

HERMIA



BRUGSANVISNING

OLINDA/EXM[®] 2.4.0



Dokumentnavn: P58-078 Brugsanvisning OLINDA EXM 2.4.0 Rev.1_DK

Dokumentets revisionsdato: 11/26/2024

Denne brugsanvisning (IFU) informerer brugeren om softwarens tilsigtede formål, korrekt brug og eventuelle forholdsregler, der skal træffes, og indeholder generelle produktoplysninger og de oplysninger, der er nødvendige for at identificere enheden og dens producent.

Alle oplysninger om sikkerhed og ydeevne, der er relevante for brugeren, er angivet i denne IFU, og restriktioner er beskrevet. Læs denne manual grundigt, før du anvender softwaren.

Dette er et elektronisk dokument, og en kopi af dette kan downloades fra www.hermesmedical.com/ifu. Papirudgaver af brugsanvisningen, systemmiljøkravene og produktbemærkningerne er gratis (svarende til antallet af købte licenser) og kan udleveres på anmodning.

Denne IFU indeholder ADVARSLER vedrørende sikker brug af produktet. Disse skal følges.



Dette er det generelle advarselssymbol.

BEMÆRK: En bemærkning indeholder yderligere oplysninger, du skal være opmærksom på – for eksempel ting, du skal overveje, når du udfører en bestemt procedure.

Brugsanvisningen og selve softwaren til medicinsk udstyr er beskyttet af ophavsret, og alle rettigheder forbeholdes Hermes Medical Solutions. Hverken softwaren eller manualen må kopieres eller på anden måde gengives uden forudgående skriftligt samtykke fra Hermes Medical Solutions, som forbeholder sig retten til at foretage ændringer og forbedringer af softwaren og manualen til enhver tid.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logotypen* og SUV SPECT* er varemærker tilhørende Hermes Medical Solutions AB.

Tredjepartsvaremærker som anvendt heri tilhører deres respektive ejere, som ikke er tilknyttet Hermes Medical Solutions.

*Med forbehold for registrering på nogle markeder

Indholdsfortegnelse

1	INTRODUKTION	3
1.1	GENERELLE BEMÆRKNINGER	3
1.2	OPLYSNINGER OM LOVGIVNING	3
1.3	TILKNYTTET DOKUMENTATION	3
2	PRODUKTOPLYSNINGER	4
2.1	TILSIGTET FORMÅL	4
2.2	TILSIGTET PATIENTPOPULATION OG SYGDOMSTILSTANDE	4
2.3	KONTRAINDIKATIONER	4
2.4	PRODUKTETIKET	4
2.5	PRODUKTETS LEVETID	5
2.6	KLAGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER	6
2.7	SYSTEMMILJØKRAV	6
2.7.1	<i>Interoperabilitet med Hybrid Viewer</i>	6
2.8	INSTALLATION	6
2.8.1	<i>Advarsler</i>	7
3	OPLYSNINGER OM SIKKERHED OG YDEEVNE	8
3.1	BEGRÆNSNINGER VED OLINDA/EXM®	8
3.2	TERMINOLOGI	8
3.3	OVERSICHT OVER ARBEJDSGANG	9
3.4	DOSIS OG DOSISFAKTORRAPPORTER	9
3.5	SIKKERHED	10
4	ADVARSLER	11
5	KONTAKTOPLYSNINGER	15
5.1	PRODUCENTENS KONTAKTOPLYSNINGER	15
5.2	REPRÆSENTANTER	15
5.3	DATTERSELSKABER	15
6	APPENDIKS 1 – PÅKRÆVET INDHOLD TIL BRUGERUDDANNELSE	16
7	APPENDIKS 2 – VÆGTNINGSFAKTORER FOR NEDARVEDE VÆV	17

1 INTRODUKTION

1.1 Generelle bemærkninger

Ændring af produktet er ikke tilladt og kan resultere i farlige situationer.

Alle brugere skal trænes i softwarens grundlæggende funktioner før brug. Se listen over grundlæggende funktioner i *appendiks 1 – Påkrævet indhold til brugeruddannelse*.

Brugerskabte protokoller, scripts og programmer er ikke validerede eller garanterede af Hermes Medical Solutions. Den part, der bruger sådanne programmer, er eneansvarlig for resultaterne.

Hermes Medical Solutions påtager sig intet ansvar for tab af data.

De oplysninger, der indhentes ved brug af softwaren, skal, hvor det er relevant, bruges sammen med andre patientrelaterede data til at informere den kliniske ledelse. Brugere af softwaren er eneansvarlige for de kliniske beslutninger, herunder de resulterende diagnoser, strålingsbeskyttelsesforanstaltninger eller behandlinger.

Brugsanvisningen oversættes til det lokale sprog for lande, hvor dette er et markedskrav.

1.2 Oplysninger om lovgivning

Europa – Dette produkt overholder forordningen om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745. En kopi af den tilsvarende overensstemmelseserklæring er tilgængelig på anmodning.

Europæisk SRN-nummer: Det individuelle registreringsnummer (SRN) = SE-MF-000023032 er udstedt til Hermes Medical Solutions, hvilket er påkrævet i henhold til EU MDR – forordning (EU) 2017/745.



USA – Brug af radioaktive lægemidler, der ikke er godkendt af FDA, og/eller off-label-brug af et sådan biproduktmateriale er begrænset til forsøgsbrug.

1.3 Tilknyttet dokumentation

- P58-085 Produktbemærkninger OLINDA 2.4.0 Rev.1_DK

En brugervejledning, der er beregnet til at hjælpe brugerne med at bruge softwaren, er tilgængelig fra hjælpefunktionen i selve softwaren.

2 PRODUKTOPLYSNINGER

2.1 Tilsigtet formål

Tiltænkt brug

OLINDA/EXM[®] er en softwareapplikation til nuklearmedicin. Baseret på brugerinput af tidsintegreret aktivitet i separate organer beregner OLINDA/EXM[®] organdosis og helkropsdosis og præsenterer resultaterne for brugeren. Resultaterne kan gemmes til fremtidig analyse.

De dosisestimer, der leveres af OLINDA/EXM[®], kan være retningsgivende for beslutninger om fremtidige behandlinger med radionuklidterapi til patienter eller danne grundlag for strålingsbeskyttelsesforanstaltninger for diagnostiske radioaktive lægemidler.

Tilsigtet bruger

De tilsigtede brugere af OLINDA/EXM[®] er medicinske fagfolk, der er oplært i at bruge systemet.

2.2 Tilsigtet patientpopulation og sygdomstilstande

Patienter i alle aldre og af alle køn, der gennemgår molekylær billeddannelse eller radionuklidterapi.

Den tilsigtede medicinske indikation er enhver for hvilken molekylær billeddannelse og radionuklidterapi udføres. Eksempler på indikationer, for hvilke OLINDA/EXM[®] kan informere behandleren, omfatter neuroendokrine tumorer behandlet med peptid-receptor-radionuklidterapi såsom Lu-177 DOTATATE eller Y-90 DOTATOC, prostatakkræfttumorer behandlet med Lu-177 PSMA og metastatisk skjoldbruskkirtelkræft behandlet med I-131-iodid.

2.3 Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer.

2.4 Produktetiket

Versionsnummeret, den unikke udstyrsidentifikation (UDI) og andre produktdata installeret for OLINDA/EXM[®]-software kan findes ved at klikke på menuen Help [hjælp] på værktøjslinjen og vælge About [om].

Følgende oplysninger kan identificeres på produktetiketten (Om-boksen):

Produktnavn = OLINDA/EXM
Udgivelsesversion = 2.4.0
Markedsføringsnavn = Hermia OLINDA
Software build-nr. = 8

Rx Only Kun recept – udstyret må kun bruges af eller efter anvisning fra en læge



Produktionsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Unik udstyrsidentifikation



CE-mærkning og nummer på det underrettede organ



Angiver, at produktet er medicinsk udstyr



Se brugsanvisningen (IFU)



Support-e-mailadresser



Producentens kontaktoplysninger



Autoriseret repræsentant for Schweiz

Product Name: OLINDA/EXM

Release Version: 2.4.0

Marketing name: Hermia OLINDA

Software build no: 8



only



Medical device



2024-09-27



eIFU indicator

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



(01)00859873006219(8012)002004000



support@hermesmedical.com

Canada: support.ca@hermesmedical.com

USA: support.us@hermesmedical.com



HERMES Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
SWEDEN



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

2.5 Produktets levetid

OLINDA/EXM® 2.4 har en levetid på 5 år.

Levetiden på 5 år begynder på produktionsdatoen for OLINDA/EXM® 2.4.0). Mulige programrettelser til OLINDA/EXM® 2.4 vil have nye produktionsdatoer, men levetiden genstartes ikke fra disse datoer.

I løbet af den angivne levetid opretholder Hermes Medical Solutions sikkerheden og ydeevnen af OLINDA/EXM® 2.4. Patches leveres om nødvendigt for at opretholde produktets sikkerhed og ydeevne.

2.6 Klager og alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til vores support, se Kontaktoplysninger.

Afhængigt af gældende regler kan det også være nødvendigt at indberette hændelser til de nationale myndigheder. I Den Europæiske Union skal alvorlige hændelser indberettes til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, som brugeren og/eller patienten tilhører.

Hermes Medical Solutions modtager gerne feedback fra læserne af denne brugsanvisning. Rapportér eventuelle fejl i indhold eller typografi og forslag til forbedringer til vores support, se *Kontaktoplysninger*.

2.7 Systemmiljøkrav

Følgende systemkrav anbefales til brug med OLINDA/EXM® version 2.4.0.

Operativsystemer	Microsoft® Windows 10, Microsoft® Windows 11, Microsoft® Server 2016, Microsoft® Server 2019 og Microsoft® Server 2022
Hukommelse	Minimum 1 GB Anbefalet 2 GB
CPU	1,0 GHz CPU

BEMÆRK: Der må ikke installeres andre applikationer end Hermes Medical Solutions-godkendte applikationer på den computerenhed, som Hermes Medical Solutions-applikationer er beregnet til at blive brugt på. Brug af andre applikationer kan resultere i nedsat ydeevne og i værste fald forkerte outputdata.

2.7.1 Interoperabilitet med Hybrid Viewer

OLINDA/EXM® 2.4 er interoperabel med Hybrid Viewer, version 4.0 eller nyere. Se brugsanvisningen til Hybrid Viewer for at få flere oplysninger.

Ved brug sammen med Hybrid Viewer udfører OLINDA/EXM® beregninger i baggrunden, der initieres af Hybrid Viewer.

2.8 Installation

Installation skal overholde gældende krav såsom, men ikke begrænset til, systemkrav, konfiguration og licensering.

For enkeltstående installationer, der udføres af kunden, skal installationsinstruktionerne fra Hermes Medical Solutions følges. Se installationsinstruktionerne i installationsvejledningen.

BEMÆRK: Det er kundens ansvar at installere og vedligeholde antivirussoftware på serveren og klientcomputerne og anvende den nødvendige beskyttelse mod potentielle trusler.

2.8.1 Advarsler



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

Ændring af produktet er ikke tilladt og kan resultere i farlige situationer.



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

Brugerskabte protokoller, scripts og programmer er ikke valideret eller garanteret af Hermes Medical Solutions. Den part, der bruger sådanne programmer, er eneansvarlig for resultaterne.



Unauthorised users should not modify protocols.

Uautoriserede brugere må ikke ændre protokoller.

3 OPLYSNINGER OM SIKKERHED OG YDEEVNE

3.1 Begrænsninger ved OLINDA/EXM®

De dosisestimer, der beregnes af programmet, vil kun være så gode som værdierne for antallet af disintegrationer for indtastede kildeorganer og vil altid kun være estimer af strålingsdosis for en population eller et individ. Disse tal bør gennemgås kritisk, før de bruges til at træffe beslutninger i et medicinsk, klinisk, lovgivningsmæssigt eller andet miljø. Det er absolut vigtigt at forstå de antagelser, der bruges til at bestemme eventuelle dosisestimer, der genereres med denne applikation. Dosisestimerne er i sig selv af ringe værdi uden de ledsagende antagelser.

Nogle vigtige antagelser og begrænsninger ved brugen af OLINDA/EXM®:

- De doser, der estimeres af denne applikation, bør ikke anvendes til at vurdere risikoen for en individuel patient, da risikovægtningfaktorerne er beregnet til at blive anvendt på populationsgennemsnit. Mængden af effektiv dosis bør bestemt ikke anvendes i situationer, der involverer strålebehandling, da ikke-stokastiske effekter er vigtigere, og det bør aldrig erstatte overvejelser af de individuelle absorberede doser til separate organer.
- Radionuklider kan have kemiske/biologiske interaktioner udover rent henfald af radioisotopen, men softwaren er ikke designet til at inkorporere dem.
- En ensartet fordeling af aktiviteten i kildeorganerne og ensartet energiabsorption i målorganerne.
- Kuglemodellen gælder for tilnærmelsesvis sfæriske strukturer, materiale med enhedstæthed og er en passende model for læsioner, såsom tumorer med tilnærmelsesvis enhedstæthed. For enhver tilnærmelsesvis sfærisk struktur af ikke-enhedstæthed, såsom knogletumor, er modellen ikke anvendelig.
- For kuglemodellen er det vigtigt at bemærke, at lineær interpolation mellem kuglemasser muligvis ikke giver et korrekt resultat for mellemliggende kuglestørrelser. Da dosisfaktorerne normalt falder eksponentielt, anbefales en semilogaritmisk interpolation altid. I nogle tilfælde er en lineær interpolation ikke markant anderledes, men det er ikke muligt at angive regioner, hvor dette måske eller måske ikke virker.

OLINDA/EXM® indeholder også tabeller over dosiskonverteringsfaktorer (dosisfaktorer som MIRD S-værdier) for alle kilde- og målorganer for et givet fantom og radionuklid, så brugeren kan foretage andre beregninger og kontrollere de estimer, der genereres af applikationen.

3.2 Terminologi

Antallet af disintegrationer pr. administreret enhedsaktivitet ($\mu\text{Ci}\cdot\text{hr}/\mu\text{Ci}$ eller $\text{Bq}\cdot\text{hr}/\text{Bq}$) har tidligere været kendt som "opholdstid". Det er integralet af en tidsaktivitetskurve for et kildeområde. I enheder adskilt af en bindestreg som i $\text{Bq}\cdot\text{hr}$ eller $\mu\text{Ci}\cdot\text{hr}$ angiver – et integral af en funktion, hvor den første enhed integreres over variabelen, der er knyttet til den anden enhed. I disse eksempler er Aktivitet, som varierer med tiden og har enhederne Bq eller μCi , integreret over det tidsrum, hvor den er aktiv.

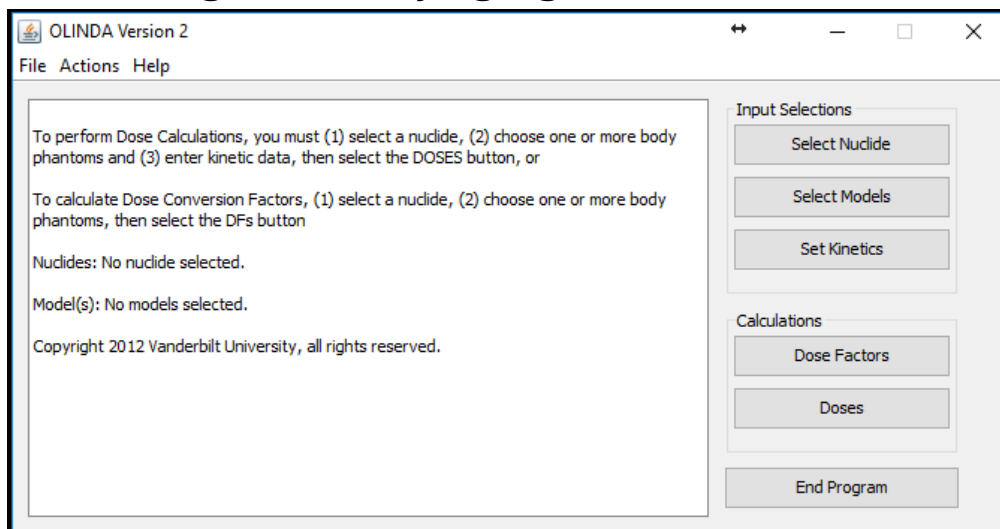
"Fantomer" er modeller af menneske- eller dyrekroppe.

En dosisfaktor er matematisk den samme som en S-værdi som defineret i MIRD-systemet.

Den dosis, der absorberes fra et kildeorgan til et målorgan, kaldes den absorberede fraktion (AF).

Den absorberede fraktion divideret med målområdet masse kaldes den specifikke absorberede fraktion (SAF).

3.3 Oversigt over arbejdsgang



Hovedvinduet i applikation har 3 inputvalg. Arbejdsgangen i OLINDA/EXM® er som følger:

1. Vælg et nuklid
2. Vælg modeller (fantomer)
3. Indstil kinetik

Hvis brugeren forsømmer at indtaste nødvendige data, stopper applikationen og underretter brugeren om, at der mangler data. Brugeren vil derefter kunne tilføje eventuelle manglende oplysninger.

Når alle de nødvendige oplysninger er indtastet, kan der udføres beregninger af dosis og dosisfaktorer.

Kun trin 1 og 2 er nødvendige, hvis der kun kræves et sæt dosisfaktorer.

Alle trin er nødvendige, hvis der kræves et sæt absorberede doser og effektive doser.

3.4 Dosis og dosisfaktorrapporter

OLINDA/EXM® genererer to rapporter – doser og dosisfaktorer.

De kan genereres enten ved at klikke på Doses [doser] eller Dose Factors [dosisfaktorer] i hovedmenuen eller ved hjælp af rullemenuen Report [rapport] i Report Viewer [rapportviser].

Ved hjælp af indstillingerne i menuen File [fil] øverst til venstre i rapportviseren kan oplysningerne i begge rapporter udskrives til enhver tilgængelig printer og/eller udskrives til en csv-fil til input i software såsom Excel. Det kan være nødvendigt at ændre Excel-konfigurationsindstillingerne for at læse csv-filerne korrekt.

Begge rapporter kan vise oplysninger ud over standardrapporten, som kan vælges i menuen Options [indstillinger].

Hvis der er valgt mere end én model, kan oplysningerne ses ved at klikke på Next/Prev Model [næste/forrige model].

Målorganmasser og strålingsvægtningfaktorer kan ændres ved at klikke på Modify Data [rediger data].

Alle modelantagelser, der er indtastet vedrørende den dynamiske blæremodel, ICRP HAT- eller ICRP 30 GI Tract-modeller, eller knogleaktivitet, der tilskrives overflade eller volumen, vises nederst på siden i både dosis- og dosisfaktorrapporter.

3.5 Sikkerhed

Hermes Medical Solutions arbejder aktivt med informationssikkerhed under produktionen for at sikre det højeste sikkerhedsniveau. For at øge sikkerheden yderligere understøtter softwaren kundernes egne sikkerhedsforanstaltninger, herunder, men ikke begrænset til, adgangskontrol og autorisering, antivirus, operativsystempatching og diskryptering. Kontakt support@hermesmedical.com for yderligere oplysninger.

Det er kundens ansvar at installere og vedligeholde antivirussoftware på serveren og klientcomputere og anvende den nødvendige beskyttelse mod trusler.

Enhver konstateret eller formodet informationssikkerhedshændelse i forbindelse med produktet skal rapporteres til vores support. Se afsnittet Kontaktoplysninger.

Hvis Hermes Medical Solutions identificerer et sikkerhedsproblem i vores produkt, vil der blive udsendt en sikkerhedsmeddelelse til alle potentielt berørte kunder. Meddelelsen vil indeholde detaljerede anvisninger for, hvordan brugerne skal reagere og handle for at afværge problemer og minimere risikoen for at blive berørt af det identificerede problem.

Afhængigt af gældende regler kan det også være nødvendigt at indberette hændelser til de nationale myndigheder.

Produktets eksekverbare fil er underskrevet med *Hermes Medical Solutions Aktiebolags* digitale signatur for at sikre ægtheden og integriteten.

Hvis der ikke er netværksadgang, kan der opstå fejl, når produktet startes eller under indlæsning/lagring af data.

Hvis netværksforbindelsen afbrydes under brugen af produktet, skal dataene behandles igen.

4 ADVARSLER



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

Hvis der ikke er netværksadgang, er det muligvis ikke muligt at opretholde enhedens tiltænkte brug.



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.

For alfapartikler er usikkerheden i dosisækvivalenten direkte proportional med usikkerheden i vægtningsfaktoren. Det er brugerens ansvar at bestemme den passende vægtningsfaktor til dennes anvendelse.



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.

Softwaren indeholder radionuklider, der ikke er forbundet med godkendte radioaktive lægemidler. Sådanne radionuklider kan kun anvendes til beregning af eksponering, forsknings- og udviklingsformål.



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® er konfigureret til engelsk, så alle værdier med decimaltegn skal indtastes med et punktum (.) og ikke et komma (,) som decimalseparator. Hvis der bruges et komma, ignoreres cifrene efter kommaet.



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

*Der skal trykkes på ENTER efter indtastning af en værdi for **# of Dis.** for alle specialmodellerne.*



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.

Hvis summen af det samlede antal indtastede disintegrationer overstiger radionuklidens fysiske halveringstid, vil brugeren blive underrettet om dette og spurgt, om applikationen skal fortsætte. Der er situationer, hvor dette kan ske legitimt, og programmet fortsætter, hvis brugeren ønsker det.



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.

Hvis du bruger en af GI-modellerne, skal du bruge den, før du går ind i GI-organkinetik andre steder. GI-modellerne er aldersspecifikke, og for at undgå at forlægge data, nulstilles alle GI-organer andre steder, når GI-modellerne bruges.



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.

Applikationen giver brugeren besked, hvis summen af fraktionerne af den administrerede aktivitet, der passerer gennem mave-tarm-kanalen eller urinvejene, overstiger 1,0. Hvis for eksempel mave-tarm-kanalmodellen anvendes, hvor en fraktion på 1,0 går ind i maven og absorption fra tyndtarmen til blodet på 0,4 (hvilket betyder, at 0,6 fortsatte gennem mave-tarm-kanalen), og fraktioner på i alt større end 0,4 tildeles rum i urinblæremodellen, vil brugeren blive advaret og spurgt, om applikationen skal fortsætte. Brugeren kan frit fortsætte, hvis dette er acceptabelt. De dosisestimer, der genereres af dette program, er kun så gode som de inputdata, der leveres af brugeren. Disse kontroller er medtaget for at hjælpe brugeren, men det endelige ansvar for kvaliteten af dataene overlades til brugeren.



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).

Brugen af denne effektive dosis er kontroversiel, og nogle mener ikke, at den bør anvendes i medicin (Poston 1993). Den bør i hvert fald ikke anvendes til at vurdere risikoen for en individuel patient, da risikovægtningfaktorerne er beregnet til at blive anvendt på populationsgennemsnit. Antallet bør helt bestemt ikke anvendes i situationer, der involverer strålebehandling, da ikke-stokastiske effekter er vigtigere, og det bør aldrig erstatte overvejelsen af de individuelle absorberede doser til separate organer. De fleste mener dog, at det er langt mere meningsfuldt end dosis til helkrop (gennemsnittet af al energi absorberet af alle væv divideret med massen af hele kroppen).



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® beregner kun helorgan-tilsvarende doser og effektive helkropps-doser. Den beregner ikke biologisk tilsvarende dosis (BED) eller tilsvarende ensartet dosis (EUD)

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



Normalt har de ti "restorganer" (binyrer, hjerne, øvre tyktarm, tyndtarm, nyre, muskler, bugspytkirtel, milt, thymus og livmoder), der er specificeret i ICRP60-standarden, en samlet vævsvægtningfaktor på 0,05, som fordeles ligeligt mellem de 10 organer, hvilket giver en vægtningfaktor på 0,005 hver. Hvis et af "restorganerne" imidlertid modtager en højere tilsvarende dosis end nogen af "ikke-restorganerne", foreskriver ICRP Publication 60, at der skal anvendes en "opdelingsregel". Heri hedder det, at halvdelen af vævsvægtningfaktoren for "restorganer" (0,025) skal anvendes på det mest eksponerede "restorgan", og de resterende 0,025 bør deles mellem de øvrige "restorganer". ICRP60-vævsvægtningfaktorer er blevet erstattet af ICRP103 vægtningfaktorer. Denne erklæring er kun relevant, hvis "Show legacy effective doses" [vis ældre effektive doser] er valgt i OLINDA-rapportviseren. Tabellen over vævsvægtningfaktorer for ICRP60 findes i Appendiks 2.

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



ICRP26-standarden angiver, at vævsvægtningfaktoren på 0,06 tildeles hvert af de 5 "restorganer", der har den højeste tilsvarende dosis. Tabellen over vævsvægtningfaktorer for ICRP26 findes i Appendiks 2. Den fungerer ikke i dosisfaktorrapporten.

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.



Hvis kun den samlede kropsmasse ændres, forbliver organmasserne de samme, men hvis der indtastes en værdi for "Multiply all masses by a factor of:" [multipliser alle masser med en faktor på:], vil hele kroppen OG alle de indre organer blive skaleret med den samme værdi. Førstnævnte er nyttig for personer, der ganske enkelt er overvægtige, og hvis organmasser kan ligne modellen, og sidstnævnte for mennesker, der generelt er større end modellen.



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

Hvis det ikke er muligt at hente data for xx nuklid, vil de gamle data for dette nuklid blive anvendt.

5 KONTAKTOPLYSNINGER

Kontakt en af nedenstående adresser for service, support, eller hvis du har andre spørgsmål.

5.1 Producentens kontaktoplysninger



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

Generel e-mailadresse:
info@hermesmedical.com

E-mailadresse til support:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

5.2 Repræsentanter

Autoriserede repræsentanter

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

**Schweizisk autoriseret
repræsentant** CH REP
CMI-eksperter
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Schweiz

5.3 Datterselskaber

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

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

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

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

6 APPENDIKS 1 – PÅKRÆVET INDHOLD TIL BRUGERUDDANNELSE

Start

- Om-boks og link til IFU'er
- Brugerhåndbog

Begrænsninger

- OLINDA/EXM® er en statistisk model for gennemsnitlig menneskelig respons på en defineret aktivitetsfordeling. Den afledte dosis tilnærmes til at være ensartet fordelt i hvert organ, og tumorer overvejes ikke i krydsdosisværdier.

Arbejdsgange

- Vælg passende nuklid.
- Vælg passende model; hvis nogen af de specielle modeller skal bruges, skal du vælge dem først.
- Indtast kinetikken direkte, når det er relevant. Brug modeltilpasningsfunktioner eller blære-/indtagelsesmodeller, hvis det er nødvendigt.
- Gennemgå dosisfaktorer, hvis det er nødvendigt.
- Gennemgå doser.

Beregninger

- Der findes en tabel for hver fantom/isotop-kombination. Når en bruger definerer de totale disintegrationer, der forekommer i et organ, er bidraget fra dette kildeorgan til alle målorganer produktet af kildeorganaktiviteten multipliceret med tabelværdien svarende til kilde->målværdien. Bidrag til alle mål fra alle kilder opsummeres. Tilsvarende doser beregnes ved at multiplicere med den relevante vævsvægtningfaktor. Effektiv dosis er summen af alle tilsvarende doser.

Dosis og dosisfaktorrapporter

- Doser angives pr. injiceret MBq. De er opdelt i Alfa-komponenten, Beta-komponenten og Gamma-komponenten. Hver partikelkomponent multipliceres med den effektive vægtningseværdi for partiklen. Kolonnen Total repræsenterer summen af partikelkomponenterne. Tilsvarende dosis er totaldosisvægtet, så den afspejler sandsynligheden for langtidsvirkninger og organsårbarhed. Summen af disse organtilsvarende doser giver en effektiv dosis, der afspejler den samlede dosisvirkning på en patient.

Gemme/udskrive rapporter

- OLINDA/EXM® kan gemme to separate formaterede filer. Den første, der som standard har filtypen .cas, er en tekstformatfil, der registrerer alle de valg, der er taget i processen med at udfylde OLINDA/EXM®-indstillingerne. Den anden er en fil i standard Java-filformat, hvor de kinetiske data, der er indtastet i vinduet Fit Data to Model (Disintegrations Calculator) [tilpas data til model (disintegrationsberegner)], kan gemmes. Rapporter om de endelige dosisresultater kan gemmes i csv- eller tekstformat, og de kan udskrives.

BEMÆRK: For enkeltstående installationer, der udføres af kunderne selv, er det nødvendigt først at læse brugerhåndbogen, som findes i menuen "Help" [hjælp] i applikationen under indstillingen "Help". For spørgsmål eller yderligere træning bedes du kontakte Hermes Medical Solutions support. Se *Kontaktoplysninger*.

7 APPENDIKS 2 – VÆGTNINGSFAKTORER FOR NEDARVEDE VÆV

De vævsvægtningsfaktorer, der er specificeret i ICRP26/30, og som skal beregne Legacy EDE (effektiv dosisækvivalent) i dosisrapporten, og de reviderede vævsvægtningsfaktorer, der er specificeret i ICRP60, og som anvendes til at beregne ED (effektiv dosis) i dosisrapporten, er anført nedenfor.

ICRP26/30

Organ	Vævsvægtningsfaktor (WF) pr. organ
Rød marv Lunge	0,12
Gonader (testikler eller ovarier)	0,25
Bryst	0,15
Resterende væv: Binyrer, lever, nyrer, bugspytkirtel, tyndtarm, milt, mave, thymus, øvre tyktarm, nedre tyktarm	0,3 En WF på 0,06, der skal tildeles hvert af de 5 resterende organer med den største tilsvarende dosis og en faktor 0 til resten. Dette kaldes "opdelingsreglen"
Total	1,0

ICRP60

Organ	Vævsvægtningsfaktor (WF) pr. organ
Rød marv Lunge Tyktarm Mave	0,12
Gonader (testikler eller ovarier)	0,20
Urinblære, bryst, lever, spiserør, skjoldbruskkirtel	0,05
Hud Knogleoverflade	0,01
Resterende væv: Binyrer, hjerne, nyrer, bugspytkirtel, muskel, tyndtarm, milt, thymus, øvre tyktarm, livmoder	0,05 En WF på 0,05/10 anvendes normalt på hvert af restorganerne. En undtagelse er, når et restorgan modtager den største tilsvarende dosis af alle organer, i hvilket tilfælde en WF på 0,025 påføres dette organ og 0,025/9 de øvrige 9 restorganer
Total	1,0