

HERMIA



KÄYTTÖOHJEET

Affinity 4.0.0

Asiakirjan nimi: P60-026 Käyttöohjeet Affinity 4.0.0 versio 5_FI
Asiakirjan tarkistuspäivä: 05/07/2024

Tässä käyttöohjeessa (IFU) kerrotaan käyttäjälle ohjelmiston käyttötarkoituksesta, asianmukaisesta käytöstä ja sen käyttöön liittyvistä varotoimista, minkä lisäksi se sisältää yleiset tuotetiedot ja laitteen ja sen valmistajan tunnistamiseen tarvittavat tiedot.

Tässä käyttöohjeessa ilmoitetaan kaikki käyttäjälle merkitykselliset turvallisuus- ja suorituskykytiedot sekä jäännösriskit. Lue tämä käyttöohjekirja huolellisesti ennen ohjelmiston käyttöä.

Tämä on sähköinen asiakirja, jonka kopion voi ladata osoitteesta www.hermesmedical.com/ifu. Käyttöohjeiden, järjestelmän ympäristövaatimusten ja julkaisuhuomautusten paperiversiot ovat saatavilla pyynnöstä maksutta (ostettujen lisenssien mukainen määrä). Tämä käyttöohje sisältää VAROITUKSIA tuotteen turvallisesta käytöstä. Niitä on noudatettava.



Tämä on yleinen varoitusmerkki.

HUOM: Huomautus antaa lisätietoja, joista on oltava tietoinen, esim. mitä on huomioitava tiettyjä toimenpiteitä tehtäessä.

Käyttöohjeet ja itse lääkinnällisen laitteen ohjelmisto ovat tekijänoikeuksien alaisia, ja Hermes Medical Solutions pidättää kaikki oikeudet. Ohjelmistoa tai käyttöopasta ei saa kopioida tai jäljentää millään muulla tavalla ilman etukäteen saatua kirjallista suostumusta Hermes Medical Solutionsilta, joka pidättää oikeuden tehdä muutoksia ja parannuksia ohjelmistoon ja käyttöoppaaseen milloin tahansa.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logo* ja SUV SPECT* ovat Hermes Medical Solutions AB:n tavaramerkkejä.

Käytetyt kolmansien osapuolten tavaramerkit ovat Hermes Medical Solutionsiin liittymättömien omistajiensa omaisuutta.

*Edellyttää rekisteröintiä joillakin markkina-alueilla

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	3
1.1	YLEISET HUOMAUTUKSET	3
1.2	LAKISÄÄTEISET TIEDOT	3
1.3	OHEISIASIAKIRJAT	3
2	TUOTETIEDOT	4
2.1	TIETOJA AFFINITY 4.0.0 -OHJELMISTOSTA	4
2.2	KÄYTTÖTARKOITUS	4
2.3	KOHDEPOTILASRYHMÄ JA KOHTEENA OLEVAT LÄÄKETIETEELLISET TILAT	4
2.4	VASTA-AIHEET	4
2.5	TUOTTEEN TIEDOT	4
2.6	TUOTTEEN KÄYTTÖIKÄ	5
2.7	VALITUKSET JA VAKAVAT TAPAHTUMAT	6
2.8	LAITTEISTO JA KÄYTTÖJÄRJESTELMÄT	6
2.9	ASENNUS	7
2.9.1	<i>Varoitukset</i>	7
3	TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYTIEDOT	8
3.1	AVAAMINEN	8
3.2	TUTKIMUSTEN LATAAMINEN	8
3.2.1	<i>Varoitus</i>	11
3.3	KÄYTTÖLIITTYMÄ	12
3.4	TYÖKALUPALKKI	15
3.5	TYÖNKULUT JA ULKOASUT	21
3.5.1	<i>Varoitus</i>	21
3.6	ASETUKSET	21
3.6.1	<i>Yksiköt</i>	22
3.7	TURVALLISUUS	23
3.8	LISÄTIETOJA	23
3.8.1	<i>Alueet</i>	23
3.8.2	<i>Standardi ottoarvo (SUV)</i>	24
3.9	SOVELLUKSEN VAROITUSVIESTIT	24
4	YHTEYSTIEDOT	26
4.1	VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT	26
4.2	EDUSTAJAT	26
4.3	TYTÄRYHTIÖT	26
5	LIITTEET	27
5.1	LIITE 1 – KÄYTTÖKOULUTUSTA EDELLYTTÄVÄT SISÄLLÖT	27
5.2	LIITE 2 - DICOM-VAATIMUSTENMUKAISUUSLAUSUNTO RT-RAKENNEJOUKOLLE	28
5.2.1	<i>RT-rakennejoukon IOD-moduulitaulukko</i>	28

1 JOHDANTO

1.1 Yleiset huomautukset

Tuotteen muuttaminen ei ole sallittua ja se voi aiheuttaa vaaratilanteita.

Vain valtuutetun jälleenmyyjän tai Hermes Medical Solutionsin asianmukaisesti kouluttama huoltohenkilöstö saa asentaa ja huoltaa tämän tuotteen.

Valtuutetun jälleenmyyjän tai Hermes Medical Solutionsin henkilöstön on koulutettava kaikki käyttäjät ohjelmiston perustoimintoihin ennen sen käyttöä. Katso perustoimintojen luettelo liitteestä 1 - *Käyttökoulutusta edellyttävät sisällöt*.

Hermes Medical Solutions ei validoi käyttäjän toimittamia protokollia, komentosarjoja ja ohjelmia eikä anna niihin liittyviä takuita. Tällaisia ohjelmia käyttävä osapuoli on yksin vastuussa tuloksista.

Hermes Medical Solutions ei ota vastuuta tietojen menetyksestä.

Ohjelmiston käyttäjät ovat yksin vastuussa sen käytöstä ja sen käyttöön perustuvista diagnooseista. Hermes Medical Solutions ei ota vastuuta mistään tuloksista ja diagnooseista, jotka on perustuvat tässä käyttöohjekirjassa mainitun ohjelmiston käyttöön tai tämän käyttöohjekirjan tietoihin.

1.2 Lakisäätteiset tiedot

Markkina-aluekohtaiset tiedot

- Eurooppa – Tämä tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta (MDR) 2017/745. Jäljennös vastaavasta vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on saatavilla pyynnöstä.
- Kanada – Health Canadan määrittämä laitetunniste on versionumero = 4.0.
- YHDYSVALLAT – 510(k) selvitys K202882.

Eurooppalainen SRN-numero

Rekisterinumero (SRN) = SE-MF-000023032 on myönnetty Hermes Medical Solution AB:lle EU:n MDR-asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisesti.

1.3 Oheisasiakirjat

- P60-029 Julkaisuhuomautukset Affinity 4.0.0 versio 4
- PC-007 Järjestelmän ympäristövaatimukset, sovellettava versio on saatavilla osoitteesta www.hermesmedical.com/ifu.

Käyttöopas, jonka tarkoituksena on auttaa käyttäjiä ohjelmiston käytössä, on saatavilla ohjelmiston Ohje-toiminnon kautta. Ohje-toiminto on merkitty alla olevalla symbolilla.



2 TUOTETIEDOT

2.1 Tietoja Affinity 4.0.0 -ohjelmistosta

Affinity tuottaa 2D- ja 3D-visualisointeja, kvantifiointeja ja muita käsittelyjä lääketieteellisistä kuvista, jotka on ladattu sovellukseen Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) -muodossa.

Katso Affinity-ohjelmistoa koskevat erityiset DICOM-vaatimustenmukaisuusohjeet *Liitteestä 2 - DICOM-vaatimustenmukaisuusohjeet RT-rakennejoukolle*.

2.2 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

Affinity on isotooppilääketieteen ja radiologian ohjelmistosovellus. Affinity käsittelee, tuo näkyviin ja analysoi isotooppilääketieteen ja radiologian kuvantamisdataa käyttäjän toimien mukaisesti ja esittää tulokset käyttäjälle. Tulokset voidaan tallentaa myöhempää analyysia varten.

Ohjelmistosovellus voidaan määrittää käyttäjän tarpeiden mukaan.

Affinity-ohjelmiston mittaus- ja analyysitoiminnoilla tehtyä fysiologisten tai patologisten tilojen tutkimusta ei ole tarkoitettu korvaamaan visuaalista arviointia. Kuvien katselusta ja/tai kvantitatiivisesta analyysistä saatuja tietoja käytetään yhdessä muiden potilaaseen liittyvien tietojen kanssa kliinisen hoidon tukena.

Kohdekäyttäjä

Affinity-ohjelmiston kohdekäyttäjiä ovat lääketieteen ammattilaiset, jotka ovat saaneet ohjelmiston käyttökoulutuksen.

2.3 Kohdepotilasryhmä ja kohteena olevat lääketieteelliset tilat

Kaikenikäiset ja -sukupuoliset potilaat, joille tehdään molekulaarikuvantamistutkimuksia.

Tarkoitettu lääketieteellinen indikaatio on mikä tahansa indikaatio, jota varten molekulaari kuvantaminen ja radiologia suoritetaan. Esimerkkejä ovat syövän diagnosointi, syövän asteen määrittäminen, infektion diagnosointi ja seuranta, tulehduksen diagnosointi ja seuranta.

2.4 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole.

2.5 Tuotteen tiedot

Asennetun Affinity 4.0 -ohjelmiston versionumero, yksilöllinen laitetunniste (UDI) ja muut tuotetiedot löytyvät napsauttamalla sovelluksen oikeassa yläkulmassa olevaa tietosymbolia. Symbolin napsauttaminen avaa 'About Box' [Tietolaatikko] -ruudun.











Seuraavat tiedot annetaan:

Tuotteen nimi = Affinity

Julkaisuversio = 4.0.0

Kauppanimi = Hermia Multimodality Viewer


Ohjelmiston koontiversion nro = 50


	"Prescription only" [Vain reseptillä] – Laite, jota saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Valmistuspäivä (VVVV-KK-PP)
	Laitteen yksilöllinen tunnistenumero
	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite
	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen numero
	Tutustu käyttöohjeisiin (IFU)
@	Tuen sähköpostiosoitteet
	Valmistajan yhteystiedot
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä


Renderöinti = sovelluksen tällä hetkellä käyttämä graafinen prosessointiyksikkö (GPU).


Product name: Affinity ✕


Release version: 4.0.0
Marketing name: Hermia Multimodality Viewer
Software build no: 50


 **Rx only**

 2023-03-22


 **UDI** (01)00859873006172(8012)004000000


 **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 AB**
 Strandbergsgatan 16
 112 51 Stockholm
 Sweden

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

Renderer:
Intel(R) UHD Graphics

2.6 Tuotteen käyttöikä

Affinity 4.0 -ohjelmiston elinaika on 5 vuotta.

5 vuoden käyttöikä alkaa kulua, kun Affinity 4.0 on valmistettu (5 vuotta version 4.0.0 valmistuspäivästä). Affinity 4.0:n mahdollisilla päivitysversioneilla on uudet valmistuspäivämäärät, mutta käyttöikä ei nollaudu alkamaan päivitysversion valmistuspäivästä.

Hermes Medical Solutions ylläpitää Affinity 4.0:n turvallisuutta ja suorituskykyä ilmoitetun käyttöajan ajan. Päivitysversioita toimitetaan tarvittaessa tuotteen turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi.

2.7 Valitukset ja vakavat tapahtumat

Ilmoita tapahtumista ja virheistä tukeemme, katso *Yhteystiedot*.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle.

Sovellettavien säännöksiin mukaisesti vaaratilanteista on ehkä ilmoitettava myös kansallisille viranomaisille. Euroopan unionissa vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava sen Euroopan unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Hermes Medical Solutions ottaa mielellään vastaan palautetta tämän oppaan lukijoilta, ilmoita sisältö- tai typografiavirheistä ja parannusehdotuksista tukeemme, katso *Yhteystiedot*.

2.8 Laitteisto ja käyttöjärjestelmät

Katso yleiset vaatimukset *PC-007 Järjestelmän ympäristövaatimukset -asiakirjasta*.

Tietokoneeseen, jolla Hermes Medical Solutions -ohjelmistoa on tarkoitus käyttää, ei saa asentaa muita kuin Hermes Medical Solutionsin hyväksymiä sovelluksia. Muiden sovellusten käyttö voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen ja pahimmassa tapauksessa virheellisiin tulostietoihin.

Ohjelmiston lisävaatimukset

Affinity-ohjelmistoa ei voi tällä hetkellä käyttää ilman seuraavia ohjelmistoja:

Ohjelmisto	Kuvaus
7zip	Käytetään asennuspaketin purkamiseen. 7-Zip on maksutta saatavissa oleva avoimen lähdekoodin ohjelmisto. Suurin osa koodista on GNU LGPL -lisenssin alainen. Jotkin koodin osat ovat BSD-lisenssin 3-lausekkeen alaisia. Lisäksi unRAR-lisenssirajoitus pätee joihinkin koodin osiin. Lue 7-Zip-ohjelmiston lisenssitiedot. https://www.7-zip.org/license.txt 7-Zip voidaan ladata osoitteesta https://www.7-zip.org/
.NET Desktop Runtime 6.0.9 (tai uudempi 6.0-version korjaustiedosto)	On asennettava työasemaan, palvelimeen tai ympäristöön, jossa Affinity-ohjelmistoa käytetään. .NET on avoimen lähdekoodin ohjelmisto ja Microsoft tukee sen käyttöä. Ohjelmistoon tai sen kaupalliseen käyttöön ei liity maksuja tai lisenssikustannuksia. .NET Desktop Runtime 6.0.9 voidaan ladata osoitteesta: https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0
passwordTypes.xml	Sisältää kaikki lisenssivaihtoehdot asiakkaan tilauksen mukaisesti. Ohjelmistoa hallinnoi Hermes-yhtiön oma lisenssisovellus ExplorerPWD.

2.9 Asennus

Asennuksen on oltava sovellettavien vaatimusten, kuten järjestelmävaatimusten, kokoonpanon ja lisenssin vaatimusten, mukainen.

2.9.1 Varoitukset



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

Tuotteen muuttaminen ei ole sallittua ja se voi aiheuttaa vaaratilanteita.



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

Vain valtuutetun jälleenmyyjän tai Hermes Medical Solutionsin asianmukaisesti kouluttama huoltohenkilöstö saa asentaa ja huoltaa tämän tuotteen.



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.

Hermes Medical Solutions ei validoi käyttäjän toimittamia protokollia, komentosarjoja ja ohjelmia eikä anna niihin liittyviä takuita. Tällaisia ohjelmia käyttävä osapuoli on yksin vastuussa tuloksista.



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.

Tietokoneeseen, jolla Hermes Medical Solutions -sovelluksia on tarkoitus käyttää, ei saa asentaa muita kuin Hermes Medical Solutionsin hyväksymiä sovelluksia. Muiden sovellusten käyttö voi johtaa suorituskyvyn heikkenemiseen ja pahimmassa tapauksessa virheellisiin tulostietoihin.

3 TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYTIEDOT

3.1 Avaaminen

Tutkimukset voidaan ladata Affinity-ohjelmistoon millä tahansa seuraavista tavoista:

- Valitsemalla tarkasteltavat tutkimukset Hermes GOLD -tietokannasta ja valitsemalla Affinity-sovelluksen.
- PACS- tai RIS-tietokannasta, jos PACS/RIS-integrointi on käytössä.
- Vetämällä ja pudottamalla tutkimukset Windows-kansiosta Hermes.exe-tiedostoon.
- Vetämällä ja pudottamalla pakatun DICOM-tiedoston (7-Zip-tiedosto ei käy) Hermes.exe-tiedostoon tai Affinity-sovellukseen.

Jo käynnissä olevaan istuntoon voidaan ladata lisätiedostoja vetämällä ja pudottamalla DICOM-tiedostojen sijaintipolku käynnissä olevaan sovellukseen.

Kun sovellusta käytetään suoraan työasemalla, eikä käytössä ole Remote Desktop tai Citrix, tutkimukset tai tutkimuskansiot voidaan vetää ja pudottaa GOLD-tietokannasta sovellukseen. Tutkimusten lisäksi voidaan ladata myös seuraavia aineistoja:

- DICOM-segmentointina tallennetut mielenkiintoalueet (muoto: SEG)
- DICOM RT -annostiedostot (muoto: RTDOSE)
- JPEG-kuvat (Lossy ja lossless JPEG 2000 -pakatut, lossy ja lossless JPEG-pakatut, lossy ja lossless JPEG-LS-pakatut) (muoto: OT)
- RT-rakennejoukot (muoto: RTSTRUCT)
- Aiemmin tallennettu istunto, joka sisältää mielenkiintoalueet, mittaukset, merkinnät ja yhteenrekisteröinnit. Istunnot ladataan automaattisesti asianmukaisen tutkimuksen kanssa.

Käytössä olevan Affinity-istunnon tila tallennetaan automaattisesti. Kun Affinity avataan uudelleen samalla aineistolla, työskentelyä on mahdollista jatkaa samasta tilasta. Tilan tallentamista koskevat säännöt määritellään asetuksissa.

Jos sovellus on käytössä useissa ikkunoissa/tutkimuksissa samanaikaisesti, potilaan nimen ja tutkimuksen päivämäärän voi tuoda näkyviin viemällä hiiren osoitin tehtäväpalkin sovelluskuvakkeen päälle.

3.2 Tutkimusten lataaminen

Kun halutut DICOM-tutkimukset avataan sovelluksessa, niistä muodostetaan luettelo *Studies window* [Tutkimusikkuna] -ikkunaan. Luettelo järjestetään potilaan nimen, tutkimuksen päivämäärän ja tutkimusajan mukaan.

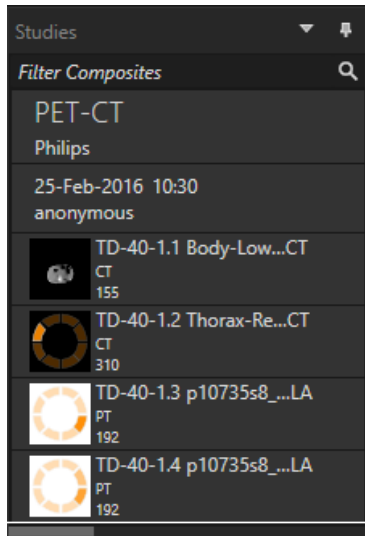
Jos useamman kuin yhden potilaan tutkimuksia on ladattu, potilaat luetellaan aakkosjärjestyksessä potilaan nimen mukaan.

Tietyn potilaan tutkimukset järjestetään tutkimuksen päivämäärän ja kellonajan perusteella siten, että uusin on ylimpänä.

Jos samalle potilaalle on ladattu kaksi tutkimusta samalla tutkimuspäivämäärällä ja -ajalla, ne järjestetään tutkimustunnuksen mukaan.

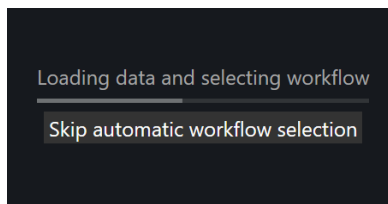
Tutkimusryhmässä tiedot järjestetään sarjan päivämäärän ja ajan mukaan niin, että varhaisin tutkimus näkyy ylimpänä. Jos ladataan kaksi sarjaa, joiden päivämäärä ja aika ovat samat, ne järjestetään modaliteetin mukaan.

Pyörivä oranssi ympyrä näkyy sarjan vasemmalla puolella kaikille sarjoille, joiden lataus on vielä kesken. Edistymispalkki näkyy tutkimusikkunan alareunassa.



DICOM-latauksen edistymispalkki

Latauksen aikana käyttäjä voi joko odottaa, kunnes sovellus avaa automaattisesti ennalta määritetyn työnkulun, joka sopii parhaiten ladattuun sarjaan, tai keskeyttää prosessin valitsemalla 'Skip automatic workflow selection' [Ohita automaattinen työnkulun valinta]. Jos automaattinen työnkulun valinta keskeytetään, sovellus lataa oletustyönkulun (Default).



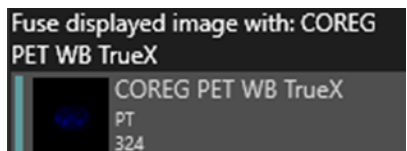
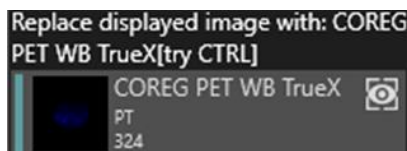
Kun oletustyönkulku on valittuna, kaikki ulkoasut ovat käytettävissä, ja mitä tahansa kuvasarjaa voidaan käsitellä heti, kun se tulee näkyviin tutkimusten ikkunassa.

Sovelluksen valitseman työnkulun voi esivalita a -p -merkinnän avulla. Esimerkiksi valinta -p = Default [Oletus] pakottaa sovelluksen ottamaan aluksi oletustyönkulun käyttöön.

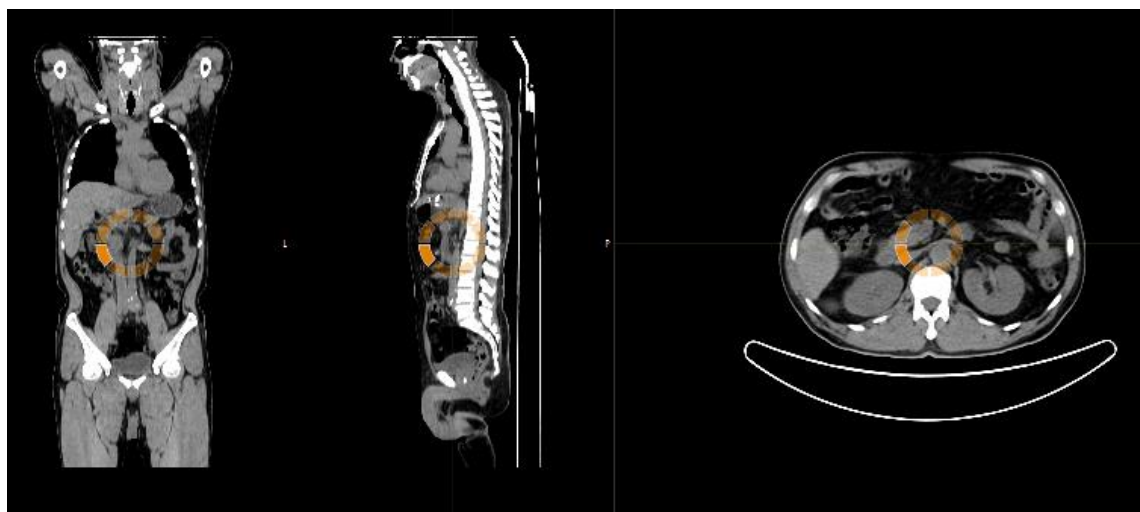
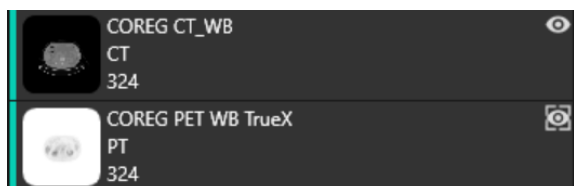
Työnkulut on esitelty *Workflows and Layouts* [Työnkulut ja ulkoasut] -kohdassa.

Yksi kuvasarja tai useita kuvasarjoja ladataan valittuun näkymään jollakin seuraavista tavoista:

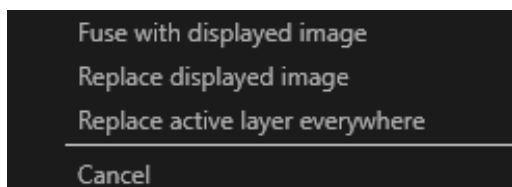
- ennalta määritetty työnkulku täytetään näkymään automaattisesti
- sarjaa napsautetaan hiiren ykköspainikkeella ja vedetään ja pudotetaan näkymään
- napsautetaan hiiren kakkospainikkeella ja vedetään ja pudotetaan näkymään
- kaksoisnapsautus hiiren ykköspainikkeella
- napsautetaan valittua sarjaa ja painetaan Enter-näppäintä
- sarjan oikeassa yläkulmassa näkyvää silmäkuvaketta napsautetaan hiiren ykköspainikkeella. Silmäkuvake tulee näkyviin, kun osoitin asetetaan sen päälle.



Tarkasteltava sarja on merkitty tutkimuksen tietorakenteessa näkyvän silmäkuvakkeen ympärillä näkyvällä laatikolla.



Kun näkymään, jossa on kuvia, ladataan sarja vetämällä ja pudottamalla sarja hiiren kakkospainikkeella, näkymiin tulee ponnahdusikkuna:



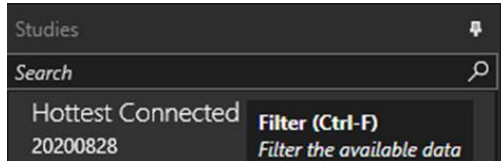
Kun sarja vedetään ja pudotetaan, se korvaa oletuksena olemassa olevan sarjan, mutta jos **Ctrl**-näppäintä painetaan ennen sarjan pudottamista näkymään, pudotettava sarja yhdistetään jo auki olevaan sarjaan.

Jos tutkimuksessa on useampi kuin yksi sarja, sen voi ladata useilla eri tavoilla:

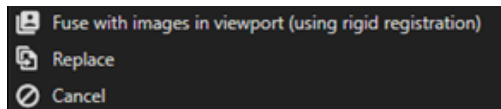
- napsauttamalla hiiren ykköspainikkeella tutkimuksen päivämäärää/tunnusta Studies [Tutkimukset] -ikkunassa ja vetämällä ja pudottamalla tutkimus näkymään
- kaksoisnapsauttamalla toisen sarjan päällä ja painamalla samalla **Ctrl**-näppäintä

- kaksoisnapsauttamalla tutkimuksen tunnusta
- napsauttamalla hiiren kakkospainikkeella ja vetämällä ja pudottamalla toisen sarjan päälle. Tällöin näkyviin tukee sama viitevalikko kuin napsautettaessa silmäkuvaketta.

Kun sovellukseen on ladattu suuri määrä tutkimuksia ja sarjoja, sisältöä on ehkä tarpeen suodattaa napsauttamalla tutkimusikkunan 'Search' [Haku] -painiketta.



Kun sarja ladataan näkymään, jossa on jo sarja, ja kahden sarjan vertailukehykset eroavat toisistaan, näkyviin tulee viitevalikko, jossa kysytään, haluaako käyttäjä 'Fuse with images in viewport (using rigid registration)' [Yhdistää näkymän kuvat (jäykällä rekisteröinnillä)], käyttäjä voi valita 'Replace' [Korvaa] tai 'Cancel' [Peruuta].



Yhteen rekisteröinti voidaan suorittaa automaattisesti, manuaalisesti ja paikallisesti tietyllä mielenkiintoalueella.

Kuvan rekisteröinnin tavoite on kohdistaa kuvat toisiinsa. Sarjojen, joilla on sama vertailukehykset, oletetaan olevan jo yhteenrekisteröidyiksi.

Yhteenrekisteröity tutkimus voidaan viedä. Sen vertailukehykset on sama, kuin kuvalla, jonka kanssa se on rekisteröity yhteen. Ennen tallentamista yhteen rekisteröidylle kuvalle voi määrittää uuden sarjan kuvauksen.

HUOM: Kun useita saman potilaan rekonstruktioita SPECT-tutkimuksia verrataan, on varmistettava, että graafinen prosessoriyksikkö (GPU) on käytössä tai poistettu käytöstä kaikissa rekonstruktioissa, koska tulokset eroavat hieman sen mukaan, onko käytössä GPU vai CPU.

HUOM: Jos lataat TT-tietoja, joissa on yli 2 048 leikettä yhdessä tilavuudessa/kehyksessä, sarja jaetaan kahteen kuvakenttään. Ensimmäisessä kuvakentässä on 2 048 leikettä päästä jalkoihin.

3.2.1 Varoitus



Always ensure that the DICOM information, shown in the Properties window when a study is selected in the Studies window, is correct.

Varmista aina, että DICOM-tiedot, jotka näkyvät Properties [Ominaisuudet] -ikkunassa, kun tutkimus on valittuna Studies [Tutkimukset] -ikkunassa, ovat oikein.



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct. *Varmista aina, että lähtötiedot, kuten potilaan paino ja annetun aineen aktiivisuus, ovat oikein. Nämä voivat vaikuttaa kvantitatiiviseen tulokseen.*



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.

Jos sarjan päivämäärä tai aika puuttuu, näkymän kirjoituskenttään, sarjan päivämäärän viereen, tulee näkyviin varoituskolmio. Varoituskolmion työkaluvihjeessä näkyy, mitä tutkimuksen päivämäärää ja aikaa käytetään.

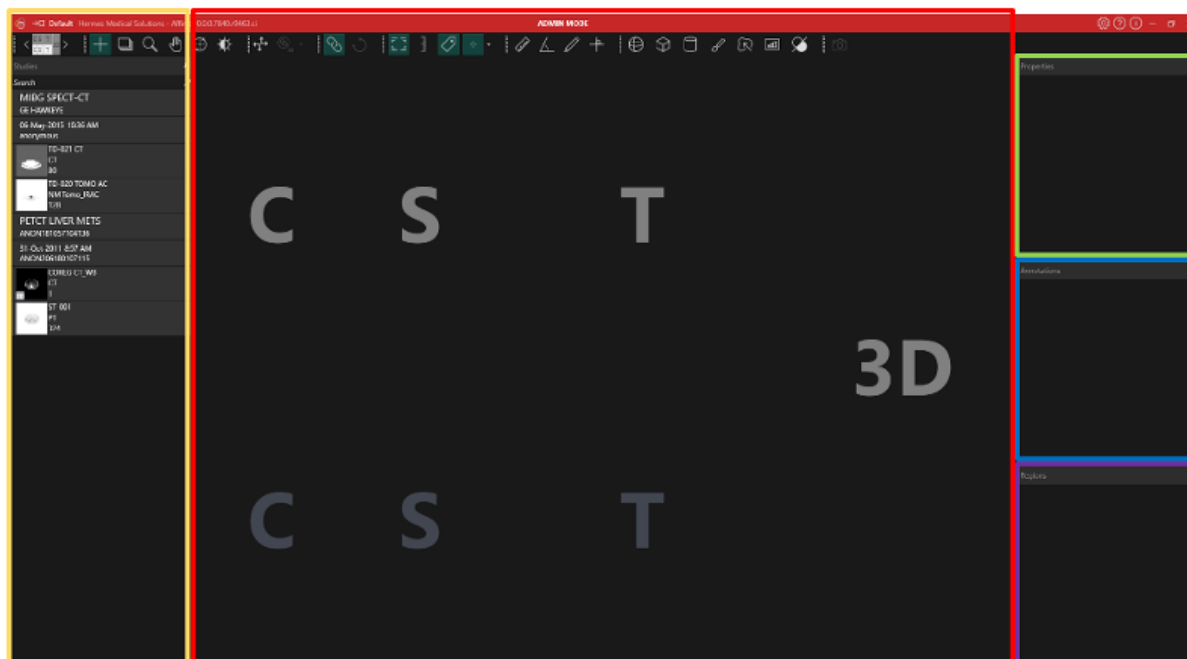


If studies from more than one patient have been loaded, the patients are listed in alphabetical order by patient name and a warning message 'Patient ID does not match' will be displayed at top left of the viewport.

Jos tutkimuksia on ladattu useammalta kuin yhdeltä potilaalta, potilaat näkyvät luettelossa järjestettynä aakkosjärjestykseen potilaan nimen mukaan ja näkymän vasemmassa yläkulmassa näkyy varoitusviesti 'Patient ID does not match' [Potilastunnus ei täsmää].

3.3 Käyttöliittymä

Affinity-sovelluksessa on käyttöliittymä, jonka tärkeimpiin osiin viitataan usean tässä käyttöohjekirjassa.



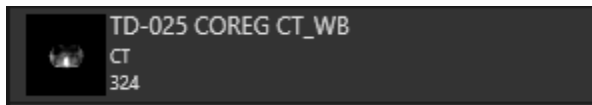
Punainen korostettu alue on *Image [Kuva]*-ikkuna, jossa näkyvät tomografiset leikkeet, 3D-renderöidyt kuvat, kirjoitushuomautukset, kiinnostuksen kohteet (VOI) jne. Yllä olevassa kuvassa C (coronal)-, S (sagittal)- ja T (transverse)-leikkeet ja 3D-kuva näkyvät molemmat omassa näkymässään. Näitä näkymiä kutsutaan yhteisnimityksellä näkymäryhmäksi.

Keltaisella korostettu alue on *Studies [Tutkimukset]* -ikkuna (datapuu), jossa näkyy käytettävissä olevat tiedot puurakenteeseen järjestettyinä ryhminä. Ladatut sarjat on ryhmitelty seuraavien tietojen perusteella potilaan nimi ja tunnus -> tutkimuspäivämäärä ja -tunnus -> sarjat -> koostekuvat.

Jokainen potilaan datapuun kohta sisältää koostekuvan tasolle seuraavat tiedot:

- koostekuvaa edustava kuvake
- sarjan kuvaus
- Modaliteetti
- koostekuvan muodostavien kuvien määrä.

Kuvaketta kutsutaan joskus pikkukuvaksi, ja se näkyy oletusarvoisesti modaliteetin määrittämän värikartan mukaisesti. Värikartta voidaan määrittää käyttäjäasetuksissa.



Sinisellä korostettu alue on *Annotations [Merkintä]* -ikkuna. Kirjoitusikkunassa on luettelo luoduista merkinnöistä ja mittauksista.

Violetilla korostettu alue on *Regions [Alue]* -ikkuna. Alueikkunassa on luettelo luoduista mielenkiintoalueista.

Kohteita, kuten mielenkiintoalueet, mittaukset ja kirjoitukset, voidaan lisätä ja poistaa aktiivisesta kuvasta napsauttamalla kohteen nimen vieressä olevaa silmäkuvaketta.

Vihreällä korostettu alue on *Properties [Ominaisuudet]* -ikkuna, jossa voi näkyä tietoja mielenkiintoalueista tai valittujen potilastutkimusten DICOM-otsikkotiedot.

Alueet:

Kun aluekuvaketta napsautetaan, kaikki valittuna olevan alueen asetukset tulevat näkyviin. Tässä ikkunassa on myös mahdollista asettaa alueen geometria ennen sen sijoittamista tutkimukseen.

Tutkimuksen DICOM-otsikko:

Kun tutkimusikkunasta on valittuna vähintään yksi tietojoukko, ominaisuusikkunassa näkyvät kunkin aineiston DICOM-otsikkotiedot, yksi sarake aineistoa kohti.

Kuvassa keltaisella, vihreällä, sinisellä ja violetilla korostetut ikkunat ovat kaikki kelluvia, lukittavissa paikalleen ja piilotettavissa. Ne voidaan piilottaa napsauttamalla nuppineulakuvaketta (Auto Hide).



Piilotetussa tilassa ikkunat näkyvät välilehtinä sovelluksen pääikkunan oikeassa laidassa. Tuo ikkuna ja sen sisältö näkyviin napsauttamalla kerran välilehden nimeä.



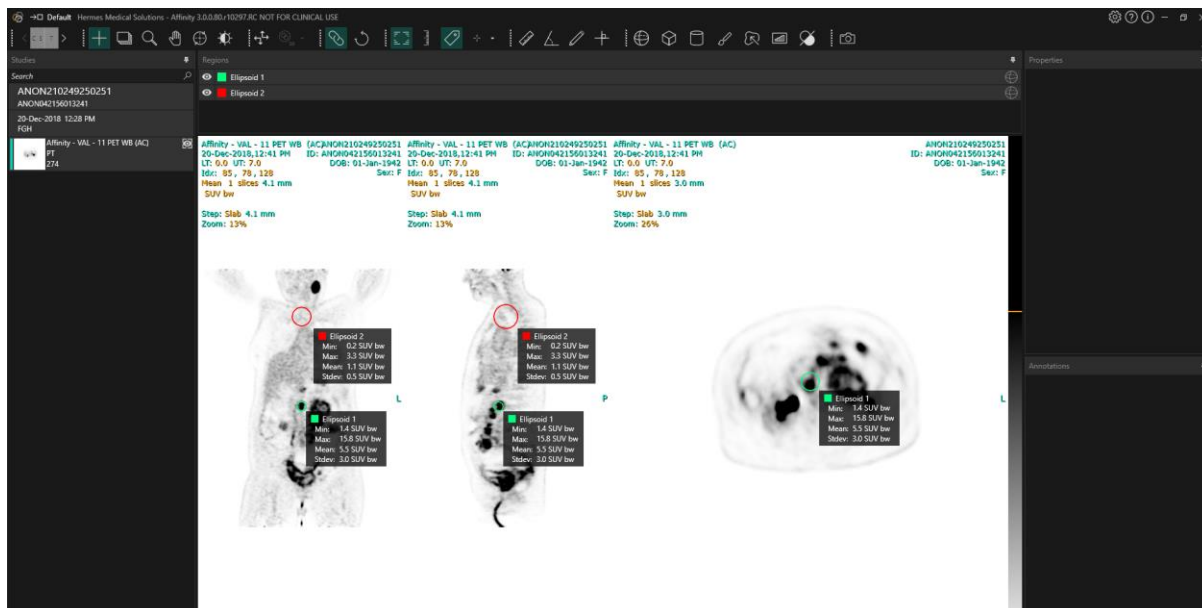
Kun nuppineulakuvaketta napsautetaan uudelleen, valittu ikkuna palautetaan siihen sijaintiin, jossa se oli ennen piilottamista.

Mikä tahansa ikkunoista voidaan siirtää mihin tahansa näytön kohtaan tai useille näytöille kelluvassa tilassa. Ikkuna voidaan asettaa kelluvaksi kaksoinapsauttamalla paikalleen lukitun ikkunan harmaata otsikkoriviä. Jos haluat palauttaa ikkunan takaisin paikalleen lukittuun sijaintiin, kaksoinapsauttamalla sen harmaata otsikkopalkkia uudelleen. Kelluvassa tilassa ikkuna voidaan lukita paikoilleen eli telakoida uuteen sijaintiin kuvaikkunassa. Alla oleva kuva havainnollistaa, mihin alueet ovat telakoitavissa.



Kun kelluva ikkuna vedetään ja pudotetaan alueelle, johon ikkuna voidaan telakoida, se telakoidaan kyseiseen sijaintiin. Seuraavassa esimerkissä alueiden ikkuna on telakoitu kuvaikkunan päälle.





Kaikkien telakoitavien paneelien sijainti tallennetaan pysyvästi. Siksi käyttäjä voi jatkaa työskentelyä samanlaisessa näkymässä, vaikka sovellus suljettaisiin ja avattaisiin uudelleen. Katso asetusosiosta ohjeet siitä, kuinka ikkunat voidaan palauttaa takaisin alkuperäisiin sijainteihinsa.

Unit [Yksikkö] -ikkuna näkyy samalla tavalla kuin kaikissa edellä kuvatuissa ikkunoissa. Valitse sarjalle käytettävissä olevat yksiköt napsauttamalla yksikön peittokuvassa olevaa oranssia tekstiä.

0.00 SUV bw

Sen mukaan, mikä modaliteetti on näkyvässä, yksikköikkuna tulee automaattisesti näkyviin ja siinä voi valita mm. seuraavista eri vaihtoehdoista:

- Counts [Luvut] - CNTS
- Bq/ml
- Relative to Reference SUVR [Suhteellinen viite-SUVR:ään]
- Different versions of SUV [SUV:n eri versiot]

Jos haluat muokata kenttiä tässä ikkunassa, valitse *'Allow edit' [Salli muokkaus]* -vaihtoehto. Kentät, joita voidaan muokata, riippuvat tutkimuksen modaliteetista ja yksiköistä, joita tutkimuksessa käytetään.

Näytettävän aineiston sarjan kuvaus, päivämäärä ja aika näkyvät yksikköikkunassa.

'Reset' [Palauta] -painike on aktiivinen vain, jos jotain on muutettu. Tällöin painikkeen napsauttaminen palauttaa tiedot takaisin alkuperäisiin arvoihin.







3.4 Työkalupalkki

Päätyökalupalkki näkyy sovellusikkunan yläosassa.

Asettamalla hiiren osoittimen kuvakkeen päälle saa näkyviin työkaluvihjeen, jossa on tietoja toiminnosta ja siihen liittyvästä pikanäppäimestä.




Valinnan poistaminen aiemmin valitusta kuvakkeesta – kuten vieritys, lähentäminen, kuvan liikuttaminen, kiertäminen, ikkunan taso, uusi viivain, uusi kulma, uusi ellipsoidi jne. – palauttaa valituksi toiminnoksi kohdistamisen, joka on oletustila.








Kun kohdistustila ei ole valittuna, kohdistuspistettä voi muuttaa hiiren tilaa muuttamatta tarttumalla kohdistimeen ja vetämällä sitä.

Päätökalupalkin toiminnot		
Toiminto	Kuvake	Kuvaus
Ulkoasu/vaiheet		<p>Tämän kuvakkeen avulla käyttäjä voi valita käytettävissä olevista vaiheista. Jos oletustyönkulku valitaan, kaikki vaiheet ovat käytettävissä tässä toiminnossa.</p> <p>Näkymäryhmä valitaan tilapäisesti ja tekstin päällekkäisyys näkyy korostettuna, kun hiiren osoitin viedään näkymäryhmän päälle.</p> <p>Vaihetta voidaan vaihtaa seuraavilla pikanäppäimillä: Seuraavaan siirtyminen: PgDn ja edelliseen siirtyminen: PgUp.</p>
Kohdistaminen / pallomainen kohdistaminen		Tuo kohdistusosoitin näkyviin tai piilottaa sen näkyvistä.
Vieritys		Vieritä tai selaa kuvia napsauttamalla ja vetämällä näyttöikkunan kuvia.
Lähentäminen		Lähennä näkymän kuviin napsauttamalla ja vetämällä.
Kuvan liikuttaminen		Liikuta näkymän kuvia napsauttamalla ja vetämällä.
Kiertäminen		<p>Kierrä kuvaa kohdistusosoittimen ympärillä napsauttamalla ja vetämällä ympyrä- tai kohdistusviivoja.</p> <p>Kohdista napsauttamalla ja vetämällä ympyrän keskellä olevaa kohdistusosoitinta.</p>

Ikkunan taso		<p>Muuta ikkunan tasoa napsauttamalla ja vetämällä.</p> <p>Vaikuttaa vain aktiiviseen kerrokseen ja kaikkiin tutkimuksiin, joilla on sama modality. Voit muuttaa tätä seuraavasti: napsauta väritaulukkoa hiiren kakkospainikkeella ja poista valinta: "Use window for all Hounsfield (respectively PET SUV) images. [Käytä ikkunaa kaikille Hounsfield-kuville (vastaavasti PET SUV -kuville)]"</p>
Manuaalinen yhteenrekisteröinti		<p>Napsauta kääntääksesi ja kiertääksesi sarjoja manuaalisesti suhteessa toisiinsa. Käytettävissä vain sarjoille, joiden alkuperäinen vertailukehys ei ole keskenään sama.</p>
Paikallinen rekisteröinti		<p>Tee kuvan rekisteröinti paikallisesti määritetyn mielenkiintoalueen ympärillä napsauttamalla kuvaketta. Mielenkiintoalueen koko voidaan asettaa kuvakkeen vieressä olevasta pudotusvalikosta. Käytettävissä vain sarjoille, joiden alkuperäinen vertailukehys ei ole keskenään sama.</p> <p>Tämän toiminnon pikanäppäin on R-näppäin.</p>
Näkymän linkittäminen / linkityksen purkaminen		<p>Linkitä näkymä tai pura sen linkitys napsauttamalla</p>
Näkymän palauttaminen		<p>Palauta näkyvissä olevan kuvan/kuvien geometria.</p> <p>Palauttaa myös ikkunan/tason ja LT/UT-asetukset kaikissa näkymissä käyttäjäasetuksissa määritettyihin oletusasetuksiin.</p> <p>Tämän toiminnon pikanäppäin on Esc-näppäin.</p>
Kirjoitus käyttöön/pois		<p>Vaihda potilaan ja tutkimuksen kuvassa olevan tekstin näkyvyyttä.</p> <p>Tämän toiminnon pikanäppäin on O-näppäin.</p>
Lähennysviivain käyttöön/pois		<p>Tuo kunkin näkymän oikeassa laidassa oleva viivain näkyviin tai poista se näkyvistä.</p>
Alueen tilastot		<p>Tuo kaikkien mielenkiintoalueiden aluetilastot näkyviin tai poista ne näkyvistä.</p> <p>Tämän toiminnon pikanäppäin on L-näppäin.</p>
Potilasbanneri		<p>Tuo potilasbanneri näkyviin tai poista se näkyvistä.</p>

<p>Raportti</p>		<p>Ota raporttipaneelin näkyvyys käyttöön tai poista se käytöstä.</p>
<p>Kohdistin KÄYTTÖÖN/POIS</p>		<p>Ota pieni tai suuri hiusristikko näkyviin tai poista se näkyvistä.</p> <p>Tuo hiirellä kohdistinkuvakkeen oikealle puolelle olevaa valikkoa napsauttamalla näkyviin</p> <p>käytettävissä olevat kohdistustilan vaihtoehdot.</p>
<p>Kohdistuspallo/- ympyrä</p>	 	<p>Tuo kohdistuspallo/-ympyrä näkyviin tai poista se käytöstä.</p> <p>Käytettävissä olevat kohdistuspallon/-ympyrän esiasetukset (jos luotu)</p> <div data-bbox="690 766 984 848" style="background-color: #333; color: white; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>Sphere (50 mm) Circle (50 mm)</p> </div> <p>Kohdistuspallon/-ympyrän esiasetukset voidaan luoda <i>Crosshair [Kohdistin]</i> -välilehden Settings [Asetukset] -valintaikkunassa</p>
<p>Uusi viivain</p>		<p>Mittaa 2 pisteen välinen etäisyys.</p>
<p>Uusi kulma</p>		<p>Mittaa 3 pisteen välinen kulmamittaus.</p>
<p>Uusi kirjoitus</p>		<p>Luo nuoli, jossa on tekstimerkintä. Tekstiä muokataan joko Measurement [Mittaus]- / Annotation [Merkintä] -ikkunassa tai nuoleen luomiseen liittyvässä laatikossa.</p>
<p>Uusi risti</p>		<p>Luo kaksi toisensa kohtisuoraan risteävää akselia piirtämällä kaksi risteävää suoraa viivaa.</p> <p>Liikuta ristiä pitämällä osoitinta ristin keskustan lähellä, kunnes molemmat viivat korostuvat. Siirrä, kierrä tai muuta yksittäisen viivan kokoa pitämällä osoitinta yhden viivan päällä, kunnes se korostuu.</p> <p>Tätä työkalua voidaan käyttää kasvaimen etenemisen arviointiin joko WHO: n tai RECIST-kriteerien mukaisesti (TT-kuvien perusteella). Seuraavat tiedot näkyvät lyhyen akselin ja pitkän akselin mittojen vieressä olevassa kirjoituslaatikossa sekä Annotations [Kirjoitukset] -luettelossa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pisin transverse-suunnan läpimitta (LDi), eli

		<p>pisimmän leikkaavan pystysuoran viivan mitta</p> <ul style="list-style-type: none"> • lyhin LDi:n kohtisuoraan leikkaava viiva (SDi) • kohtisuorien viivojen luoman alueen ala (PPD). <p>Huom: PPD lasketaan LDi:n ja SDi:n pyöristämättömistä arvoista ja pyöristetään sitten ensimmäiseen desimaaliin. PPD-arvo voi siis poiketa ruudulla näkyvillä LDi- ja SDi-arvoilla lasketusta tulosta.</p> <p>Jos ristejä on piirretty useita ja ne on valittu Annotations [Kirjoitukset] -ikkunassa, Properties [Ominaisuudet] -ikkunassa näkyy PPD- ja LDi-arvojen summa.</p> <div data-bbox="688 550 1459 1068" style="background-color: #333; color: #fff; padding: 5px;"> <p>Annotations ⌵</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="padding: 2px;">LDi: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm²</td> <td style="width: 20px; text-align: right;">⌵</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="padding: 2px;">LDi: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm²</td> <td style="text-align: right;">⌵</td> </tr> </table> <p>Properties ⌵</p> <p>Selected: 2</p> <p>PPD sum: 72.4 cm²</p> <p>LDi sum: 12.5 cm</p> </div> <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>			LDi: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm ²	⌵			LDi: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm ²	⌵
		LDi: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm ²	⌵							
		LDi: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm ²	⌵							
<p>Uusi ellipsi</p>		<p>Luo ellipsialue (2D) napsauttamalla.</p>								
<p>Uusi ellipsoidi</p>		<p>Luo ellipsoidialue napsauttamalla.</p>								
<p>Uusi laatikko</p>		<p>Luo laatikkoalue napsauttamalla.</p>								

Uusi sylinteri		Luo sylinterialue napsauttamalla.
Uusi siveltimellä maalattava alue		Maalaa alue napsauttamalla. Voit maalata useita samansuuntaisia leikkeitä luodaksesi niistä yhtenäisen alueen. Jokaista leikettä ei ole tarpeen maalata, sillä myös välistä jäävät leikkeet maalataan.
Segmentointi yhdellä napsautuksella		Napsauta segmentoidaksesi kohteen, joka on aktiivisen kerroksen kynnsarvojen mukainen. Kaikki segmenttiin liittyvät kynnsarvojen mukaiset vokselit sisällytetään alueeseen.
Uusi kynnyks		Luo uusi kynnyksalue aktiiviseen kerrokseen napsauttamalla kuvaketta. Kaikki kuvassa näkyvät kynnsarvojen mukaiset vokselit sisällytetään alueeseen.
Blob split -työkalu		<p>Kun napsautat kuvaketta, hiiren kohdistin muuttuu veitsisymboliksi. Napsauta veitsellä aluetta, joka jaetaan sen luonnollisimpiin kahteen osaan alueen muodon ja kuvatietojen toiminnallisten tietojen perusteella. Kohde voidaan jakaa useita kertoja, kunnes tuloksena on haluttu alue.</p> <p>Veitsikuvaketta voidaan käyttää myös tiettyjä kynnsarvoja ilmentävien osien poistamiseen. Toimi seuraavasti: valitse veitsikuva, napsauta hiirellä sitä osaa kynnyksalueesta, jonka haluat poistaa ja paina välittömästi Delete-näppäintä!</p>
Koko näytön kuvakaappaus		<p>Kuvakkeen napsauttaminen luo näkymästä DICOM-kuvakaappauksen. Kuvakaappaus näkyy Studies [Tutkimukset] -ikkunassa modaliteetilla SC. Tästä ikkunasta se voidaan kopioida, tallentaa, nimetä uudelleen tai poistaa.</p> <p>Huom: Kuvakaappaus on mahdollinen vain, kun taustatulostushakemisto on määritetty. Sen määrittäminen on kuvattu asennusoppaassa. Tämän toiminnon pikanäppäin on P-näppäin.</p>
Usean ruudun kuvakaappaus koko näytöstä		<p>Luo valituista näkymistä (kehys oranssi) usean ruudun DICOM-kuvakaappaus (Multi Frame Secondary Capture, MFSC). MFSC näkyy Studies [Tutkimukset] -ikkunassa modaliteetilla SC. Tästä ikkunasta se voidaan kopioida, tallentaa, nimetä uudelleen tai poistaa.</p> <p>Huom: Kuvakaappaus on mahdollinen vain, kun taustatulostushakemisto on määritetty. Sen määrittäminen on kuvattu asennusoppaassa.</p>

Alueita voidaan kiertää ja skaalata napsauttamalla ja vetämällä luodun alueen reunaa. Jos kierron painiketta (Ctrl) tai skaalauksen (Shift) painiketta painetaan pitkään, vain kyseinen toiminto otetaan käyttöön.

Ellipseille, ellipsoideille, laatikoille ja sylintereille Lock Aspect Ratio [Lukitse näkymän suhde] -asetuksen valinta on poistettava Properties [Ominaisuudet] -ikkunassa, jotta niitä voidaan skaalata erillään muista kuvasta.

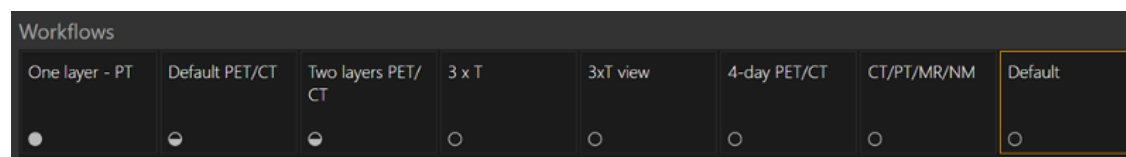
Seuraavat aluetyypit tukevat kääntämistä mihin tahansa suuntaan: ellipsi, ellipsoidi, laatikko, sylinteri ja maalaussivellin.

3.5 Työnkulut ja ulkoasut

Kun otsikkorivillä napsautetaan *Työnkulut*-kuvaketta, oheinen työnkulkunäkymä avautuu.



Näkymä sisältää kaikki käyttäjälle jo määritetyt työnkulut.



Jokaisessa työnkulussa on ympyräsymboli, joka osoittaa, kuinka hyvin ladatut tutkimukset vastaavat työnkulkua. Käytössä on kolme eri symbolia:

- Täytetty ympyrä. Kaikki työnkulun ennalta määritetyt kerrokset tehdään.
- Puoliksi täysi ympyrä. Jotkut työnkulun ennalta määritetyt kerrokset tehdään.
- Tyhjä ympyrä. Työnkulun mitään kerrosta ei tehdä.

Nykyinen työnkulku on korostettu merkitsemällä sen reuna käänteisellä värillä.

Työnkulun napsauttaminen lataa työnkulun ja tekee siitä nykyisen työnkulun. Työnkulun ensimmäinen vaihe asetetaan nykyiseksi vaiheeksi ja vaihetta vastaavat sarjat tuodaan näkyviin näkymässä.

3.5.1 Varoitus



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.

Hermes Medical Solutions ei validoi käyttäjän toimittamia työnkuluja, ulkoasuja ja sääntöjä eikä anna niihin liittyviä takuita. Tällaisia työnkuluja, ulkoasuja tai sääntöjä käyttävä osapuoli on yksin vastuussa tuloksista.

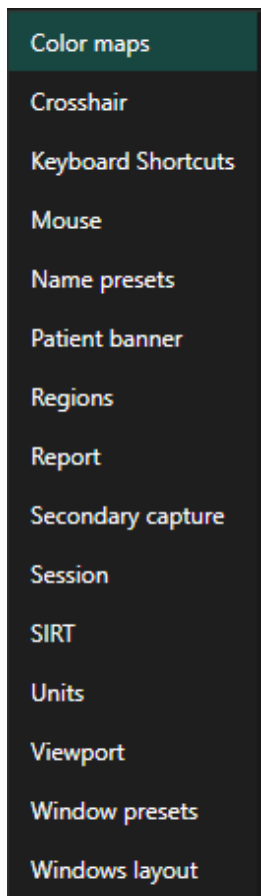
3.6 Asetukset

Tehdasasetukset voidaan ohittaa ylläpitotilassa ja tehtyjä asetuksia sovelletaan kaikkiin käyttäjiin, joita sama ylläpitojärjestelmän hallinnoi. 'Reset' [Nollaa] -painikkeen painaminen minkä tahansa välilehden asetuksissa palauttaa tehdasasetukset.

Ylläpidon asetukset voidaan muuttaa käyttäjätilassa, jolloin muutetut asetukset pätevät vain käyttäjään, joka teki asetukset. 'Reset' [Nollaa] -painikkeen painaminen minkä tahansa välilehden

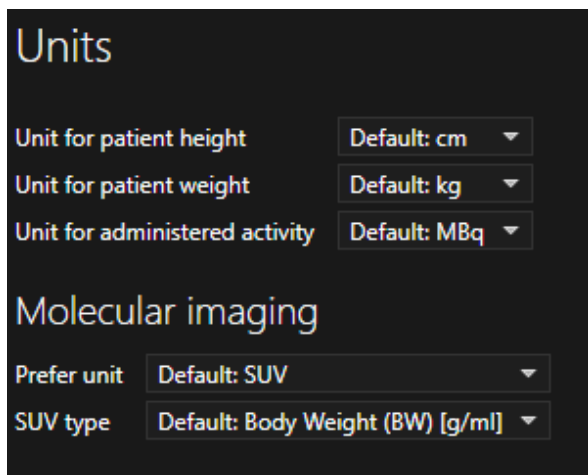
asetuksissa palauttaa ylläpidon määrittämät asetukset.

Asetukset avataan napsauttamalla oikeassa yläkulmassa olevaa asetuskuvaketta .



3.6.1 Yksiköt

Ohjelmistossa voi valita SI-yksiköt tai brittiläiset yksiköt.



3.7 Turvallisuus

Affinity 4.0 -ohjelmisto käsittelee henkilötietoja (PII), ja Hermes Medical Solutions on rakentanut kyberturvallisuutta aktiivisesti sovelluksen valmistuksen aikana varmistaakseen korkeimman mahdollisen turvallisuustason. Turvallisuuden lisäämiseksi entisestään ohjelmisto tukee asiakkaiden omia turvatoimia, kuten mm. kulunvalvontaa ja todentamista, virustorjuntaa, käyttöjärjestelmän korjausta ja levyn salausta. Katso lisätietoja *PC-009 System Environment Guidelines* -asiakirjasta.

Asiakkaan vastuulla on asentaa ja ylläpitää virustorjuntaohjelmistoja palvelimella ja asiakastietokoneilla, sekä käyttää tarvittavaa suojausta uhkia vastaan.

Varmuuskopiointirutiinit:

- Uusimmasta määrittystiedostosta luodaan varmuuskopio kerran istunnon aikana käyttäjä- tai ylläpitotilassa
- Uusimmasta määrittäyksestä tehdään varmuuskopio, kun käyttäjä tekee ensimmäisen kerran muutoksia asetuksiin (mukaan lukien työnkulku/asettelu/säännöt jne.)
- Tehdasasetuksista ei koskaan tehdä varmuuskopiota.
- Varmuuskopioita säilytetään enintään 10 kappaletta, jos kopioiden enimmäismäärä ylittyy, vanhin varmuuskopio poistetaan.

3.8 Lisätietoja

3.8.1 Alueet

Mielenkiintoalueen arvot

Mielenkiintoalueen arvojen muoto on käyttöjärjestelmien paikallisten asetusten mukainen (esim. kokonaislukujen ja desimaalilukujen määrä, tuhaterotitimet ja desimaalierottimet sekä valinnainen negatiivisten arvojen merkki).
Huomioi paikalliset asetukset.

Rasterointi

Rasterointi on prosessi, jossa muodoista ja käyristä muodostuvat kiinnostuksen kohteena olevat alueet muunnetaan vokseleiksi.

Alueen rasterointi voi aina vaikuttaa kvantitointiin.

Kaikissa aluetyypeissä voi esiintyä kvantitoinnin eroja.

Jotkut mitat, kuten tilavuus, ovat herkempiä muutoksille kuin toiset.

Alueiden rasterointi tehdään seuraavien toimintojen aikana: mielenkiintoalueen jakaminen, blob split, yhden napsautuksen segmentointi, metabolisesti aktiivisen kasvaimen tilavuuden (MTV) määrittely, alueen yhdistäminen, alueen erottaminen, alueen rajoitus, DICOM SEG -tiedostojen tallentaminen; RTSS-tiedostojen tallentaminen.

Muotoalueet, kuten ellipsoidi-, laatikko- ja sylinterialueet sekä maalisiveltimellä tehty alue, rasteroidaan aktiivisen kerroksen resoluutiossa ennen ääriviivojen jäljentämistä.

Kynnys- ja yhden napsautuksen mielenkiintoalueet rasteroidaan alun perin aktiivisen kerroksen resoluutioon.

Ryhmissä tai rajoitetuilla alueilla kaikkien tietosyötteiden uskotaan saavuttavan hyvän ratkaisun. Pienille alueille on olemassa mekanismi, joka varmistaa vähimmäisresoluution.

Suurille alueille on olemassa mekanismi, joka estää liian suurta resoluutiota, joka vie tarpeettomasti laskentatehoa tietokoneesta.

DICOM-segmentointialueiden (SEG) tallentaminen

Kun DICOM-segmentointialueet (SEG) tallennetaan, ne rasteroidaan aktiivisen kerroksen resoluutiassa.

Kun SEG-tiedostoja tallennetaan, näkyviin tulee laatikko, jossa on aktiivisen kerroksen sarjan kuvaus.

DICOM-segmentointialueiden (SEG) lataaminen

Kun muotoalueita, kuten ellipsoidi, laatikko, sylinteri ja maalisiveltimellä tehty alue, sisältäviä SEG-tiedostoja ladataan uudelleen, alueiden kvantitointi voi muuttua.

Ladattujen alueiden oikea sijainti, koko ja muoto on aina tarkistettava kuvista.

Kynnys- ja yhden napsautuksen alueet rasteroidaan alkuperäistiedoista, joten lataaminen uudelleen ei vaikuta niihin.

Sädehoidon rakennekarttojen (Radiotherapy Structure Set ,RTSS) tallentaminen

Sädehoidon rakennekarttojen (RTSS) käsitellään alueina, joihin on piirretty ääriiviivat, joten ne tallennetaan suuremmissa resoluutioissa kuin rasteroitu alue ja ne on interpoloitu.

Kun RTSS-tiedostoja tallennetaan, näkyviin tulee laatikko, jossa on aktiivisen kerroksen sarjan kuvaus.

Sädehoidon rakennekarttojen (RTSS) lataaminen

RTSS-ääriiviivat rasteroidaan, kun ne ladataan uudelleen.

Ladattujen RTSS-alueiden oikea sijainti, koko ja muoto on aina tarkistettava kuvista.

3.8.2 Standardi ottoarvo (SUV)

Kun pienten rakenteiden SUV_{max} rekonstruoidaan algoritmeilla, jotka käyttävät erittäin korkean tarkkuuden algoritmia tai mitä tahansa resoluution palautus- tai PSF-mallinnusta, se voi olla jopa 60 % korkeampi kuin jos se olisi rekonstruoitu muilla algoritmeilla.

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

Laskettua SUV-arvoa (esim. SUV_{peak}) ei saa verrata muilla PET-kameroilla kuvatuista tai muilla ohjelmilla toteutetuista tutkimuksista laskettuihin arvoihin, koska SUV, tilavuusmääritykset ja vokselikoot saattavat vaihdella.

3.9 Sovelluksen varoitusviestit

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

Potilastietojen muokkaaminen vaikuttaa SUV-arvoihin] (tulee näkyviin, kun potilas- tai tutkimustietoja on muokattu Units [Yksiköt]-ikkunassa).



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset: Missing decay factor Cannot double check the time to which images are decay corrected MMDDYYYY HHMMSS AM/PM.

SUV-arvon vieressä: Tarkkuus ei ole luotettava seuraavien DICOM-aineiston ongelmien vuoksi: Hajoamistekijä puuttuu, ei voi tarkistaa kuvien hajoamiskorjauksen suoritusaikaa KKPPVVVV HHMMSS AM/PM.



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset. Decay Factor value is less than or equal to 1, suggesting that the administered activity at the scan time is greater than or equal to that at the administration time.

SUV-arvon vieressä: Tarkkuus ei ole luotettava seuraavien DICOM-aineiston ongelmien vuoksi: Hajoamistekijän arvo on korkeintaan 1, mikä viittaa siihen että annettu aktiivisuus oli kuvauksen aikana suurempi tai yhtä suuri kuin annon aikana.



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.

SUV-arvon vieressä: Tarkkuus ei ole luotettava seuraavien DICOM-aineiston ongelmien vuoksi: Hajoamiskorjauksen ajat eivät olet täysin yhtenevät. Mahdollisia arvoja ovat KKPPVVVV HHMMSS AM/PM. Käytetään KKPPVVVV HHMMSS AM/PM.



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

Yksikön skaalausikkunan varoitussymbolin työkaluvihje: Epäkelpo tai puuttuva tieto. Korkeus puuttuu.



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

Yksikön skaalausikkunan varoitussymbolin työkaluvihje: Epäkelpo tai puuttuva tieto. Paino puuttuu.



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

Yksikön skaalausikkunan varoitussymbolin työkaluvihje: Epäkelpo tai puuttuva tieto. Virheellinen annos.



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

Sarjan päivämäärän varoitussymbolin työkaluvihje: Sarjan päivämäärä ja/tai sarjan aika puuttuu. Käytetään tutkimuksen päivämäärää ja aikaa.



At top of viewport: Patient ID does not match.

Näkymän yläosassa: Potilastunnus ei täsmää.



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

Sarjan päivämäärään vieressä. Työkaluvihje: Käytetään tutkimuksen päivämäärää ja aikaa.

4 YHTEYSTIEDOT

Jos sinulla on ohjelmistoon liittyviä kysymyksiä tai tarvitset siihen liittyvää huoltoa tai tukea, ota yhteyttä mihin tahansa alla ilmoitetuista osoitteista.

4.1 Valmistajan yhteystiedot



Pääkonttori
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Tukholma
RUOTSI
Puh.: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Yleinen sähköpostiosoite:
info@hermesmedical.com

Tuen sähköpostiosoitteet:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Edustajat

Valtuutetut edustajat

Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta



Valtuutettu edustaja Sveitsissä
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Sveitsi

4.3 Tytäryhtiöt

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

Hermes Medical Solutions, Inc
710 Cromwell Drive, Suite A
Greenville, NC27858
YHDYSVALLAT
Puh.: +1 (866) 437-6372
Faksi: +1 (252) 355-4381

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

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

5 LIITTEET

5.1 Liite 1 – Käyttökoulutusta edellyttävät sisällöt

Avaaminen

- Tietolaatikko ja linkit käyttöohjeisiin
- Käyttäjän käsikirja

Käyttöliittymä

- Datapuu (rakenne ja haku), näkymä, Properties [Ominaisuudet] -paneeli, Annotations [Kirjoitus] -paneeli ja Regions [Alueet]-paneeli
- Kuvatekstien asetukset (interaktiiviset ominaisuudet)
- Väripalkin ominaisuudet
- Piilotetun valikon näkymä (ruudukko, SC, MFSC, koko näyttö, enemmän, elokuvallinen)
- Radiaalinen valikko
- Tietojen (yksittäiset ja yhdistetyt) lataaminen näkymään
- Työnkulun vaiheet

Asetukset

- Väritaulut, kohdistin
- Pikanäppäimet, hiiri
- Nimi ja ikkunan esiasetukset
- Potilasbanneri, raportti
- Alueet
- Kuvankaappaus, istunto
- SIRT, yksiköt
- Näkymä, ikkunoiden asettelu
- Asetushierarkia

Työkalurivi

- Perusasiat (kohdistus, vieritys, lähennys, kuvan liikuttaminen, ikkunointi)
- Yhteen rekisteröinti (manuaalinen, automaattinen, paikallinen parantelu)
- Linkittäminen, nollaaminen, kirjoitukset, alueen tilasto, potilasbanneri, raportti
- Kohdistin, kohdistaminen (pallo, ympyrä)
- Mittaukset, kirjoitukset
- Kvantifiointityökalut (pallo, laatikko, sylinteri, maalaussivellin, SCG, kynnyks, blob splitter, 2D-ellipsi)
- Kuvakaappaus, usean ruudun kuvakaappaus

Alueet

- Kaikki ominaisuudet
- Tallenna + Vie + Tuo (Dicom seg ja RT-rakennejoukko)

SC + MFSC

- Tallennus + näkyviin tuonti + Tuo + Vie

5.2 Liite 2 - DICOM-vaatimustenmukaisuuslausunto RT-rakennejoukolla

Tässä lausunnossa on kattavat tiedot siitä, kuinka Affinity käyttää DICOM-standardia RT-rakennejoukon lataamiseen ja tallentamiseen (NEMA, 2021, www.dicomstandard.org). Lausuntoon sisältyvät moduulimääritykset, jotka määrittävät kaikki tietoelementit, joita sovellus käyttää RT-rakennejoukon lataamiseen ja tallentamiseen.

Määritelmät:

RT	Sädehoito
DICOM	Digitaalinen kuvantaminen ja viestintä lääketieteessä
IE	Tietoyksikkö
CT/TT	Tietokonetomografia
PET	Positroniemissiotomografia
UID	Yksilöllinen tunniste

5.2.1 RT-rakennejoukon IOD-moduulitaulukko

Käytettyihin pakollisiin moduuleihin (M) ja käyttäjän määrittämiin moduuleihin (U) on linkit Section [Osa] -sarakeessa.

IE	Moduuli	Viite	Käyttö	Osa
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	

RTSTRUCT-tiedostoa tallennettaessa tietyt määritteet kopioidaan aktiivisesta TT- tai PET-sarjasta, jossa alueet näkyvät, kun taas toiset määritteet ovat alueista riippuvaisia tai niihin liittyvät kovakoodattuja arvoja tai käyttäjän määrittämiä arvoja.

Kopio = kopio asiaankuuluvasta TT:stä tai PET:stä.

Joukko = asetettu arvo, kovakoodattu, käyttäjän määrittämä, ainutlaatuinen luotu UID, tyhjä merkkijono jne.

5.2.1.1 Meta-otsikko

Määritteen nimi	Tagi	Tyyppi	Määritteen kuvaus
File Preamble		1	Asetettu (128 tavua nolla)
DICOM Prefix		1	Asetettu (DICM)
File Meta Information Group Length	(0002,0000)	1	Joukko
File Meta Information Version	(0002,0001)	1	Sarja (tavu 0, 1)
Media Storage SOP Class UID	(0002,0002)	1	Joukko
Media Storage SOP Instance UID	(0002,0003)	1	Joukko
Transfer Syntax UID	(0002,0010)	1	Asetettu yksilöllinen tavujärjestys
Implementation Class UID	(0002,0012)	1	Asetettu 1.2.752.37.60. + versio
Implementation Version Name	(0002,0013)	3	Asetettu HMSAFF_version

5.2.1.2 Potilasmoduulin määritteet

Määritteen nimi	Tagi	Tyyppi	Määritteen kuvaus
Patient's Name	(0010,0010)	2	Kopio
Patient ID	(0010,0020)	2	Kopio
Patient's Birth Date	(0010,0030)	2	Kopio
Patient's Sex	(0010,0040)	2	Kopio

5.2.1.3 Tutkimusmoduulin yleiset määritteet

Määritteen nimi	Tagi	Tyyppi	Määritteen kuvaus
Study Instance UID	(0020,000D)	1	Kopio
Study Date	(0008,0020)	2	Kopio
Study Time	(0008,0030)	2	Kopio
Referring Physician's Name	(0008,0090)	2	Kopio
Study ID	(0020,0010)	2	Kopio
Accession Number	(0008,0050)	2	Kopio
Study Description	(0008,1030)	3	Kopio

5.2.1.4 Potilastutkimuksen moduulin määritteet

Määritteen nimi	Tagi	Tyyppi	Määritteen kuvaus
Patient's Size	(0010,1020)	3	Kopio
Patient's Weight	(0010,1030)	3	Kopio

5.2.1.5 RT-sarjan moduulin määritteet

Määritteen nimi	Tagi	Tyyppi	Määritteen kuvaus
Modality	(0008,0060)	1	RTSTRUCT-joukko
Series Instance UID	(0020,000E)	1	Joukko
Series Number	(0020,0011)	2	Asetettu tyhjäksi
Series Date	(0008,0021)	3	Kopio
Series Time	(0008,0031)	3	Kopio
Series Description	(0008,103E)	3	Asetettu (käyttäjän mukaan)

5.2.1.6 Yleiset laitemoduulin määritteet

Määritteen nimi	Tagi	Tyyppi	Määritteen kuvaus
Manufacturer	(0008,0070)	2	Asetettu "Hermes Medical Solutions"
Manufacturer's Model Name	(0008,1090)	3	Asetettu "Affinity"
Device Serial Number	(0018,1000)	3	Joukko
Software Versions	(0018,1020)	3	Joukko

5.2.1.7 Vertailukehyksen moduulin määritteet

Määritteen nimi	Tagi	Tyyppi	Määritteen kuvaus
Frame of Reference UID	(0020,0052)	1	Joukko
Position Reference Indicator	(0020,1040)	2	Asetettu tyhjäksi

5.2.1.8 Rakennejoukon moduulimääritteet

Määritteen nimi	Tagi	Tyyppi	Määritteen kuvaus
Structure Set Label	(3006,0002)	1	Asetettu "Affinity RTSS"
Structure Set Date	(3006,0008)	2	Joukko
Structure Set Time	(3006,0009)	2	Joukko
Referenced Frame of Reference Sequence	(3006,0010)	3	Asetettu (viittaa PET- tai CT-tutkimukseen)
>Frame of Reference UID	(0020,0052)	1	Joukko
>RT Referenced Study Sequence	(3006,0012)	3	Joukko
>>Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	1	Joukko
>>Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	1	Asetettu (tutkimustapauksen UID)
>>RT Referenced Series Sequence	(3006,0014)	1	Joukko

>>>Series Instance UID	(0020,000E)	1	Joukko
>>>Contour Image Sequence	(3006,0016)	1	Joukko
>>>>Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	1	Joukko
>>>>Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	1	Joukko
Structure Set ROI Sequence	(3006,0020)	1	Joukko
>ROI Number	(3006,0022)	1	Joukko
>Referenced Frame of Reference UID	(3006,0024)	1	Joukko
>ROI Name	(3006,0026)	2	Asetettu (alueen nimi)
>ROI Generation Algorithm	(3006,0036)	2	Asetettu PUOLIAUTOMAATTINEN

5.2.1.9 RT-ääriviivan moduulin määritteet

Määritteen nimi	Tagi	Tyyppi	Määritteen kuvaus
ROI Contour Sequence	(3006,0039)	1	Joukko
>Referenced ROI Number	(3006,0084)	1	Joukko
>ROI Display Color	(3006,002A)	3	Joukko
>Contour Sequence	(3006,0040)	3	Joukko
>>Contour Number	(3006,0048)	3	Joukko
>>Contour Image Sequence	(3006,0016)	3	Joukko
>>>Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	1	Joukko
>>>Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	1	Joukko
>>Contour Geometric Type	(3006,0042)	1	Asetettu CLOSED_PLANAR
>>Contour Offset Vector	(3006,0045)	3	Asetettu (0,0,0)
>>Number of Contour Points	(3006,0046)	1	Joukko
>>Contour Data	(3006,0050)	1	Joukko

5.2.1.10 RT ROI -havaintomoduulin ominaisuudet

Määritteen nimi	Tagi	Tyyppi	Määritteen kuvaus
RT ROI Observations Sequence	(3006,0080)	1	Joukko
>Observation Number	(3006,0082)	1	Joukko
>Referenced ROI Number	(3006,0084)	1	Joukko
>RT ROI Interpreted Type	(3006,00A4)	2	Asetettu tyhjäksi
>ROI Interpreter	(3006,00A6)	2	Asetettu tyhjäksi

5.2.1.11 SOP:n yleisen moduulin määritteet

Määritteen nimi	Tagi	Tyyppi	Määritteen kuvaus
SOP Class UID	(0008,0016)	1	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.3
SOP Instance UID	(0008,0018)	1	Joukko
Specific Character Set	(0008,0005)	1C	Joukko