

HERMIA



ISTRUZIONI PER L'USO

Affinity 4.0.2

Nome del documento: P60-140 Istruzioni per l'uso Affinity 4.0.2 Rev.1_IT

Data di revisione del documento: 25/10/2024

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) informano l'utente riguardo allo scopo previsto del software, al suo uso corretto e a eventuali precauzioni da prendere; includono inoltre informazioni generali sul prodotto e le informazioni necessarie per identificare il dispositivo e il suo produttore.

Tutte le informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni pertinenti per l'utente sono indicate in queste Istruzioni per l'uso; sono inoltre descritti i rischi residui. È necessario leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il software.

Si tratta di un documento elettronico, di cui è possibile scaricare una copia all'indirizzo www.hermesmedical.com/ifu. Copie cartacee delle Istruzioni per l'uso, dei Requisiti dell'ambiente di sistema e delle Note di rilascio sono disponibili gratuitamente su richiesta (in quantità pari al numero di licenze acquistate).

Queste Istruzioni per l'uso contengono AVVERTIMENTI riguardanti l'uso sicuro del prodotto. Tali avvertimenti devono essere rispettati rigorosamente.



Questo è il simbolo generale di avvertimento.

NOTA: Una nota fornisce informazioni aggiuntive di cui è necessario essere a conoscenza, ad esempio gli aspetti da considerare durante l'esecuzione di una determinata procedura.

Le Istruzioni per l'uso e il software per dispositivi medici stesso sono protetti da copyright e tutti i diritti sono riservati a Hermes Medical Solutions. Né il software né il manuale possono essere copiati o riprodotti senza il consenso preliminare per iscritto di Hermes Medical Solutions, che si riserva il diritto di apportare modifiche e migliorie al software e al manuale in qualsiasi momento.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, il logo HERMIA* e SUV SPECT* sono marchi depositati di Hermes Medical Solutions AB.

I marchi depositati di terzi, utilizzati nel presente documento, sono di proprietà dei rispettivi proprietari, che non sono affiliati a Hermes Medical Solutions.

*Soggetto a registrazione in alcuni mercati

Sommario

1	INTRODUZIONE	3
1.1	NOTE GENERALI	3
1.2	INFORMAZIONI NORMATIVE.....	3
1.3	DOCUMENTAZIONE ASSOCIATA	3
2	INFORMAZIONI SUL PRODOTTO.....	4
2.1	INFORMAZIONI SU AFFINITY 4.0.2.....	4
2.2	SCOPO PREVISTO.....	4
2.3	POPOLAZIONE DI PAZIENTI E CONDIZIONI MEDICHE PREVISTE	4
2.4	CONTROINDICAZIONI	4
2.5	ETICHETTA DEL PRODOTTO	4
2.6	DURATA DEL PRODOTTO	5
2.7	RECLAMI E INCIDENTI GRAVI	6
2.8	HARDWARE E SISTEMI OPERATIVI.....	6
2.9	INSTALLAZIONE	7
2.9.1	<i>Avvertimenti</i>	7
3	INFORMAZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONI	8
3.1	LANCIO	8
3.2	CARICAMENTO DEGLI STUDI.....	8
3.2.1	<i>Avvertimento</i>	12
3.3	INTERFACCIA	13
3.4	BARRA DEGLI STRUMENTI.....	16
3.5	FLUSSI DI LAVORO E LAYOUT	22
3.5.1	<i>Avvertimento</i>	22
3.6	IMPOSTAZIONI.....	22
3.6.1	<i>Unità</i>	23
3.7	SICUREZZA	24
3.8	INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	24
3.8.1	<i>Regioni</i>	24
3.8.2	<i>Valore di captazione standard (SUV)</i>	25
3.9	MESSAGGI DI AVVERTIMENTO NELL'APPLICAZIONE	26
4	INFORMAZIONI DI CONTATTO	28
4.1	INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL PRODUTTORE.....	28
4.2	RAPPRESENTANTI	28
4.3	SOCIETÀ AFFILIATE.....	28
5	APPENDICE.....	29
5.1	APPENDICE 1 - CONTENUTI OBBLIGATORI PER LA FORMAZIONE DEGLI UTENTI	29
5.2	APPENDICE 2 - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DICOM PER SET DI STRUTTURE RT	30
5.2.1	<i>Tabella dei moduli IOD per i set di strutture RT</i>	30

1 INTRODUZIONE

1.1 Note generali

Non è permesso modificare il prodotto, in quanto potrebbero verificarsi situazioni pericolose.

Soltanto personale di assistenza adeguatamente formato da un rivenditore autorizzato o da Hermes Medical Solutions potrà eseguire l'installazione e la manutenzione di questo prodotto.

Prima dell'uso, tutti gli utenti devono essere formati sulle funzionalità di base del software, dal personale di un rivenditore autorizzato oppure da Hermes Medical Solutions. L'elenco delle funzionalità di base è consultabile nell'*Appendice 1 - Contenuti obbligatori per la formazione degli utenti*.

Eventuali protocolli, script e programmi forniti dall'utente non sono convalidati né garantiti da Hermes Medical Solutions. Chi utilizza tali programmi è l'unico responsabile dei risultati.

Hermes Medical Solutions non si assume alcuna responsabilità per la perdita di dati.

Gli utenti del software sono gli unici responsabili del suo uso e delle diagnosi da esso risultanti. Hermes Medical Solutions non si assume alcuna responsabilità per eventuali risultati e diagnosi derivanti dall'uso del programma descritto o dalle informazioni contenute nel presente manuale.

1.2 Informazioni normative

Informazioni specifiche per il mercato

- Europa - Questo prodotto è conforme al Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR) 2017/745. Una copia della Dichiarazione di conformità corrispondente è disponibile su richiesta.
- Canada - L'identificatore del dispositivo, come definito con Health Canada, è il numero della versione = 4.0.
- USA – 510(k) clearance K202882.

Numero SRN europeo

Il Numero di registrazione unico (Single Registration Number, SRN) SE-MF-000023032 è stato rilasciato a Hermes Medical Solutions AB, come richiesto dall'MDR dell'UE – Regolamento (UE) 2017/745.

1.3 Documentazione associata

- P60-142 Note di rilascio Affinity 4.0.2 Rev.1
- PC-007 Requisiti dell'ambiente di sistema; una revisione applicabile è reperibile all'indirizzo www.hermesmedical.com/ifu.

Una guida per l'utente, destinata ad assistere gli utenti nell'uso del software, è disponibile nella funzione Help (Guida) del software stesso (vedere il simbolo qui sotto).



2 INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

2.1 Informazioni su Affinity 4.0.2

Affinity fornisce la visualizzazione, la quantificazione e l'elaborazione 2D e 3D di immagini mediche che sono state caricate nell'applicazione in formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine).

Per le dichiarazioni di conformità DICOM specifiche per Affinity, consultare *Appendice 2 - Dichiarazione di conformità DICOM per set di strutture RT*.

2.2 Scopo previsto

Uso previsto

Affinity è un'applicazione software destinata alla radiologia e alla medicina nucleare. In base ai dati immessi dall'utente, Affinity elabora, visualizza e analizza i dati di imaging per la medicina nucleare e la radiologia e presenta i risultati all'utente. È possibile memorizzare i risultati per analizzarli in seguito.

L'applicazione software è configurabile in base alle esigenze dell'utente.

L'indagine di stati fisiologici o patologici utilizzando la funzionalità di misurazione e analisi fornita da Affinity non è destinata a sostituire la valutazione visiva. Le informazioni ottenute dalla visualizzazione e/o dall'esecuzione di analisi quantitative sulle immagini vengono utilizzate, insieme ad altri dati relativi al paziente, per informare la gestione clinica.

Utente previsto

Gli utenti previsti di Affinity sono professionisti medici opportunamente formati all'uso del sistema.

2.3 Popolazione di pazienti e condizioni mediche previste

Pazienti di qualsiasi età e sesso, sottoposti a indagini di imaging molecolare.

L'indicazione medica prevista è quella per la quale vengono eseguiti l'imaging molecolare e la radiologia. Gli esempi includono la diagnosi del cancro, la stadiazione del cancro, la diagnosi e il monitoraggio dell'infezione, la diagnosi e il monitoraggio dell'infiammazione.

2.4 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni.

2.5 Etichetta del prodotto

Facendo clic sul simbolo delle informazioni nella finestra dell'applicazione, in alto a destra, per aprire la casella "About" (Informazioni), sono reperibili il numero di versione, l'identificazione univoca del dispositivo (Unique Device Identification, UDI) e altri dati riguardanti un software Affinity 4.0 installato.











È possibile identificare le seguenti informazioni:

Nome del prodotto = Affinity

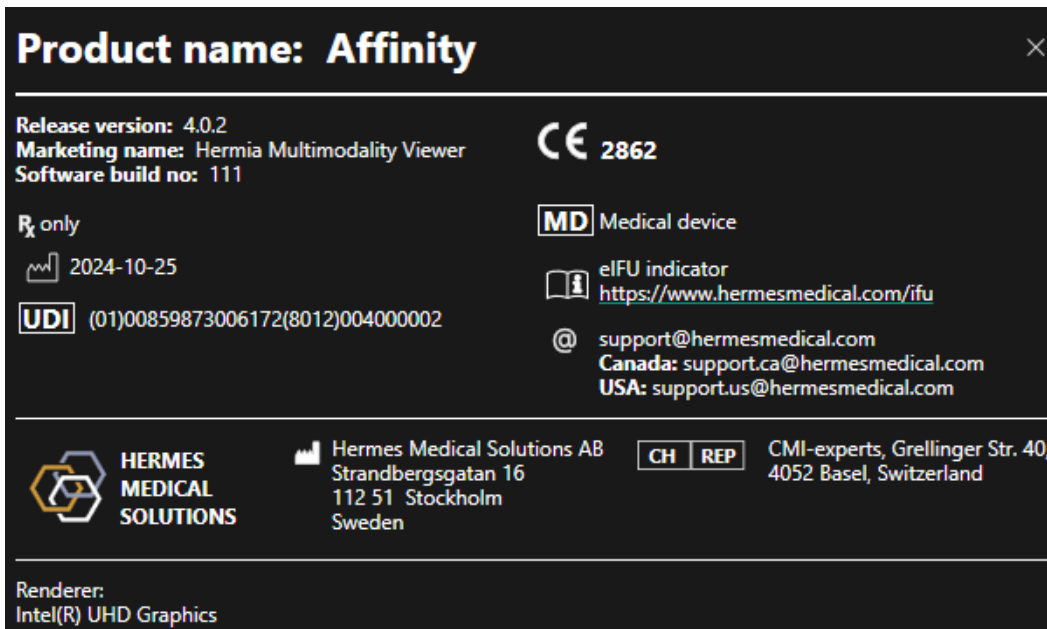
Versione di rilascio = 4.0.2

Nome commerciale = Hermia Multimodality Viewer

Numero di build del software = 111

	“Solo su prescrizione” - l'uso del dispositivo è limitato a un medico o su ordine di un medico
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	Numero di identificazione univoca del dispositivo
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico
	Marchio CE e Numero dell'organismo notificato
	Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU)
@	Gli indirizzi e-mail di assistenza
	Le informazioni di contatto del produttore
	Il rappresentante autorizzato svizzero

Renderer = L'unità di elaborazione grafica (GPU) attualmente utilizzata dall'applicazione.



Product name: Affinity

Release version: 4.0.2
Marketing name: Hermia Multimodality Viewer
Software build no: 111

Rx only

2024-10-25

UDI (01)00859873006172(8012)004000002

CE 2862

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

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

2.6 Durata del prodotto

La durata di Affinity 4.0 è di 5 anni.

La durata di 5 anni inizia a decorrere dalla produzione di Affinity 4.0 (5 anni dalla data di produzione della versione 4.0.0). Eventuali patch per Affinity 4.0 recheranno nuove date di produzione, ma la durata non ripartirà dalla produzione di una patch.

Per tutta la durata indicata, Hermes Medical Solutions garantisce la sicurezza e le prestazioni di Affinity 4.0. Le patch vengono fornite, ove necessario, per mantenere la sicurezza e le prestazioni del prodotto.

2.7 Reclami e incidenti gravi

Segnalare incidenti ed errori al nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore.

A seconda delle normative applicabili, potrebbe essere inoltre necessario segnalare gli incidenti alle autorità nazionali. Per l'Unione Europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Hermes Medical Solutions è lieta di ricevere feedback dai lettori del presente manuale, che sono pregati di segnalare eventuali errori tipografici o di contenuto e suggerimenti per migliorare il nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

2.8 Hardware e sistemi operativi

Per i requisiti generali, consultare il documento *PC-007 Requisiti dell'ambiente di sistema*

Sul dispositivo informatico - in cui il software di Hermes Medical Solutions è destinato a essere utilizzato - non potranno essere installate altre applicazioni, diverse da quelle approvate da Hermes Medical Solutions. L'uso di altre applicazioni potrebbe comportare un'alterazione delle prestazioni e, nel peggiore dei casi, risultati errati.

Requisiti software aggiuntivi

Il software Affinity dipende attualmente dai seguenti software:

Software	Descrizione
7zip	Utilizzato per decomprimere il pacchetto d'installazione. 7-Zip è un software gratuito di tipo open source. Gran parte del codice è sotto licenza GNU LGPL. Alcune parti del codice sono sotto licenza BSD a 3 clausole. Inoltre, esiste una restrizione della licenza unRAR per alcune parti del codice. Leggere le informazioni sulla licenza di 7-Zip. https://www.7-zip.org/license.txt 7-Zip è scaricabile da: https://www.7-zip.org/
.NET Desktop Runtime 6.0.9 (o patch successiva della versione 6.0)	Deve essere installato sulla workstation, sul server oppure sull'ambiente in cui verrà eseguito Affinity. .NET è di tipo open source e supportato da Microsoft. Non ci sono spese né costi di licenza, nemmeno per uso commerciale. .NET Desktop Runtime 6.0.9 è scaricabile da: https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0
passwordTypes.xml	Include tutte le opzioni di licenza in conformità all'ordine del cliente ed è gestito dall'applicazione di licenza Hermes ExplorerPWD.

2.9 Installazione

L'installazione deve essere conforme ai requisiti applicabili, quali - a titolo esemplificativo ma non esaustivo - i requisiti di sistema, la configurazione del sistema e le licenze.

2.9.1 Avvertimenti



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

Non è permesso modificare il prodotto, in quanto potrebbero verificarsi situazioni pericolose.



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

Soltanto personale di assistenza adeguatamente formato da un rivenditore autorizzato o da Hermes Medical Solutions potrà eseguire l'installazione e la manutenzione di questo prodotto.



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.

Eventuali protocolli, script e programmi forniti dall'utente non sono convalidati né garantiti da Hermes Medical Solutions. Chi utilizza tali programmi è l'unico responsabile dei risultati.



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.

Sul dispositivo informatico - in cui le applicazioni di Hermes Medical Solutions sono destinate a essere utilizzate - non potranno essere installate altre applicazioni, diverse da quelle approvate da Hermes Medical Solutions. L'uso di altre applicazioni potrebbe comportare un'alterazione delle prestazioni e, nel peggiore dei casi, risultati errati.

3 INFORMAZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

3.1 Lancio

È possibile caricare gli studi in Affinity in uno qualsiasi dei seguenti modi:

- Selezionando gli studi da visualizzare da Hermes GOLD, quindi selezionando l'applicazione Affinity
- Da un elenco PACS o RIS quando è attiva l'integrazione PACS/RIS
- Trascinando e rilasciando gli studi da una cartella di Windows sul file Hermes.exe
- Trascinando e rilasciando il file DICOM compresso (non 7-Zip) sul file Hermes.exe oppure nell'applicazione Affinity

È inoltre possibile caricare dati aggiuntivi in una sessione in esecuzione trascinando e rilasciando i percorsi del file system contenenti immagini DICOM sull'applicazione in esecuzione.

Quando l'applicazione è in esecuzione direttamente su una workstation senza l'uso di Remote Desktop o di Citrix, gli studi o le cartelle di studio possono essere trascinati e rilasciati da GOLD nell'applicazione.

Oltre agli studi, è inoltre possibile caricare i seguenti set di dati:

- Regioni memorizzate come segmentazione DICOM (modalità: SEG)
- File di dose RT DICOM (modalità: RTDOSE)
- Immagini JPEG (JPEG 2000 compresso con e senza perdita di dati, JPEG compresso con e senza perdita di dati, JPEG-LS compresso con e senza perdita di dati) (modalità: OT)
- Set di strutture RT (modalità: RTSTRUCT)
- Una sessione memorizzata in precedenza che include regioni, misurazioni, annotazioni e co-registrazioni. Le sessioni vengono caricate automaticamente con lo studio associato

Lo stato della sessione corrente in Affinity verrà salvato automaticamente. Quando Affinity viene riavviata con lo stesso set di dati, è possibile lavorare ripartendo da questo stato. Le regole per il salvataggio dello stato sono definite nelle impostazioni.

Quando sono in esecuzione più istanze dell'applicazione, è possibile visualizzare il nome del paziente e la data dello studio passando il puntatore del mouse sull'icona dell'applicazione nella barra delle attività.

3.2 Caricamento degli studi

Quando l'applicazione viene lanciata con gli studi DICOM specificati, essi vengono elencati nella finestra "Studies" (Studi) raggruppati in base a quanto segue: "Patient" (Paziente), "Study Date" (Data dello studio) e "Study Time" (Ora dello studio).

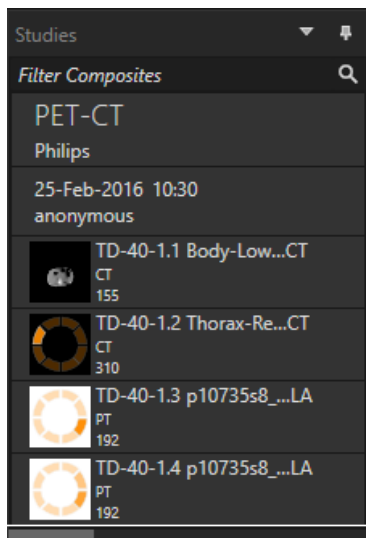
Se sono stati caricati studi da più di un paziente, i pazienti vengono elencati in ordine alfabetico, in base al loro nome.

Gli studi per un paziente specifico vengono ordinati in base alla data e all'ora dello studio, partendo da quelli più recenti.

Quando sono stati caricati due studi per lo stesso paziente, che recano la stessa data e la stessa ora, essi vengono ordinati in base a "Study ID" (ID dello studio).

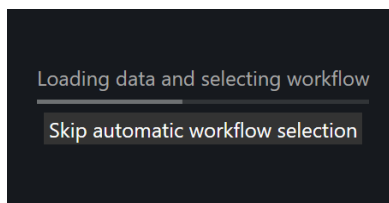
All'interno di un gruppo di studi, i dati vengono ordinati in base a “Series Date and Time” (Data e ora della serie), con l’ora dello studio più recente visualizzata in alto, tranne quando sono presenti due serie con la stessa data e ora: in tal caso, esse vengono ordinate in base a “Modality” (Modalità).

A sinistra della descrizione delle serie, vengono visualizzate le rotelline arancioni di tutte le serie ancora in fase di caricamento, mentre nella parte inferiore della finestra “Studies” (Studi) viene visualizzata una barra di avanzamento.



Barra di avanzamento del caricamento DICOM

Durante il caricamento dell'applicazione, l'utente può attendere che l'applicazione apra automaticamente un flusso di lavoro predefinito che meglio si adatti alle serie che sono state caricate, oppure interrompere l'operazione facendo clic su “Skip automatic workflow selection” (Ignora selezione automatica del flusso di lavoro). Se la selezione automatica del flusso di lavoro viene interrotta, l'applicazione caricherà il flusso di lavoro predefinito.



Quando è selezionato il flusso di lavoro predefinito, tutti i layout sono disponibili e qualsiasi serie di immagini è utilizzabile non appena diventa visibile nella finestra “Studies” (Studi).

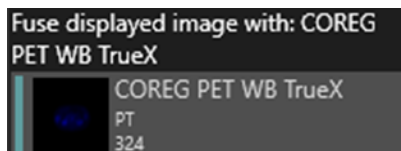
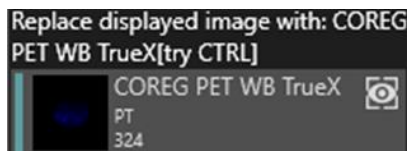
È possibile preselezionare il flusso di lavoro con cui l'applicazione deve essere avviata utilizzando un indicatore “-p”. Ad esempio, *-p=Default* forzerà l'avvio dell'applicazione con il flusso di lavoro predefinito.

I flussi di lavoro sono spiegati nella sezione intitolata *Flussi di lavoro e layout*.

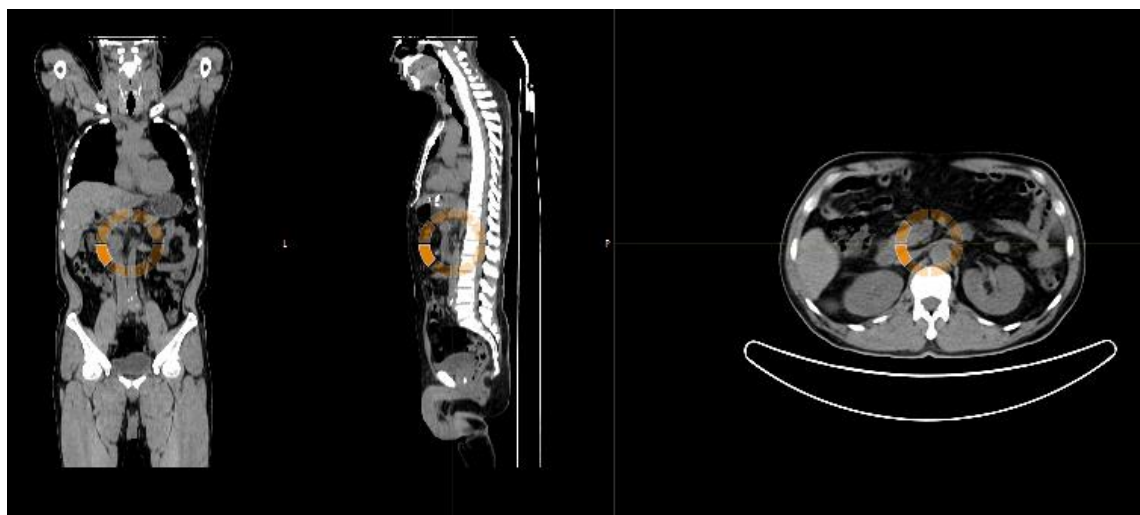
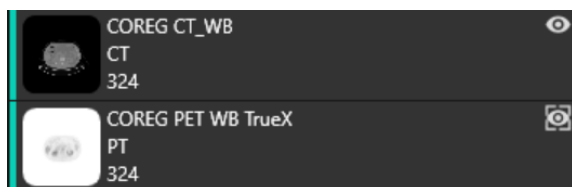
Una o più serie di immagini vengono caricate in una vista selezionata utilizzando uno dei seguenti metodi:

- Popolamento automatizzato di un flusso di lavoro predefinito
- Clic sulla serie con il pulsante sinistro del mouse, poi trascinamento e rilascio in una vista
- Clic con il pulsante destro del mouse, poi trascinamento e rilascio in una vista
- Doppio clic con il pulsante sinistro del mouse
- Clic sulla serie selezionata con il pulsante sinistro del mouse, quindi Invio

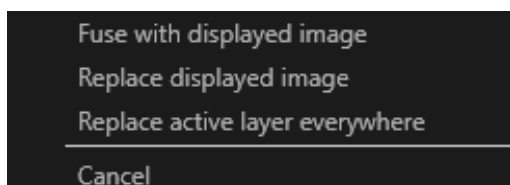
- Clic con il pulsante sinistro del mouse sull'occhio nell'angolo in alto a destra della serie. L'occhio diventa visibile passandovi sopra il puntatore del mouse.



La serie che costituisce lo strato attivo è mostrata da un riquadro intorno all'icona a forma di occhio accanto allo studio, nello schema ad albero con i dati.



Quando una serie viene caricata in una vista che sta già visualizzando immagini, facendo clic con il pulsante destro del mouse e poi trascinando e rilasciando apparirà una finestra a comparsa:

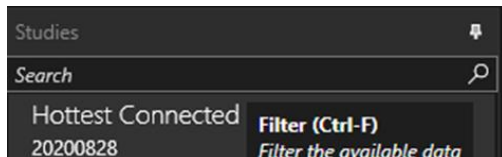


In caso di trascinamento e rilascio, l'azione predefinita è quella di sostituire la serie esistente, ma se viene premuto il tasto "Ctrl" prima di rilasciare la serie nella vista, la serie da rilasciare verrà fusa con quella esistente.

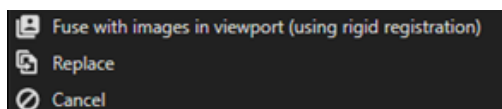
Per caricare uno studio costituito da più di una serie, sono disponibili varie possibilità:

- Clic con il pulsante sinistro del mouse, quindi trascinamento e rilascio di un elemento “Study Date/Study ID” (Data dello studio/ID dello studio) nella finestra “Studies” (Studi) all’interno della vista
- Doppio clic + “**Ctrl**” su un’altra serie
- Doppio clic con il pulsante sinistro del mouse su “Study ID” (ID dello studio)
- Clic con il pulsante destro del mouse, quindi trascinamento e rilascio su un’altra serie. Questa opzione mostra lo stesso menu contestuale di quando si fa clic sull’icona a forma di occhio

Quando nell’applicazione è stato caricato un gran numero di studi e serie, può essere utile fare clic su “Search” (Cerca) per filtrare il contenuto della finestra “Studies” (Studi).



Quando una serie viene caricata in una vista che visualizza una serie esistente e i frame di riferimento per le due serie non coincidono, appare un menu contestuale che chiede all'utente di scegliere tra le seguenti opzioni: “Fuse with images in viewport (using rigid registration)” (Fondi con le immagini nella vista (utilizzando la registrazione rigida), “Replace” (Sostituisci) o “Cancel” (Annulla)



La co-registrazione può essere eseguita automaticamente, manualmente e localmente intorno a una regione di interesse definita.

L’obiettivo della registrazione delle immagini è quello di allineare le immagini tra loro. Si presume che le serie che hanno lo stesso frame di riferimento siano già co-registrate.

Uno studio co-registrato può essere esportato e condividerà lo stesso frame di riferimento dell’immagine su cui è stato co-registrato. Prima del salvataggio, è possibile assegnare all’immagine co-registrata una nuova descrizione della serie.

NOTA: quando vengono confrontati più studi SPECT ricostruiti provenienti dallo stesso paziente, è necessario assicurarsi che l’unità di elaborazione grafica (GPU) sia abilitata o disabilitata per tutte le ricostruzioni, poiché i risultati utilizzando GPU e CPU potrebbero differire leggermente.

NOTA: se vengono caricati dati TC con più di 2048 fette in un volume/frame, il set viene suddiviso in due posizioni di lettino. La prima posizione del lettino avrà 2048 fette, che vanno dalla testa ai piedi.

3.2.1 Avvertimento



Always ensure that the DICOM information, shown in the Properties window when a study is selected in the Studies window, is correct.
Assicurarsi sempre che le informazioni DICOM, mostrate nella finestra "Properties" (Proprietà) quando uno studio viene selezionato nella finestra "Studies" (Studi), siano corrette.



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct.
Assicurarsi sempre che i dati immessi (come il peso del paziente e l'attività somministrata) che possono influenzare il risultato quantitativo, siano corretti.



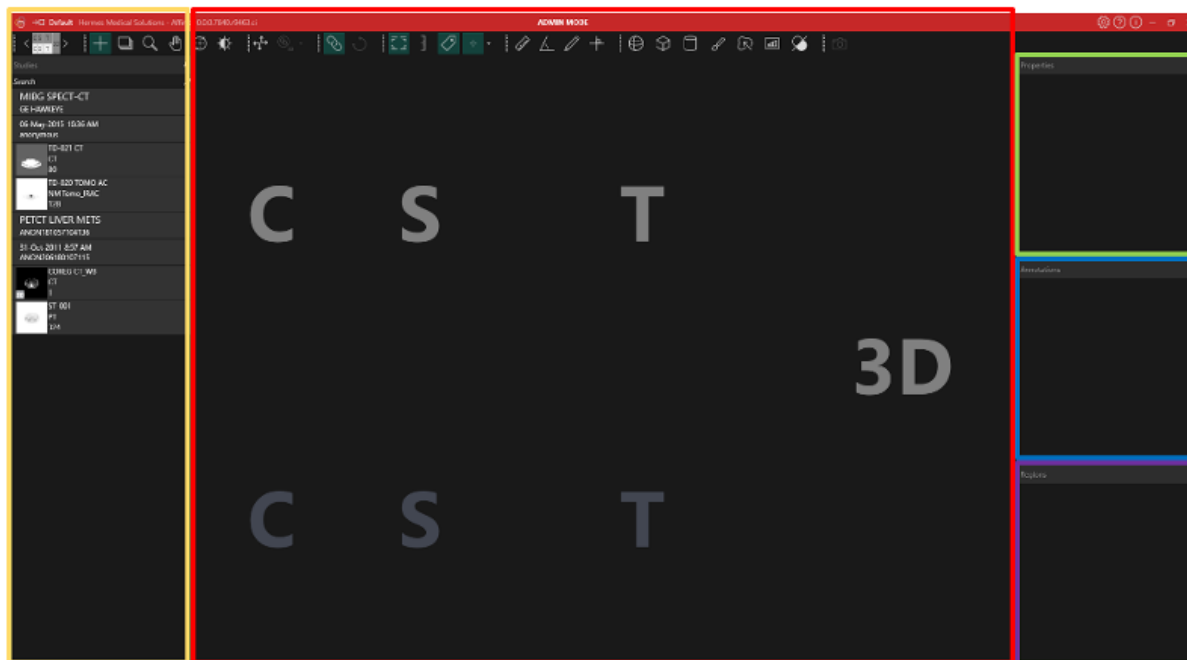
If the series date or time is missing a warning triangle is displayed in the viewport annotation beside the series date with a tooltip to state that study date and time are being used.
Se la data o l'ora della serie non sono presenti, viene visualizzato un triangolo di avvertimento nell'annotazione della vista accanto alla data della serie, con una descrizione comando per indicare che vengono utilizzate la data e l'ora dello studio.



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.
Se sono stati caricati studi da più di un paziente, i pazienti vengono elencati in ordine alfabetico, in base al loro nome; verrà inoltre visualizzato, in alto a sinistra della vista, un messaggio di avvertimento "Patient ID does not match" (L'ID paziente non corrisponde).

3.3 Interfaccia

L'applicazione Affinity dispone di un'interfaccia utente con i componenti principali, a cui si fa riferimento nel presente manuale.



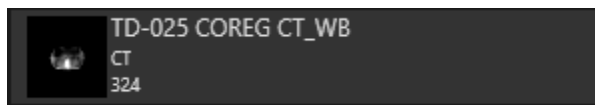
L'area evidenziata in *rosso* è la *finestra "Image"* (Immagine), all'interno della quale vengono visualizzate le fette tomografiche, le immagini renderizzate in 3D, le annotazioni, i volumi di interesse ecc. Nell'immagine qui sopra, vengono visualizzate le fette C (coronale), S (sagittale) e T (trasversale) e un'immagine 3D, ciascuna nella propria finestra. Insieme, le viste sono denominate "Viewport Group" (Gruppo di viste).

L'area evidenziata in *giallo* è la *finestra "Studies"* (Studi), con uno schema ad albero che visualizza al suo interno gli elementi dei dati disponibili in gruppi. Le serie che sono state caricate vengono raggruppate in base a "Patient Name and ID -> Study Date" (Nome e ID paziente -> Data dello studio) e "ID -> Series -> Composite images" (ID -> Serie -> Immagini composite).

Ogni elemento a livello di immagine composta nello schema ad albero con i dati del paziente contiene le seguenti informazioni:

- icona che rappresenta l'immagine composta
- descrizione della serie
- modalità
- numero di immagini che compongono l'immagine composta

L'icona è talvolta indicata con una miniatura e, per impostazione predefinita, viene presentata con la mappa dei colori specifica della modalità, configurabile in "User Settings" (Impostazioni utente).



L'area evidenziata in *blu* è la *finestra "Annotations"* (Annotazioni). Questa finestra contiene un elenco delle annotazioni e delle misurazioni create.

L'area evidenziata in *viola* è la *finestra "Regions"* (Regioni). Questa finestra contiene un elenco delle regioni create.

Nella finestra dell'immagine attiva è possibile aggiungere (oppure rimuovere) oggetti quali regioni, misurazioni e annotazioni, facendo clic sull'icona a forma di occhio accanto al nome dell'oggetto.

L'area evidenziata in *verde* è la *finestra "Properties"* (Proprietà), che permette di visualizzare informazioni sulle regioni oppure le informazioni sull'intestazione DICOM per gli studi sui pazienti selezionati.

Regioni:

Quando si fa clic sull'icona di una regione, vengono visualizzate tutte le impostazioni per la regione attualmente selezionata. In questa finestra è inoltre possibile impostare la geometria di una regione prima di posizionarla su uno studio.

Intestazione DICOM dello studio:

Quando vengono selezionati uno o più set di dati dalla finestra "Studies" (Studi), nella finestra "Properties" (proprietà) vengono visualizzate le informazioni sull'intestazione DICOM per ciascun set di dati, una colonna per ogni set.

Le finestre gialle, verdi, blu e viola evidenziate sono tutte fluttuanti, ancorabili e nascondibili. Possono essere nascoste facendo clic sull'icona a forma di puntina (occultamento automatico).



Nello stato nascosto, le finestre saranno rappresentate come schede sul lato destro della finestra principale dell'applicazione. Per visualizzare la finestra e visualizzarne il contenuto, fare clic una volta sul nome della scheda.



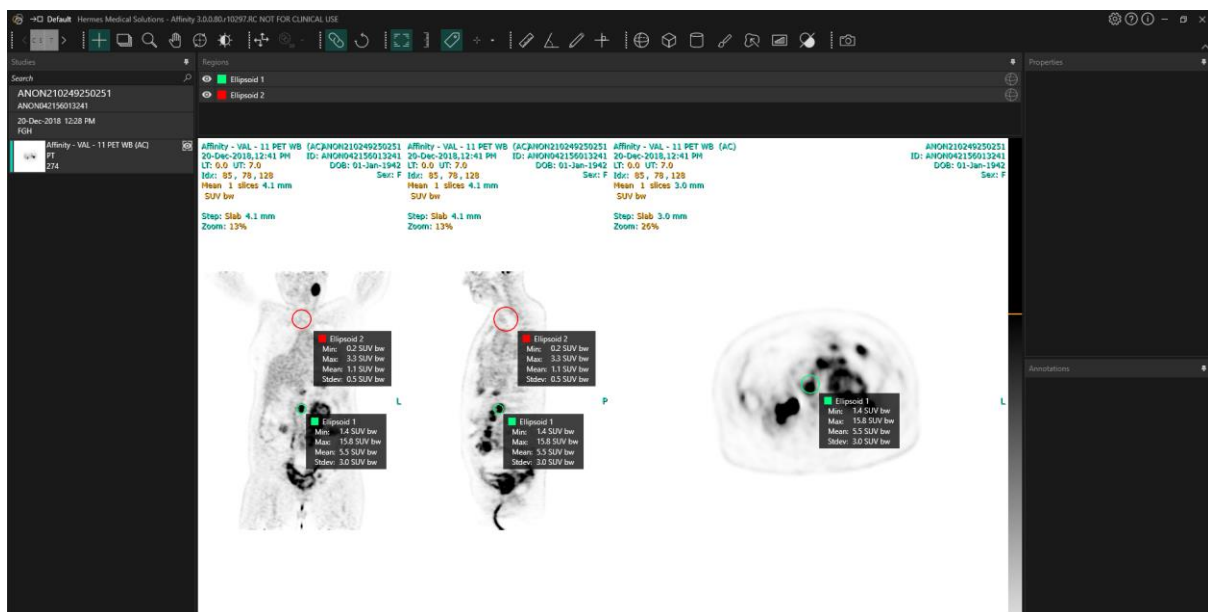
Facendo nuovamente clic sull'icona a forma di puntina, la finestra selezionata tornerà alla posizione in cui si trovava prima di essere nascosta.

Qualsiasi finestra può essere spostata in qualsiasi punto dello schermo o degli schermi in uno stato di fluttuamento. Per rendere fluttuante una finestra, fare doppio clic sulla barra grigia del titolo di una finestra ancorata. Fare nuovamente doppio clic sulla barra grigia del titolo per riportarla alla posizione ancorata precedente.

Quando sono in stato di fluttuamento, le finestre possono essere ancorate a posizioni diverse nella finestra dell'immagine. L'immagine seguente illustra dove sono ancorabili le aree.



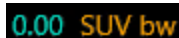
Dopo che una finestra fluttuante viene trascinata e rilasciata su un'area ancorabile, verrà ancorata a quella posizione. Nell'esempio seguente, la finestra "Regions" (Regioni) è ancorata sopra la finestra dell'immagine.



La posizione di tutti i pannelli ancorabili è persistente. Di conseguenza, la chiusura dell'applicazione e l'avvio di una nuova sessione permetteranno a un utente di iniziare a lavorare nello stesso ambiente in cui stava lavorando prima di chiudere l'applicazione. Consultare la sezione Impostazioni per una descrizione del modo in cui ripristinare le posizioni originali delle finestre.

La finestra "Unit" (Unità) viene presentata allo stesso modo di tutte le finestre descritte in precedenza.

Fare clic sul testo arancione nella sovrapposizione "Unit" (Unità) per selezionare le unità disponibili per una serie.



A seconda della modalità attiva, verrà visualizzata automaticamente la finestra "Unit" (Unità) che permetterà di selezionare varie opzioni, quali ad esempio:

- Conteggi - CNTS
- Bq/ml
- Rispetto al SUVR di riferimento
- Versioni diverse di SUV

Per modificare i campi presenti in questa finestra, selezionare l'opzione "Allow edit" (Consenti modifica). I campi modificabili dipendono dalla modalità dello studio e dalle unità in cui lo studio viene visualizzato.

Nella finestra dell'unità vengono presentate la descrizione, la data e l'ora della serie per il set di dati visualizzato.

Il pulsante "Reset" è attivo soltanto se è stato modificato qualcosa: in quel caso, facendo clic sul pulsante verranno ripristinati i valori originali delle informazioni.








3.4 Barra degli strumenti











La barra degli strumenti principale viene visualizzata nella parte superiore della finestra dell'applicazione.







Le informazioni sulla funzione e la scorciatoia di ciascuna icona possono essere visualizzate in una descrizione comando, passando il puntatore del mouse sopra le varie icone.

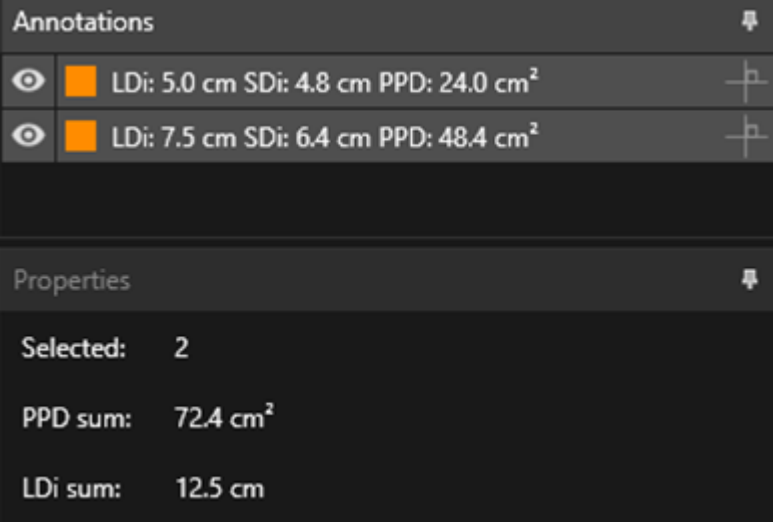



Deselezionando un'icona selezionata in precedenza - quali "Scroll" (Scorrimento), "Zoom", "Pan" (Panoramica), "Rotate" (Rotazione), "Window level" (Livello di finestra), "New Ruler" (Nuovo righello), "New Angle" (Nuovo angolo), "New Ellipsoid" (Nuovo ellissoide) ecc. - verrà ripristinata la modalità predefinita, cioè "Triangulate" (Triangolazione).







Quando non si è in modalità Triangolazione, è possibile selezionare e trascinare il crosshair per modificare il punto di triangolazione senza cambiare la modalità del mouse.

Operazioni principali sulla barra degli strumenti		
Operazione	Icona	Descrizione
Layout/Fasi		<p>Questa icona permette all'utente di eseguire una selezione dalle fasi disponibili. Se viene selezionato il flusso di lavoro predefinito, tutte le fasi saranno rese disponibili qui</p> <p>Quando il puntatore del mouse passa sul gruppo di viste, viene temporaneamente selezionato un gruppo e viene evidenziata la sovrapposizione di testo</p> <p>È possibile passare da una fase all'altra utilizzando i seguenti tasti di scorciatoia: "PagGiù" per quella successiva e "PagSu" per quella precedente.</p>
Triangolazione / Triangolazione sferica		Attiva/disattiva la visibilità del cursore di triangolazione
Scorrimento		Fare clic sulle immagini e trascinarle in una vista per farle scorrere
Zoom		Fare clic sulle immagini e trascinarle in una vista per ingrandirle
Panoramica		Fare clic sulle immagini e trascinarle in una vista per attivare la panoramica
Rotazione		<p>Fare clic sul cerchio o sulle linee di triangolazione e trascinarli per ruotare un'immagine intorno al centro di triangolazione</p> <p>Fare clic sul cursore della triangolazione e trascinarlo al centro del cerchio per eseguire la triangolazione</p>
Livello di finestra		<p>Fare clic e trascinare per modificare il livello della finestra</p> <p>Interessa soltanto lo strato attivo e tutti gli studi che condividono la stessa modalità. Per modificare questa impostazione: fare clic con il pulsante destro del mouse sulla tabella dei colori e deselezionare "Use window for all Hounsfield (respectively PET SUV) images" (Usa finestra per tutte le immagini Hounsfield (rispettivamente PET SUV)).</p>

Co-registrazione manuale		Fare clic per trascinare e ruotare manualmente le serie l'una rispetto all'altra. Disponibile soltanto per le serie che non condividono lo stesso frame di riferimento iniziale.
Registrazione locale		Fare clic per eseguire una registrazione locale dell'immagine intorno a una regione di interesse definita. È possibile impostare la dimensione della regione di interesse dal menu a discesa accanto all'icona. Disponibile soltanto per le serie che non condividono lo stesso frame di riferimento iniziale. La scorciatoia per questa funzione è il tasto "R"
Vista collegata/scollegata		Fare clic per collegare/scollegare le viste
Ripristino della visualizzazione		Ripristina la geometria dell'immagine o delle immagini visualizzate. Riporta inoltre il livello di finestra e i valori LT/UT in tutte le viste visibili ai valori preimpostati indicati nelle impostazioni dell'utente La scorciatoia per questa funzione è il tasto "Esc"
Annotazione ON/OFF		Attiva/disattiva la visibilità della sovrapposizione di testo per il paziente e per lo studio. La scorciatoia per questa funzione è il tasto "O"
Righello di zoom ON/OFF		Attiva/disattiva la visibilità di un righello visualizzato a destra di ciascuna vista
Statistiche sulle regioni		Attiva/disattiva la visibilità delle statistiche sulle regioni per tutte le regioni La scorciatoia per questa funzione è il tasto "L"
Banner del paziente		Attiva/disattiva la visibilità del banner del paziente.
Report		Attiva/disattiva la visibilità del pannello Report
Mirino ON/OFF		Attiva/disattiva la visibilità del crosshair piccolo o grande. Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sul menu a destra dell'icona del mirino per visualizzare: Le opzioni disponibili per la modalità di triangolazione.

<p>Sfera/cerchio per la triangolazione</p>	 	<p>Attiva/disattiva la visibilità della sfera/del cerchio per la triangolazione.</p> <p>Le triangolazioni sferica/circolare disponibili preimpostate (se create)</p> <div data-bbox="711 426 1003 504" style="background-color: black; color: white; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Sphere (50 mm) Circle (50 mm)</p> </div> <p>È possibile creare triangolazioni sferica/circolare preimpostate nella finestra di dialogo "Settings" (Impostazioni) della scheda "Crosshair" (Mirino)</p>
<p>Nuovo righello</p>		<p>Permette di creare una misurazione della distanza tra 2 punti</p>
<p>Nuovo angolo</p>		<p>Permette di creare una misurazione angolare tra 3 punti</p>
<p>Nuova annotazione</p>		<p>Permette di creare una freccia con un'etichetta di testo. Il testo viene modificato nella finestra "Measurement/Annotation" (Misurazione/Annotazione) oppure nella casella associata alla freccia creata</p>
<p>Nuovi assi</p>		<p>Permette di creare un set di 2 assi ortogonali disegnando 2 linee rette in modo che si incrocino tra loro</p> <p>Passare il puntatore del mouse vicino al centro dell'incrocio, fino a evidenziare entrambe le linee, per spostare l'incrocio trascinandolo. Passare il puntatore del mouse su un'unica linea (che verrà evidenziata) per spostare, ruotare o modificare la lunghezza di tale linea.</p> <p>È possibile utilizzare questo strumento per valutare la progressione del tumore, sia secondo i criteri dell'OMS, sia secondo quelli del RECIST (basati sulla TC). Le seguenti statistiche verranno visualizzate nella casella delle annotazioni, accanto alle misurazioni dell'asse lungo/asse corto, come pure nell'elenco "Annotations" (Annotazioni):</p> <ul style="list-style-type: none"> • LDi (Diametro trasversale più lungo), che mostra la lunghezza della misura perpendicolare d'intersezione più lunga • SDi (Asse più corto perpendicolare a LDi) • PPD (Prodotto dei diametri perpendicolari). <p>Nota: il PPD viene calcolato in base ai valori non arrotondati di LDi e SDi e viene poi arrotondato alla prima cifra decimale. Il valore potrebbe quindi differire dal prodotto dei valori LDi e SDi visualizzati.</p>

		<p>Se vengono disegnati e selezionati più incroci all'interno della finestra "Annotations" (Annotazioni), la finestra "Properties" (Proprietà) mostrerà i valori PPD e LDi sommati.</p>  <p>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</p>
Nuova ellisse		Fare clic per creare una regione a forma di ellisse (2D)
Nuovo ellissoide		Fare clic per creare una regione a forma di ellissoide
Nuova box		Fare clic per creare una regione a forma di parallelepipedo
Nuovo cilindro		Fare clic per creare una regione a forma di cilindro

Nuova regione con pennello		Fare clic per disegnare una regione. Inserire più fette con lo stesso orientamento per creare una regione costituita da più fette. Non è necessario inserire ogni fetta, in quanto la fetta o le fette mancanti verranno interpolate.
Segmentazione con clic singolo		Fare clic per segmentare un oggetto utilizzando un criterio di soglia sullo strato attivo. Tutti i voxel collegati che soddisfano il criterio verranno inclusi nella regione
Nuova soglia		Fare clic sull'icona per creare una regione a soglia sullo strato attivo. Tutti i voxel nell'immagine che soddisfano il criterio di soglia verranno inclusi nella regione
Blob splitter (Suddivisore)		<p>Fare clic sull'icona e il cursore del mouse si trasformerà nel simbolo di un coltello. Fare clic con il coltello su una regione da suddividere nelle sue due porzioni più naturali, utilizzando una combinazione di forma della regione e di informazioni funzionali provenienti dai dati dell'immagine. È possibile eseguire più suddivisioni fino a ottenere la regione desiderata.</p> <p>Il simbolo del coltello può inoltre essere utilizzato per eliminare una parte specifica di una soglia. A tale scopo, selezionare il simbolo del coltello, fare clic con il pulsante sinistro del mouse sulla parte della soglia che si desidera eliminare e premere immediatamente il tasto “Canc”!</p>
Acquisizione secondaria dell'intera schermata		<p>Fare clic per creare un'acquisizione della schermata della vista come acquisizione secondaria DICOM. L'acquisizione della schermata apparirà nella finestra “Studies” (Studi) con la modalità SC: da lì potrà essere copiata, salvata, rinominata o eliminata.</p> <p>Nota: per abilitare l'acquisizione secondaria, è necessario definire una directory di spooling. Questa operazione è descritta nel Manuale d'installazione. La scorciatoia per questa funzione è il tasto “P”</p>
Acquisizione secondaria multi-frame dell'intera schermata		<p>Fare clic per creare un'acquisizione della schermata di tutte le viste selezionate (bordo arancione) come acquisizione secondaria multi-frame DICOM (MFSC). L'acquisizione MFSC apparirà nella finestra “Studies” (Studi) con la modalità SC: da lì potrà essere copiata, salvata, rinominata o eliminata.</p> <p>Nota: per abilitare l'acquisizione secondaria, è necessario definire una directory di spooling. Questa operazione è descritta nel Manuale d'installazione.</p>

È possibile ruotare e ridimensionare le regioni facendo clic sul bordo della regione creata e trascinandola. Tenendo premuti i tasti Ctrl o Maiusc, si abiliterà - rispettivamente - soltanto la rotazione o il ridimensionamento.

Per abilitare il ridimensionamento indipendente di ellissi, ellissoidi, parallelepipedi e cilindri, l'opzione "Lock Aspect Ratio" (Blocco del rapporto d'aspetto) deve essere deselezionata nella finestra "Properties" (Proprietà).

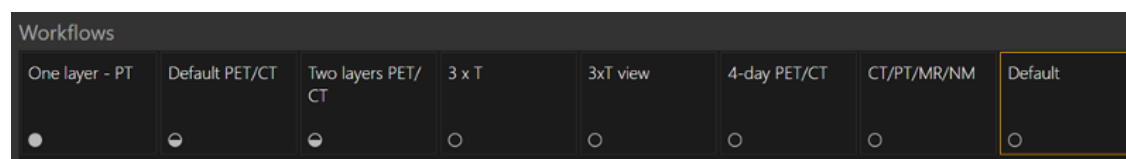
I seguenti tipi di regione supportano la traslazione in qualsiasi direzione: ellisse, ellissoide, parallelepipedo, cilindro e pennello.

3.5 Flussi di lavoro e layout

Facendo clic sull'icona "Workflows" (Flussi di lavoro) nella barra del titolo, si aprirà la vista omonima (vedere qui di seguito).



La vista contiene tutti i flussi di lavoro già configurati per l'utente.



Ciascun flusso di lavoro ha un simbolo circolare che indica la qualità della corrispondenza degli studi attualmente caricati con il flusso di lavoro. Vengono utilizzati tre simboli diversi:

- Cerchio pieno. Verranno riempiti tutti gli strati predefiniti del flusso di lavoro.
- Cerchio pieno a metà. Verranno riempiti alcuni degli strati predefiniti del flusso di lavoro.
- Cerchio vuoto. Nessuno strato del flusso di lavoro verrà riempito.

Il flusso di lavoro corrente viene evidenziato da un bordo contrastante.

Facendo clic su un flusso di lavoro, tale flusso verrà caricato e diventa quello corrente. La prima fase del flusso di lavoro viene impostata come fase corrente; le serie che corrispondono agli strati della fase popoleranno le viste.

3.5.1 Avvertimento



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.

Eventuali flussi di lavoro, regole e layout forniti dall'utente non sono convalidati né garantiti da Hermes Medical Solutions. Chi utilizza flussi di lavoro, regole e layout è l'unico responsabile dei risultati.

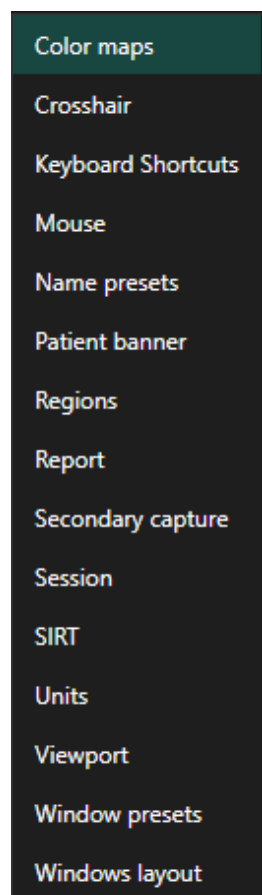
3.6 Impostazioni

In modalità Amministratore, le impostazioni di fabbrica possono essere sovrascritte e le impostazioni verranno applicate a tutti gli utenti in esecuzione nello stesso sistema di amministrazione. Premendo "Reset" in qualsiasi scheda delle impostazioni, verranno ripristinate le impostazioni di fabbrica.

In modalità Utente, le impostazioni di amministrazione possono essere sovrascritte ma le impostazioni verranno applicate soltanto all'utente che ha apportato le modifiche. Premendo "Reset" in qualsiasi scheda delle impostazioni, verranno ripristinate le impostazioni di

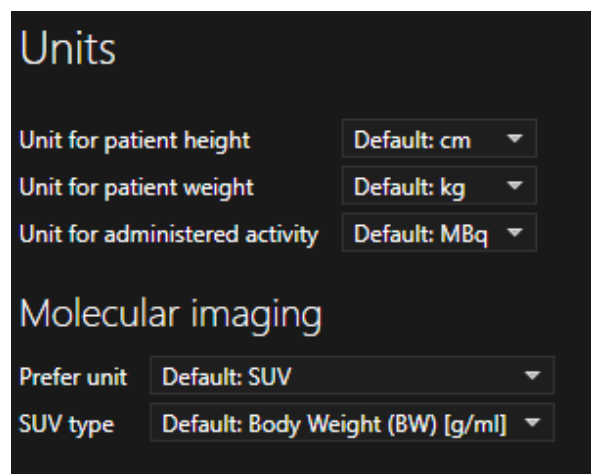
amministrazione.

Per accedere alle impostazioni, fare clic sull'icona delle impostazioni nell'angolo in alto a destra,



3.6.1 Unità

È possibile scegliere tra due unità: sistema Metrico o Imperiale.



3.7 Sicurezza

Affinity elabora le informazioni di identificazione personale (Personal Identifiable Information, PII) e Hermes Medical Solutions, durante la produzione, lavora attivamente con la sicurezza informatica per garantire il massimo livello di sicurezza possibile per tali PII. Per aumentare ulteriormente la sicurezza, il software supporta le misure di sicurezza dei clienti, quali - a titolo esemplificativo ma non esaustivo - il controllo e l'autorizzazione degli accessi, l'antivirus, le patch per il sistema operativo e la crittografia del disco. Per ulteriori informazioni, consultare *PC-009 Linee guida per l'ambiente di sistema*.

È responsabilità del cliente installare e mantenere in uso un antivirus sul server e sui computer client e applicare la protezione necessaria contro le minacce informatiche.

Routine di backup:

- Una copia di backup del file di configurazione più recente viene creata, una volta per sessione, in modalità Utente o Amministratore
- Una copia di backup della configurazione più recente viene eseguita la prima volta che l'utente apporta modifiche alle impostazioni (inclusi flusso di lavoro/layout/regole ecc.)
- Non viene mai creata una copia di backup delle impostazioni di fabbrica
- Potranno essere memorizzate 10 copie di backup al massimo e, se tale numero di copie venisse superato, verrà eliminato il backup meno recente.

3.8 Informazioni aggiuntive

3.8.1 Regioni

Valori della regione

Il formato dei valori della regione dipende dalle impostazioni locali dei sistemi operativi (incluse le cifre integrali e decimali, i separatori di gruppo e un separatore decimale con segno negativo optional).

È necessario essere a conoscenza delle impostazioni locali.

Rasterizzazione

La rasterizzazione è il processo mediante il quale le regioni di interesse, modellate da forme e curve, vengono convertite in voxel.

Ogni volta che si verifica una rasterizzazione di una regione, la quantificazione può essere influenzata.

Possono sorgere differenze nella quantificazione per tutti i tipi di regioni.

Alcune metriche, ad esempio il Volume, hanno maggiori probabilità di essere influenzate rispetto ad altre.

La rasterizzazione delle regioni avviene durante le seguenti operazioni: divisione della regione; suddivisione di tipo blob split; segmentazione con un solo clic; definizione del volume del tumore metabolicamente attivo (MTV); unione di regioni; estrazione della regione; regione limitata; salvataggio di file DICOM SEG; salvataggio di file RTSS.

Le regioni costituite da forme (ad esempio ellissoide, parallelepipedo e cilindro) e quelle con pennello vengono rasterizzate nella risoluzione dello strato attivo prima che vengano tracciati i contorni.

Le regioni di soglia e quelle selezionabili con un clic singolo sono rasterizzate originariamente nella risoluzione dello strato attivo.

Nei gruppi o nelle regioni limitate, per ottenere una buona risoluzione vengono considerati tutti i contributi.

Per le regioni di forma piccola, esiste un meccanismo che garantisce una risoluzione minima.

Per quelle di grandi dimensioni, esiste un meccanismo che evita risoluzioni eccessivamente elevate, che potrebbero utilizzare quantità non necessarie di risorse computazionali.

Salvataggio delle regioni di segmentazione DICOM (SEG)

Quando le regioni di segmentazione DICOM (SEG) vengono salvate, vengono rasterizzate nella risoluzione dello strato attivo corrente.

Quando vengono salvati file SEG, apparirà una casella contenente la descrizione della serie dello strato attualmente attivo.

Caricamento delle regioni di segmentazione DICOM (SEG)

Quando i file SEG delle regioni costituite da forme (ad esempio ellissoide, parallelepipedo e cilindro) e quelle con pennello vengono ricaricati, ciò potrebbe influire sulla quantificazione delle regioni.

È sempre necessario verificare le regioni caricate con le immagini, in modo da assicurarsi che le posizioni, le dimensioni e la forma siano appropriate.

Le regioni di soglia e quelle selezionabili con un clic singolo sono rasterizzate originariamente; di conseguenza, non vengono interessate.

Salvataggio dei file contenenti le strutture della radioterapia (RTSS)

I file RTSS (cioè quelli contenenti le strutture della radioterapia) vengono salvati come regioni dai contorni tracciati, con una risoluzione maggiore rispetto alla regione rasterizzata e con l'interpolazione applicata.

Quando vengono salvati file RTSS, apparirà una casella contenente le descrizioni delle serie dello strato attualmente attivo.

Caricamento dei file contenenti le strutture della radioterapia (RTSS)

I contorni RTSS vengono rasterizzati quando vengono ricaricati.

È sempre necessario verificare le regioni RTSS caricate con le immagini, in modo da assicurarsi che le posizioni, le dimensioni e la forma siano appropriate.

3.8.2 Valore di captazione standard (SUV)

Il SUV massimo di piccole strutture potrebbe essere più alto (fino al 60%) se ricostruito con algoritmi che utilizzano la definizione ultra-alta o qualsiasi modellazione di tipo Resolution Recovery o PSF, rispetto alla ricostruzione con algoritmi che non le utilizzano.

Kuhnert G, Boellaard R, Sterzer S, Kahraman D, Scheffler M, Wolf J, Dietlein M, Drzezga A, Kobe C. Impact of PET/CT image reconstruction methods and liver uptake normalization strategies on quantitative image analysis. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016 Feb;43(2):249-258

I SUV calcolati, ad esempio quelli di picco, non devono essere confrontati con quelli calcolati provenienti da studi acquisiti su altre macchine PET o da altri programmi, in quanto le definizioni di SUV e volume e le dimensioni del voxel possono variare.

3.9 Messaggi di avvertimento nell'applicazione



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

La modifica delle informazioni sul paziente influisce sui valori SUV (messaggio visualizzato dopo che le informazioni sul paziente o sullo studio sono state modificate nella finestra Unità).



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.

Accanto al valore SUV: L'accuratezza è incerta a causa dei seguenti problemi con il set di dati DICOM: Fattore di decadimento mancante. Impossibile ricontrollare l'ora in cui è stata applicata la correzione del decadimento alle immagini MMGGAAAA 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.

Accanto al valore SUV: L'accuratezza è incerta a causa dei seguenti problemi con il set di dati DICOM. Il valore del fattore di decadimento è inferiore o uguale a 1 (ciò suggerisce che l'attività somministrata al momento della scansione sia maggiore o uguale a quella al momento della somministrazione).



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 HHDDSS AM/PM. Using MMDDYYYY HHDDSS AM/PM.

Accanto al valore SUV: L'accuratezza è incerta a causa dei seguenti problemi con il set di dati DICOM: Scarsa coerenza nell'orario della correzione del decadimento. I valori possibili sono MMGGAAAA HHMMSS AM/PM. Uso dei valori MMGGAAAA HHMMSS AM/PM.



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

Descrizione comando sul simbolo di avvertimento nella finestra dello scalatore di unità: Informazioni mancanti o non valide. Altezza mancante.



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

Descrizione comando sul simbolo di avvertimento nella finestra dello scalatore di unità: Informazioni mancanti o non valide. Peso mancante.



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

Descrizione comando sul simbolo di avvertimento nella finestra dello scalatore di unità: Informazioni mancanti o non valide. Dose non valida.



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

Descrizione comando sul simbolo di avvertimento visualizzato accanto alla data della serie: Data e/o ora della serie mancanti. Vengono utilizzate la data e l'ora dello studio.



At top of viewport: Patient ID does not match.
In cima alla vista: L'ID del paziente non corrisponde.



Beside the series date. Tooltip: The study date and time are being used.
Accanto alla data della serie. Suggerimento: Vengono utilizzate la data e l'ora dello studio.

4 INFORMAZIONI DI CONTATTO

Contattare uno degli indirizzi riportati qui sotto per ricevere assistenza o supporto, oppure in caso di eventuali altri dubbi e domande.

4.1 Informazioni di contatto del produttore



Sede centrale
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stoccolma
SVEZIA
Tel: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Indirizzo e-mail generale:
info@hermesmedical.com

Indirizzi e-mail di assistenza:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Rappresentanti

Rappresentanti autorizzati

Responsabile per il Regno Unito
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Inghilterra, Regno Unito

Rappresentante autorizzato per la Svizzera **CH** **REP**
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basilea
Svizzera

4.3 Società affiliate

Hermes Medical Solutions Ltd
7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Londra WC2E 8PS
Regno Unito
Tel: +44 (0) 20 7839 2513

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

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

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

5 APPENDICE

5.1 Appendice 1 - Contenuti obbligatori per la formazione degli utenti

Lancio

- Casella “About” (Informazioni) e link alle IFU
- Manuale per l'utente

Interfaccia per l'utente

- Schema ad albero (struttura e ricerca) per i dati, vista, pannelli “Properties” (Proprietà), “Annotations” (Annotazioni) e “Regions” (Regioni)
- Opzioni di sovrapposizione (funzionalità interattive)
- Funzionalità della barra dei colori
- Menu nascosto “Viewport” (Vista) (griglia, SC, MFSC, schermo intero, altro, cinematica)
- Menu radiale
- Caricamento di dati nella vista (singola e fusa)
- Fasi del flusso di lavoro

Impostazioni

- Mappe dei colori, crosshair
- Scorciatoie da tastiera, mouse
- Preimpostazioni per nomi e finestre
- Banner del paziente, rapporto
- Regioni
- Acquisizione secondaria, sessione
- SIRT, unità
- Vista, layout delle finestre
- Gerarchia delle impostazioni

Barra degli strumenti

- Nozioni di base (triangolazione, scorrimento, zoom, panoramica, rotazione, creazione di finestre)
- Co-registrazione (manuale, automatica, affinamento locale)
- Collegamento, reset, annotazioni, statistiche delle regioni, banner del paziente, rapporto
- Mirino, triangolazione (sfera, circolo)
- Misurazioni, annotazioni
- Strumenti di quantificazione (sfera, parallelepipedo, cilindro, pennello, SCG, soglia, blob splitter, ellisse 2D)
- Acquisizione secondaria, acquisizione secondaria multi-frame

Regioni

- Tutte le funzionalità
- Salvataggio + esportazione + Importazione (set di strutture DICOM SEG e RT)

SC + MFSC

- Salvataggio + visualizzazione + importazione + esportazione

5.2 Appendice 2 - Dichiarazione di conformità DICOM per set di strutture RT

Questa dichiarazione fornisce una specifica inequivocabile del modo in cui Affinity implementa lo standard DICOM per il caricamento e il salvataggio di set di strutture RT (NEMA, 2021, www.dicomstandard.org).

Sono incluse le definizioni dei moduli, che definiscono tutti gli elementi dei dati utilizzati dall'applicazione per il caricamento e il salvataggio di set di strutture RT.

Definizioni:

RT	Radioterapia
DICOM	Sigla per "Digital Imaging and Communications in Medicine" (Imaging digitale e comunicazioni in medicina)
IE	Sigla per "Information Entity" (Entità informativa)
TC	Tomografia Computerizzata
PET	Sigla per "Positron Emission Tomography" (Tomografia ad emissione di positroni)
UID	Sigla per "Unique Identifier" (Identificatore univoco)

5.2.1 Tabella dei moduli IOD per i set di strutture RT

I moduli obbligatori (M) e quelli definiti dall'utente (U) implementati mostrano i loro collegamenti nella colonna Sezione.

IE	Modulo	Riferimento	Uso	Sezione
Patient	Patient	C.7.1.1	M	5,2
	Clinical Trial Subject	C.7.1.3	U	
Study	General Study	C.7.2.1	M	5,3
	Patient Study	C.7.2.2	U	5,4
	Clinical Trial Study	C.7.2.3	U	
Series	RT Series	C.8.8.1	M	5,5
	Clinical Trial Series	C.7.3.2	U	
Equipment	General Equipment	C.7.5.1	M	5,6
Frame of Reference	Frame of Reference	C.7.4.1	U	5,7
Structure Set	Structure Set	C.8.8.5	M	5,8
	ROI Contour	C.8.8.6	M	5,9
	RT ROI Observations	C.8.8.8	M	5,10
	Approval	C.8.8.16	U	
	General Reference	C.12.4	U	
	SOP Common	C.12.1	M	5,11
	Common Instance Reference	C.12.2	U	

Quando si salva un file RTSTRUCT, determinati attributi vengono copiati dalla serie TC o PET attualmente attiva e in cui sono visualizzate le regioni, mentre altri attributi dipendono dalle regioni oppure hanno valori codificati o definiti dall'utente.

Copia = copia da una TC o PET associata.

Impostato = valore impostato, codificato, definito dall'utente, UID generato in modo univoco, stringa vuota ecc.

5.2.1.1 Metaintestazione

Nome dell'attributo	Tag	Tipo	Descrizione dell'attributo
File Preamble		1	Impostato (128 byte zero)
DICOM Prefix		1	Impostato (DICM)
File Meta Information Group Length	(0002,0000)	1	Impostato
File Meta Information Version	(0002,0001)	1	Impostato (byte 0, 1)
Media Storage SOP Class UID	(0002,0002)	1	Impostato
Media Storage SOP Instance UID	(0002,0003)	1	Impostato
Transfer Syntax UID	(0002,0010)	1	Impostato "Explicit Little Endian"
Implementation Class UID	(0002,0012)	1	Impostato 1.2.752.37.60. + versione
Implementation Version Name	(0002,0013)	3	Impostato HMSAFF_version

5.2.1.2 Attributi dei moduli del paziente

Nome dell'attributo	Tag	Tipo	Descrizione dell'attributo
Patient's Name	(0010,0010)	2	Copia
Patient ID	(0010,0020)	2	Copia
Patient's Birth Date	(0010,0030)	2	Copia
Patient's Sex	(0010,0040)	2	Copia

5.2.1.3 Attributi generali dei moduli di studio

Nome dell'attributo	Tag	Tipo	Descrizione dell'attributo
Study Instance UID	(0020,000D)	1	Copia
Study Date	(0008,0020)	2	Copia
Study Time	(0008,0030)	2	Copia
Referring Physician's Name	(0008,0090)	2	Copia
Study ID	(0020,0010)	2	Copia
Accession Number	(0008,0050)	2	Copia
Study Description	(0008,1030)	3	Copia

5.2.1.4 Attributi generali dei moduli del paziente

Nome dell'attributo	Tag	Tipo	Descrizione dell'attributo
Patient's Size	(0010,1020)	3	Copia
Patient's Weight	(0010,1030)	3	Copia

5.2.1.5 Attributi dei moduli delle serie RT

Nome dell'attributo	Tag	Tipo	Descrizione dell'attributo
Modality	(0008,0060)	1	Impostato RTSTRUCT
Series Instance UID	(0020,000E)	1	Impostato
Series Number	(0020,0011)	2	Impostato vuoto
Series Date	(0008,0021)	3	Copia
Series Time	(0008,0031)	3	Copia
Series Description	(0008,103E)	3	Impostato (utente)

5.2.1.6 Attributi generali dei moduli delle attrezzature

Nome dell'attributo	Tag	Tipo	Descrizione dell'attributo
Manufacturer	(0008,0070)	2	Impostato "Hermes Medical Solutions"
Manufacturer's Model Name	(0008,1090)	3	Impostato "Affinity"
Device Serial Number	(0018,1000)	3	Impostato
Software Versions	(0018,1020)	3	Impostato

5.2.1.7 Attributi dei moduli del frame di riferimento

Nome dell'attributo	Tag	Tipo	Descrizione dell'attributo
Frame of Reference UID	(0020,0052)	1	Impostato
Position Reference Indicator	(0020,1040)	2	Impostato vuoto

5.2.1.8 Attributi dei moduli del set di strutture

Nome dell'attributo	Tag	Tipo	Descrizione dell'attributo
Structure Set Label	(3006,0002)	1	Impostato "Affinity RTSS"
Structure Set Date	(3006,0008)	2	Impostato
Structure Set Time	(3006,0009)	2	Impostato
Referenced Frame of Reference Sequence	(3006,0010)	3	Impostato (si riferisce a PET o TC)
>Frame of Reference UID	(0020,0052)	1	Impostato
>RT Referenced Study Sequence	(3006,0012)	3	Impostato
>>Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	1	Impostato
>>Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	1	Impostato (UID dell'istanza di studio)
>>RT Referenced Series Sequence	(3006,0014)	1	Impostato
>>>Series Instance UID	(0020,000E)	1	Impostato
>>>Contour Image Sequence	(3006,0016)	1	Impostato
>>>>Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	1	Impostato
>>>>Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	1	Impostato
Structure Set ROI Sequence	(3006,0020)	1	Impostato
>ROI Number	(3006,0022)	1	Impostato
>Referenced Frame of Reference UID	(3006,0024)	1	Impostato
>ROI Name	(3006,0026)	2	Impostato (nome della regione)
>ROI Generation Algorithm	(3006,0036)	2	Impostato SEMIAUTOMATIC

5.2.1.9 Attributi dei moduli del contorno ROI

Nome dell'attributo	Tag	Tipo	Descrizione dell'attributo
ROI Contour Sequence	(3006,0039)	1	Impostato
>Referenced ROI Number	(3006,0084)	1	Impostato
>ROI Display Color	(3006,002A)	3	Impostato
>Contour Sequence	(3006,0040)	3	Impostato
>>Contour Number	(3006,0048)	3	Impostato
>>Contour Image Sequence	(3006,0016)	3	Impostato
>>>Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	1	Impostato
>>>Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	1	Impostato
>>Contour Geometric Type	(3006,0042)	1	Impostato CLOSED_PLANAR
>>Contour Offset Vector	(3006,0045)	3	Impostato (0,0,0)
>>Number of Contour Points	(3006,0046)	1	Impostato
>>Contour Data	(3006,0050)	1	Impostato

5.2.1.10 Attributi dei moduli di osservazione delle ROI RT

Nome dell'attributo	Tag	Tipo	Descrizione dell'attributo
RT ROI Observations Sequence	(3006,0080)	1	Impostato
>Observation Number	(3006,0082)	1	Impostato
>Referenced ROI Number	(3006,0084)	1	Impostato
>RT ROI Interpreted Type	(3006,00A4)	2	Impostato vuoto
>ROI Interpreter	(3006,00A6)	2	Impostato vuoto

5.2.1.11 Attributi dei moduli SOP comuni

Nome dell'attributo	Tag	Tipo	Descrizione dell'attributo
SOP Class UID	(0008,0016)	1	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.3
SOP Instance UID	(0008,0018)	1	Impostato
Specific Character Set	(0008,0005)	1C	Impostato