

HERMIA



# ISTRUZIONI PER L'USO

**OLINDA/EXM<sup>®</sup> 2.4.0**

**Nome del documento:** P58-078 Istruzioni per l'uso OLINDA EXM 2.4.0 Rev.1\_IT  
**Data di revisione del documento:** 26/11/2024

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](http://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

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>3</b>
1.1	NOTE GENERALI .....	3
1.2	INFORMAZIONI NORMATIVE.....	3
1.3	DOCUMENTAZIONE ASSOCIATA .....	3
<b>2</b>	<b>INFORMAZIONI SUL PRODOTTO.....</b>	<b>4</b>
2.1	SCOPO PREVISTO.....	4
2.2	POPOLAZIONE DI PAZIENTI E CONDIZIONI MEDICHE PREVISTE .....	4
2.3	CONTROINDICAZIONI .....	4
2.4	ETICHETTA DEL PRODOTTO .....	4
2.5	DURATA DEL PRODOTTO .....	5
2.6	RECLAMI E INCIDENTI GRAVI .....	6
2.7	REQUISITI DELL'AMBIENTE DI SISTEMA .....	6
2.7.1	<i>Interoperabilità con Hybrid Viewer.....</i>	<i>6</i>
2.8	INSTALLAZIONE .....	6
2.8.1	<i>Avvertimenti .....</i>	<i>7</i>
<b>3</b>	<b>INFORMAZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONI .....</b>	<b>8</b>
3.1	LIMITAZIONI DI OLINDA/EXM® .....	8
3.2	TERMINOLOGIA.....	8
3.3	PANORAMICA DEL FLUSSO DI LAVORO.....	9
3.4	RAPPORTI SULLE DOSI E SUI FATTORI DI DOSE .....	9
3.5	SICUREZZA .....	10
<b>4</b>	<b>AVVERTIMENTI .....</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>INFORMAZIONI DI CONTATTO .....</b>	<b>15</b>
5.1	INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL PRODUTTORE.....	15
5.2	RAPPRESENTANTI .....	15
5.3	SOCIETÀ AFFILIATE.....	15
<b>6</b>	<b>APPENDICE 1 - CONTENUTI OBBLIGATORI PER LA FORMAZIONE DEGLI UTENTI.....</b>	<b>16</b>
<b>7</b>	<b>APPENDICE 2 - FATTORI DI PONDERAZIONE TISSUTALE PRECEDENTI .....</b>	<b>18</b>

# 1 INTRODUZIONE

## 1.1 Note generali

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

Prima dell'uso, tutti gli utenti devono essere formati sulle funzionalità di base del software. 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.

Le informazioni ottenute dall'uso del software verranno utilizzate, insieme ad altri dati relativi al paziente e pertinenti, per informare la gestione clinica. Gli utenti del software sono gli unici responsabili delle decisioni cliniche da prendere, quali ad esempio le diagnosi risultanti, le misure di radioprotezione o i trattamenti.

Le Istruzioni per l'uso sono tradotte nella lingua locale per i Paesi in cui la loro presenza è un requisito di mercato.

## 1.2 Informazioni normative

**Europa** - Questo prodotto è conforme al Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR) 2017/745. Una copia della Dichiarazione di conformità corrispondente è disponibile su richiesta.

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



**Stati Uniti** - L'uso di radiofarmaci non approvati dall'FDA e/o l'uso off-label di tale materiale derivato è limitato esclusivamente all'uso sperimentale.

## 1.3 Documentazione associata

- P58-085 Note di rilascio OLINDA 2.4.0 Rev.1\_IT

La guida per l'utente, destinata ad assistere gli utenti nell'uso del software, è disponibile nella funzione Help (Guida) del software stesso.

## 2 INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

### 2.1 Scopo previsto

#### Uso previsto

OLINDA/EXM® è un'applicazione software destinata alla medicina nucleare. Sulla base dei dati immessi dall'utente sull'attività integrata nel tempo in organi separati, OLINDA/EXM® calcola la dose organo e la dose al corpo intero, quindi presenta i risultati all'utente. È possibile memorizzare i risultati per analizzarli in seguito.

Le stime delle dosi fornite da OLINDA/EXM® possono guidare il processo decisionale per i trattamenti futuri di terapia con radionuclidi per i pazienti, oppure informare le misure di radioprotezione per i radiofarmaci diagnostici.

#### Utente previsto

Gli utenti previsti di OLINDA/EXM® sono professionisti medici opportunamente formati all'uso del sistema.

### 2.2 Popolazione di pazienti e condizioni mediche previste

Pazienti di qualsiasi età e sesso, sottoposti a imaging molecolare oppure a terapia con radionuclidi.

L'indicazione medica prevista è quella per la quale vengono eseguiti l'imaging molecolare o la terapia con radionuclidi. Alcuni esempi di indicazioni per le quali OLINDA/EXM® può informare la gestione del trattamento: tumori neuroendocrini trattati mediante terapia con radionuclidi del recettore del peptide, come Lu-177 DOTATATE o Y-90 DOTATOC; tumori alla prostata trattati con Lu-177 PSMA; e il cancro alla tiroide metastatico trattato con ioduro I-131.

### 2.3 Controindicazioni





Non esistono controindicazioni.

### 2.4 Etichetta del prodotto

Facendo clic sul menu "Help" (Guida) e selezionando "About" (Informazioni), sono reperibili il numero di versione, l'identificazione univoca del dispositivo (Unique Device Identification, UDI) e altri dati riguardanti il software OLINDA/EXM® installato.

Le seguenti informazioni sono identificabili nell'etichetta del prodotto (casella "About" (Informazioni)):

Nome del prodotto = OLINDA/EXM  
Versione di rilascio = 2.4.0  
Nome commerciale = Hermia OLINDA  
Numero di build del software = 42

- R<sub>x</sub> Only** Solo su prescrizione - l'uso del dispositivo è limitato a un medico o su ordine di un medico
-  Data di produzione (AAAA-MM-GG)
- UDI** Numero di identificazione univoca del dispositivo
-  Marcatura CE e Numero dell'organismo notificato
- MD** Indica che il prodotto è un dispositivo medico
-  Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU)
- @** Gli indirizzi e-mail di assistenza
-  Le informazioni di contatto del produttore
- CH REP** Il rappresentante autorizzato svizzero

## Product Name: OLINDA/EXM

**Release Version:** 2.4.0


**Marketing name:** Hermia OLINDA


**Software build no:** 8



 only

**MD** Medical device


 2024-09-27

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

**UDI** (01)00859873006219(8012)002004000

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



 HERMES Medical Solutions AB  
Strandbergsgatan 16  
112 51 Stockholm  
SWEDEN

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

## 2.5 Durata del prodotto

La durata di OLINDA/EXM<sup>®</sup> 2.4 è di 5 anni.

La durata di 5 anni inizia a decorrere dalla produzione di OLINDA/EXM<sup>®</sup> 2.4.0 (5 anni dalla data di produzione della versione 2.4.0). Eventuali patch per OLINDA/EXM<sup>®</sup> 2.4 avranno nuove date di produzione, ma la durata non riprenderà da tali date.

Per tutta la durata indicata, Hermes Medical Solutions garantirà la sicurezza e le prestazioni di OLINDA/EXM<sup>®</sup> 2.4. Le patch verranno fornite, ove necessario, per mantenere la sicurezza e le prestazioni del prodotto.

## 2.6 Reclami e incidenti gravi

Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al nostro servizio di assistenza: consultare Informazioni di contatto.

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 delle presenti Istruzioni per l'uso. Si prega di segnalare eventuali errori tipografici o di contenuto e suggerimenti per migliorare il nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

## 2.7 Requisiti dell'ambiente di sistema

Per l'uso di OLINDA/EXM® versione 2.4.0 sono raccomandati i seguenti requisiti di sistema.

Sistemi operativi	Microsoft® Windows 10, Microsoft® Windows 11, Microsoft® Server 2016, Microsoft® Server 2019 e Microsoft® Server 2022
Memoria	Minima 1 GB, raccomandata 2 GB
CPU	CPU da 1.0 GHz

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

### 2.7.1 Interoperabilità con Hybrid Viewer

OLINDA/EXM® 2.4 è interoperabile con Hybrid Viewer, versione 4.0 o successiva. Per ulteriori dettagli, consultare le Istruzioni per l'uso di Hybrid Viewer.

Quando viene utilizzato insieme a Hybrid Viewer, OLINDA/EXM® esegue calcoli in background, avviati da Hybrid Viewer.

## 2.8 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.

Per le installazioni autonome eseguite dal cliente, è necessario seguire le istruzioni per l'installazione fornite da Hermes Medical Solutions. Consultare le istruzioni per l'installazione contenute nel Manuale d'installazione.

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

### 2.8.1 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.*



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.*



Unauthorised users should not modify protocols.

*Gli utenti non autorizzati non devono modificare i protocolli.*



## 3 INFORMAZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

### 3.1 Limitazioni di OLINDA/EXM®

Le stime delle dosi calcolate dal programma saranno valide solo quanto i valori per il numero di disintegrazioni per gli organi sorgente inseriti e saranno sempre solo stime della dose di radiazioni per una popolazione o un individuo. Tali numeri devono essere studiati criticamente prima di essere utilizzati per il processo decisionale in un ambiente medico, clinico, normativo o di altro tipo. È assolutamente fondamentale capire i presupposti utilizzati per determinare le stime delle dosi generate con questa applicazione. Le stime delle dosi sono di scarso valore senza i presupposti che le affiancano.

Qui di seguito, alcuni importanti presupposti e limitazioni dell'uso di OLINDA/EXM®:

- Le dosi stimate da questa applicazione non devono essere utilizzate per valutare il rischio in un singolo paziente, poiché i fattori di ponderazione del rischio devono essere applicati alle medie della popolazione. La quantità di dose efficace non deve certamente essere utilizzata in situazioni che coinvolgono la radioterapia, poiché gli effetti non stocastici sono più importanti, e non deve mai sostituire la considerazione delle singole dosi assorbite su organi separati.
- I radionuclidi possono avere interazioni chimiche/biologiche oltre al decadimento puro del radioisotopo, ma il software non è progettato per incorporarle.
- Una distribuzione uniforme dell'attività negli organi sorgente e un assorbimento uniforme dell'energia negli organi bersaglio.
- Il modello di sfera si applica a strutture approssimativamente sferiche con materiale a densità unitaria ed è un modello appropriato per le lesioni, quali ad esempio i tumori con densità approssimativamente unitaria. Per qualsiasi struttura approssimativamente sferica di densità non unitaria, quale il tumore osseo, il modello non è applicabile.
- Per il modello di sfera, è importante notare che l'interpolazione lineare tra masse di sfere potrebbe produrre un risultato non corretto per le dimensioni di sfera intermedie. Poiché, di solito, i fattori di dose diminuiscono in modo esponenziale, si raccomanda sempre un'interpolazione semilogaritmica. In alcuni casi, un'interpolazione lineare non è notevolmente diversa, ma non è possibile indicare le regioni in cui può funzionare o meno.

OLINDA/EXM® fornisce inoltre tabelle di fattori di conversione della dose (fattori di dose, quali i valori S nel sistema MIRD) per tutti gli organi sorgente e bersaglio per un fantoccio e un radionuclide dati, in modo che l'utente possa eseguire altri calcoli e verificare le stime generate dall'applicazione.

### 3.2 Terminologia

Il numero di disintegrazioni per attività unitaria somministrata ( $\mu\text{Ci}\cdot\text{hr}/\mu\text{Ci}$  o  $\text{Bq}\cdot\text{hr}/\text{Bq}$ ) era precedentemente noto come “Tempo di residenza”. Si tratta dell'integrale di una curva di attività temporale per una regione sorgente. Nelle unità separate da un trattino, come in  $\text{Bq}\cdot\text{hr}$  o  $\mu\text{Ci}\cdot\text{hr}$ , il – indica un integrale di una funzione in cui la prima unità è integrata sulla variabile associata alla seconda unità. In questi esempi l'Attività, che varia nel tempo e ha come unità  $\text{Bq}$  o  $\mu\text{Ci}$ , è integrata sul periodo di tempo in cui è attiva.

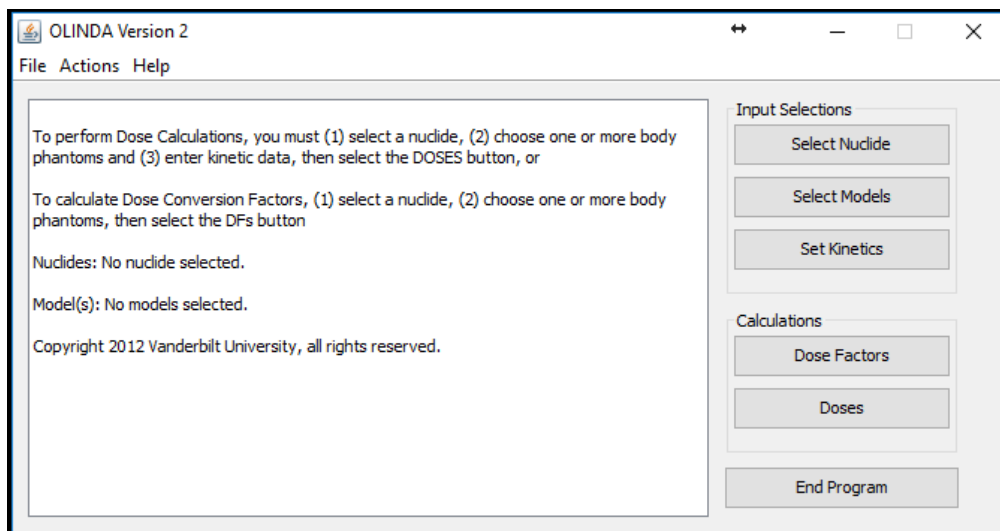
I “Fantocci” sono modelli di corpi umani o animali.

Un “Fattore di dose” è matematicamente uguale a un valore S definito nel sistema MIRD.

La dose assorbita da un organo sorgente a un organo bersaglio viene chiamata “Frazione assorbita”.

La frazione assorbita divisa per la massa della regione bersaglio viene chiamata “Frazione assorbita specifica”.

### 3.3 Panoramica del flusso di lavoro



La finestra principale dell'applicazione permette di immettere i dati in 3 modi. Il flusso di lavoro in OLINDA/EXM® è il seguente:

1. Selezionare un nuclide
2. Selezionare i modelli (fantocci)
3. Impostare la cinetica

Se l'utente non immette i dati richiesti, l'applicazione si arresta e segnala all'utente che mancano i dati. A quel punto l'utente sarà in grado di aggiungere eventuali informazioni mancanti.

Una volta immesse tutte le informazioni richieste, è possibile eseguire i calcoli utilizzando “Dose” e “Dose Factors” (Fattori di dose).

Se è richiesta un'unica serie di fattori di dose, sono necessari soltanto i passaggi 1 e 2.

Se è invece richiesta una serie di dosi assorbite e di dosi efficaci, sono necessari tutti i passaggi.

### 3.4 Rapporti sulle dosi e sui fattori di dose

OLINDA/EXM® genera due rapporti: dosi e fattori di dose.

Possono essere generati facendo clic su “Dose” o su “Dose Factors” (Fattori di dose) nel menu principale, oppure utilizzando il menu a discesa “Report” (Rapporto) in “Report Viewer” (Visualizzatore di rapporti).

Utilizzando le opzioni del menu “File” in alto a sinistra di “Report Viewer”, è possibile stampare le informazioni contenute in entrambi i rapporti su qualsiasi stampante disponibile e/o esportarle in un file CSV per l'inserimento in software quali Excel. Potrebbe essere necessario modificare le opzioni di configurazione di Excel per leggere correttamente i file CSV.

Entrambi i rapporti possono visualizzare informazioni aggiuntive rispetto al rapporto predefinito: sono selezionabili dal menu “Options” (Opzioni).

Se è stato selezionato più di un modello, è possibile visualizzare le informazioni facendo clic su “Next/Prev Model” (Modello successivo/precedente).

Le masse degli organi bersaglio e i fattori di ponderazione delle radiazioni sono modificabili facendo clic su “Modify Data” (Modifica dati).

Tutti i presupposti del modello immessi riguardanti il modello dinamico della vescica, i modelli ICRP HAT o ICRP 30 del tratto gastrointestinale oppure l'attività ossea attribuita alla superficie o al volume vengono mostrati in fondo alla pagina, in entrambi i rapporti - sulle dosi e sui fattori di dose.

### 3.5 Sicurezza

Hermes Medical Solutions, durante la produzione, lavora attivamente con la sicurezza informatica per garantire il massimo livello di sicurezza possibile per le informazioni. Per aumentare ulteriormente la sicurezza, il software supporta le misure personali 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, contattare [support@hermesmedical.com](mailto:support@hermesmedical.com).

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.

Qualsiasi incidente di sicurezza informatica, rilevato o sospetto, che sia occorso con il prodotto deve essere segnalato alla nostra assistenza; consultare Informazioni di contatto.

Nel caso in cui Hermes Medical Solutions identifichi un problema di sicurezza nel nostro prodotto, verranno inviati adeguati avvisi di sicurezza sul campo a tutti i clienti potenzialmente coinvolti. L'avviso conterrà istruzioni dettagliate sul modo in cui gli utenti devono rispondere e agire per rimediare a qualsiasi eventuale problema verificatosi e ridurre al minimo il rischio di essere interessati dal problema identificato.

A seconda delle normative applicabili, potrebbe essere inoltre necessario segnalare gli incidenti alle autorità nazionali.

Il file eseguibile del prodotto reca la firma digitale di *Hermes Medical Solutions Aktiebolag* per garantirne l'autenticità e l'integrità.

In caso di indisponibilità della rete, potrebbe essere impossibile avviare il prodotto oppure caricare / salvare i dati.

Nel caso in cui la rete divenga indisponibile durante l'uso del prodotto, i dati devono essere elaborati di nuovo.

## 4 AVVERTIMENTI



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

*Se la rete fosse indisponibile, potrebbe non essere possibile mantenere l'uso previsto del dispositivo.*



For alpha-particles the uncertainty in the dose equivalent is directly proportional to the uncertainty in the weighting factor. It is the user's responsibility to determine the appropriate weighting factor for their application.

*Per le particelle alfa, l'incertezza nell'equivalente di dose è direttamente proporzionale all'incertezza nel fattore di ponderazione. È responsabilità dell'utente determinare il fattore di ponderazione appropriato per la propria applicazione.*



The software includes radionuclides that are not associated with any approved radiopharmaceuticals. Such radionuclides can only be used for calculating exposures, research and development purposes.

*Il software include radionuclidi che non sono associati ad alcun radiofarmaco approvato. Tali radionuclidi possono essere utilizzati soltanto per il calcolo delle esposizioni e per scopi di ricerca e sviluppo.*



OLINDA/EXM® is configured for the English language, so all values with decimal points should be entered with a dot (.) not a comma (,) as a decimal separator. If a comma is used, the digits after the comma will be ignored.

*OLINDA/EXM® è configurato per la lingua inglese: di conseguenza, tutti i valori con punti decimali devono essere immessi con un punto (.) e non con una virgola (,) come separatore decimale. Se viene utilizzata una virgola, le cifre dopo la virgola verranno ignorate.*



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

*Il tasto INVIO deve essere premuto dopo aver immesso un valore per il **n° di disintegrazioni** per tutti i modelli speciali.*



If the sum of all of the number of disintegrations entered exceeds the radionuclide's physical half-life, the user will be notified of this, and asked if the application should continue. There are situations in which this may occur legitimately, and the program will continue if the user wishes.

*Se la somma di tutti i numeri di disintegrazioni immessi supera l'emivita fisica del radionuclide, l'utente verrà informato e gli verrà chiesto se l'applicazione deve continuare. Esistono situazioni in cui ciò potrebbe verificarsi legittimamente e il programma continuerà, se l'utente lo desidera.*



If you utilize either GI model, utilize it before entering GI organ kinetics elsewhere. The GI models are age specific and to keep from misplacing data, all GI organs are reset to zero elsewhere when using the GI models.

*Se viene utilizzato uno dei due modelli GI, è necessario utilizzarlo prima di immettere altrove la cinetica degli organi gastrointestinali. I modelli GI sono specifici in base all'età e, per evitare di immettere dati errati, altrove tutti gli organi gastrointestinali vengono azzerati in caso d'uso di modelli GI.*



The application will notify the user if the sum of the fractions of the administered activity passing through the GI tract or the urinary tract exceeds 1.0. For example, if the GI tract model is used, with a fraction of 1.0 entering the stomach and absorption from the small intestine into the blood of 0.4 (meaning that 0.6 continued through the GI tract), and fractions totaling greater than 0.4 are assigned to compartments in the urinary bladder model, the user will be warned and asked if the application should continue. The user is free to continue if this is acceptable. The dose estimates generated by this program are only as good as the input data provided by the user. These checks have been included to aid the user, but the ultimate responsibility for the quality of the data is left with the user.

*L'applicazione avviserà l'utente se la somma delle frazioni dell'attività somministrata di passaggio attraverso il tratto gastrointestinale o quello urinario supera 1.0. Ad esempio, se viene utilizzato il modello del tratto gastrointestinale, con una frazione di 1.0 che entra nello stomaco e l'assorbimento da parte dell'intestino tenue nel sangue di 0.4 (il che significa che 0.6 continua attraverso il tratto gastrointestinale) e con frazioni per un totale maggiore di 0.4 assegnate ai compartimenti nel modello della vescica urinaria, l'utente verrà avvisato e gli verrà chiesto se l'applicazione deve continuare. L'utente è libero di continuare, se lo ritiene accettabile. Le stime delle dosi generate da questo programma sono valide solo quanto i dati immessi dall'utente. Tali controlli sono stati inclusi per aiutare l'utente, ma la responsabilità finale per la qualità dei dati è lasciata all'utente.*



The use of this Effective Dose is controversial, and some do not think it should be used in medicine (Poston 1993). It certainly should not be used to evaluate risk to an individual patient, as the risk weighting factors are meant to be applied to population averages. The number most certainly should not be used in situations involving radiation therapy, as non-stochastic effects have more impact, and it should never replace the consideration of the individual absorbed doses to separate organs. Most, however, believe that it is far more meaningful than dose to Total Body (the average of all energy absorbed by all tissues divided by the mass of the entire body).

*L'uso di questa dose efficace è controverso, in quanto alcuni ritengono che non dovrebbe essere utilizzata in medicina (Poston 1993). Certamente non deve essere utilizzata per valutare il rischio in un singolo paziente, poiché i fattori di ponderazione del rischio devono essere applicati alle medie della popolazione. Il numero non deve certamente essere utilizzato in situazioni che coinvolgono la radioterapia, poiché gli effetti non stocastici hanno un maggiore impatto, e non deve mai sostituire la considerazione delle singole dosi assorbite su organi separati. Molti ritengono, tuttavia, che sia molto più significativa della dose cosiddetta "Total Body" (la media di tutta l'energia assorbita da tutti i tessuti divisa per la massa dell'intero corpo).*



OLINDA/EXM® only calculates whole organ Equivalent Doses and whole-body Effective Doses. It does not calculate Biological Equivalent Dose (BED) or Equivalent Uniform Dose (EUD)

*OLINDA/EXM® calcola soltanto le dosi equivalenti per l'intero organo e le dosi efficaci al corpo intero. Non calcola la dose uniforme equivalente (Biological Equivalent Dose, BED) o la dose uniforme equivalente (Equivalent Uniform Dose, EUD).*

Normally the ten 'Remainder' organs (Adrenals, Brain, Upper Large Intestine, Small Intestine, Kidney, Muscle, Pancreas, Spleen, Thymus and Uterus) specified in the ICRP60 standard have a total tissue weighting factor of 0.05 which is divided equally amongst the 10 organs, giving a weighting factor of 0.005 each. However, if one of the 'Remainder' organs receives a higher Equivalent Dose than any of the 'non-Remainder' organs, the ICRP Publication 60 specifies that a 'splitting rule' should be used. This states that half of the tissue weighting factor for 'Remainder' organs (0.025) should be applied to the single most exposed 'Remainder' organ and the remaining 0.025 should be shared among the other 'Remainder' organs. ICRP60 tissue weighting factors have been superseded by ICRP103 weighting factors. This statement is only relevant if 'Show legacy effective doses' has been selected in the OLINDA Report Viewer. The table of tissue weighting factors for ICRP60 is given in the Appendix 2.



*Generalmente, i dieci organi "residui" (surrene, cervello, intestino crasso superiore, intestino tenue, rene, muscolo, pancreas, milza, timo e utero) specificati nello standard ICRP60 hanno un fattore di ponderazione tissutale totale di 0.05, che è diviso equamente tra i dieci organi, fornendo un fattore di ponderazione di 0.005 ciascuno. Tuttavia, se uno degli organi "residui" riceve una dose equivalente più elevata rispetto a uno qualsiasi degli organi "non residui", la Pubblicazione ICRP60 specifica che dovrebbe essere utilizzata una "regola di suddivisione". Ciò stabilisce che metà del fattore di ponderazione tissutale per gli organi "residui" (0.025) dovrebbe essere applicato al singolo organo "residuo" più esposto, mentre il restante 0.025 dovrebbe essere condiviso tra gli altri organi "residui". I fattori di ponderazione tissutale ICRP60 sono stati sostituiti dai fattori di ponderazione ICRP103. Questa affermazione è pertinente soltanto se nel visualizzatore di rapporti di OLINDA è stata selezionata l'opzione "Show legacy effective doses" (Mostra dosi efficaci precedenti). La tabella dei fattori di ponderazione tissutale per ICRP60 è riportata nell'Appendice 2.*

The ICRP26 standard states that the tissue weighting factor of 0.06 be allocated to each of the 5 'Remainder' organs which have the highest Equivalent Dose. The table of tissue weighting factors for ICRP26 is given in the Appendix 2. This is not operational in the Dose Factors report.



*Lo standard ICRP26 stabilisce che il fattore di ponderazione tissutale di 0.06 deve essere assegnato a ciascuno dei cinque organi "residui" che hanno la dose equivalente più elevata. La tabella dei fattori di ponderazione tissutale per ICRP26 è riportata nell'Appendice 2. Ciò non è operativo nel rapporto sui fattori di dose.*

If only the total body mass is altered, the organ masses remain the same, but if a value is entered for Multiply all masses by a factor of:, the total body AND all the internal organs will be scaled by the same value. The former is useful for individuals who are simply obese, and whose organ masses may be similar to the model, and the latter for people who are overall larger than the model.



*Se viene alterata soltanto la massa corporea totale, le masse degli organi restano le stesse, ma se viene immesso un valore in "Multiply all masses by a factor of:" (Moltiplica tutte le masse per un fattore di:), il corpo totale E tutti gli organi interni verranno scalati dello stesso valore. Il primo valore è utile per gli individui che sono semplicemente obesi e le cui masse di organi possono essere simili al modello, mentre il secondo è utile per chi è complessivamente più grande del modello.*



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

*Qualora non fosse possibile recuperare i dati per il nuclide xx, per tale nuclide verranno utilizzati i dati precedenti.*

## 5 INFORMAZIONI DI CONTATTO

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

### 5.1 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 per l'assistenza:**  
support@hermesmedical.com  
support.ca@hermesmedical.com  
support.us@hermesmedical.com

### 5.2 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

### 5.3 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



## 6 APPENDICE 1 - CONTENUTI OBBLIGATORI PER LA FORMAZIONE DEGLI UTENTI

### Lancio

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

### Limitazioni

- OLINDA/EXM® è un modello statistico della risposta umana media ad una distribuzione definita di attività. La dose derivata è approssimata per essere distribuita in modo uniforme in ciascun organo e i tumori non sono presi in considerazione nei valori di dose incrociata.

### Flussi di lavoro

- Selezionare il nuclide appropriato.
- Selezionare il modello appropriato; se si intende utilizzare uno qualsiasi dei modelli speciali, selezionarlo prima.
- Immettere direttamente la cinetica, quando appropriato. Se necessario, utilizzare le funzioni di adattamento dei modelli o i modelli di vescica/ingestione.
- Se necessario, rivedere i fattori di dose.
- Rivedere le dosi.

### Calcoli

- Esiste una tabella per ogni combinazione fantoccio/isotopo. Quando un utente definisce le disintegrazioni totali che si verificano in un organo, il contributo di quell'organo sorgente a tutti gli organi bersaglio è il prodotto dell'attività dell'organo sorgente moltiplicato per il valore della tabella corrispondente al valore sorgente -> bersaglio. Vengono sommati i contributi a tutti i bersagli provenienti da tutte le sorgenti. Le dosi equivalenti vengono calcolate con la moltiplicazione per il fattore di ponderazione tissutale appropriato. La dose efficace è la somma di tutte le dosi equivalenti.

### Rapporti sulle dosi e sui fattori di dose

- Le dosi sono fornite per MBq iniettato. Si dividono in componente Alfa, componente Beta e componente Gamma. Ogni componente della particella viene moltiplicato per il valore di ponderazione efficace della particella. La colonna “Total” (Totale) rappresenta la somma dei componenti delle particelle. La dose equivalente è la dose totale ponderata in modo da rispecchiare la probabilità di effetti a lungo termine e la vulnerabilità dell'organo. La somma di queste dosi equivalenti per organo fornisce una dose efficace in modo da rispecchiare l'impatto complessivo della dose su un paziente.

### Salvataggio/stampa dei rapporti

- OLINDA/EXM® può salvare due file formattati separati. Il primo, con estensione predefinita .CAS, è un file in formato testo che registra tutte le scelte selezionate nel processo di compilazione delle opzioni OLINDA/EXM®. Il secondo è un file in formato Java standard, in cui è possibile salvare i dati cinetici immessi nella finestra “Fit Data to Model (Disintegrations Calculator)” (Adatta dati al modello (calcolatore di disintegrazioni)). I rapporti dei risultati delle dosi finali possono essere salvati in formato CSV o testo e possono inoltre essere stampati.

NOTA: per le installazioni autonome eseguite dai clienti stessi, la formazione richiesta prima dell'uso è quella di leggere il Manuale per l'utente, che si trova nel menu "Help" (Guida) dell'applicazione, sotto l'opzione "Help". Per domande oppure per un'ulteriore formazione, contattare l'assistenza di Hermes Medical Solutions: consultare *Informazioni di contatto*.

## 7 APPENDICE 2 - FATTORI DI PONDERAZIONE TISSUTALE PRECEDENTI

Qui di seguito sono elencati i fattori di ponderazione tissutale specificati nell'ICRP26/30 che devono calcolare l'Equivalente di dose efficace precedente nel rapporto sulle dosi e i fattori di ponderazione tissutale rivisti specificati nell'ICRP60, che vengono utilizzati per calcolare la Dose efficace nel rapporto sulle dosi.

### ICRP26/30

Organo	Fattore di ponderazione tissutale per organo
Midollo rosso Polmone	0.12
Gonadi (testicoli o ovaie)	0.25
Seno	0.15
Tessuti residui: surrene, fegato, reni, pancreas, intestino tenue, milza, stomaco, timo, intestino crasso superiore, intestino crasso inferiore	0.3 Un fattore di ponderazione di 0.06 da assegnare a ciascuno dei cinque organi residui con la dose equivalente più grande e un fattore di 0 per il resto. Si tratta della cosiddetta "Regola di suddivisione"
<b>Totale</b>	<b>1.0</b>

### ICRP60

Organo	Fattore di ponderazione tissutale per organo
Midollo rosso Polmone Colon Stomaco	0.12
Gonadi (testicoli o ovaie)	0.20
Vescica urinaria, seno, fegato, esofago, tiroide	0.05
Pelle Superficie ossea	0.01
Tessuti residui: surrene, cervello, reni, pancreas, muscolo, intestino tenue, milza, timo, intestino crasso superiore, utero	0.05 Un fattore di ponderazione di 0.05/10 viene generalmente applicato a ciascuno degli organi residui. Un'eccezione è costituita da un organo residuo che riceve la dose equivalente più grande di tutti gli organi, nel qual caso viene applicato un fattore di ponderazione di 0.025 a quell'organo e di 0.025/9 agli altri nove organi residui
<b>Totale</b>	<b>1.0</b>