

HERMIA



MODES D'EMPLOI

OLINDA/EXM[®]

Version 2.3.0

Nom du document : P58-044 Instructions For Use OLINDA EXM 2.3.0 Rev.4_FR

Traduit du document maître : P58-044 Instructions For Use OLINDA EXM 2.3.0 Rev.4_EN

Date de révision : 02/27/2024

Ces instructions d'utilisation informe l'utilisateur de l'utilisation prévue du logiciel, de son utilisation appropriée et de toutes précautions qui doivent être prises, incluant des informations générales sur le produit et des informations nécessaire afin d'identifier l'appareil et son manufacturier.

Toutes informations pertinentes pour l'utilisateur concernant la sécurité et la performance sont décrites dans ce document et les risques résiduels y sont décrits. Veuillez étudier ce manuel soigneusement avant d'utiliser ce logiciel.

Ceci est un document électronique dont une copie peut être téléchargée à partir de www.hermesmedical.com/ifu. Des copies imprimées des instructions d'utilisation, des exigences de l'environnement système, ainsi que des notes de version sont disponibles gratuitement à la demande (autant de copies que de licences achetées).

Ce document contient des AVERTISSEMENTS concernant l'utilisation sécuritaire du produit. Ceux-ci doivent être suivis.



Ceci est le signe général d'avertissement.

NOTE : Une note communique de l'information additionnelle afin d'informer l'utilisateur, par exemple, des choses à considérer lors de l'exécution de certaine procédure.

Les instructions d'utilisation et le logiciel lui-même sont protégés par des droits d'auteur et tous les droits sont réservés par Hermes Medical Solutions. Ni le logiciel, ni le manuel ne peuvent être copiés ou de tout autre manière reproduit sans le consentement préalablement écrite par Hermes Medical Solutions, qui se réserve le droit d'apporter des changements et des améliorations au logiciel et au manuel à tout moment.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, le logo* HERMIA et SUV SPECT* sont des marques déposées de Hermes Medical Solutions AB.

Les marques tierces utilisées ici sont la propriété de leurs propriétaires respectifs, qui ne sont pas affiliés avec Hermes Medical Solutions.

* Sous réserve d'inscription dans certains marchés.



1	INTRODUCTION	3
1.1	NOTES GÉNÉRALES	3
1.2	INFORMATION RÉGLEMENTAIRE	3
1.3	DOCUMENTATION ASSOCIÉE	3
2	INFORMATION SUR LE PRODUIT	4
2.1	OBJECTIF PRÉVU	4
2.2	POPULATION DE PATIENT ET CONDITIONS MÉDICALES PRÉVUS	4
2.3	CONTRE-INDICATIONS	4
2.4	ÉTIQUETTE DU PRODUIT	4
2.5	DURÉE DE VIE DU PRODUIT	5
2.6	PLAINTES ET INCIDENTS SÉRIEUX	6
2.7	EXIGENCES DE L'ENVIRONNEMENT SYSTÈME	6
2.7.1	<i>Interopérabilité avec Hybrid Viewer</i>	6
2.8	INSTALLATION	6
2.8.1	<i>Avertissements</i>	7
3	INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ ET LA PERFORMANCE	8
3.1	LIMITATIONS DE OLINDA/EXM®	8
3.2	TERMINOLOGIE	8
3.3	VUE D'ENSEMBLE DU FLUX DE TRAVAIL	9
3.4	RAPPORT DE DOSE ET DE FACTEUR DE DOSE	9
3.5	SÉCURITÉ	10
4	AVERTISSEMENTS	11
5	ASSISTANCE	15
5.1	COORDONNÉES DU FABRIQUANT	15
5.2	REPRÉSENTANTS	15
5.3	FILIALES	15
6	ANNEXE 1 – CONTENU REQUIS LORS DE LA FORMATION DE L'UTILISATEUR	16
7	ANNEXE 2 – FACTEURS DE PONDÉRATION DES TISSUS LEGACY	18

1 INTRODUCTION

1.1 Notes générales

La modification de ce produit n'est pas permise et peut engendrer des risques.

Seul le personnel de service formé par un distributeur autorisé ou par Hermes Medical Solutions peut effectuer l'installation, la configuration et le service de ce produit.

Tous les utilisateurs doivent être formés, par un employé d'un revendeur agréé ou par Hermes Medical Solutions, sur les fonctionnalités de base du logiciel avant son utilisation. Voir la liste des fonctionnalités de base dans l'*Annexe 1 – Contenu requis pour la formation des utilisateurs*.

Les protocoles, scripts et programmes fournis par l'utilisateur ne sont pas validés ni garantis par Hermes Medical Solutions. La personne utilisant de tels programmes est seule responsable des résultats obtenus.

Hermes Medical Solutions ne prend aucune responsabilité quant à la perte de données.

Les utilisateurs du logiciel sont seuls responsables de son utilisation et des décisions qui en résultent en ce qui concerne le traitement de patients par thérapie radioactive ou des mesures de radioprotection. Hermes Medical Solutions ne prend aucune responsabilité quant aux résultats et diagnostics issus de l'utilisation du programme décrit ici ou d'information contenu dans ce manuel.

1.2 Information réglementaire

Information spécifique au marché américain

L'utilisateur devrait seulement utiliser les radiopharmaceutiques approuvés par la FDA lors de l'utilisation de cette application pour un usage clinique.

Information spécifique au marché de l'Union Européenne

Ce produit est conforme avec les règlements sur les appareils médicaux : Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. Une copie de la déclaration de conformité correspondante est disponible sur demande.

Numéro SRN européen

Le numéro d'enregistrement unique (SRN) = SE-MF-000023032 a été délivré à Hermes Medical Solutions, tel que requis par le règlement sEU MDR – Regulation (EU) 2017/745.

1.3 Documentation associée

- P58-045 Release Notes OLINDA 2.3.0 Rev.4_EN

Le guide d'utilisateur, destiné à assister l'utilisateur dans l'utilisation du logiciel, est disponible à partir de la fonction *Help* dans le logiciel lui-même.

2 INFORMATION SUR LE PRODUIT

2.1 Objectif prévu

Utilisation prévue

OLINDA/EXM® est un logiciel d'application pour la médecine nucléaire. Basé sur des entrées effectuées par un utilisateur d'activité intégrée dans le temps pour des organes distincts, OLINDA/EXM® calcule la dose aux organes, ainsi qu'au corps-entier et présente les résultats à l'utilisateur. Les résultats peuvent être archivés pour une analyse future.

Les estimés de dose fournis par OLINDA/EXM® peuvent guider la prise de décision pour le futur traitement thérapeutique par radionucléide d'un patient ou informer de mesures de radioprotection pour les radiopharmaceutiques diagnostiques.

Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus d'OLINDA/EXM® sont des professionnels médicaux formés dans l'utilisation du système.

2.2 Population de patient et conditions médicales prévus

Patients de tout âge et de tout genre subissant des investigations d'imagerie moléculaires ou thérapie par radionucléide.

L'indication médicale prévue est toute indication pour laquelle l'imagerie moléculaire ou une thérapie par radionucléide est effectuée. Des exemples d'indications pour laquelle OLINDA/EXM® 2.3 peut informer l'équipe traitement sont les tumeurs neuroendocrines traitées avec la thérapie par radionucléide avec des récepteurs peptidiques telles que Lu-177 DOTATATE ou Y-90 DOTATOC, les tumeurs cancéreuses prostatiques traitées avec Lu-177 PSMA et les cancers thyroïdiens métastatiques traités avec l'iodure d'I-131.

2.3 Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication.

2.4 Étiquette du produit

Le numéro de version, le numéro d'identification unique (UDI) et d'autres données à propos du logiciel OLINDA/EXM® installé peuvent être affichés en cliquant sur *Help* à partir de la barre d'outils et en sélectionnant "*About*".





Les informations suivantes peuvent être identifiées :

Nom du produit = OLINDA/EXM

Version = 2.3.0

Nom commercial = Hermia OLINDA

Numéro de construction du logiciel = 7

- R_x Only** Sous prescription seulement – appareil restreint à une utilisation par ou sur l'ordre d'un médecin.
-  Date de fabrication (YYYY-MM-DD)
- UDI** Numéro d'identification unique de l'appareil
-  Marque CE et numéro d'organisme notifié
- MD** Indique que le produit est un appareil médical
-  Consulter les instructions d'utilisation (IFU)
- @ L'adresse courriel du support
-  Coordonnées du fabricant
- CH REP** Représentant autorisé suisse

About this application ✕

Product Name: OLINDA/EXM

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

 only

 2023-08-22

UDI (01)00859873006219(8012)002003000



MD Medical device

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

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





HERMES Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
SWEDEN

CH

REP

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

2.5 Durée de vie du produit

La durée de vie de OLINDA/EXM® 2.3 est 5 ans.

La durée de vie de 5 ans débute lorsque OLINDA/EXM® 2.3.0 a été fabriqué (5 ans à partir de la date de fabrication de 2.3.0). De possibles correctifs pour OLINDA/EXM® 2.3 auront de nouvelles dates de fabrication, mais la durée de vie ne redémarrera pas à partir de ces dates.

Durant la durée de vie énoncée, Hermes Medical Solutions maintiendra la sécurité et la performance de OLINDA/EXM® 2.3. Les correctifs seront fournis lorsque nécessaire pour maintenir la sécurité et la performance du produit.

2.6 Plaintes et incidents sérieux

Tout incident sérieux qui s'est produit en lien avec l'appareil doit être rapporté à notre support, voir la section *Assistance*.

Selon les réglementations applicables, il peut être nécessaire de rapporter les incidents aux autorités nationales. Pour l'Union Européenne, les incidents sérieux doivent être rapportés à l'autorité compétente de l'état membre de l'Union Européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Hermes Medical Solutions accepte volontiers les commentaires des lecteurs de ce manuel. S'il vous plaît, veuillez nous signaler toutes erreurs de contenu et de typographie, ainsi que les suggestions d'amélioration à notre support, voir la section *Assistance*.

2.7 Exigences de l'environnement système

OLINDA/EXM® version 2.3.0 a été vérifié sur des systèmes utilisant les spécifications techniques ci-dessous. Pour toutes questions concernant d'autres combinaisons, veuillez contacter notre service de support. Référez-vous à la section *Assistance*.

Systèmes d'Opérations	Microsoft® Windows 10, Microsoft® Windows 11, Microsoft® Server 2016 et Microsoft® Server 2019
Mémoire	Minimum 1GB, 2GB recommandé
CPU	1.0GHz CPU

NOTE : Seules les applications approuvées par Hermes Medical Solutions doivent être installées sur l'ordinateur sur lequel il est prévu d'utiliser des logiciels de Hermes Medical. L'utilisation d'autres applications peut entraîner une diminution des performances et, dans le pire des cas, des données résultates incorrectes.

2.7.1 Interopérabilité avec Hybrid Viewer

OLINDA/EXM® 2.3 est interopérable avec Hybrid Viewer, version 4.0 et plus récente. Voir les instructions d'utilisation de Hybrid Viewer pour davantage de détails.

Lors de l'utilisation du logiciel avec Hybrid Viewer, OLINDA/EXM® fait des calculs en arrière-plan, initialisés par Hybrid Viewer.




2.8 Installation

L'installation doit être conforme aux exigences applicables telles que, mais non limitées à, les exigences du système, la configuration et la licence.

Pour des installations autonomes effectuées par le client, les instructions d'installation fournies par Hermes Medical Solutions doivent être suivies. Veuillez vous référer aux instructions d'installation dans le manuel d'installation.

NOTE : Il est de la responsabilité du client d'installer et de maintenir à jour un logiciel anti-virus sur le serveur et sur les ordinateurs client, ainsi que d'appliquer la protection nécessaire contre les menaces potentielles.

2.8.1 Avertissements

	Modification of the product is not allowed and may result in hazardous situations.
	<i>La modification de ce produit n'est pas permise et peut engendrer des risques.</i>
	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.
	<i>Les protocoles, scripts et programmes fournis par l'utilisateur ne sont pas validés ni garantis par Hermes Medical Solutions. L'utilisateur utilisant de tels programmes est seul responsable des résultats.</i>
	Unauthorised users should not modify protocols.
	<i>Les utilisateurs non-autorisés ne devraient pas modifier les protocoles.</i>

3 INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ ET LA PERFORMANCE

3.1 Limitations de OLINDA/EXM®

L'estimé des doses calculées par le programme sera uniquement aussi bon que les valeurs du nombre de désintégrations entré pour les organes sources, et sera toujours uniquement un estimé de la dose de radiation pour une population ou un individu. Ces nombres doivent être étudiés de manière critique avant qu'ils soient utilisés lors de la prise d'une décision médicale, clinique, réglementaire ou dans tout autre environnement. Il est absolument essentiel de comprendre les hypothèses utilisées pour déterminer tout estimé de dose générée avec cette application. Les estimés de dose ont eux-mêmes peu de valeur sans les hypothèses qui les accompagnent.

Voici quelques hypothèses et limitations importantes de l'utilisation de OLINDA/EXM® :

- Les doses estimées par cette application ne devraient pas être utilisées pour évaluer le risque à un seul patient, puisque les facteurs de pondération des risques sont destinés à être appliqués à des moyennes de population. La quantité de *Dose Effective* ne devrait certainement pas être utilisée dans des situations impliquant de la thérapie par radiation, puisque les effets non-stochastiques sont plus importants, et elle ne devrait jamais remplacer la considération des doses absorbées individuelles aux organes séparés.
- Les radionucléides peuvent avoir des interactions chimiques/biologiques autres que la décroissance pure du radioisotope, mais le logiciel n'est pas conçu pour les incorporer.
- Une distribution uniforme de l'activité dans les organes sources et une absorption uniforme de l'énergie dans les organes cibles.
- Le modèle sphérique s'applique seulement aux structures de matériaux de densité unitaire approximativement sphérique, et il est approprié par exemple pour des tumeurs avec une unité de densité approximative. Pour toutes structures approximativement sphériques de densité non-unitaire telle qu'une tumeur osseuse, le modèle n'est pas applicable.
- Pour le modèle sphérique, il est important de noter que l'interpolation linéaire entre les masses sphériques peuvent ne pas produire un résultat correct pour les sphères de taille intermédiaire. Puisque les facteurs de doses décroissent habituellement de manière exponentielle, une interpolation semi logarithmique est toujours recommandée. Dans quelques cas, une interpolation linéaire n'est pas très différente, mais il n'est pas possible d'indiquer dans quelles régions cela peut fonctionner ou non.

OLINDA/EXM® fournit également des tableaux de facteurs de conversion de dose (facteurs de dose tel que les valeurs MIRD S) pour tous les organes sources et cible pour un fantôme et un radionucléide donné, afin que l'utilisateur puisse faire d'autres calculs, et vérifie les estimés générés par l'application.

3.2 Terminologie

Le nombre de désintégrations par unité d'activité administrée ($\mu\text{Ci}\cdot\text{h}/\mu\text{Ci}$ ou $\text{Bq}\cdot\text{h}/\text{Bq}$) était auparavant connu sous le nom de « Residence time » ou temps de résidence. Il s'agit de l'intégrale d'une courbe activité/temps pour une région source. Pour les unités séparées par un tiret, tels que $\text{Bq}\cdot\text{h}$ ou $\mu\text{Ci}\cdot\text{h}$ le – indique l'intégrale d'une fonction ayant la première unité intégrée par la variable associée à la deuxième unité. Dans ces exemples, l'activité, qui varie avec le temps et qui a les unités Bq ou μCi , est intégrée sur la durée de temps pour laquelle elle est active.

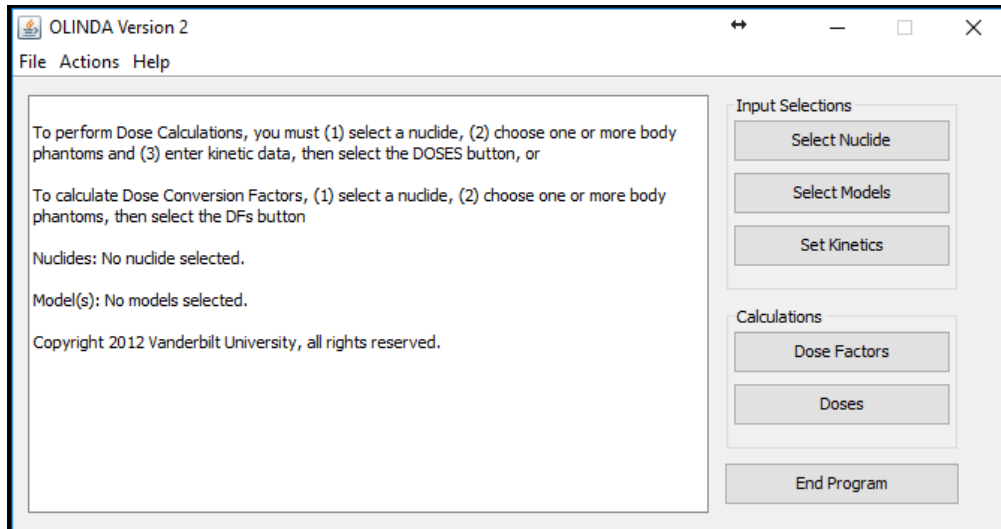
Les fantômes ou « Phantoms » sont des modèles de corps humain ou animal.

Un facteur de dose est mathématiquement le même qu'une valeur S tel que défini dans le système MIRD.

La dose absorbée à partir d'un organe source vers un organe cible est appelée la fraction absorbée ou « Absorbed Fraction » (AF).

La fraction absorbée divisée par la masse de la région cible est appelée la fraction absorbée spécifique ou « Specific Absorbed Fraction » (SAF).

3.3 Vue d'ensemble du flux de travail



La fenêtre principale de l'application possède 3 sélections d'entrée. Le flux de travail dans OLINDA/EXM® est le suivant :

1. Sélectionner un nucléide
2. Sélectionner les modèles (fantômes)
3. Définir les cinétiques

Si l'utilisateur néglige d'entrer n'importe quelle des données requises, l'application arrêtera et notifiera l'utilisateur que des données sont manquantes. L'utilisateur sera alors capable d'ajouter toute information manquante.

Une fois que toute l'information requise a été entrée, les calculs de dose et de facteurs de dose peuvent être effectués.

Seules les étapes 1 et 2 sont nécessaires si un ensemble de facteurs de dose seulement est requis.

Toutes les étapes sont nécessaires si un ensemble de doses absorbées et de doses effectives est requis.

3.4 Rapport de dose et de facteur de dose

OLINDA/EXM® génère deux rapports – Doses et Facteurs de dose

Ils peuvent être générés soit en cliquant sur *Dose* ou *Dose Factors* dans le menu principal, soit en utilisant le menu déroulant *Report* dans la fenêtre de visualisation du rapport.

En utilisant les options dans le menu *Files* dans le haut à gauche de la fenêtre de visualisation du rapport, l'information dans les deux rapports peut être imprimée sur n'importe quelle imprimante disponible et/ou produire un fichier CSV pour l'envoyer dans un logiciel tel que Excel. Il peut être nécessaire de changer les options de configuration de Excel afin de pouvoir lire les fichiers CSV correctement.

Les deux rapports peuvent afficher de l'information supplémentaire en plus de celle par défaut, qui peut être sélectionnée à partir du menu *Options*.

Si plus d'un modèle a été sélectionné, l'information peut être visualisée en cliquant sur *Next/Prev Model*.

Les masses des organes cibles et les facteurs de pondération de radiation peuvent être modifiés en cliquant sur *Modify Data*.







Toutes les hypothèses de modèle saisie concernant le modèle *Dynamic Bladder*, *ICRP HAT* ou *ICRP 30 GI Tract*, ou l'activité osseuse attribuée à la surface ou au volume sont montrées dans le bas de la page dans les rapports *Dose* et *Facteurs de dose*.




3.5 Sécurité



Hermes Medical Solutions travaille activement avec la cybersécurité durant la fabrication pour s'assurer du plus haut niveau de sécurité. Pour accroître un peu plus la sécurité, le logiciel supporte les mesures de sécurité propres au client telles que, mais non limitées à, le contrôle d'accès et d'autorisation, antivirus, correctif au système d'exploitation et le chiffrement du disque. Pour plus d'information, veuillez contacter support@hermesmedical.com.



Il est de la responsabilité du client d'installer et de maintenir à jour un logiciel antivirus sur le serveur et sur le ordinateurs client, ainsi que d'appliquer les protections nécessaires contre les menaces potentielles.

4 AVERTISSEMENTS

	<p>For alpha-particles the uncertainty in the dose equivalent is directly proportional to the uncertainty in the weighting factor. It is the user's responsibility to determine the appropriate weighting factor for their application.</p>
	<p><i>Pour les particules alpha, l'incertitude dans la dose équivalente est directement proportionnelle à l'incertitude du facteur de pondération. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer quel est le facteur de pondération approprié pour leur application.</i></p>
	<p>The software includes radionuclides that are not associated with any approved radiopharmaceuticals. Such radionuclides can only be used for calculating exposures, research and development purposes.</p>
	<p><i>Le logiciel inclus des radionucléides qui ne sont pas associés à des radiopharmaceutiques approuvés. De tels radionucléides peuvent seulement être utilisés à des fins de recherche et développement.</i></p>
	<p>OLINDA/EXM® is configured for the English language, so all values with decimal points should be entered with a dot (.) not a comma (,) as a decimal separator. If a comma is used, the digits after the comma will be ignored.</p>
	<p><i>OLINDA/EXM® est configuré en langue anglaise, alors toutes les valeurs avec un point décimal doivent être entrées avec un point (.) et non une virgule (,) comme séparateur décimal. Si une virgule est utilisée, les chiffres après la virgule seront ignorés.</i></p>
	<p>ENTER must be pressed after entering a value for # of Dis. for all the special models.</p>
	<p><i>La touche ENTRER doit être enfoncée après avoir entré une valeur pour le # de désintégrations pour tous les modèles spéciaux.</i></p>
	<p>If the sum of all off the number of disintegrations entered exceeds the radionuclide's physical half-life, the user will be notified of this, and asked if the application should continue. There are situations in which this may occur legitimately, and the program will continue if the user wishes.</p>
	<p><i>Si la somme de tous les nombres de désintégrations entrés excède la demi-vie physique du radionucléide, l'utilisateur sera averti et il lui sera demandé si l'application devrait poursuivre. Il y a des situations pour lesquelles ceci peut se produire de façon légitime, et le programme poursuivra si l'utilisateur le souhaite.</i></p>
	<p>If you utilize either GI model, utilize it before entering GI organ kinetics elsewhere. The GI models are age specific and to keep from misplacing data, all GI organs are reset to zero elsewhere when using the GI models.</p>
	<p><i>Si vous utilisez un modèle gastrointestinal, l'utiliser avant d'entrer les cinétiques des</i></p>

	<p>organes gastrointestinaux ailleurs. Les modèles gastrointestinaux sont spécifiques à l'âge et pour éviter d'égarer les données, tous les organes gastrointestinaux sont réinitialisés à zéro ailleurs lors de l'utilisation des modèles gastrointestinaux.</p>
	<p>The application will notify the user if the sum of the fractions of the administered activity passing through the GI tract or the urinary tract exceeds 1.0. For example, if the GI tract model is used, with a fraction of 1.0 entering the stomach and absorption from the small intestine into the blood of 0.4 (meaning that 0.6 continued through the GI tract), and fractions totaling greater than 0.4 are assigned to compartments in the urinary bladder model, the user will be warned and asked if the application should continue. The user is free to continue if this is acceptable. The dose estimates generated by this program are only as good as the input data provided by the user. These checks have been included to aid the user, but the ultimate responsibility for the quality of the data is left with the user.</p>
	<p><i>L'application avertira l'utilisateur si la somme des fractions de l'activité administrée passant à travers le tractus gastrointestinal ou le tractus urinaire excède 1.0. Par exemple, si le modèle GI tract est utilisé, avec une fraction de 1.0 entrant par l'estomac et une absorption du petit intestin vers le sang de 0.4 (ce qui signifie que 0.6 continu à travers le tractus gastrointestinal), et que les fractions totales plus grandes que 0.4 sont assignées aux compartiments dans le modèle de la vessie, l'utilisateur sera averti et il lui sera demandé si l'application devrait poursuivre. L'utilisateur est libre de continuer si ceci est acceptable. Les estimées de dose générée par ce programme sont uniquement aussi bons que les données d'entrée fournies par l'utilisateur. Ces vérifications ont été incluses afin d'aider l'utilisateur, mais la responsabilité finale pour la qualité des données revient à l'utilisateur.</i></p>
	<p>The use of this Effective Dose is controversial, and some do not think it should be used in medicine (Poston 1993). It certainly should not be used to evaluate risk to an individual patient, as the risk weighting factors are meant to be applied to population averages. The number most certainly should not be used in situations involving radiation therapy, as non-stochastic effects have more impact, and it should never replace the consideration of the individual absorbed doses to separate organs. Most, however, believe that it is far more meaningful than dose to Total Body (the average of all energy absorbed by all tissues divided by the mass of the entire body).</p>
	<p><i>L'utilisation de la dose effective est controversée et certains pensent qu'elle ne devrait pas être utilisée en médecine (Poston 1993). Elle ne devrait certainement pas être utilisée pour évaluer le risque à un patient unique, puisque les facteurs de pondération du risque sont destinés à être appliqués en moyennes de population. Le nombre ne devrait certainement pas être utilisé dans des situations impliquant la radiothérapie, puisque les effets non-stochastiques sont plus important, et il ne devrait jamais remplacer la considération des doses absorbées individuelles aux organes distincts. La plupart, cependant, croit qu'il est plus significatif que la dose au Corps-entier (le moyenne de toute l'énergie absorbée par tous les tissus divisés par la masse du corps-entier).</i></p>
	<p>OLINDA/EXM® only calculates whole organ Equivalent Doses and whole-body Effective Doses. It does not calculate Biological Equivalent Dose (BED) or Equivalent Uniform Dose (EUD)</p>
	<p><i>OLINDA/EXM® calcule seulement les doses équivalentes aux organes entiers et les</i></p>

	<p><i>doses effectives au corps-entier. Il ne calcule pas la dose équivalente biologique (BED) ou la dose équivalente uniforme (EUD).</i></p>
	<p>Normally the ten ‘Remainder’ organs (Adrenals, Brain, Upper Large Intestine, Small Intestine, Kidney, Muscle, Pancreas, Spleen, Thymus and Uterus) specified in the ICRP60 standard have a total tissue weighting factor of 0.05 which is divided equally amongst the 10 organs, giving a weighting factor of 0.005 each.</p> <p>However, if one of the ‘Remainder’ organs receives a higher Equivalent Dose than any of the ‘non-Remainder’ organs, the ICRP Publication 60 specifies that a ‘splitting rule’ should be used. This states that half of the tissue weighting factor for ‘Remainder’ organs (0.025) should be applied to the single most exposed ‘Remainder’ organ and the remaining 0.025 should be shared among the other ‘Remainder’ organs.</p> <p>ICRP60 tissue weighting factors have been superseded by ICRP103 weighting factors. This statement is only relevant if 'Show legacy effective doses' has been selected in the OLINDA Report Viewer.</p> <p>The table of tissue weighting factors for ICRP60 is given in the Appendix 2.</p>
	<p><i>Normalement, les dix organes restants (Surrénales, Cerveau, Gros intestin supérieur, Petit intestin, Rein, Muscle, Pancréas, Rate, Thymus et Utérus) spécifiés dans le standard ICRP60 ont un facteur de pondération des tissus de 0.05 qui est divisé également entre les 10 organes, donnant un facteur de pondération de 0.005 chacun.</i></p> <p><i>Cependant, si un des organes restants reçoit une dose équivalente plus élevée que tout autre organe « non-restant », la publication 60 de l'ICRP spécifie qu'une « règle de partage » devrait être utilisée. Ceci établit que la moitié du facteur de pondération des tissus pour les organes restants (0.025) devrait être appliquée à l'organe restant le plus exposé, et le 0.025 restant devrait être partagé entre les autres organes restants.</i></p> <p><i>Les facteurs de pondérations des tissus de ICRP60 ont été dépassés par les facteurs de pondération de ICRP103. Cette déclaration est seulement valable si Show legacy effective doses a été sélectionné dans la fenêtre de visualisation du rapport de OLINDA.</i></p> <p><i>Le tableau des facteurs de pondération des tissus pour l'ICRP60 est donné dans l'annexe 2.</i></p>
	<p>The ICRP26 standard states that the tissue weighting factor of 0.06 be allocated to each of the 5 ‘Remainder’ organs which have the highest Equivalent Dose. The table of tissue weighting factors for ICRP26 is given in the Appendix 2. This is not operational in the Dose Factors report.</p> <p><i>Le standard ICRP26 déclare qu'un facteur de pondération des tissus de 0.06 doit être alloué pour chacun des 5 organes restants qui ont la dose équivalente la plus élevée. Le tableau des facteurs de pondération des tissus pour l'ICRP26 est donné dans l'annexe 2. Ceci n'est pas opérationnel dans le rapport de Facteurs de dose.</i></p>
	<p>If only the total body mass is altered, the organ masses remain the same, but if a value is entered for Multiply all masses by a factor of:, the total body AND all the internal organs will be scaled by the same value. The former is useful for</p>

	<p>individuals who are simply obese, and whose organ masses may be similar to the model, and the latter for people who are overall larger than the model.</p> <p><i>Si seulement la masse du corps-entier est modifiée, les masses des organes restent les mêmes, mais si la valeur pour Multiply all Masses by a factor of: est entrée, le corps-entier ET les organes internes seront mis à l'échelle par la même valeur. Cette première est utile pour les individus qui sont simplement obèses, et dont les masses des organes peuvent être similaires à celles du modèle, et cette dernière pour les gens qui sont globalement plus larges que le modèle.</i></p>
	<p>If it is not possible to retrieve the data for xx nuclide, the legacy data for this nuclide will be used.</p> <p><i>Il n'est pas possible de récupérer les données pour le nucléide XX, les données legacy pour ce nucléide seront utilisées.</i></p>

5 ASSISTANCE

Contactez l'une des adresses ci-dessous pour obtenir le service, le support ou si vous avez toutes autres questions.

5.1 Coordonnées du fabricant



Siège social
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
SWEDEN
Tél : +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Adresse courriel générale :
info@hermesmedical.com

Adresses courriel du support :
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

5.2 Représentants

Représentants autorisés

Personne responsable au Royaume-Uni
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
England, United Kingdom

Représentant autorisé en Suisse CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Switzerland

5.3 Filiales

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

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

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

Hermes Medical Solutions Germany GmbH
Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Deutschland
Tél : +46 (0)819 03 25

6 ANNEXE 1 – CONTENU REQUIS LORS DE LA FORMATION DE L'UTILISATEUR

Démarrage

- Boîte À-propos et lien vers les instructions d'utilisation.
- Manuel de l'utilisateur

Limitations

- OLINDA/EXM® est un modèle statistique de réponses humaines moyennes pour définir la distribution d'activité. La dose dérivée est approximée pour être uniformément distribuée dans chaque organe, et les tumeurs ne sont pas considérés dans les valeurs de dose croisées.

Flux de travail

- Sélectionner un nucléide approprié.
- Sélectionner un modèle approprié, si l'un ou des modèles spéciaux sont destinés à être utilisés, le(s) sélectionner en premier.
- Entrer les cinétiques directement lorsque approprié. Utiliser les fonctions d'ajustement du modèle ou les modèles de la vessie/d'ingestion si nécessaire.
- Réviser les facteurs de dose si nécessaire.
- Réviser les doses.

Calculs

- Un tableau pour chaque combinaison de fantôme/isotope existe. Lorsqu'un utilisateur définit les désintégrations totales se produisant dans un organe, la contribution de cet organe source à tous les organes cibles est le produit de l'activité de l'organe source multipliée par la valeur dans le tableau correspondant à la valeur de la source->cible. La contribution de toutes les sources vers toutes les cibles est additionnée. Les doses équivalentes sont calculées en multipliant par le facteur de pondération des tissus approprié. La dose effective est la somme de toutes les doses équivalentes.

Rapport de dose et de facteurs de dose

- Les doses sont données par MBq injecté. Elles sont divisées par la composante Alpha, Beta et Gamma. Chaque composante de particule est multipliée par la valeur de pondération effective de la particule. La colonne *Total* représente la somme des composantes des particules. La dose équivalente est la dose totale pondérée pour refléter la probabilité d'effets à long terme et la vulnérabilité d'un organe. La somme de ces doses équivalentes des organes donne une dose effective pour refléter l'impact global de la dose sur un patient.

Sauvegarder/Imprimer des rapports

- OLINDA/EXM® peut sauvegarder deux fichiers formatés séparés. Le premier, avec l'extension par défaut « .CAS », est un format de fichier texte qui enregistre tous les choix sélectionnés dans le processus de remplissage des options de OLINDA/EXM®. Le deuxième fichier est un fichier au format Java standard dans lequel la donnée cinétique entrée dans la fenêtre *Fit Data to Model* (calculateur de désintégrations) peut être sauvegardée.
Les rapports des résultats de doses finaux peuvent être sauvegardés au format CSV ou texte, et ils peuvent être imprimés.

NOTE : Pour les installations autonomes effectuées par les utilisateurs eux-mêmes, la formation requise avant l'utilisation est définie dans le manuel de l'utilisateur, qui peut être trouvé dans le menu *Help* de l'application, sous l'option « Help ». Pour des questions ou de plus ample formation, veuillez contacter le support de Hermes Medical Solutions, voir la section *Assistance*.

7 ANNEXE 2 – FACTEURS DE PONDÉRATION DES TISSUS LEGACY

Les facteurs de pondération des tissus spécifiés dans ICRP26/30 qui sont calculés par *Legacy EDE* (équivalent à la dose effective) dans le rapport de dose et les facteurs de pondération des tissus révisés spécifiés dans ICRP60, qui sont utilisés pour calculer *ED* (dose effective) dans le rapport de dose, sont listés ci-dessous.

ICRP26/30

Organe	Facteur de pondération des tissus (WF) par organe
Moelle rouge Poumons	0.12
Gonades (Testicules ou Ovaires)	0.25
Seins	0.15
Tissus restants : Surrénales, Foie, Reins, Pancréas, Petit intestin, Rate, Estomac, Thymus, Gros intestin supérieur, Gros intestin inférieur	0.3 Un WF de 0.06 à être alloué à chacun des 5 organes restants avec la plus grande dose équivalente et un facteur de 0 au reste. Ceci est appelé <i>Splitting Rule</i> .
Total	1.0

ICRP60

Organe	Facteur de pondération des tissus (WF) par organe
Moelle rouge Poumons Colon Estomac	0.12
Gonades (Testicules ou Ovaires)	0.20
Vessie, Seins, Foie, Œsophage, Thyroïde	0.05
Peau Surface osseuse	0.01
Tissus restants : Surrénales, Cerveau, Reins, Pancréas, Muscle, Petit intestin, Rate, Thymus, Gros intestin supérieur, Utérus	0.05 Un WF de 0.05/10 est normalement appliqué à chacun des organes restants. L'exception est lorsqu'un organe restant reçoit la plus grande dose équivalente de tous les organes, dans ce cas un WF de 0.025 est appliqué à cet organe et 0.025/9 aux 9 autres organes restants.
Total	1.0