



KULLANIM TALİMATLARI

Affinity 5.0.1

Belge revizyon tarihi: 08/05/2025

İçindekiler

1	GİRİŞ.....	3
1.1	GENEL NOTLAR	3
1.2	MEVZUAT BİLGİLERİ	4
1.3	İLİŞKİLİ BELGELER	4
2	ÜRÜN BİLGİLERİ.....	5
2.1	AFFINITY 5.0.1 HAKKINDA	5
2.2	KULLANIM AMACI	5
2.3	HEDEFLenen HASTA POPÜLASYONU VE TIBBİ DURUMLAR.....	5
2.4	KONTRENDİKASYONLAR	5
2.5	ÜRÜN ETİKETİ	5
2.6	ÜRÜN KULLANIM ÖMRÜ	7
2.7	ŞİKAYETLER VE CİDDİ OLAYLAR.....	7
2.8	DONANIM VE İŞLETİM SİSTEMLERİ.....	7
2.9	KURULUM.....	8
2.9.1	Uyarılar	8
3	GÜVENLİK, EMNİYET VE PERFORMANS BİLGİLERİ	9
3.1	DICOM UYUMU	9
3.2	BAŞLATMA.....	9
3.3	ÇALIŞMALARI YÜKLEME	10
3.3.1	Uyarı.....	14
3.4	KULLANICI ARAYÜZÜ	15
3.5	ARAÇ ÇUBUĞU.....	19
3.6	BÖLGELER.....	27
3.6.1	Bölge değerleri.....	28
3.6.2	Uyarı.....	29
3.7	İŞ AKIŞLARI VE DÜZENLER	29
3.7.1	Uyarı.....	30
3.8	AYARLAR	30
3.8.1	Birimler	31
3.9	GÜVENLİK.....	31
3.9.1	Arayüzler.....	32
3.9.2	Uyarı.....	33
3.10	Ek BİLGİLER	33
3.10.1	Standart Tutulum Değeri (SUV)	33
3.10.2	Uygulamadaki Uyarı Mesajları	34
4	İLETİŞİM BİLGİLERİ	36
4.1	ÜRETİCİNİN İLETİŞİM BİLGİLERİ	36
4.2	TEMSİLCİLER.....	36
4.3	YAN KURULUŞLAR	36
5	EK 1 - KULLANICI EĞİTİMİ İÇİN GEREKLİ İÇERİK	37

1 Giriş

Bu Kullanım Talimatları (IFU), 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 IFU'da belirtilmiş ve artık riskler açıklanmıştır. Yazılımı kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice inceleyin.

Bu, kopyası www.hermesmedical.com/ifu adresinden indirilebilen elektronik bir belgedir. Kullanım Talimatları, Sistem Ortamı Gereklilikleri ve Sürüm Notları'nın basılı kopyaları, talep üzerine ücretsiz olarak (satın alınan lisans sayısı kadar) temin edilebilir.

Bu IFU, 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 ek bilgiler sağlar.

Kullanım Talimatları 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.

1.1 Genel notlar

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

Bu ürünün kurulumunu ve servis işlemlerini yalnızca yetkili bir bayi veya Hermes Medical Solutions tarafından uygun şekilde eğitilmiş servis personeli gerçekleştirmelidir.

Tüm kullanıcıların, kullanımdan önce yetkili bir bayinin veya Hermes Medical Solutions'ın personeli tarafından 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 kullanılmasından elde edilen bilgiler, hastayla ilgili diğer verilerle birlikte klinik yönetimi bilgilendirmek için uygun şekilde kullanılacaktır. Yapılan teşhisler,

radasyondan korunma önlemleri veya tedaviler gibi klinik kararlardan yalnızca yazılımı kullananlar sorumludur.

Kullanım talimatları, pazar gerekliliği olan ülkeler için yerel dile çevrilmiştir.

1.2 Mevzuat bilgileri

Pazara özel bilgiler

- ABD – Affinity 5.0.1'in 510(k) onayı bulunmamaktadır ve şu anda ABD'de satılmamaktadır.
- Kanada – Cihaz tanımlayıcısı, Health Canada tarafından zorunlu kılınan şekilde sürüm numarasındaki ilk iki sayıya eşittir.
- Avrupa – 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 AB'ye verilmiştir.

1.3 ilişkili belgeler

- P60-098 Sürüm Notları Affinity 5.0.1 Rev.1
- PC-007 Sistem Ortamı Gereklilikleri için geçerli revizyon şu adreste bulunmaktadır: www.hermesmedical.com/ifu.

Kullanıcıların yazılımı kullanmasına yardımcı olmak için oluşturulan kullanıcı kılavuzuna, yazılımın içindeki Yardım işlevinden ulaşılabilir (aşağıdaki sembole bakınız).



2 ÜRÜN BİLGİLERİ

2.1 Affinity 5.0.1 Hakkında

Affinity; Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) formatında uygulamaya yüklenen tıbbi görüntülerin 2D ve 3D olarak görselleştirilmesini, nicel ölçümünü ve işlenmesini sağlar.

2.2 Kullanım amacı

Kullanım Amacı

Affinity, fizyolojik veya patolojik durumların araştırılması için nükleer tıp ve radyoloji görüntüleme verilerini görüntüler, işler ve analiz eder. Affinity'deki işlev, kullanıcının görsel değerlendirmesinin yerini almak üzere tasarlanmamıştır.

Affinity, enjekte edilen aktivitenin kullanıcı girdisine dayanarak, absorbe edilen radyasyon dozunu hesaplayabilir ve gelecekteki seçici dahili radyasyon tedavisi (SIRT) için karar verme süreci için yol gösterebilir.

Kantitatif analiz de dahil olmak üzere görüntülerden elde edilen bilgiler, hastayla ilgili diğer verilerle birlikte klinik yönetimi şekillendirmek için kullanılabilir.

Hedeflenen Kullanıcı

Hedeflenen Affinity kullanıcıları, sistemi kullanma konusunda eğitim almış tıp uzmanlarıdır.

2.3 Hedeflenen hasta popülasyonu ve tıbbi durumlar

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

Amaçlanan tıbbi endikasyon, moleküler görüntüleme ve radyolojinin uygulandığı herhangi bir endikasyondur. Affinity'nin klinik yönetimi şekillendirmek için kullanıldığı endikasyonlara bunlarla sınırlı olmamak üzere; kanser tanısı, tedavisi ve evrelemesi, nörolojik ve kardiyak rahatsızlıkların tanısı ve enflamasyonun izlenmesi örnek verilebilir.

2.4 Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyon yoktur.

2.5 Ürün etiketi

Kurulu bir Affinity 5.0 yazılımının sürüm numarası, Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI) ve diğer ürün verileri, "About Box"ı [Hakkında Kutusu] açmak için uygulama penceresinin sağ üst köşesindeki bilgi sembolüne tıklanarak bulunabilir.



Aşağıdaki bilgiler tanımlanabilir:

Ürün adı = Affinity

Sürüm = 5.0.1

Pazarlama adı = Hermia

Yazılım derlemesi no = 104

Rx Only

“Prescription only” [Sadece reçeteyle kullanılır] - kullanımı bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle gerçekleştirilecek şekilde kısıtlanmış cihaz



Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG)

UDI

Benzersiz Cihaz Kimliği numarası

MD

Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir

CE 2862

CE işareti ve Onaylanmış Kuruluş numarası



Kullanım Talimatlarına (IFU) başvurun

@

Destek e-posta adresleri



Üreticinin iletişim bilgileri

CH REP

İsviçre yetkili temsilcisi

Product name: Affinity

Release version: 5.0.1
Marketing name: Hermia
Software build no: 104

CE 2862

Rx only

MD Medical device

2025-05-08

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

UDI (01)00859873006233(8012)005000001

@ 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

Renderer:
Intel(R) UHD Graphics

İşleyici = Halihazırda uygulama tarafından kullanılmakta olan Grafik İşleme Birimi (GPU).

2.6 Ürün Kullanım Ömrü

Affinity 5.0'ın ömrü 5 yıldır.

5 yıllık kullanım ömrü, Affinity 5.0 üretildiğinde başlar (5.0.1'in Üretim tarihinden itibaren 5 yıl). Affinity 5.0'a uygulanacak olası yamaların yeni üretim tarihleri olacaktır ancak kullanım ömrü, bir yamanın üretiminden itibaren yeniden başlamaz.

Belirtilen kullanım ömrü boyunca Hermes Medical Solutions, Affinity 5.0'ın güvenliğini ve performansını korur. Ürünün güvenliğini ve performansını korumak için gerekirse yamalar sağlanır.

2.7 Şikayetler ve ciddi olaylar

Olayları ve hataları destek birimimize bildirin, bkz. *İletişim Bilgileri*.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye bildirilmelidir.

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

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

2.8 Donanım ve işletim sistemleri

Genel gereklilikler için bkz. *PC-007 Sistem Ortamı Gereklilikleri*.

Hermes Medical Solutions yazılımlarının kullanılması amaçlanan bilgisayar cihazına, Hermes Medical Solutions'ın onayladığı uygulamalardan başka hiçbir uygulama yüklenmemelidir. Diğer uygulamaların kullanılması, performansın düşmesine ve en kötü durumda yanlış çıktı verilerine neden olabilir.

Ek Yazılım Gereklilikleri

Affinity yazılımı şu anda aşağıdaki yazılımlara bağlı halde çalışmaktadır:

Yazılım	Açıklama
7zip	Yükleme paketini açmak için kullanılır. 7-Zip, açık kaynak kodlu ücretsiz bir yazılımdır. Kodun çoğu GNU LGPL lisansı altındadır. Kodun bazı kısımları BSD 3 maddeli Lisansı altındadır. Ayrıca kodun bazı kısımları için unRAR lisans kısıtlaması vardır. 7-Zip Lisans bilgilerini okuyun. https://www.7-zip.org/license.txt 7-Zip şu adresten indirilebilir: https://www.7-zip.org/

.NET Desktop Runtime 8	İş istasyonuna, sunucuya veya Affinity'nin çalışacağı ortama kurulmalıdır. .NET, Microsoft tarafından desteklenen açık kaynak kodlu bir yazılımdır. Ticari kullanım da dahil olmak üzere herhangi bir ücret veya lisans maliyeti yoktur. .NET Desktop Runtime 8 şu adresten indirilebilir: https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/8.0
------------------------	---

2.9 Kurulum

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

2.9.1 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.



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

Bu ürünün kurulumunu ve servis işlemlerini yalnızca yetkili bir bayi veya Hermes Medical Solutions tarafından uygun şekilde eğitilmiş servis personeli gerçekleştirmelidir.



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.



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.

Hermes Medical Solutions uygulamalarının kullanılması amaçlanan bilgisayar cihazına, Hermes Medical Solutions'ın onayladığı uygulamalardan başka hiçbir uygulama yüklenmemelidir. Diğer uygulamaların kullanılması, performansın düşmesine ve en kötü durumda yanlış çıktı verilerine neden olabilir.

3 GÜVENLİK, EMNİYET VE PERFORMANS BİLGİLERİ

3.1 DICOM Uyumu

Aşağıdaki iki liste, Affinity'nin hem girdi hem de çıktı olarak işleyebildiği DICOM veri türlerine kapsamlı bir genel bakış sağlar. Her giriş için sol taraf, Innolitics DICOM tarayıcısında (<https://dicom.innolitics.com/ciods>) referans verildiği gibi, DICOM veri yapılarının rahat aranmasına ve daha fazla incelenmesine olanak tanıyan resmi Bilgi Nesnesi Tanımı (IOD) adını görüntüler. Parantez içindeki terim, anlama kolaylığı için daha yaygın olarak kullanılan veya halk dilindeki ifadeyi içerir.

DICOM Verileri İçer Aktarma

- BT Görüntüsü (BT)
- Kapsüllü PDF
- MR Görüntüsü (MR)
- Çok Çerçeveveli Gerçek Renkli İkincil Yakalama Görüntüsü (MFSC)
- Nükleer Tıp Görüntüsü (NM)
- Pozitron Emisyon Tomografi Görüntüsü (PET)
- RT Yapı Seti (Konturlar)
- İkincil Yakalama Görüntüsü (SC)
- Segmentasyon

DICOM Dışa Aktarma Verileri

- BT Görüntüsü (BT)
- Kapsüllü PDF
- MR Görüntüsü (MR)
- Çok Çerçeveveli Gerçek Renkli İkincil Yakalama Görüntüsü (MFSC)
- Nükleer Tıp Görüntüsü (NM)
- Pozitron Emisyon Tomografi Görüntüsü (PET)
- RT Dozu (Doz Haritası)
- RT Yapı Seti (Konturlar)
- İkincil Yakalama Görüntüsü (SC)
- Segmentasyon

3.2 Başlatma

Çalışmalar, Affinity'ye aşağıdaki yollardan herhangi biriyle yüklenebilir:

- Hermes GOLD veya başka bir Hasta Tarayıcısı ile görüntülenecek çalışmaları seçip Affinity uygulamasını seçerek
- PACS/RIS entegrasyonu mevcut olduğunda bir PACS veya RIS listesinden
- Çalışmaları bir Windows klasöründen Hermes.exe dosyasına sürükleyip bırakarak
- Sıkıştırılmış DICOM dosyasını (7-Zip değil), Hermes.exe dosyası üzerine veya Affinity uygulamasına sürükleyip bırakarak

DICOM veri kümelerini içeren dosya sistemi yollarını çalışan uygulamaya sürükleyip bırakarak çalışan bir oturuma ek veriler yüklemek de mümkündür.

Uygulama, Uzak Masaüstü veya Citrix kullanılmadan doğrudan bir iş istasyonunda çalışırken, çalışmalar veya çalışma klasörleri GOLD'dan uygulamaya sürüklenip bırakılabilir.

Çalışmalara ek olarak, aşağıdaki veri kümeleri de yüklenebilir:

- DICOM segmentasyonu olarak kaydedilen bölgeler (Modalite: SEG).
- DICOM RT Doz dosyaları (Modalite: RTDOSE).
- JPEG görüntüleri (Kayıplı ve kayıpsız JPEG 2000 sıkıştırılmış, kayıplı ve kayıpsız JPEG sıkıştırılmış, kayıplı ve kayıpsız JPEG-LS sıkıştırılmış) (Modalite: OT)
- RT Yapı Kümeleri (Modalite: RTSTRUCT).
- Bölgeler, ölçümler, ek açıklamalar ve ortak kayıtlar dahil olmak üzere önceden kaydedilmiş bir oturum. Oturumlar, ilgili çalışmayla birlikte otomatik olarak yüklenir.

Affinity'deki mevcut oturumun durumu otomatik olarak kaydedilir. Affinity'yi aynı veri kümeleriyle yeniden başlatırken, bu durumdan tekrar çalışmak mümkündür. Oturumu kaydetme kuralları ayarlarda tanımlanmıştır.

Uygulamanın birkaç penceresi çalışırken, imleci görev çubuğundaki uygulama simgesinin üstüne getirerek hasta adını ve çalışma tarihini görmek mümkündür.

3.3 Çalışmaları Yükleme

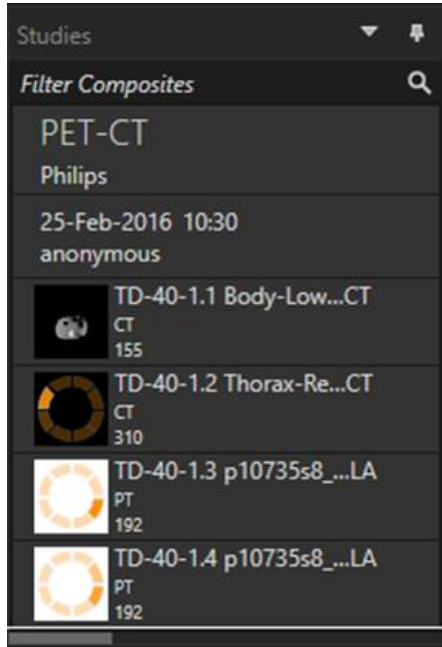
Uygulama belirtilen DICOM çalışmalarıyla başlatıldığında, bu çalışmalar, Hasta, Çalışma Tarihi ve Çalışma Saatine göre gruplandırılmış halde **"Studies window"** [Çalışmalar penceresi] bölümünde görüntülenir.

Birden fazla hastada yapılan çalışmalar yüklenmişse; Hasta Adına göre alfabetik olarak listelenir.

Belirli bir hasta için yapılan çalışmalar, en son olan en üstte olacak şekilde Çalışma Tarihi ve Saatine göre sıralanır.

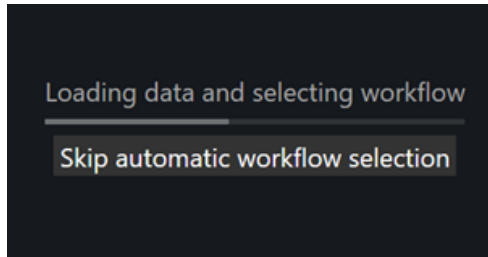
Aynı hastayla ilişkili ve aynı Çalışma Tarihi ile Saatine sahip iki çalışma yüklendiğinde, bu çalışmalar Çalışma Kimliğine göre sıralanır.

Bir Çalışma grubu içinde veriler, Seri Tarihi ve Saatine göre sıralanır ve en erken seri süresi en üstte görüntülenir ancak aynı tarih ve saate sahip iki seri Modaliteye göre sıralanır. Hala yüklenmekte olan tüm serilerin dönen turuncu çarkları, seri açıklamasının solunda görüntülenir ve **"Studies window"**un [Çalışmalar penceresi] altında bir ilerleme çubuğu görünür.



DICOM yükleme ilerleme çubuğu

Uygulama yüklenirken kullanıcı, uygulamanın yüklenen seriye en uygun önceden tanımlanmış bir iş akışını otomatik olarak açmasını bekleyebilir veya "Skip automatic workflow selection" [Otomatik iş akışı seçimini atla] seçeneğine tıklayarak iptal edebilir. Otomatik iş akışı seçimi iptal edilirse uygulama, **Default workflow** [Varsayılan iş akışı] yükler.



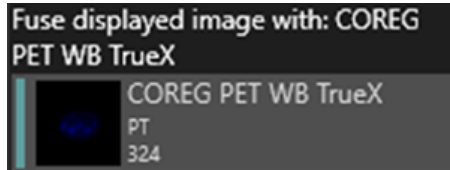
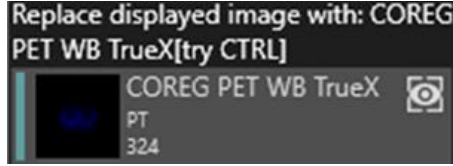
Default workflow [Varsayılan iş akışı] seçildiğinde, tüm varsayılan düzenler kullanılabilir ve herhangi bir görüntü serisi üzerinde, **Studies window**'da [Çalışmalar penceresi] görünür hale gelir gelmez çalışılabilir.

Bir (-p) komut satırı seçeneği kullanarak uygulamanın hangi iş akışıyla başlatılması gerektiğini önceden seçmek mümkündür. Örneğin "*-p=Default*", uygulamayı **Default workflow** [Varsayılan iş akışı] ile başlamaya zorlar. Daha fazla ayrıntı için Kurulum kılavuzuna bakınız.

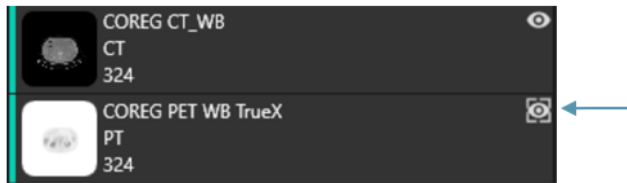
İş akışları, bu kılavuzun **Workflows and Layouts** [İş Akışları ve Düzenler] bölümünde açıklanmaktadır.

Tekli veya çoklu seriler, aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak seçilen bir görüntü alanına yüklenir:

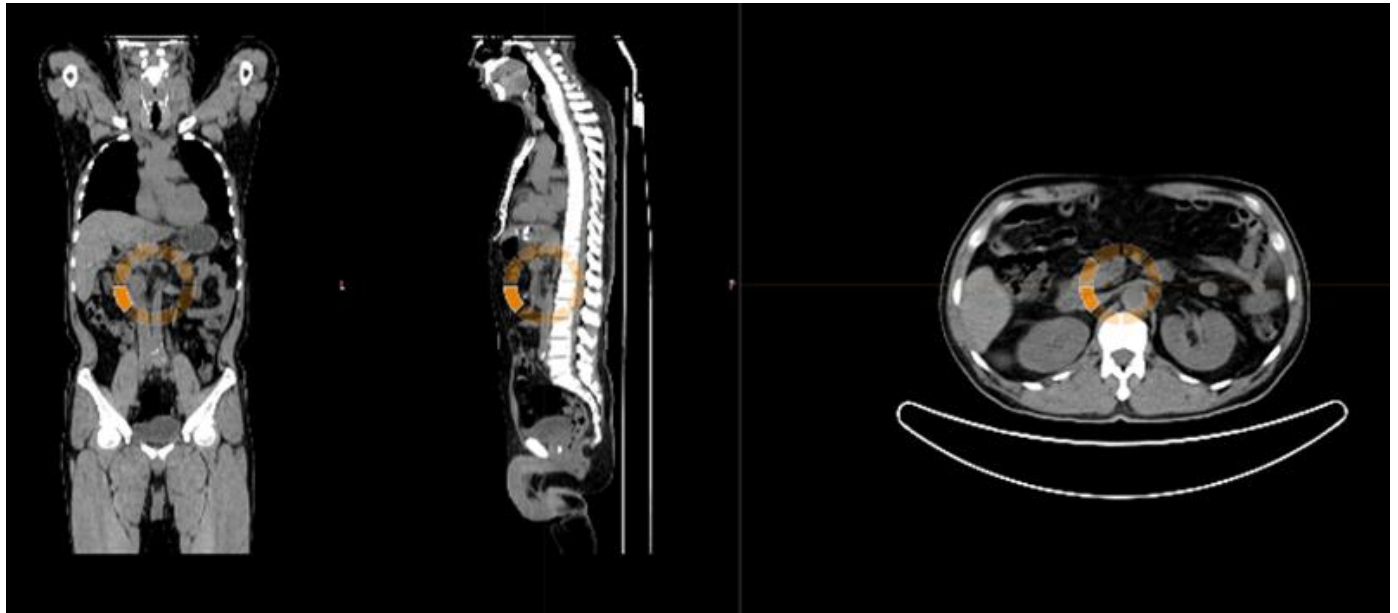
- Önceden tanımlanmış bir iş akışının otomatik olarak doldurulması.
- Tıklama, sürükleyip bir görüntü alanına bırakma.
- Sağ tıklama, sürükleyip bir görüntü alanına bırakma.
- Çift tıklama.
- Seçili seriye tıklama ve Enter tuşuna basma.
- Serinin sağ üst köşesindeki göze tıklama. Göz, imleç üzerine getirildiğinde görünür hale gelir.



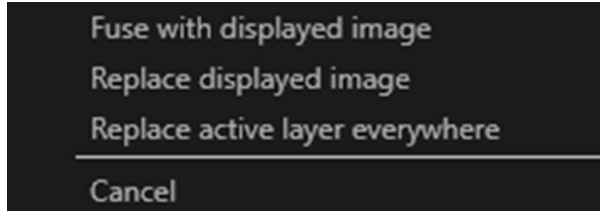
Aktif katman olan seri, gözün etrafında bir kutuyla görüntülenir.



Gözün etrafındaki kutu



Görüntülerin gösterildiği bir görüntü alanına bir seri yüklerken **Sağ tıklama** ve **sürükleyip bırakma** yöntemini kullandığınızda bir açılır pencere görünür:

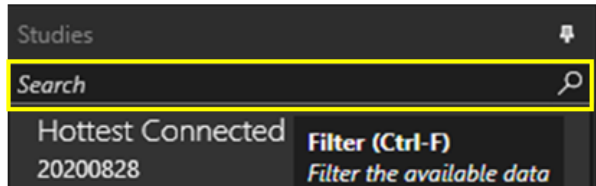


Sürükleyip bırakırken, varsayılan eylem mevcut seriyi değiştirmektir ancak seriyi görüntü alanına bırakmadan önce CTRL tuşuna basıldığında bırakılan seri mevcut seriyle birleştirilir.

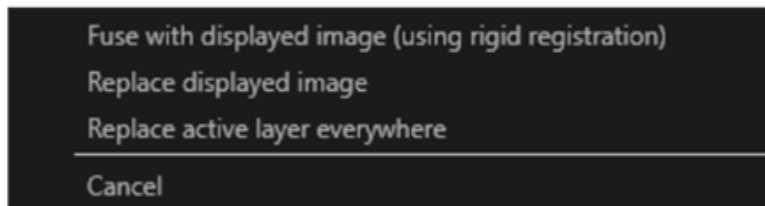
Birden fazla seriden oluşan çalışmayı bir görüntü alanına yüklemenin birkaç yolu bulunur:

- “**Studies window**”daki [Çalışmalar penceresi] bir Çalışma tarihi/Açıklama ögesine tıklama ve bunu sürükleyip görüntü alanına bırakma.
- Çalışma Tarihi/Açıklama ögesine **çift tıklama**.
- Başka bir seri üzerinde bir seriye **‘CTRL’+çift tıklama**.
- Bir seriye sağ tıklama ve sürükleyip başka bir serinin üzerine bırakma. Bu, göz simgesine tıklandığında olduğu gibi aynı içerik menüsünü gösterir.

Uygulamaya birçok çalışma yüklendiğinde, içeriği filtrelemek için **Studies window**’daki [Çalışmalar penceresi] “Search” [Ara] [g3]/[g3] kutusuna arama metninin girilmesi faydalı olabilir.



Bir seri mevcut bir seriyi görüntüleyen bir görüntü alanına yüklendiğinde ve iki seri için Referans Kareleri aynı olmadığında bir bağlam menüsü görüntülenir:



Ortak kayıt, tanımlanmış ilgilenilen bölge etrafında otomatik, manuel ve yerel olarak gerçekleştirilebilir.

Görüntü kaydının amacı, bir veya daha fazla çalışmadaki görüntüleri birbiriyle hizalamaktır. Aynı referans karesine sahip serilerin zaten ortak kaydedildiği varsayılır.

Ortak kaydedilmiş bir çalışma dışı aktarılabilir ve ortak kaydedildiği çalışmayla aynı referans kareye sahip olur. Kaydetmeden önce, ortak kaydedilmiş çalışmaya yeni bir seri açıklaması atamak mümkündür.

NOT: Aynı hastayla ilişkili birden fazla SPECT yeniden yapılandırılmış çalışmayı karşılaştırırken, GPU ve CPU kullanılan sonuçlar biraz farklı olabileceğinden, GPU'nun tüm rekonstrüksiyonlar için etkinleştirildiğinden veya devre dışı bırakıldığından emin olun.

3.3.1 Uyarı



Always ensure that the DICOM information, shown in the **Properties window** when a study is selected in the **Studies window**, is correct. **Studies window**'da [Çalışmalar penceresi] bir çalışma seçildiğinde **Properties window**'da [Özellikler penceresi] görüntülenen DICOM bilgilerinin doğru olduğundan emin olun.



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct. *Kantitatif çıktıyı etkileyebilecek hasta ağırlığı ve uygulanan aktivite gibi giriş verilerinin doğru olduğundan mutlaka emin olun.*



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.

Seri tarihi veya saati eksikse görüntü alanı açıklamasında seri tarihinin yanında bir uyarı üçgeni görüntülenir ve çalışma tarihi ve saatinin kullanıldığını belirten bir araç ipucu bulunur.

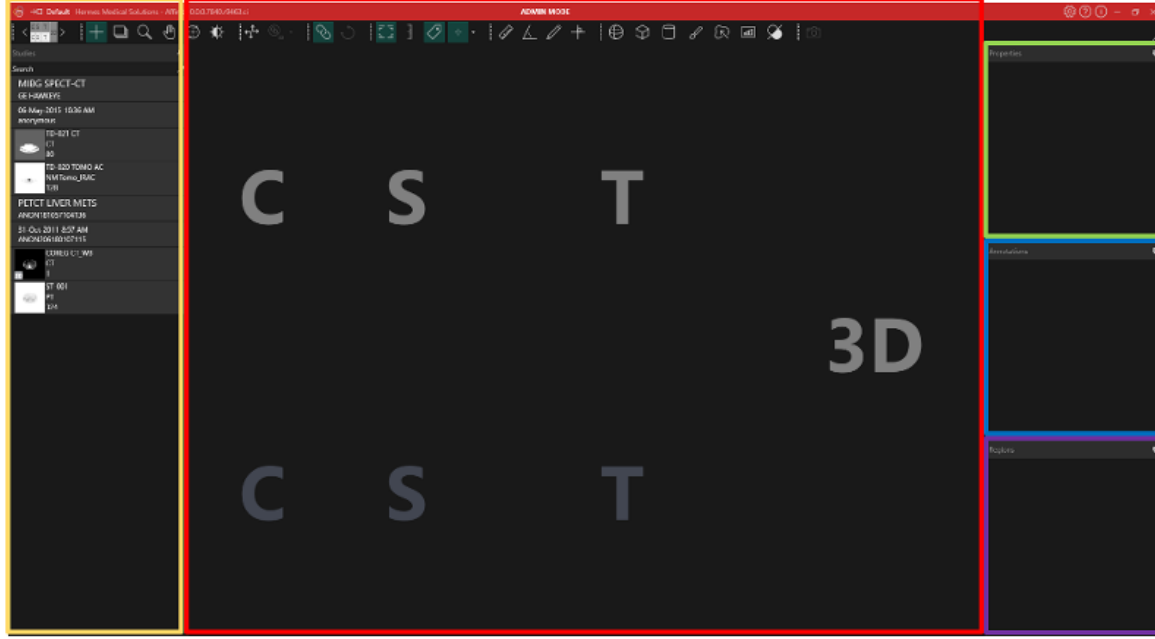


If studies from more than one patient have been loaded, the patients are listed in alphabetical order by patient name and a warning message 'Patient ID does not match' will be displayed at top left of the viewport.

Birden fazla hastada yapılan çalışmalar yüklenmişse hastalar, hasta adına göre alfabetik sırayla listelenir ve görüntü alanının sol üst kısmında 'Patient ID does not match' [Hasta kimliği eşleşmiyor] uyarı mesajı görüntülenir.

3.4 Kullanıcı Arayüzü

Affinity uygulaması, bu kılavuzda atıfta bulunulan temel bileşenleri içeren bir Kullanıcı Arayüzüne sahiptir.



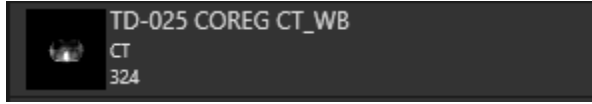
Kırmızı ile vurgulanan **Image window** [Görüntü penceresi] alanında tomografik kesitler, 3D işlenmiş görüntüler, açıklamalar, ilgili kısım hacimleri vb. görüntülenir. Yukarıdaki resimde, C (koronal), S (sagital) ve T (transversal) kesitler ve 3D görüntünün her biri kendi **Viewport**'unda [Görüntü Alanı] görüntülenir. Bu görüntü alanları birlikte **Viewport Group** [Görüntü Alanı Grubu] olarak adlandırılır. Etkin görüntüleme alanı mavi bir kutuyla çevrilidir.

Sarı renkle vurgulanan **Studies window** [Çalışmalar penceresi] alanı, kullanılabilir veri öğelerini bir ağaç yapısı içindeki gruplar halinde görüntüler. Yüklenen seriler, Hasta Adı ve Kimliği -> Çalışma Tarihi ve Kimliği -> Seri -> Kompozit görüntüler biçiminde gruplandırılır.

Studies window'da [Çalışmalar penceresi] kompozit görüntü düzeyindeki her öğe aşağıdaki bilgileri içerir:

- kompozit görüntüyü temsil eden simge
- serinin açıklaması
- modalite
- kompozit görüntüyü oluşturan görüntülerin sayısı

Simge bazen küçük resim olarak adlandırılır ve varsayılan olarak, **Settings window**'da [Kullanıcı Ayarları] yapılandırılabilen modaliteye özgü renk haritasıyla birlikte gösterilir.



Mavi renkle vurgulanan alan **Annotations window** [Açıklamalar penceresi] alanıdır. Açıklamalar penceresi, oluşturulan açıklamaların ve ölçümlerin listesini içerir.

Mor renkle vurgulanan alan **Regions window** [Bölgeler penceresi] alanıdır. Bölgeler penceresi, oluşturulan Bölgelerin listesini içerir.

Açıklamalar ve Bölgeler gibi nesneler, nesne adının yanındaki göz simgesine tıklayarak aktif görüntü penceresine eklenebilir ve bu pencereden kaldırılabilir. Görüntü penceresinde bir bölge görüntülendiğinde, **Region settings**'e [Bölge ayarları] bağlı olan değerlerle birlikte bir **Stats box** [İstatistikler kutusu] görüntülenir. Görüntü penceresinde bir açıklama görüntülendiğinde, ölçüm de görüntülenir.

Yeşil vurgulu alan **Properties** [Özellikler] veya **Slab/Step window**'dur [Blok/Adım penceresi].

Özellikler penceresi [Properties window] aşağıdakilerden birini görüntüler:

- DICOM başlık bilgileri: **Studies window**'dan [Çalışmalar penceresi] bir veya daha fazla veri kümesi seçildiğinde pencere, veri kümesi başına bir sütun olmak üzere veri kümelerinin her biri için DICOM başlık bilgilerini görüntüler.
- Açıklama ve Bölge bilgileri: **Regions** [Bölgeler] veya **Annotations window**'da [Açıklamalar penceresi] bir bölge veya açıklama seçildiğinde, seçilen nesne için tüm ayarlar pencerede görüntülenir. Bir bölgenin geometrisini bir çalışma üzerine yerleştirmeden önce bu pencerede ayarlamak mümkündür.
- Birim bilgileri: SUV gibi birimlere sahip bir serinin üst metnindeki turuncu değere tıklandığında, birim özellikleri pencerede gösterilir. Görüntülenen veri kümesi için seri açıklaması, seri tarihi ve seri saati de pencerede gösterilir. Düzenlenebilecek alanlar, çalışmanın modalitesine ve çalışmanın görüntülediği birimlere bağlıdır. PT çalışmaları için birim seçenekleri şunlardır:
 - Sayım - CNTS
 - Bq/ml
 - Referans SUVR'ye göre
 - Farklı SUV türleri

Seçilen birime bağlı olarak diğer alanlar görüntülenebilir ve düzenlenebilir.

Slab/Step window [Blok/Adım penceresi], üst metindeki Blok veya Adımın turuncu değerine tıklandığında bilgileri görüntüler. Her ikisinin de özellikleri, pencerede **Custom** [Özel] seçilerek değiştirilebilir.

Vurgulanan sarı, yeşil, mavi ve mor pencerelerin tümü kaydırılabilir, sabitlenebilir ve gizlenebilir.

Auto Hide [Otomatik Gizle] düğmesine tıklayarak gizlenebilir.



Gizlenmiş durumdaki pencereler, ana uygulama penceresinin sağ tarafında sekmeler olarak gösterilir. Pencereyi göstermek ve içeriği görüntülemek için sekme adına bir kez tıklayın.



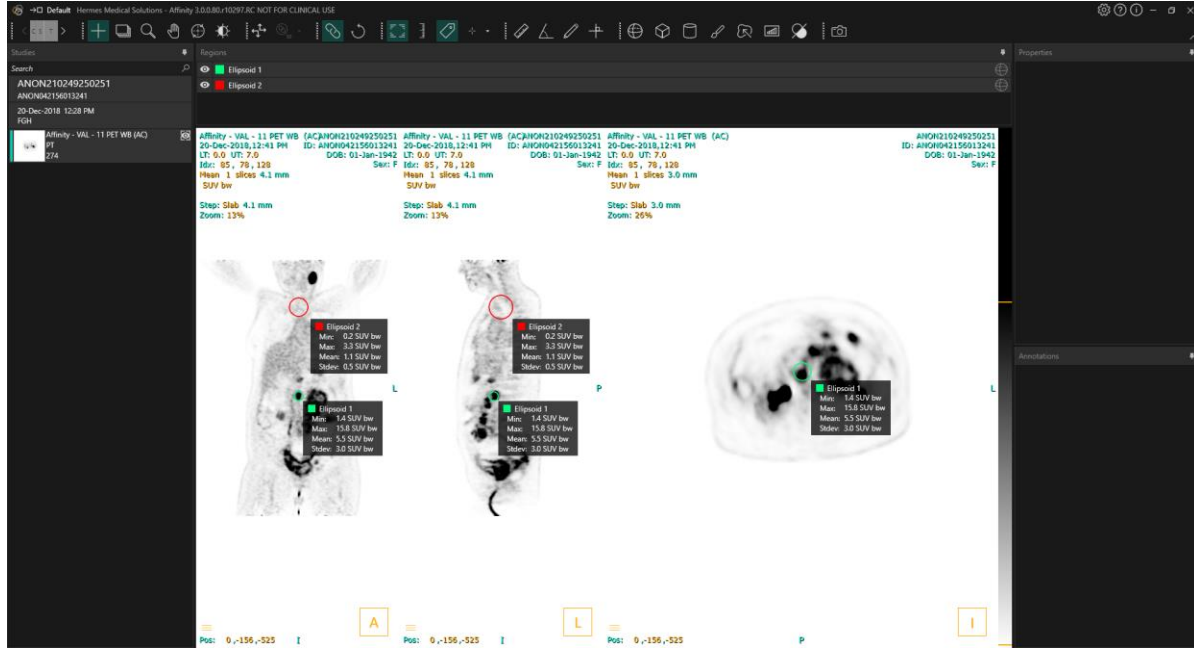
Raptiye simgesine tekrar tıkladığınızda, seçilen pencereyi gizlenmeden önceki konumuna geri döndürürsünüz.

Pencerelerden herhangi biri, kaydırılabilir durumdayken ekranda veya ekranlarda herhangi bir yere taşınabilir. Bir pencereyi kaydırmak için sabitlenmiş bir pencerenin gri başlık çubuğuna çift tıklayın. Önceki sabit konumuna geri taşımak için gri başlık çubuğuna bir kez daha çift tıklayın. Kaydırılabilir durumdaki pencereler, görüntü penceresinde farklı konumlara sabitlenebilir. Aşağıdaki resimde, alanların nerede sabitlenebileceği gösterilmektedir.



Kaydırılabilen durumdaki bir pencere sabitlenebilir bir alana sürüklenip bırakıldığında o konuma sabitlenir. Aşağıdaki örnekte, **Regions window** [Bölgeler penceresi] görüntü penceresinin üstüne sabitlenmiştir.





Tüm sabitlenebilir panellerin konumu kalıcıdır. Bu sayede, uygulama kapatılıp yeniden oturum açıldığında, kullanıcı uygulamayı kapatmadan önce çalıştığı ortamda çalışmaya başlayabilir. Pencerelerin orijinal konumlarına nasıl sıfırlanacağına ilişkin açıklamayı Ayarlar bölümünde bulabilirsiniz.

Unit [Birim] özellikleri yukarıda açıklanan tüm pencerelerle aynı şekilde gösterilir.

Bir seriyle ilişkili mevcut birimleri seçmek için Birim katmanındaki turuncu metne tıklayın.

0.00 SUV bw

Hangi modalitenin görüntülediğine bağlı olarak Birim bilgileri özellikler panelinde otomatik olarak görüntülenir ve aşağıdakiler gibi farklı seçeneklerin seçilmesine izin verir:

- Sayım - CNTS
- Bq/ml
- Referans SUVR'ye göre
- SUV'un farklı versiyonları

Düzenlenebilecek alanlar, çalışmanın modalitesine ve çalışmanın görüntülediği birimlere bağlıdır.

Görüntülenen veri kümesi için seri açıklaması, seri tarihi ve seri saati, özellikler panelindeki birim bilgilerinde gösterilir.

“Reset” [Sıfırla] düğmesi yalnızca herhangi bir şey değiştirilmişse etkin olur; değişiklik yapılmışsa düğmeye tıklandığında bilgiler orijinal değerlerine döner.

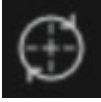
3.5 Araç çubuğu

Ana araç çubuğu, uygulama penceresinin üst kısmında görüntülenir.

Her simgenin işlevi ve kısayolu hakkındaki bilgiler, üzerine gelindiğinde araç ipucunda görüntülenebilir.

Kaydır, Yakınlaştır, Yatay/Dikey Kaydır, Döndür, Pencere seviyesi, Yeni Cetvel, Yeni Açı, Yeni Elipsoid gibi önceden seçilmiş bir simgenin seçimi kaldırıldığında mod, varsayılan mod olan Üçgenlere Bölme'ye sıfırlanır.

Üçgenlere bölme modu etkinleştirilmediğinde, üçgenlere bölme noktasını sadece artı imleçlerini sürükleyerek ayarlamak yine de mümkündür. Bu, kullanıcıların mevcut fare modunu değiştirmeden noktayı yeniden konumlandırmasına olanak tanıyarak, aracın işlevselliğinin kontrolünü korurken, ayarlama için kesintisiz ve sezgisel bir yol sağlar.

Ana Araç Çubuğu işlemleri		
İşlem	Simge	Açıklama
Düzen/Aşamalar		Bu simge, kullanıcının mevcut aşamalar arasından seçim yapmasına olanak tanır. Varsayılan iş akışı seçilirse tüm aşamalar burada kullanılabilir hale gelir. Fare, görüntü alanı grubunun üzerine getirildiğinde bir Görüntü Alanı grubu geçici olarak vurgulanır. Aşağıdaki kısayol tuşlarını kullanarak aşamayı değiştirmek mümkündür: Sonraki için 'PgDn', önceki için 'PgUp' düğmesini kullanın.
Üçgenlere Bölme / Küresel Üçgenlere Bölme		Üçgenlere bölme imlecinin görünürlüğü AÇIK ve KAPALI konuma getirin.
Kaydırma		Kaydırmak için bir görüntü alanındaki görüntülere tıklayın ve sürükleyin.
Yakınlaştırma		Yakınlaştırmak için bir görüntü alanındaki görüntülere tıklayın ve sürükleyin.
Yatay/dikey kaydırma		Yatay/dikey kaydırmak için bir görüntü alanındaki görüntülere tıklayın ve sürükleyin.
Döndürme		Bir görüntüyü üçgenlere bölme merkezi etrafında döndürmek için daire veya üçgenlere bölme çizgilerine tıklayın ve sürükleyin. Üçgenlere bölmek için dairenin ortasındaki üçgenlere bölme imlecine tıklayın ve sürükleyin.

Pencere Seviyesi		Pencere seviyesini değiştirmek için tıklayın ve sürükleyin. Yalnızca aktif katmanı ve aynı modalitedeki tüm çalışmaları etkiler. Bunu değiştirmek için renk tablosuna sağ tıklayın ve şu seçeneğin seçimini kaldırın: "Use window for all Hounsfield/PET SUV images" [Tüm Hounsfield/PET SUV görüntüleri için pencereyi kullan].
Manuel ortak kayıt		Serileri birbirine göre manuel olarak çevirmek ve döndürmek için tıklayın. Aynı ilk referans çerçevesini (Çalışma) paylaşmayan seriler ve aynı ilk referans çerçevesini (Görüntü) paylaşan görüntüler için kullanılabilir. Bu işleve manuel olarak kısayol atanabilir.
Yerel kayıt		Tanımlanmış bir ilgili bölge etrafında yerel bir görüntü kaydı gerçekleştirmek için tıklayın. İlgili bölge boyutu, simgenin yanındaki açılır menüden ayarlanabilir. Bu işlevin kısayolu 'R' tuşudur.
Görünümü Sıfırlama		Görüntülenen görüntünün/görüntülerin geometrisini sıfırlayın. Ayrıca tüm görünür görüntü alanlarındaki Pencere/Seviye ve LT/UT'yi Kullanıcı ayarlarında belirlenmiş varsayılan ön ayara sıfırlayın. Bu işlevin kısayolu 'Esc' tuşudur.
Açıklamayı AÇMA/KAPATMA		Hasta ve çalışma katmanı metninin görünürlüğünü değiştirin. Bu işlevin kısayolu 'O' tuşudur.
Yakınlaştırma Cetvelini AÇMA/KAPATMA		Her görüntü alanının sağında görüntülenen cetvelin görünürlüğünü değiştirin.
Bölge İstatistikleri		Tüm bölgeler için bölge istatistiklerinin görünürlüğünü değiştirin. Bu işlevin kısayolu 'L' tuşudur.

Hasta başlığı		Hasta başlığının görünürlüğünü değiştirin.
Rapor		Rapor panelinin görünürlüğünü AÇIK ve KAPALI konuma getirin.
Artı imlecini AÇMA/KAPATMA		Artı işaretinin görünürlüğünü AÇIK ve KAPALI konuma getirin. Kullanılabilen üçgenlere bölme modu seçeneklerini görüntülemek için artı imleci simgesinin sağındaki menüye sol tıklayın. Küresel üçgenlere bölme ön ayarları, Ayarlar penceresinin Üçgenlere bölme panelinde oluşturulabilir.
Üçgenlere Bölme Küresi/Dairesi	 	Üçgenlere bölme küresinin/daresinin görünürlüğünü AÇIK ve KAPALI konuma getirin. Mevcut küresel/dairesele üçgenler bölme ön ayarları (oluşturulmuşsa): Sphere (50 mm) Circle (50 mm) Küresel/dairesele üçgenlere bölme ön ayarları, Ayarlar penceresinin Üçgenlere bölme panelinde oluşturulabilir. Küresel/dairesele üçgenlere bölme, üçgenlere bölme noktasını veya imleci takip edebilir. Bunu değiştirmek için klavye kısayol tuşu, Ayarlar penceresinin Klavye Kısayolları panelinde atanabilir.
Yeni Cetvel		2 nokta arasında bir mesafe ölçümü oluşturun.
Yeni Açı		3 nokta arasında bir açısal ölçüm oluşturun.

Yeni Açıklama

Metin etiketli bir ok oluşturun. Metin, Ölçüm/Açıklama penceresinde veya oluşturulan okla ilişkili kutuda düzenlenir.

Yeni Çarpı İşareti



Birbirlerini kesecek şekilde 2 düz çizgi çizerek 2 ortogonal eksenden oluşan bir set oluşturun.

Çarpı işaretini sürükleyerek yeni bir konuma taşımak için, her iki çizgi de vurgulanana kadar fare imlecini çarpı işaretinin merkezine yakın bir yere getirin. Bir çizgiyi taşımak, döndürmek veya uzunluğunu değiştirmek için fare imlecini o çizginin üzerine getirerek vurgulayın.

Bu araç, WHO veya RECIST kriterlerine göre (BT doğrultusunda) tümör ilerlemesini değerlendirmek için kullanılabilir. Aşağıdaki istatistikler, uzun eksen/kısa eksen ölçümlerinin yanındaki açıklama kutusunda ve Açıklamalar listesinde gösterilir:

- En uzun kesişen dik ölçümün uzunluğunu gösteren en uzun enine çap (LDi)
- LDi'ye dik en kısa eksen (SDi)
- Dik çapların çarpımı (PPD).

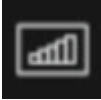
Not: PPD; LDi ve SDi'nin yuvarlanmamış değerlerinden hesaplanır ve daha sonra ilk ondalık basamağa yuvarlanır. Bu nedenle değer, görüntülenen LDi ve SDi değerlerinin çarpımından farklı olabilir.

"Annotations" [Açıklamalar] penceresi içinde birkaç çarpı işareti çizilir ve seçilirse "Properties" [Özellikler] penceresi, toplanan PPD ve LDi değerlerini gösterir.

Annotations		
		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		
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

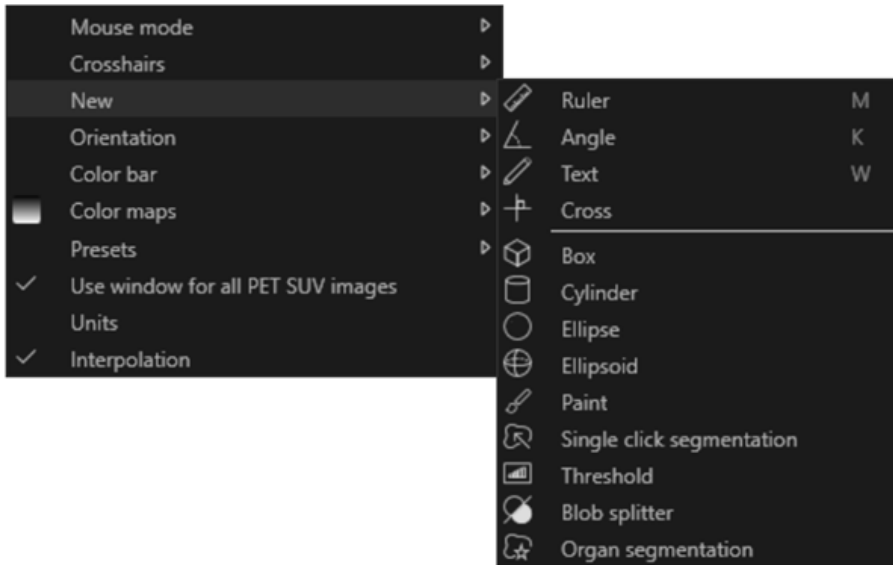
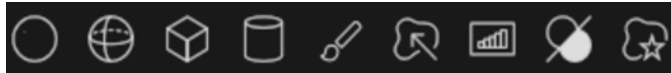
Yeni Elips		Bir elips bölgesi (2D) oluşturmak için tıklayın.
Yeni Elipsoid		Bir elipsoid bölgesi oluşturmak için tıklayın.
Yeni Kutu		Bir kutu bölgesi oluşturmak için tıklayın.
Yeni Silindir		Silindirik bir bölge oluşturmak için tıklayın.
Yeni boya fırçası bölgesi		Bir bölgeyi boyamak için tıklayın. Birkaç kesitten oluşan bir bölge oluşturmak için aynı oryantasyonda birden çok kesit üzerinde çizim yapın. Eksik kesite veya kesitlere enterpolasyon uygulanacağı için her kesitin üzerinde çizim yapmak gerekli değildir.
Tek Tıkla Segmentasyon		Aktif katmanda bir eşik kriteri kullanarak bir nesneyi segmentlere ayırmak için tıklayın. Gerekli kriteri karşılayan tüm bağlı vokseller bölgeye dahil edilir.
Yeni Eşik		Aktif katmanda bir eşik bölgesi oluşturmak için tıklayın. Eşik kriterini karşılayan görüntüdeki tüm vokseller bölgeye dahil edilir.
Blob Bölücü		Tıkladığınızda fare imleci bir bıçak sembolüne dönüşür. Bölge şekli ile görüntü verilerinden elde edilen işlevsel bilgilerin kombinasyonunu kullanarak en doğal iki parçasına bölünecek bir bölgeye bıçakla tıklayın. İstenilen bölge elde edilene kadar birden fazla bölme işlemi gerçekleştirilebilir. Bıçak sembolü, bir eşik belirlenmesi için de kullanılabilir. Bıçak sembolünü seçin, eşik silmek istediğiniz kısma tıklayın ve hemen Delete tuşuna basın.

Organ segmentasyonu		Karaciğer, Böbrekler, Akciğerler ve Dalak bölgeleri için otomatik organ segmentasyonunu başlatmak için tıklayın. Otomatik organ segmentasyonu BT'ye dayalıdır, bu nedenle görüntü alanına bir referans BT yüklenmelidir.
Tüm ekran için ikincil ekran görüntüsü		Görünümün ekran görüntüsünü DICOM ikincil ekran görüntüsü olarak oluşturmak için tıklayın. Ekran görüntüsü; kopyalanabileceği, kaydedilebileceği, yeniden adlandırılabileceği veya silinebileceği "Studies window"da [Çalışmalar penceresi] SC modalitesiyle görünür. Not: İkincil ekran görüntüsünü etkinleştirmek için bir biriktirici dizini tanımlanmalıdır. Bu, Kurulum kılavuzunda açıklanmıştır. Bu işlevin kısayolu "P" tuşudur.
Tüm ekran için çok kareli ikincil ekran görüntüsü		Seçilen tüm görüntü alanlarının ekran görüntüsünü DICOM Çoklu Kare ikincil Yakalama olarak oluşturmak için tıklayın. Kaydırma çubuğu tutma yerlerini kullanarak filmler için sınırlı bir kesit aralığı ayarlayın. Not: İkincil ekran görüntüsünü etkinleştirmek için bir biriktirici dizini tanımlanmalıdır. Bu, Kurulum kılavuzunda açıklanmıştır.

3.6 Bölgeler

Bölgeler, mevcut çalışma olarak seçilen çalışmanın birleştirilmemiş veya birleştirilmiş görüntülerinde oluşturulabilir.

Aşağıdaki seçeneklerden herhangi biri seçilerek bir bölge oluşturulabilir: Sağ ve sol böbrekler, sağ ve sol akciğerler, karaciğer ve dalağın Yeni Elips, Yeni Elipsoid, Yeni Kutu, Yeni Silindir, Yeni boya fırçası, Tek tıklamalı segmentasyon, Yeni Eşik, Blob ayırıcı ve Organ segmentasyonu (yarı otomatik segmentasyon). Bu araçlar kullanılarak oluşturulan tüm bölgeler, tüm görüntü kesitleri arasında gezinilerek kullanıcı tarafından incelenecek ve gereken şekilde düzenlenecektir. Bu seçeneklere **Araç Çubuğu** kullanılarak veya görüntüleme alanına sağ tıklayarak ve aşağıdaki açılır menüyü görmek için "New" [Yeni] seçilerek ulaşılabilir.



Bir bölge türü seçildiğinde, Properties window [**Özellikler penceresi**] bu türdeki yeni bir bölge için etiket, renk, ön ayarlar gibi tüm ayarlanabilir ayarları gösterir.

Bir bölge oluşturulduğunda, oluşturulduğu görüntü çerçevesinde ve Bölge liste panelinde görüntülenir. Her bölge türü, **Regions window**'da [Bölgeler penceresi] belirli bir simge görüntüler.

Tek tıklama segmentasyon, bölge bölme ve Metabolik Pik (MP) bölgeleri ile oluşturulanlar gibi ikili bit eşlem bölgeleri aynı simgeyi paylaşır.



Birden fazla bölge oluşturulmuşsa yukarı/aşağı okları ve ardından Region [Bölge] panelinde Enter tuşuna basarak gerekli bölgeye hızlı bir şekilde üçgen oluşturmak mümkündür.

Bölge görünürlüğü, belirli bir bölge için göz simgesine tıklayarak değiştirilebilir.



Bölgeler, oluşturulan bölgenin kenarlığına tıklanıp sürüklenerek döndürülebilir ve ölçeklendirilebilir. 'Ctrl' veya 'Shift' tuşunu basılı tutmak, sırasıyla yalnızca döndürmeyi veya ölçeklendirmeyi etkinleştirir.

3.6.1 Bölge değerleri

Bölge Değerleri

Bölge değerlerinin formatı, işletim sistemlerinin yerel ayarlarına bağlıdır (Tamsayı ve ondalık basamaklar, grup ayırıcıları ve isteğe bağlı negatif işaretli ondalık ayırıcı dahil). Yerel ayarlarınızı göz önünde bulundurun.

Pikselleştirme

Pikselleştirme, şekiller ve eğrilerden oluşan ilgi bölgelerinin voksellere dönüştürülmesi işlemidir. Bölge pikselleştirmesi meydana geldiğinde, nicel ölçüm etkilenebilir. Tüm bölge türleri için nicel ölçümde farklılıklar ortaya çıkabilir. Hacim gibi bazı metriklerin etkilenebilirliği diğerlerinden daha yüksektir. Bölgelerin pikselleştirilmesi aşağıdaki işlemler sırasında gerçekleştirilir: bölge bölme; blob bölme; tek tıklama segmentasyon; Metabolik olarak aktif Tümör Hacmi (MTV) Tanımlama; bölge birleştirme; bölge çıkarma; bölge kısıtlama; DICOM SEG dosyalarını kaydetme; RTSS dosyalarını kaydetme. Elipsoid, Kutu ve Silindir gibi şekil bölgeleri ve Boya Fırçası bölgeleri, konturlar izlenmeden önce aktif katmanın çözünürlüğünde pikselleştirilir. Eşik ve Tek Tıklama bölgeleri, başlangıçta aktif katmanın çözünürlüğünde pikselleştirilir. Gruplarda veya kısıtlanmış bölgelerde, iyi bir çözüm elde etmek için tüm katmanlar dikkate alınır. Küçük şekil bölgeleri için minimum çözünürlüğü sağlayan bir mekanizma vardır. Büyük bölgeler için gereksiz miktarda bilgi işlem kaynağı kullanabilecek aşırı yüksek çözünürlüklerden kaçınmayı sağlayan bir mekanizma vardır.

DICOM segmentasyon bölgelerini (SEG) kaydetme

DICOM segmentasyon bölgeleri (SEG) kaydedildiğinde, geçerli aktif katmanın çözünürlüğünde pikselleştirilir. SEG dosyalarını kaydederken, o anda aktif olan katmanın seri açıklamasını içeren bir kutu açılır.

DICOM segmentasyon bölgelerini (SEG) yükleme

Elipsoid, Kutu, Silindir ve Boya Fırçası bölgeleri gibi şekil bölgelerinin SEG dosyaları yeniden yüklendiğinde, bölgelerin miktarları etkilenebilir. Yüklenen bölgeler, konumların, boyutun ve şeklin uygun olduğundan emin olmak için her zaman görüntülerle kontrol edilmelidir. Eşik ve Tek Tıklama bölgeleri, etkilenecek şekilde başlangıçta pikselleştirilir.

Radyoterapi Yapı Seti Dosyalarını (RTSS) Kaydetme

Radyoterapi Yapı Seti Dosyaları (RTSS), pikselleştirilmiş bölgeden daha yüksek çözünürlüğe sahip ve enterpolasyon uygulanmış kontur izlemeli bölgeler olarak kaydedilir. RTSS dosyalarını kaydederken, o anda aktif olan katmanın seri açıklamalarını içeren bir kutu açılır.

Radyoterapi Yapı Seti Dosyalarını (RTSS) Yükleme

RTSS konturları, yeniden yüklendiklerinde pikselleştirilir. Yüklenen RTSS bölgeleri, konumların, boyutun ve şeklin uygun olduğundan emin olmak için her zaman görüntülerle kontrol edilmelidir.

3.6.2 Uyarı

DICOM SEG

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



DICOM SEG

Hybrid Viewer'da görüntülenen bölge hacimleri, aynı bölge için harici DICOM görüntüleme uygulamalarında görüntülenenlerle mükemmel şekilde eşleşmeyebilir. Bunun nedeni, farklı uygulamalarda segmentasyonları tanımlamak için kullanılan vokselle kılavuzundaki farklılıklar ve bölge sınırlarındaki vokseller için kullanılan kantifikasyon yöntemleridir. Bu durum, tüm bölge voksellerinin kullanıldığı doz haritası bölge istatistiklerini (örneğin özellikle daha küçük bölgeler için ortalama doz) etkileyebilir.



All region segmentations must be carefully checked by scrolling through all image slices.

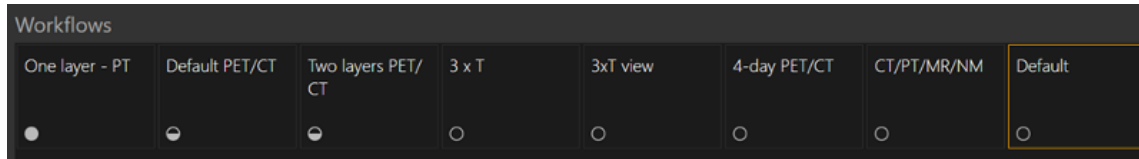
Tüm bölge segmentasyonları, tüm görüntü kesitleri arasında gezinilerek dikkatlice kontrol edilmelidir.

3.7 İş Akışları ve Düzenler

Başlık çubuğunda **Workflows** [İş Akışları] simgesine tıklandığında İş Akışları görünümü açılır, aşağıya bakınız.



Görünüm, kullanıcı için önceden yapılandırılmış tüm iş akışlarını içerir.



Her iş akışının, o anda yüklü olan çalışmaların iş akışıyla ne kadar iyi eşleştiğini gösteren dairesel bir sembolü vardır. Üç farklı sembol kullanılır:

- Dolu daire. İş akışının önceden tanımlanmış tüm katmanları doldurulur.
- Yarı dolu daire. İş akışının önceden tanımlanmış bazı katmanları doldurulur.
- Boş daire. İş akışının hiçbir katmanı doldurulmaz.

Geçerli iş akışı, zıt renkli bir kenarlıkla vurgulanır.

Bir iş akışına tıklandığında, iş akışı yüklenir ve geçerli iş akışı haline getirilir. İş akışındaki ilk aşama, geçerli aşama olarak ayarlanır ve aşamanın katmanlarıyla eşleşen seriler görüntü alanlarını doldurur.

Her iş akışı, görüntü alanı türlerinden oluşan bir veya daha fazla düzenden oluşur.

Aşağıdaki görüntü çerçevesi türleri mevcuttur:

- 2D
- Transversal (T)
- Koronal (C)
- Sagital (S)
- 3D/MIP/Hacim işleme
- İstatistikler (STAT)
- SIRT Planlama (SP)
- SIRT Doğrulaması (SV)
- Uzun Lobar Kantifikasyonu (LLQ)
- TN (Teranostik görüntü alanı)

3.7.1 Uyarı



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.

Kullanıcı tarafından sağlanan iş akışları, düzenler ve kurallar, Hermes Medical Solutions tarafından doğrulanmamış veya garanti edilmemiştir. Bu tür iş akışları, düzenler veya kuralları kullanan taraf, sonuçlardan tamamen kendisi sorumludur.

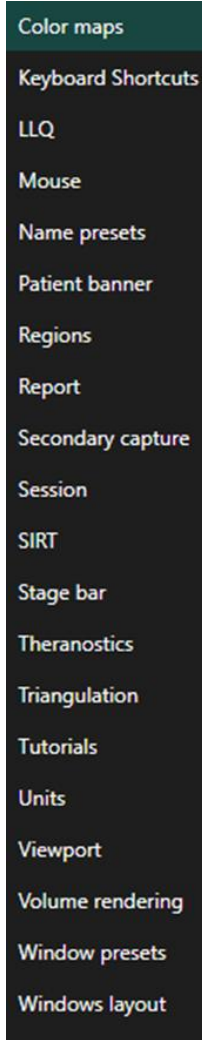
3.8 Ayarlar

Yönetici modunda, fabrika ayarları geçersiz kılınabilir ve yeni ayarlar, aynı Yönetici sistemi altında çalıştırılan tüm kullanıcılara uygulanır.

Settings window'da [Ayarlar penceresi] her panelin altında bir Reset [Sıfırla] simgesi görüntülenir. Bu, ilgili sekme için varsayılan ayarlarda bir değişiklik yapıldığında etkindir. Bu simgeye tıklandığında o paneldeki tüm seçenekler fabrika ayarlarına sıfırlanır.

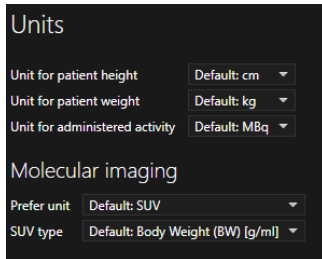
Kullanıcı modunda, Yönetici ayarlarının üzerine yazılabilir ancak ayarlar, yalnızca değişiklikleri yapan kullanıcı için uygulanır. **Settings window**'da [Ayarlar penceresi] herhangi bir panelde **Reset** [Sıfırla] düğmesine tıklandığında o paneldeki tüm seçenekler Admin [Yönetici] ayarlarına sıfırlanır.

Ayarlara erişmek için sağ üst köşedeki Settings [Ayarlar] simgesine tıklayın: .



3.8.1 Birimler

SI veya İngiliz ölçü birimleri arasında seçim yapmak mümkündür.



3.9 Güvenlik

Affinity, Kişisel Olarak Tanınmanızı Sağlayacak Bilgileri (PII) işler, böylece 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, antivirüs, işletim sistemi yamaları ve disk şifrelemeyi içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan müşterilerin kendi

güvenlik önlemlerini destekler. Daha fazla bilgi için lütfen support@hermesmedical.com ile iletişime geçin.

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

Affinity ile sağlanan tüm kullanıcı ve düzen protokollerinin yedek kopyaları, kullanıcının gerektiğinde geriye alması için kurulum sırasında ayrı olarak saklanır.

Ürünle ilgili olarak tespit edilen veya şüphelenilen herhangi bir siber güvenlik olayı, destek birimimize bildirilmelidir; İletişim Bilgilerine bakınız.

Hermes Medical Solutions'ın ürünümüzde bir güvenlik sorunu tespit etmesi durumunda, potansiyel olarak etkilenen tüm müşterilere Saha Güvenlik Bildirimleri gönderilir. Bildirim, kullanıcıların meydana gelen herhangi bir sorundan kurtulmak ve tanımlanan sorundan etkilenme riskini en aza indirmek için nasıl yanıt vermesi ve harekete geçmesi gerektiği hakkında ayrıntılı talimatlar içerir.

Yürürlükteki yönetmeliklere bağlı olarak, olayların ulusal makamlara da bildirilmesi gerekebilir.

Ürünün yürütülebilir öğeleri, özgünlüğü ve bütünlüğü garanti etmek için *Hermes Medical Solutions Aktiebolag*'ın Dijital imzası ile imzalanır.

Ağın kullanılamaması durumunda, ürünün başlatılması veya verilerin yüklenmesi/kaydedilmesi başarısız olabilir.

Ürünün kullanımı sırasında ağın çalışmaması durumunda, kullanıcı kaydedilen verileri yeniden yüklemeli ve bunların eksiksiz olduğunu doğrulamalıdır. Eksikler varsa veriler tekrar işlenmelidir.

Yedekleme rutinleri:

- En son yapılandırma dosyasının yedek kopyası, kullanıcı veya yönetici modundayken oturum başına bir kez oluşturulur.
- Kullanıcının ayarlarda (iş akışı/düzen/kurallar vb. dahil) herhangi bir değişiklik yaptığı ilk seferde en son yapılandırmanın yedek kopyası oluşturulur.
- Fabrika varsayılanlarının yedek kopyası hiçbir zaman oluşturulmaz.
- En fazla 10 kopya saklanabilir; maksimum kopya sayısı aşılsa en eski yedek silinir.

3.9.1 Arayüzler

Bu bölümde, Affinity'de bulunan tüm arayüzler listelenmektedir. Affinity uygulaması, Barındırma Ortamının güvenlik özelliklerine tamamen bağlıdır.

Donanım Arayüzü

Affinity, herhangi bir donanım arayüzü olmadan yalnızca yazılım olarak işlev görür.

Ağ Arayüzü

Affinity uygulaması, Barındırma Ortamının Yerel Alan Ağı (LAN) ile arayüz oluşturur ve ağ genelindeki dosya sistemlerinden ve bu sistemlere veri içe ve dışa aktarabilir.

Servis Arayüzü

Affinity uygulamasını çalıştırmak için lisans gereklidir. Lisans anahtarı yerel diskten, ağ diskinden veya Windows Kayıt Defteri'nden okunabilir. Lisanslar, bir lisans sunucusundan ağ üzerinden de (TCP/IP) okunabilir.

Kullanıcı Arayüzü (UI)**Grafik Kullanıcı Arayüzü (GUI)**

Affinity'nin Kullanıcı Arayüzü (UI), yukarıdaki Kullanıcı Arayüzü bölümünde ayrıntılı olarak açıklanan Grafik Kullanıcı Arayüzüdür (GUI).

Komut Satırı Arayüzü (CLI)

Affinity, protokoller ve iş akışları için önceden ayarlanmış yapılandırmalara sahip görüntüleri yüklemek üzere uygulamayı yapılandırmak için kullanılan bir Komut Satırı Arayüzüne (CLI) sahiptir.

Veri Alışverişi Arayüzü

Affinity uygulamasını ve ilgili dosya sistemini içeren tüm veri alışverişi, kabul edilebilir giriş ve çıkış dosyası formatlarıyla ilgili DICOM standardına uygundur.

Affinity ayrıca resimlerin ve segmentasyonların Nifti-1 dosya formatına (<https://nifti.nimh.nih.gov/nifti-1/>) aktarılmasını destekler.

Dosya Sistemi Arayüzü

DICOM dosya işlemeyi etkinleştirmek için bu sistem, dosyaları doğrudan dosya sisteminden okumak ve yazmak için tescilli bir DICOM ayrıştırıcı kullanır ve yukarıdaki *DICOM Uyumu* bölümünde ayrıntıları verilen belirli DICOM IOD'leri destekler.

İş akışlarının, düzenlerin ve kuralların varsayılan yapılandırması, uygulama içinden modifiye edilen bir yapılandırma dosyasından otomatik olarak alınır.

Veritabanı Arayüzü

Affinity, bir veritabanında veri depolamayı kullanmaz. Bunun yerine, tüm bilgiler uygulamanın kendisinde yerel olarak yönetilir.

3.9.2 Uyarı

If the network is unavailable it may not be possible to maintain the Intended Use of the device

Ağ kullanılmıyorsa cihazın Kullanım Amacını korumak mümkün olmayabilir.

3.10 Ek Bilgiler**3.10.1 Standart Tutulum Değeri (SUV)**

Küçük yapıların SUVmaks. değeri, Ultra Yüksek Çözünürlük veya herhangi bir Çözünürlük Kurtarma ya da PSF modellemesi kullanılan algoritmalarla yeniden yapılandırıldığında, bunların kullanılmadığı algoritmalarla rekonstrüksiyona göre %60'a kadar daha yüksek olabilir. Kuhnert G, Boellaard R, Sterzer S, Kahraman D, Scheffler M, Wolf J, Dietlein M, Drzezga A, Kobe C. PET/BT görüntü rekonstrüksiyon yöntemlerinin ve karaciğer alımı normalleştirme stratejilerinin kantitatif görüntü analizine etkisi. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016 şubat;43(2):249-258

Hesaplanan SUV'lar (örneğin SUVpeak), SUV ve hacim tanımları ile voksel boyutunun değişebilmesi nedeniyle, diğer PET kameralarla veya diğer programlarla elde edilen çalışmalardan hesaplananlarla karşılaştırılmamalıdır.

3.10.2 Uygulamadaki Uyarı Mesajları



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

Hasta bilgilerinin değiştirilmesi, SUV değerlerini (hasta veya çalışma bilgileri Birimler penceresinde düzenlendikten sonra görüntülenir) etkiler.



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.

SUV değerinin yanı sıra: DICOM veri kümenizle ilgili şu sorunlar nedeniyle doğruluk belirsiz: Eksik bozunma faktörü Görüntülerin bozunma düzeltmesinin yapılacağı zaman iki kez kontrol edilemiyor, 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.

SUV değerinin yanı sıra: DICOM veri kümenizle ilgili aşağıdaki sorunlar nedeniyle doğruluk belirsizdir. Bozunma Faktörü değeri 1'den küçük veya 1'e eşit, bu da tarama zamanında uygulanan aktivitenin uygulama sırasındakinden büyük veya ona eşit olduğunu gösteriyor.



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 HHMMSS AM/PM. Using MMDDYYYY HHMMSS AM/PM.

SUV değerinin yanı sıra: DICOM veri kümenizle ilgili şu sorunlar nedeniyle doğruluk belirsizdir: Bozunma düzeltmesi sırasında yetersiz tutarlılık. Olası değerler şunlar: MMDDYYYY HHMMSS AM/PM. MMDDYYYY HHMMSS AM/PM kullanılıyor.



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

Birim ölçekleyici penceresindeki uyarı sembolü üzerinde araç ipucusu: Eksik veya geçersiz bilgi. Yükseklik eksik.



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

Birim ölçekleyici penceresindeki uyarı sembolü üzerinde araç ipucusu: Eksik veya geçersiz bilgi. Ağırlık eksik.



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

Birim ölçekleyici penceresindeki uyarı sembolü üzerinde araç ipucusu: Eksik veya geçersiz bilgi. Geçersiz doz.

Tooltip over warning symbol displayed beside series date: Missing series date and/or series time. Using study date and study time



Seri tarihinin yanında görüntülenen uyarı sembolü üzerinde araç ipucu: Seri tarihi ve/veya seri saati eksik. Çalışma tarihi ile çalışma saati kullanılıyor.



At top of viewport: Patient ID does not match

Görüntü alanının üst kısmında: Hasta kimliği eşleşmiyor.



Beside the series date. Tooltip: The study date and time are being used.

Seri tarihinin yanında. Araç ipucusu: Çalışma tarihi ve saati kullanılıyor.



SIRT - If you, for example, do a Planning for y-90 and then verify with Ho-166, the Ho-166 is read from DICOM header but y90 is read from planning report, then a warning message will appear saying: "Isotope in DICOM header is X but planning was for X".

SIRT - Örneğin, y-90 için Planlama yaparsanız ve ardından Ho-166 ile doğrularsanız, Ho-166 DICOM başlığından okunur ancak y90 planlama raporundan okunursa aşağıdaki uyarı mesajı görüntülenir: "Isotope in DICOM header is X but planning was for X" [DICOM başlığında izotop X'tir ancak X için planlama yapılmıştır].



SIRT - If the SIRT settings affecting the dose calculations have changed since the planning stage, a warning triangle shall be displayed in the SIRT Verification viewport. When hovering over the triangle, a message indicating which settings have changed shall be displayed.

SIRT - Doz hesaplamalarını etkileyen SIRT ayarları planlama aşamasından bu yana değişmişse SIRT Doğrulama görüntü alanında bir uyarı üçgeni görüntülenir. Üçgen üzerine gelindiğinde hangi ayarların değiştiğini belirten bir mesaj görüntülenir.



SIRT - If the partition model values are displayed and a lung region is selected a warning triangle will be displayed next to the partition model lung dose value together with a text "Partition model lung dose is always calculated using planar lung shunt". This is because the partition model limiting lung dose is defined from planar lung shunt calculations, not SPECT lung regions.

SIRT - Bölünme modeli değerleri görüntülenirse ve bir akciğer bölgesi seçilirse bölünme modeli akciğer dozu değerinin yanında bir uyarı üçgeni ve "Partition model lung dose is always calculated using planar lung shunt" [Bölünme modeli akciğer dozu her zaman düzlemsel akciğer şantı kullanılarak hesaplanır] metni görüntülenir. Bunun nedeni, akciğer dozunu sınırlayan bölümlendirme modelinin SPECT akciğer bölgelerinden değil, düzlemsel akciğer şant hesaplamalarından tanımlanmasıdır.

4 İLETİŞİM BİLGİLERİ

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

4.1 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

4.2 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

4.3 Yan Kuruluşlar

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

Hermes Medical Solutions, Inc
2120 E. Fire Tower Rd, #107-197
Greenville, NC27858
ABD
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
Almanya
Tel: +46 (0)819 03 25

5 EK 1 - KULLANICI EĞİTİMİ İÇİN GEREKLİ İÇERİK

Başlatma

- Aboutbox ve KT'ye bağlantı
- Kullanıcı El Kitabı

Kullanıcı arayüzü

- Veri ağacı (yapı ve arama), Görüntü alanı, Özellikler paneli, Açıklamalar paneli ve Bölgeler paneli
- Katman seçenekleri (etkileşimli özellikler)
- Renk çubuğu özellikleri
- Gizli menü görüntü alanı (Izgara, SC, MFSC, Tam ekran, daha fazlası, sinematik, istatistik)
- Görüntü alanına veri yükleme (tek ve birleşik)
- İş akışı aşamaları

Ayarlar

- Renk haritaları
- Klavye kısayolları
- LLQ
- Fare
- Ad ön ayarları
- Hasta başlığı
- Bölgeler
- Rapor
- İkincil Yakalama
- Oturum
- SIRT
- Aşama çubuğu
- Teranostik
- Üçgenlere Bölme
- Eğitimler
- Birimler
- Görüntü alanı
- Hacim oluşturma
- Pencere ön ayarı
- Pencere düzeni
- Ayarlar hiyerarşisi

Araç çubuğu

- Temel özellikler (üçgenlere bölme, kaydırma, yakınlaştırma, yatay/dikey kaydırma, döndürme, pencereleme)
- Ortak kayıt (manuel, otomatik, yerel iyileştirme)
- Sıfırlama, açıklamalar, yakınlaştırma cetveli, bölge istatistikleri, hasta başlığı, rapor
- Artı göstergesi, küre
- Ölçümler, açıklamalar
- Kantifikasyon araçları (elipsoid, kutu, silindir, boya fırçası, SCG, eşik, blob bölücü, 2D Elips, organ segmentasyonu)
- Ekran görüntüsü, çok kareli ikincil ekran görüntüsü

Bölgeler

- Tüm özellikler
- Kaydetme + Dışa Aktarma + İçe Aktarma (Dicom seg ve RT Yapı seti)

SC + MFSC

- Kaydetme + Görüntüleme + İçe Aktarma + Dışa Aktarma