



PRODUKTBEMÆRKNINGER

Affinity 5.0.1

Dokumentets revisionsdato: 05/27/2026

Indholdsfortegnelse

1	INTRODUKTION	3
1.1	TILKNYTTET DOKUMENTATION	3
1.2	KLAGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER	3
2	NYHEDER OG FORBEDRINGER	4
2.1	NYE FUNKTIONER, KLINISKE ARBEJDSGANGE OG FUNKTIONER IMPLEMENTERET I AFFINITY 5.0	4
2.2	FEJL RETTET OG MINDRE FORBEDRINGER FORETAGET I VERSION 5.0.1.....	5
3	KENDTE PROBLEMER	8
4	KONTAKTOPLYSNINGER	9
4.1	PRODUCENTENS KONTAKTOPLYSNINGER	9
4.2	MYNDIGHEDSREPRÆSENTANTER	9
4.3	DATTERSELSKABER.....	9

1 INTRODUKTION

Disse produktbemærkninger informerer brugerne om nyheder og forbedringer i Affinity 5.0.1 samt eventuelle kendte problemer, de skal være opmærksomme på. Alle brugere skal være bekendt med disse kendte problemer. Kontakt producenten, hvis du har spørgsmål til indholdet.

Dette er et elektronisk dokument, og en kopi af dette dokument kan downloades fra www.hermesmedical.com/ifu. Papirudgaver af brugsanvisningen, systemmiljøkravene og produktbemærkningerne er gratis (svarende til antallet af købte licenser) og kan udleveres på anmodning.

Produktbemærkningerne og selve softwaren til det medicinske udstyr er beskyttet af ophavsret, og alle rettigheder forbeholdes Hermes Medical Solutions. Hverken softwaren eller manualen må kopieres eller på anden måde gengives uden forudgående skriftligt samtykke fra Hermes Medical Solutions, som forbeholder sig retten til at foretage ændringer og forbedringer af softwaren og manualen til enhver tid.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logotypen* og SUV SPECT* er varemærker tilhørende Hermes Medical Solutions AB. Tredjepartsvaremærker som anvendt heri tilhører deres respektive ejere, som ikke er tilknyttet Hermes Medical Solutions.

*Med forbehold for registrering på nogle markeder

1.1 Tilknyttet dokumentation

- P60-086 Brugsanvisning Affinity 5.0.1
- PC-007 Systemmiljøkrav, gældende revision kan findes på www.hermesmedical.com/ifu.

Brugsanvisningen indeholder de grundlæggende oplysninger, der er nødvendige for at konfigurere applikationen efter dine egne præferencer.

En brugervejledning, der er beregnet til at hjælpe brugerne med at bruge softwaren, er tilgængelig fra hjælpefunktionen, se symbolet nedenfor, i selve softwaren.



Advarselsmeddelelser er nu angivet i både brugsanvisningen og brugervejledningen. Advarselsmeddelelserne beskriver tydeligt tilsigtede brugere, begrænsninger i softwaren og risikoen ved at foretage ændringer i softwaren.

1.2 Klager og alvorlige hændelser

Rapportér hændelser og fejl til vores support, se *Kontaktoplysninger*.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten.

Afhængigt af gældende regler kan det også være nødvendigt at indberette hændelser til de nationale myndigheder. I Den Europæiske Union skal alvorlige hændelser indberettes til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, som brugeren og/eller patienten tilhører.

Hermes Medical Solutions modtager gerne feedback fra læserne af denne manual. Rapportér eventuelle fejl i indhold eller typografi og forslag til forbedringer til vores support, se *Kontaktoplysninger*.

2 NYHEDER OG FORBEDRINGER

2.1 Nye funktioner, kliniske arbejdsgange og funktioner implementeret i Affinity 5.0

Nye kliniske arbejdsgange:

- Arbejdsgangen Lungelapkvantificering (LLQ) er en effektiv og automatiseret arbejdsgang til nøjagtig beregning af 3D-lapanatomi ud fra en CT-scanning (med eller uden kontrast) med det formål at forbedre vurderingen og planlægningen af operationer for patienter med lungesygdomme. Den kan være et vigtigt værktøj til vurdering i forbindelse med en lungetransplantation, da den med et enkelt klik beregner anatomisk nøjagtige lungevolumener. Arbejdsgangen Lungelapkvantificering (LLQ) kræver en særlig licens.
- Arbejdsgangen SIRT bruges til evaluering af beregninger af absorberet dosis før og efter behandling ved radioembolisering af leveren med Y-90- og Ho-166-mikrosfærer. Arbejdsgangen SIRT kræver en særlig licens.
- Teranostikværktøjet er designet til at forudsige den maksimale tolererede aktivitet, der kan injiceres i en patient. Det sker ved at fastlægge, ved hvilket trin af en administreret dosis en patient vil nå en dosisgrænse, når flere potentielle dosisbegrænsende organer er involveret. Teranostikværktøjet kører som en Affinity-arbejdsgang. Teranostikværktøjet kræver en særlig licens.

Nye funktioner:

- Automatisk organsegmentering er implementeret for regioner i lever, nyrer, lunger og milt. Segmenteringerne skal kontrolleres omhyggeligt og redigeres efter behov. Automatisk organsegmentering er baseret på en CT-scanning, så der skal indlæses en reference-CT i viewporten.
- Understøttelse af planare billeder – indlæs og vis planare billeder af typen Dynamic NM, Gated NM, Static NM og Whole body NM.

Nye funktioner:

- Under administratorindstillingerne er det muligt at tilføje vejledninger (f.eks. SOP for hospitalsbehandling, undervisningsvideoer osv.). Vejledninger åbnes i Windows' standardfremviser for den pågældende filtype.
- Cirkelmenuen er erstattet med en kontekstmenu. Denne kontekstmenu giver adgang til alle de menupunkter, der var indeholdt i cirkelmenuen i tidligere versioner, plus nogle ekstra menupunkter:
 - Enheder
 - Farvebjælkeindstillinger for det aktive lag
 - Orienteringsindstillinger
 - Trin i LLQ-arbejdsgang (kun tilgængelig, når LLQ-arbejdsgang er valgt)
- Trianguleringskrydset og sigtekornet kan tilpasses. Trianguleringskryds: uigennemsigtighed. Sigtekorn: størrelsen af blænden i forhold til viewporten, visualisering af central prik og farve.
- Der er tilføjet en optageknap på værktøjslinjen, som gør det muligt at oprette MFSC'er for alle viewports i det aktuelle layout. Ved hjælp af skyderhåndtagene kan du indstille et begrænset skiveinterval for film.
- Den aktive viewport er omgivet af en blå boks.
- I viewportens annotationer er det muligt at tilføje følgende serieoplysninger:
 - Optagelsestid
 - Administreret aktivitet
 - Serienummeret fra DICOM-headeren
- Statistik-viewporten kan vælges i nederste venstre hjørne af enhver billed-viewport.

- Alle statistikker kan tilpasses via kontekstmenuen i statistik-viewporten. For hver region er det muligt at anvende følgende funktioner:
 - Skift farve
 - Omdøb
 - Triangler til SUVmax- og SUVpeak-værdier (PT) eller til Max-værdi (andre modaliteter)
- SUVmax- og SUVpeak-markørerne kan indstilles til Vis eller Skjul i menuen Indstillinger. SUVmax-markøren vises som et kryds, og SUVpeak vises med en cirkel, der har samme størrelse som SUVpeak-kernen. En bruger kan triangulere til både SUVmax- og SUVpeak-markører via boksen med regionsstatistik.
- Forudindstillinger for Metabolic Peak kan have et volumen på mellem 0,1 ml og 100 ml.
- Enhedsskalering som pop op-vindue er blevet fjernet, men alle indstillinger er nu tilgængelige i Properties window [vinduet Egenskaber]. Når du f.eks. klikker på den orange annotation i PET-serien "SUVBW" i en viewport, vises enhedsoplysningerne i Properties window [vinduet Egenskaber].
- Pileknapperne kan bruges til at scrolle med og kan konfigureres i Settings menu [menuen Indstillinger]. Standardindstillingerne for scrolling er:
 - Pil op: +3 skiver
 - Pil ned: -3 skiver
 - Pil til højre: +1 skive
 - Pil til venstre: -1 skive
- Tasterne +/- på tastaturet kan bruges til at zoome ind/ud, når du holder markøren over en viewport.
- Det er også muligt at holde markøren over målinger og VOL'er i en viewport og slette dem.
- I Stage bar panel [panelet Fasebjælke] i Settings menu [menuen Indstillinger] kan du tilpasse fasebjælkens udseende.
 - Skjult eller vist øverst, til højre, nederst eller i midten.
 - Visning som titel, ikon eller begge dele.
 - Visning vandret eller lodret.
 - Knappen til valg af fase på værktøjslinjen kan være vist eller skjult.
- I indstillingerne for sfærisk triangulering kan du vælge at afbryde forbindelsen mellem kuglen eller cirklen og trianguleringspunktet, så den følger markøren. Du kan tildele en tastaturgenvej til denne funktion.
- 2D-data: Billeder af typen NM Static, NM WB, NM Dynamic og NM Gated kan indlæses i viewporten ved at dobbeltklikke på datasættet i datatræet.
- Måleværdien "Dmax", som angiver center til center-afstanden, gør det muligt at måle den maksimale afstand mellem to eller flere læsioner i en valgt region. Afstanden beregnes fra center til center, hvor centrum af hver læsion defineres som massens centrum (ikke baseret på intensitet).

2.2 Fejl rettet og mindre forbedringer foretaget i version 5.0.1

Ændringer og forbedringer af eksisterende funktioner:

- Understøtning af OpenApps-licenser
- Mulighed for at scrolle gennem 3D-viewports ved hjælp af en skiveskyder.
- Mulighed for at begrænse antallet af viste skiver i en 3D-viewport ved hjælp af håndtagene på skiveskyderen for at begrænse antallet af skiver, der medtages i en sekundær optagelse med flere billeder.
- Mulighed for at begrænse antallet af viste skiver i en 2D-viewport ved hjælp af håndtagene på skiveskyderen for at begrænse antallet af skiver, der medtages i en sekundær optagelse med flere billeder.

- Mulighed for at begrænse antallet af viste skiver i en MPR-viewport ved hjælp af håndtagene på skiveskyderen for at begrænse antallet af skiver, der medtages i en sekundær optagelse med flere billeder.
- Læs og rediger egenskaber for vinkelmåling via panelet med egenskaber.
- Læs og rediger egenskaber for annotationer via panelet med egenskaber.
- Læs og rediger egenskaber for afstandsmåling via panelet med egenskaber.
- Læs og rediger egenskaber for måling af ortogonale akser via panelet med egenskaber.
- Indstil omvendt tværgående skivenummerering.
- Gennemgå visningsindstillingerne for alle layouts og batchredigering.
- Træk regioner fra regionlisten til en viewport.
- Se statistik for alle synlige regioner i en viewport, der viser billeder i fuldskærmstilstand.
- Slet en region, måling eller annotation ved at trykke på Delete-tasten, når du holder markøren over den.
- Indlæs RT-Dose-filer med enheden Gy/s.
- RT-struktursæt – understøttelse af MR-billeder.
- Metoden til at kopiere og duplikere regioner fra én undersøgelse til en anden er blevet opdateret, så det kan gøres nemmere og hurtigere. Den fungerer nu også på samme måde som i Hybrid Viewer:
 - Venstreklik + træk/slip en region fra regionlisten fra én undersøgelse til en anden for at kopiere regionen og oprette en kopi.
 - Venstreklik + Ctrl + træk/slip kopierer regionen uden at oprette en kopi.
 - Højreklik + træk/slip aktiverer en rullemenu, hvor du kan vælge at gøre regionen synlig eller annullere din handling.
- For at du kan arbejde effektivt med musen, er indstillingerne for museknapper og musehjul blevet opdateret.
 - Nye museknapiindstillinger:
 - Kuglestørrelse ved sfærisk triangulering
 - Valg af kugle ved sfærisk triangulering
 - Nye musehjulsindstillinger:
 - + og - zoom ved at holde markøren over viewporten
- Der er foretaget en række ændringer i layoutværktøjet, indstillingerne for dataregler og arbejdsgangene.
 - Layoutværktøj:
 - Det er muligt at bruge den nye funktion "Advanced edit" [Avanceret redigering]. Her kan du redigere visningsindstillingerne (annotationer) på en oversigtsside med alle layouts. Du kan f.eks. vælge alle T-viewports og opdatere annotationerne for dem alle på én gang, eller du kan frit vælge et antal forskellige viewports og opdatere dem samtidigt.
 - Hver viewport har som udgangspunkt standardannotationer for den valgte viewporttype.
 - Der er tilføjet fire nye viewporttyper: SIRT-planlægning (SP), SIRT-verifikation (SV), Lungelapkvantificering (LLQ), Teranostik-viewport (TN)
 - Arbejdsgangværktøj:
 - Der er tilføjet standardarbejdsgange baseret på Hybrid Viewer (f.eks. 1Fusion, 2Fusion, 1Fusion PET/CT +NAC, Kun PET osv.). Disse arbejdsgange kan tilpasses efter behov for at imødekomme lokale krav (særlig konfigurationsfil til arbejdsgange).
 - Det er muligt at indstille "Match series number, counting from earliest to latest" [Match serienummer, fra tidligste til seneste] og derefter "Match by rule" [Match efter regel] og at indstille "Match series number, counting from latest to earliest" [Match serienummer, fra seneste til tidligste] og derefter "Match by rule" [Match efter regel].

- Det er muligt at foretage matchning baseret på "Series time" [Serietid], hvilket gør det lettere at skelne mellem serier, der har samme navn og er en del af samme undersøgelse.
- Automatisk co-registrering kan slås til eller fra.
- Indstillinger for dataregler:
 - En regel kan duplikeres
 - Billedetiketten NM Planar (HmsPlanarFrameLabel) og energivinduet (HmsPlanarEnergyWindowName) er tilgængelige i regeledatoren med henblik på strengmatching.

Rettede fejl:

- Viewporten til oprettelse af SEG-filer er nu aktiv under eksport af SEG.
- Rød overlejring vises med single-click-segmentering.
- Når et layout består af ikke-fusionerede MIP'er og fusionerede TCS-visninger (2 PET og 1 CT), og der udføres mere end én triangulering på de samme MIP'er, opdateres trianguleringen nu automatisk på de fusionerede TCS-visninger.
- MR-datasæt fra GE SIGNA PET/MR indlæses nu korrekt.
- MR med 6x76 skiver vises ikke længere som ét volumen.

3 KENDTE PROBLEMER

Der er ingen kendte problemer relateret til patientsikkerhed i denne version af Affinity.

Til orientering:

Træk og slip i Affinity fra Gold virker ikke, når der køres med RDP eller Citrix.

Formatet af regionsværdierne afhænger af operativsystemernes lokale indstillinger (herunder heltal og decimaltal, gruppeseparatorer og en decimalseparator med valgfrit minustegn). Vær opmærksom på dine lokale indstillinger.

RTSS-lagring af store datasæt kan medføre, at programmet fryser.

Andre kendte problemer:

- MFSC'er kan ikke annoteres.
- Forsinkelse ved scrolling og triangulering ved brug af fjernadgang (RDP eller Citrix).
- RTDOSE-fil kan ikke indlæses fra Varina Eclipse.
- Trianguleringspunktet bruges som rotationscenter i 3D. Løsning: Tryk på ESC for at nulstille. Scrol igennem 3D-viewporten. Kroppen roterer omkring sit midtpunkt som forventet.
- Generering af tidsaktivitetskurve fungerer ikke for dynamisk SPECT fra MIM.
- Trianguleringen i en 3D-viewport opdateres ikke, når den vælges første gang.
- OpenApps skjuler titellinjen og vores ekstra knapper.
- Den ellipse, som brugeren tegner, kan under visse omstændigheder forsvinde.
- VOI'et bliver ikke markeret, når der klikkes på det på plottet (statistik-viewporten).
- I global tilstand: Synkroniseret panorering af C- og S-visninger mislykkes, når en anden fase viser en 3D-viewport.
- Kopiering fra statistik-viewporten fungerer ikke den allerførste gang. Løsning: Hvis knappen Copy [Kopier] og genvejstasten Ctrl-C ikke virker i statistik-viewporten, skal du genindlæse datasættet i viewportene i den aktuelle fase eller vælge en anden fase eller vælge den ønskede arbejdsgang igen.

4 KONTAKTOPLYSNINGER

Kontakt en af nedenstående adresser for service, support, eller hvis du har andre spørgsmål.

4.1 Producentens kontaktoplysninger



Hovedkontor
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
SVERIGE
Tlf.: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Generel e-mailadresse:
info@hermesmedical.com

E-mailadresse til support:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Myndighedsrepræsentanter

Ansvarlig person i Storbritannien
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
England, Storbritannien

Schweizisk autoriseret repræsentant CH REP
CMI-eksperter
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Schweiz

Australsk sponsor
Cyclomedica Australia Pty Ltd
4/1 The Crescent,
Kingsgrove,
Sydney 2208
Australien

4.3 Datterselskaber

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

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

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

Hermes Medical Solutions Germany GmbH
Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Tyskland
Tlf.: +46 (0)819 03 25