

HERMIA



# BRUKSANVISNING

**OLINDA/EXM<sup>®</sup> 2.4.0**

**Dokumentets namn:** P58-078 Bruksanvisning OLINDA EXM 2.4.0 Rev.1\_SV  
**Datum för revidering av dokument:** 2024/11/26

Denna bruksanvisning (IFU) innehåller information till användare om programvarans avsedda syfte, korrekta användning och eventuella försiktighetsåtgärder som måste vidtas. Vidare ingår allmän produktinformation och identifieringsinformation avseende enheten och dess tillverkare.

All information om säkerhet och prestanda som är relevant för användaren anges i denna bruksanvisning och kvarstående risker beskrivs. Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du

använder programvaran.

Detta är ett elektroniskt dokument som kan laddas ner från [www.hermesmedical.com/ifu](http://www.hermesmedical.com/ifu).

Papperskopior av bruksanvisningar, systemmiljökrav och versionsinformation kan fås kostnadsfritt (upp till antalet köpta licenser) på begäran.

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



Detta är det allmänna varningstecknet.

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

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

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

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

\*Föremål för registrering på vissa marknader

## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>INLEDNING .....</b>	<b>3</b>
1.1	ALLMÄNNA NOTERINGAR .....	3
1.2	GÄLLANDE FÖRESKRIFTER.....	3
1.3	TILLHÖRANDE DOKUMENTATION .....	3
<b>2</b>	<b>PRODUKTINFORMATION .....</b>	<b>4</b>
2.1	AVSETT ÄNDAMÅL .....	4
2.2	AVSEDD PATIENTPOPULATION OCH MEDICINSKA TILLSTÅND .....	4
2.3	KONTRAINDIKATIONER .....	4
2.4	MÄRKNING AV PRODUKTEN.....	4
2.5	PRODUKTENS LIVSLÄNGD .....	5
2.6	KLAGOMÅL OCH ALLVARLIGA TILLBUD .....	6
2.7	SYSTEMMILJÖKRAV .....	6
2.7.1	<i>Samverkan med Hybrid Viewer</i> .....	6
2.8	INSTALLATION.....	6
2.8.1	<i>“Warnings” [Varningar]</i> .....	7
<b>3</b>	<b>INFORMATION OM SÄKERHET OCH PRESTANDA .....</b>	<b>8</b>
3.1	BEGRÄNSNINGAR FÖR OLINDA/EXM® .....	8
3.2	TERMINOLOGI .....	8
3.3	ÖVERSIKT ÖVER ARBETSFLÖDE .....	9
3.4	DOS- OCH DOSFAKTORRAPPORTER.....	9
3.5	SÄKERHET.....	10
<b>4</b>	<b>“WARNINGS” [VARNINGAR] .....</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>KONTAKTUPPGIFTER .....</b>	<b>15</b>
5.1	TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER .....	15
5.2	ÅTERFÖRSÄLJARE .....	15
5.3	DOTTERBOLAG.....	15
<b>6</b>	<b>BILAGA 1 – OBLIGATORISKT INNEHÅLL FÖR ANVÄNDARUTBILDNING .....</b>	<b>16</b>
<b>7</b>	<b>TILLÄGG 2 - ÄLDRE VIKTNINGSFAKTORER FÖR VÄVNAD.....</b>	<b>17</b>

# 1 INLEDNING

## 1.1 Allmänna noteringar

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

Alla användare måste utbildas i programvarans grundläggande funktioner före användning. Se listan över grundläggande funktioner i *Bilaga 1 – Obligatoriskt innehåll för utbildning av användare*.

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

Hermes Medical Solutions tar inget ansvar för förlust av data.

Den information som erhålls från användning av programvaran ska, i kombination med andra patientrelaterade data, i förekommande fall, användas för att ge underlag till den kliniska hanteringen. Användarna av programvaran är ensamt ansvariga för de kliniska besluten, såsom resulterande diagnoser, strålskyddsåtgärder eller behandlingar.

Bruksanvisningen översätts till det lokala språket för länder där detta är ett marknadskrav.

## 1.2 Gällande föreskrifter

**Europa** – Den här produkten uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745. En kopia av motsvarande överensstämmelseförklaring finns tillgänglig på begäran.

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



**USA** – Användning av radiofarmaka som inte godkänts av FDA och/eller off-label användning av sådant biproduktmaterial är begränsad till endast forskningsändamål.

## 1.3 Tillhörande dokumentation

- P58-085 Versionsinformation OLINDA 2.4.0 Rev.1\_SV

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

## 2 PRODUKTINFORMATION

### 2.1 Avsett ändamål

#### Avsedd användning

OLINDA/EXM® är en programvara för nuklearmedicin. Baserat på användarens inmatning av tidsintegrerad aktivitet i separata organ beräknar OLINDA/EXM® organdosen och helkroppsdosen och presenterar resultaten för användaren. Resultaten kan lagras för framtida analys.

Dosuppskattningarna från OLINDA/EXM® kan vägleda beslutsfattandet om framtida behandlingar med radionuklider eller ligga till grund för strålskyddsåtgärder för diagnostiska radiofarmaka.

#### Avsedd användare

De avsedda användarna av OLINDA/EXM® är medicinsk personal som är utbildad i att använda systemet.

### 2.2 Avsedd patientpopulation och medicinska tillstånd

Patienter i alla åldrar och kön som genomgår molekylär avbildning eller radionuklidterapi.

Avsedd medicinsk indikation är varje indikation för vilken molekylär avbildning eller radionuklidterapi utförs. Exempel på indikationer för vilka OLINDA/EXM® kan ligga till grund för behandlingsplanering är neuroendokrina tumörer som behandlas med radionuklidterapi med peptidreceptor såsom Lu-177 DOTATATE eller Y-90 DOTATOC, prostatacancertumörer behandlade med Lu-177 PSMA och metastaserad sköldkörtelcancer behandlad med I-131-jodid.

### 2.3 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer.

### 2.4 Märkning av produkten

Versionsnumret, UDI:n (Unique Device Identification) och andra produktdata om den installerade OLINDA/EXM®-programvaran hittar du genom att klicka på hjälp i verktygsfältet och välja "about" [om"].

Följande information kan identifieras på produktetiketten (Om-rutan):

Produktnamn = OLINDA/EXM

Versionsinformation = 2.4.0

Marknadsföringsnamn = Hermia OLINDA

Programvarubygge nr = 8

**R<sub>x</sub> Only** "Prescription only" [receptbelagd] – produkt som är begränsad till användning av eller på ordination av en läkare



Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Unik enhetsidentifierare



CE-märkning och anmält organs identifikationsnummer



Anger att produkten är en medicinteknisk produkt



Läs igenom bruksanvisningen (IFU)



E-postadresserna för support



Tillverkarens kontaktuppgifter



Schweizisk auktoriserad representant

## Product Name: OLINDA/EXM

**Release Version:** 2.4.0

**Marketing name:** Hermia OLINDA

**Software build no:** 8



only



Medical device



2024-09-27



eIFU indicator

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



(01)00859873006219(8012)002004000



support@hermesmedical.com

Canada: support.ca@hermesmedical.com

USA: support.us@hermesmedical.com



HERMES Medical Solutions AB  
Strandbergsgatan 16  
112 51 Stockholm  
SWEDEN



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

## 2.5 Produktens livslängd

Livslängden för OLINDA/EXM®2.4 är 5 år.

Livslängden på 5 år börjar löpa när OLINDA/EXM® 2.4.0 har tillverkats (5 år från tillverkningsdatum av 2.4.0). Möjliga programfixar för OLINDA/EXM® 2.4 kommer att ha nya tillverkningsdatum, men livslängden kommer inte att startas om från dessa datum.

Under den angivna livslängden underhåller Hermes Medical Solutions säkerheten och prestandan hos OLINDA/EXM® 2.4. Programfixar tillhandahålls vid behov för att upprätthålla produktens säkerhet och prestanda.

## 2.6 Klagomål och allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till vår support, se kontaktuppgifter.

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

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

## 2.7 Systemmiljökrav

Följande systemkrav rekommenderas för användning med OLINDA/EXM® version 2.4.0.

Operativsystem	Microsoft® Windows 10, Microsoft® Windows 11, Microsoft® Server 2016, Microsoft® Server 2019 och Microsoft® Server 2022
Minne	Minst 1 GB, rekommenderat 2 GB
CPU	1,0 GHz CPU

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

### 2.7.1 Samverkan med Hybrid Viewer

OLINDA/EXM® 2.4 är kompatibel med Hybrid Viewer, version 4.0 eller senare. Se Bruksanvisning för Hybrid Viewer för mer information.

När den används med Hybrid Viewer gör OLINDA/EXM® beräkningar i bakgrunden, initierade av Hybrid Viewer.

## 2.8 Installation

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

För fristående installationer utförda av kunden måste installationsanvisningarna från Hermes Medical Solutions följas. Se installationsanvisningarna i installationsmanualen.

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

### 2.8.1 “Warnings” [Varningar]



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

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



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

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



Unauthorised users should not modify protocols.

*Obehöriga användare bör inte ändra protokoll.*



## 3 INFORMATION OM SÄKERHET OCH PRESTANDA

### 3.1 Begränsningar för OLINDA/EXM®

De dosuppskattningar som beräknas av programmet kommer endast att vara lika bra som värdena för antalet inmatade sönderfall för källorganen och kommer alltid endast att vara uppskattningar av stråldosen för en population eller individ. Dessa siffror bör studeras kritiskt innan de används för beslutsfattande i en medicinsk, klinisk, regulatorisk eller annan miljö. Det är absolut nödvändigt att förstå de antaganden som används för att avgöra eventuella dosuppskattningar som genereras med detta program. Dosuppskattningarna i sig är av ringa värde utan de åtföljande antagandena.

Några viktiga antaganden och begränsningar vid användning av OLINDA/EXM®:

- De doser som uppskattas med detta program ska inte användas för att utvärdera risken för en enskild patient, eftersom riskviktningfaktorerna är avsedda att tillämpas på populationsgenomsnitt. Storheten Effektiv dos bör absolut inte användas i situationer som involverar strålbehandling, eftersom icke-stokastiska effekter är viktigare, och den bör aldrig ersätta hänsynen till de individuella absorberade doserna till separata organ.
- Radionuklider kan ha kemiska/biologiska interaktioner förutom rent sönderfall av radioisotopen, men programvaran är inte utformad för att införliva dem.
- En jämn fördelning av aktiviteten i källorganen och likformig energiabsorption i målorganen.
- Sfärmodellen tillämpas på material med enhetlig densitet med ungefärlig sfärisk struktur och är en lämplig modell för lesioner, såsom tumörer med ungefärlig enhetsdensitet. För någon ungefärlig sfärisk struktur med icke-enhetsdensitet, t.ex. bentumör, är modellen inte tillämplig.
- För sfärmodellen är det viktigt att notera att linjär interpolering mellan sfärmassor kanske inte ger ett korrekt resultat för mellanliggande sfärstorlekar. Eftersom dosfaktorerna vanligtvis minskar exponentiellt rekommenderas alltid en semilogaritmisk interpolation. I vissa fall skiljer sig en linjär interpolation inte markant, men det är inte möjligt att ange regioner där detta kan fungera eller inte.

OLINDA/EXM® tillhandahåller också tabeller över dosomvandlingsfaktorer (dosfaktorer, som MIRD S-värden) för alla käll- och målorgan för en given fantom och radionuklid, så att användaren kan göra andra beräkningar och kontrollera de uppskattningar som genereras av programmet.

### 3.2 Terminologi

Antal sönderfall per administrerad enhetsaktivitet ( $\mu\text{Ci}\cdot\text{hr}/\mu\text{Ci}$  eller  $\text{Bq}\cdot\text{hr}/\text{Bq}$ ) har tidigare kallats "uppehållstid". Det är integralen för en tids-aktivitetskurva för en källregion. I enheter åtskilda av ett bindestreck, som i  $\text{Bq}\cdot\text{hr}$  eller  $\mu\text{Ci}\cdot\text{hr}$ , anger – en integral för en funktion som har den första enheten integrerad över den variabel som är associerad med den andra enheten. I dessa exempel är aktivitet, som varierar med tiden och har enheterna  $\text{Bq}$  eller  $\mu\text{Ci}$ , integrerad över den tidsperiod under vilken den är aktiv.

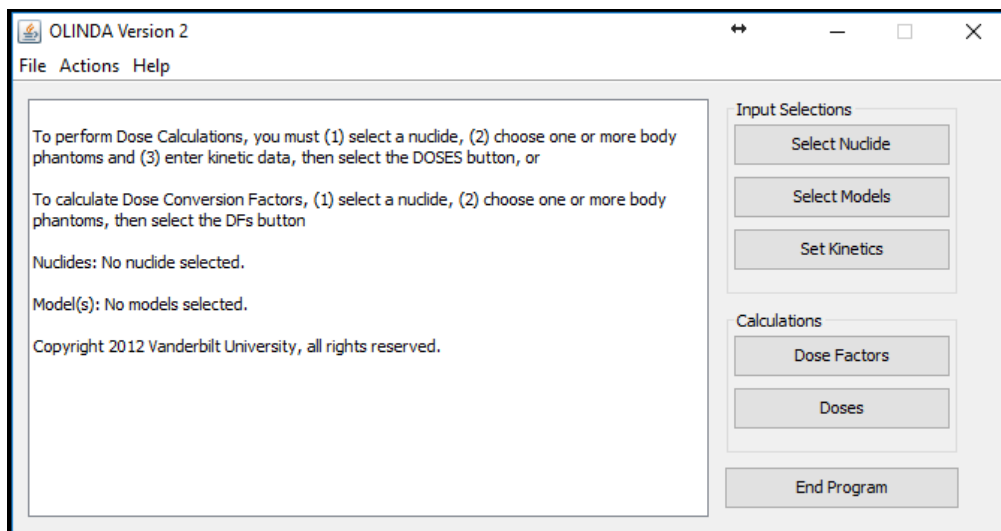
"Fantomer" är modeller av människo- eller djurkroppar.

En dosfaktor är matematiskt densamma som ett S-värde enligt definitionen i MIRD-systemet.

Den dos som absorberas från ett källorgan till ett målorgan kallas absorberad fraktion (AF).

Den absorberade fraktionen dividerad med massan av målregionen kallas Specifik absorberad fraktion (SAF).

### 3.3 Översikt över arbetsflöde



Huvudprogramfönstret har 3 ingångsval. Arbetsflödet i OLINDA/EXM® är som följer:

1. Välj en nuklid
2. Välj modeller (fantomer)
3. Mata in kinetiska data

Om användaren försummar att ange nödvändiga data stoppas programmet och meddelar användaren att data saknas. Användaren kommer då att kunna lägga till eventuell information som saknas.

När all nödvändig information har matats in kan beräkningar av dos och dosfaktorer utföras.

Endast steg 1 och 2 behövs om endast ett set dosfaktorer krävs.

Alla steg behövs om ett set absorberade doser och effektiva doser krävs.

### 3.4 Dos- och dosfaktorrapporter

OLINDA/EXM® genererar två rapporter – Doser och Dosfaktorer.

De kan genereras antingen genom att klicka på Dos eller Dosfaktorer på huvudmenyn eller genom att använda rullgardinsmenyn Rapport i rapportvyn.

Med hjälp av alternativen i menyn Filer längst upp till vänster i rapportvisningsprogrammet kan informationen i båda rapporterna skrivas ut till valfri tillgänglig skrivare och/eller matas ut till en CSV-fil för inmatning i programvara som Excel. Det kan vara nödvändigt att ändra alternativen för Excel-konfiguration för att läsa CSV-filerna korrekt.

Båda rapporterna kan visa information utöver standardrapporten, som kan väljas på Alternativmenyn.

Om mer än en modell har valts kan informationen visas genom att klicka på Nästa/Föregående modell.

Målorganens massor och strålningens viktningsfaktorer kan ändras genom att klicka på Ändra data.

Eventuella modellantaganden som anges för den dynamiska urinblåsmodellen, ICRP HAT eller ICRP 30 mag-tarmkanalmodeller, eller benaktivitet som hänför sig till yta eller volym visas längst ner på sidan i både dos- och dosfaktorrapporter.

### 3.5 Säkerhet

Hermes Medical Solutions arbetar aktivt med cybersäkerhet under tillverkningen för att säkerställa högsta säkerhetsnivå. För att öka säkerheten ytterligare stöder programvaran kundernas egna säkerhetsåtgärder, såsom, men inte begränsat till, åtkomstkontroll och auktorisering, antivirus, korrigerig av operativsystem och diskryptering. För mer information, kontakta [support@hermesmedical.com](mailto:support@hermesmedical.com).

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

Alla upptäckta eller misstänkta cybersäkerhetsincidenter som har inträffat med produkten måste rapporteras till vår support, se Kontaktinformation.

Om Hermes Medical Solutions identifierar ett säkerhetsproblem i vår produkt kommer säkerhetsmeddelanden till marknaden att skickas till alla potentiellt berörda kunder. Meddelandet kommer att innehålla detaljerade instruktioner om vad användarna ska göra och hur de ska agera för att avhjälpa eventuella problem som har uppstått och minimera risken för att påverkas av det identifierade problemet.

Beroende på gällande bestämmelser kan tillbud också behöva rapporteras till nationella myndigheter.

Den exekverbara produkten är undertecknad med *Hermes Medical Solutions Aktiebolags* digitala signatur för att säkerställa äktheten och integriteten.

Om ett nätverk inte är tillgängligt kan det hända att det inte går att starta produkten eller läsa in/spara data.

Om nätverket slutar fungera under användning av produkten måste data behandlas igen.

## 4 “WARNINGS” [VARNINGAR]



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

*Om nätverket inte är tillgängligt kanske det inte är möjligt att upprätthålla enhetens avsedda användning.*



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.

*För alfapartiklar är osäkerheten i dosekvivalenten direkt proportionell mot osäkerheten i viktningsfaktorn. Det är användarens ansvar att bestämma lämplig viktningsfaktor för sitt program.*



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.

*Programvaran innehåller radionuklider som inte är associerade med några godkända radiofarmaka. Sådana radionuklider kan endast användas för beräkning av exponeringar och forsknings- och utvecklingsändamål.*



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.

*OLINDA/EXM® är konfigurerat för det engelska språket, så alla värden med decimaler ska anges med en punkt (.) och inte ett kommatecken (,) som decimaltecken. Om ett kommatecken används kommer siffrorna efter kommatecknet att ignoreras.*



ENTER must be pressed after entering a value for **# of Dis.** for all the special models.

*ENTER måste tryckas efter att du har angett ett värde för **# av Dis (antal sönderfall)** för alla specialmodeller.*



If the sum of all of 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.

*Om summan av alla sönderfall som matats in överskrider radionuklidens fysikaliska halveringstid, får användaren ett meddelande om detta och tillfrågas om programmet ska fortsätta. Det finns situationer där detta kan inträffa legitimt, och programmet kommer att fortsätta om användaren så önskar.*



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.

*Om du använder någon av GI-modellerna, använd den innan du anger kinetiska GI-organdata på annan plats. GI-modellerna är åldersspecifika och för att undvika felplacering av data återställs alla GI-organ till noll på annan plats när GI-modellerna används.*



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.

*Programmet kommer att meddela användaren om summan av fraktionerna av den administrerade aktiviteten som passerar genom mag-tarmkanalen eller urinvägarna överstiger 1,0. Till exempel, om mag-tarmkanalmodellen används, med en fraktion på 1,0 som kommer in i magsäcken och absorption från tunntarmen i blodet på 0,4 (vilket innebär att 0,6 fortsatte genom mag-tarmkanalen), och fraktioner som totalt är större än 0,4 tilldelas kompartiment i urinblåsemodellen, kommer användaren att varnas och tillfrågas om programmet ska fortsätta. Användaren är fri att fortsätta om detta är godtagbart. De dosuppskattningar som genereras av detta program är bara lika bra som de indata som tillhandahålls av användaren. Dessa kontroller har inkluderats för att hjälpa användaren, men det yttersta ansvaret för kvaliteten på uppgifterna lämnas till användaren.*



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).

*Användningen av denna effektiva dos är kontroversiell, och vissa anser inte att den bör användas inom medicinen (Poston 1993). Den bör absolut inte användas för att utvärdera risken för en enskild patient, eftersom riskviktningfaktorerna är avsedda att tillämpas på populationsgenomsnitt. Siffran bör absolut inte användas i situationer som involverar strålbehandling, eftersom icke-stokastiska effekter är viktigare, och den bör aldrig ersätta hänsynen till de individuella absorberade doserna till separata organ. De flesta tror dock att det är mycket mer meningsfullt än helkroppsdos (genomsnittet av all energi som absorberas av alla vävnader dividerat med hela kroppsmassan).*



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)

*OLINDA/EXM® beräknar endast ekvivalenta doser för hela organ och effektiva doser för hela kroppen. Den beräknar inte biologisk ekvivalent dos (BED) eller ekvivalent enhetlig dos (EUD)*

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. 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. 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. The table of tissue weighting factors for ICRP60 is given in the Appendix 2.



*Normalt har de tio "Remainder organs" [återstående organen] (binjurar, hjärna, övre tjocktarmen, tunntarmen, njurarna, musklerna, bukspottkörteln, mjälten, brässen och livmodern) som specificeras i ICRP60-standarden en total vävnadsviktningfaktor på 0,05 som fördelas lika mellan de 10 organen, vilket ger en viktningfaktor på 0,005 vardera. Om ett av de återstående organen får en högre ekvivalent dos än något av de organ som inte tillhör de återstående anges det i ICRP:s publikation 60 att en "splittingregel" bör användas. Där anges att hälften av viktningfaktorn för återstående organ (0,025) ska tillämpas på det mest exponerade återstående organet och att återstående 0,025 ska fördelas mellan de andra återstående organen. ICRP60-vävnadsviktningfaktorer har ersatts av ICRP103-viktningfaktorer. Detta påstående är endast relevant om "Show legacy effective doses" [Visa äldre effektiva doser] har valts i OLINDA Report Viewer. Tabellen över vävnadsviktningfaktorer för ICRP60 finns i tillägg 2.*

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.



*ICRP26-standarden anger att vävnadsviktningfaktorn på 0,06 ska tilldelas vart och ett av de 5 återstående organ som har den högsta ekvivalenta dosen. Tabellen över vävnadsviktningfaktorer för ICRP26 finns i tillägg 2. Detta är inte redo för användning i dosfaktorrapporten.*

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 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.



*Om endast den totala kroppsmassan ändras, förblir organmassorna desamma, men om ett värde anges för "Multiply all masses by a factor of:" [Multipluera alla massor med en faktor av:] kommer den totala kroppen OCH alla inre organ att skalas med samma värde. Den förstnämnda är användbar för personer som helt enkelt är överviktiga och vars organmassor kan likna modellen, och den senare för personer som totalt sett är större än modellen.*



If it is not possible to retrieve the data for xx nuclide, the legacy data for this nuclide will be used.

*Om det inte är möjligt att hämta data för xx-nukliden kommer äldre data för denna nuklid att användas.*

## 5 KONTAKTUPPGIFTER

Kontakta oss på någon av adresserna nedan för service eller support, eller om du har andra frågor.

### 5.1 Tillverkarens kontaktuppgifter



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

**Allmänna frågor:**  
info@hermesmedical.com

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

### 5.2 Återförsäljare

**Auktoriserade återförsäljare**

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

**Auktoriserad återförsäljare i**

**Schweiz** CH REP  
CMI-experts  
Grellinger Str. 40  
4052 Basel  
Schweiz

### 5.3 Dotterbolag

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

**Hermes Medical Solutions, Inc**  
2120 E. Fire Tower Road 107-197  
Greenville, NC27858  
USA  
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  
Fax: +1 (514) 288-1430

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



## 6 BILAGA 1 – OBLIGATORISKT INNEHÅLL FÖR ANVÄNDARUTBILDNING

### Starta

- Aboutbox och länkar till bruksanvisningar
- Användarhandbok

### Begränsningar

- OLINDA/EXM® är en statistisk modell för respons på definierad aktivitetsfördelning i en genomsnittlig människa. Den härledda dosen approximeras så att den är jämnt fördelad i varje organ, och tumörer beaktas inte i korsdosvärden.

### Arbetsflöden

- Välj lämplig nuklid.
- Välj lämplig modell, om någon av specialmodellerna är avsedda att användas, välj dem först.
- Mata in kinetiska data direkt när det är lämpligt. Använd modellanpassade funktioner eller urinblåse-/förtäringmodeller om det behövs.
- Granska dosfaktorerna vid behov.
- Granska doserna.

### Beräkningar

- Det finns en tabell för varje kombination av fantom/isotop. När en användare definierar det totala antalet sönderfall som sker i ett organ, är bidraget från det källorganet till alla målorgan produkten av källorganaktiviteten multiplicerad med det tabellvärde som motsvarar källa->målvärdet. Bidrag till alla mål från alla källor summeras. Ekvivalenta doser beräknas genom multiplikation med lämplig vävnadsviktningfaktor. Effektiv dos är summan av alla ekvivalenta doser.

### Dos- och dosfaktorrapporter

- Doserna ges per injicerad MBq. De är indelade i alfakomponenten, betakomponenten och gammakomponenten. Varje partikelkomponent multipliceras med partikelns effektiva viktningvärde. Kolumnen Total representerar summan av partikelkomponenterna. Ekvivalent dos är den totala dosen viktad för att återspegla sannolikheten för långtidseffekter och organens sårbarhet. Summan av dessa per organ ekvivalenta doser ger en effektiv dos som återspeglar den totala dospåverkan på en patient.

### Spara/skriva ut rapporter

- OLINDA/EXM® kan spara två separata formaterade filer. Den första, med filextension .CAS är en textformatfil som registrerar alla val som gjorts i processen med att fylla i OLINDA/EXM®-alternativen. Den andra är en fil i standard Java-filformat där kinetiska data som anges i fönstret Anpassa data till modell (sönderfallskalkylator) kan sparas. Rapporter om de slutliga dosresultaten kan sparas i CSV- eller textformat och de kan skrivas ut.

NOTERA: För fristående installationer som utförs av kunderna själva utgörs den utbildning som krävs före användning av att läsa igenom användarhandboken, som finns i Hjälpmenyn i programmet, under alternativet "Help" [Hjälp]. För frågor eller vidareutbildning, vänligen kontakta Hermes Medical Solutions support, se *Kontaktinformation*.

## 7 TILLÄGG 2 - ÄLDRE VIKTNINGSFAKTORER FÖR VÄVNAD

De vävnadsviktningfaktorer som specificeras i ICRP26/30 och som ska beräkna äldre EDE (effektiv dosekvivalent) i dosrapporten och de reviderade vävnadsviktningfaktorer som anges i ICRP60, som används för att beräkna ED (effektiv dos) i dosrapporten, anges nedan.

### ICRP26/30

Organ	Vävnadsviktningfaktor (WF) per organ
Röd benmärg Lunga	0.12
Könskörtlar (testiklar eller äggstockar)	0.25
Bröst	0.15
Återstående vävnader: Binjurar, lever, njurar, bukspottkörtel, tunntarm, mjälte, magsäck, bräss, övre tjocktarmen, nedre tjocktarmen	0.3 En WF på 0,06 som ska allokteras till vart och ett av de 5 återstående organen med den största ekvivalenta dosen och en faktor 0 till återstående organ. Detta kallas "splittingregeln"
<b>Totalt</b>	<b>1.0</b>

### ICRP60

Organ	Vävnadsviktningfaktor (WF) per organ
Röd benmärg Lunga Tjocktarm Magsäck	0.12
Könskörtlar (testiklar eller äggstockar)	0.20
Urinblåsa, bröst, lever, matstrupe, sköldkörtel	0.05
Hud Benyta	0.01
Återstående vävnader: Binjurar, hjärna, njurar, bukspottkörtel, muskel, tunntarm, mjälte, bräss, övre tjocktarmen, livmoder	0.05 Ett WF på 0,05/10 appliceras normalt på vart och ett av de återstående organen. Ett undantag är när ett återstående organ får den största ekvivalenta dosen av alla organ, i vilket fall ett WF på 0,025 tillämpas på det organet och 0,025/9 på de andra 9 återstående organen
<b>Totalt</b>	<b>1.0</b>