinktam peržiūros srities tipui.
 - Pridėti keturi nauji peržiūros srities tipai: SIRT planavimas (SP), SIRT tikrinimas (SV), plaučių skilčių kiekybinis įvertinimas (LLQ), teranostikos peržiūros sritis (TN).
 - Darbo eigos kūrimo priemonė
 - Pagal „Hybrid Viewer“ buvo pridėtos numatytosios darbo eigos (pvz., „1Fusion“, „2Fusion“, „1Fusion PET/CT +NAC“, „PET only“ (tik PET) ir kt. Šias darbo eigas galima pritaikyti pagal vietinius reikalavimus (specialus darbo eigos konfigūracijos failas).
 - Galima nustatyti „Match series number, counting from earliest to latest“ (suderinti serijos numerį, skaičiuojant nuo seniausio iki naujausio), tada „Match by rule“ (suderinti pagal taisyklę), taip pat galima nustatyti „Match series number, counting from latest to earliest“ (suderinti serijos numerį, skaičiuojant nuo naujausio iki seniausio), o tada – „Match by rule“ (suderinti pagal taisyklę).
 - Yra galimybė derinti pagal „Series time“ (serijos laiką), todėl lengviau atskirti serijas, turinčias tą patį pavadinimą ir priklausančias tam pačiam tyrimui.
 - Automatinį bendrąjį registravimą galima įjungti arba išjungti
 - Duomenų taisyklių nustatymai
 - Taisyklė gali būti dubliuojama

- NM plokštuminio kadro etiketei („HmsPlanarFrameLabel“) ir energijos langui („HmsPlanarEnergyWindowName“) gali būti atliekamas eilučių derinimas taisyklių redagavimo priemonėje.

Išspręstos problemos

- SEG failo kūrimo peržiūros sritis dabar yra aktyvi eksportuojant SEG.
- Raudona perdangos sritis rodoma naudojant segmentavimo vienu spustelėjimu funkciją.
- Kai išdėstymą sudaro nesujungtos maksimalios intensyvumo projekcijos (MIP) ir sujungti TCS rodiniai (2 PET ir 1 KT) bei atliekama daugiau nei viena trianguliacija tose pačiose MIP, trianguliacija yra automatiškai atnaujinama sujungtuose TCS rodiniuose.
- MR duomenų rinkinys iš GE SIGNA PET/MR dabar įkeliamas teisingai.
- MR su 6x76 pjūviais nebėra rodomas kaip vienas tūris.

3 ŽINOMOS PROBLEMOS

Šioje „Affinity“ versijoje nėra žinomų problemų, susijusių su pacientų sauga.

Informacija:

Nuvilkimo iš „Gold“ į „Affinity“ funkcija neveikia, kai programa naudojama kartu su RDP arba „Citrix“.

Srities verčių formatas priklauso nuo operacinių sistemų vietinių nustatymų (įskaitant integralinius ir dešimtainius skaitmenis, grupių skyrimo ženklus, dešimtainės trupmenos skyrimo ženklą ir pasirinktinį neigiamą ženklą). Atkreipkite dėmesį į vietinius nustatymus.

Naudojant radioterapijos struktūros rinkinių (RTSS) išsaugojimo funkciją dideliems duomenų rinkiniams programa gali užstrigti.

Kitos žinomos problemos

- MFSC negali būti anotuojamos.
- Vėlavimas slenkant ir atliekant trianguliaciją, kai naudojama nuotolinė prieiga (RDP arba „Citrix“).
- Nepavyksta įkelti RTDOSE failo iš „Varina Eclipse“.
- Trianguliacijos taškas naudojamas kaip sukimosi centras 3D vaizde. Sprendimo būdas: norėdami nustatyti iš naujo, paspauskite ESC. Slinkite 3D peržiūros srityje. Kūnas sukasi aplink savo centrą, kaip ir tikėtasi.
- Aktyvumo laiko kreivės generavimas neveikia su dinamine SPECT iš MIM.
- Trianguliacija 3D peržiūros srityje neatnaujinama, kai pasirenkama pirmą kartą.
- „OpenApps“ paslepia antraštinę juostą ir papildomus mygtukus.
- Tam tikromis aplinkybėmis naudotojo nubrėžta elipsė gali išnykti.
- VOI nėra pasirenkamas, kai jis spustelėjamas grafike (statistikos peržiūros srityje).
- Visuotiniu režimu: C ir S vaizdų paslinkti nepavyksta, kai kitame etape rodoma 3D peržiūros sritis.
- Pirmą kartą kopijuoti iš statistikos peržiūros srities nepavyksta. Sprendimo būdas: jei mygtukas „Copy“ (kopijuoti) ir spartusis klavišas „Ctrl-C“ statistikos peržiūros srityje neveikia, iš naujo įkelkite duomenų rinkinį dabartinio etapo peržiūros srityse arba pasirinkite kitą etapą, arba iš naujo pasirinkite reikalingą darbo eigą.

4 KONTAKTINĖ INFORMACIJA

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

4.1 Gamintojo kontaktinė informacija



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

Bendrasis el. pašto adresas:
info@hermesmedical.com

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

4.2 Atstovai

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

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

CH	REP
----	-----

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

4.3 Patronuojamosios įmonės

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

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

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

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