

HERMIA



KULLANIM TALIMATLARI

Voxel Dosimetry 3.1.0

Belge Adı: P55-140 Voxel Dosimetry 3.1.0 Kullanım Talimatları Rev.3_TR
Belge revizyon tarihi: 11/02/2025

Bu Kullanım Talimatları (IFU), kullanıcıyı yazılımın kullanım amacı ve doğru kullanımının yanı sıra alınması gereken önlemler hakkında bilgilendirir ve genel ürün bilgileri ile cihazı ve üreticisini tanımlamak için gereken bilgileri içerir.

Kullanıcı ile ilgili tüm güvenlik ve performans bilgileri bu IFU'da belirtilmiş ve artık riskler açıklanmıştır. Yazılımı kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice inceleyin.

Bu, kopyası www.hermesmedical.com/ifu adresinden indirilebilen elektronik bir belgedir. Kullanım Talimatları, Sistem Ortamı Gereklilikleri ve Sürüm Notları'nın basılı kopyaları, talep üzerine ücretsiz olarak (satın alınan lisans sayısı kadar) temin edilebilir. Bu IFU, ürünün güvenli kullanımına ilişkin UYARILAR içerir. Bu uyarılara uyulması gerekir.



Bu, genel uyarı işaretidir.

NOT: Notlar, örneğin belirli bir prosedürü uygularken göz önünde bulundurulması gereken hususlar gibi dikkat edilmesi gereken konularda ek bilgiler sağlar.

Kullanım Talimatları ve tıbbi cihaz yazılımının kendisi telif hakkıyla korunmaktadır ve tüm hakları Hermes Medical Solutions'a aittir. Yazılım veya kılavuz, bunların üzerinde istediği zaman değişiklik ve iyileştirme yapma hakkını saklı tutan Hermes Medical Solutions'ın önceden yazılı izni alınmadan kopyalanamaz ya da başka bir şekilde çoğaltılamaz.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA logosu* ve SUV SPECT*, Hermes Medical Solutions AB'nin ticari markalarıdır.

Burada kullanıldığı şekliyle üçüncü taraf ticari markaları, Hermes Medical Solutions'a bağlı olmayan ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

*Bazı pazarlarda ruhsata tabidir

İçindekiler

1	GİRİŞ	3
1.1	GENEL NOTLAR	3
1.2	MEVZUAT BİLGİLERİ	3
1.3	İLİŞKİLİ BELGELER.....	3
2	ÜRÜN BİLGİLERİ	4
2.1	KULLANIM AMACI.....	4
2.2	HEDEFLenen HASTA POPÜLASYONU VE TIBBİ DURUMLAR.....	4
2.3	KONTRENDİKASYONLAR	4
2.4	ÜRÜN ETİKETİ	4
2.5	ÜRÜN KULLANIM ÖMRÜ	6
2.6	ŞİKAYETLER VE CİDDİ OLAYLAR.....	6
2.7	DONANIM VE İŞLETİM SİSTEMLERİ.....	6
2.8	HYBRİD VIEWER VE AFFINITY İLE BİRLİKTE ÇALIŞABİLİRLİK	6
2.9	KURULUM.....	6
2.9.1	<i>Uyarılar</i>	7
3	GÜVENLİK VE PERFORMANS BİLGİLERİ	8
3.1	TANIMLAR	8
3.2	ÖZET	8
3.3	AKIŞI	9
3.3.1	<i>Sonuçlar</i>	12
3.4	AYARLAR	12
3.5	GÜVENLİK.....	13
4	UYARILAR	14
5	İLETİŞİM BİLGİLERİ	16
5.1	ÜRETİCİNİN İLETİŞİM BİLGİLERİ	16
5.2	TEMSİLCİLER.....	16
5.3	YAN KURULUŞLAR	16
6	EK	17
6.1	EK 1 - KULLANICI EĞİTİMİ İÇİN GEREKLİ İÇERİK	17
6.2	EK 2 - UYGULAMADAN GELEN MESAJLAR	18
6.3	EK 3 - DESTEKLENEN İZOTOPLARIN LİSTESİ	20

1 Giriş

1.1 Genel notlar

Üründe değişiklik yapılmasına izin verilmez ve değişiklikler tehlikeli durumlara neden olabilir.

Bu ürünün kurulumunu ve servis işlemlerini yalnızca yetkili bir bayi veya Hermes Medical Solutions tarafından uygun şekilde eğitilmiş servis personeli gerçekleştirmelidir.

Tüm kullanıcıların, kullanımdan önce yetkili bir bayinin veya Hermes Medical Solutions'ın personeli tarafından yazılımın temel işlevleri konusunda eğitilmesi gerekir. Temel işlevlerin listesi için bkz. *Ek 1 - Kullanıcı Eğitimi İçin Gerekli İçerik*.

Kullanıcı tarafından sağlanan protokoller, komut dosyaları ve programlar, Hermes Medical Solutions tarafından doğrulanmamış veya garanti edilmemiştir. Bu tür programları kullanan taraf, sonuçlardan tamamen kendisi sorumludur.

Hermes Medical Solutions, veri kaybı konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Yazılımın kullanılmasından elde edilen bilgiler, hastayla ilgili diğer verilerle birlikte klinik yönetimi bilgilendirmek için uygun şekilde kullanılacaktır. Koyulan teşhisler, radyasyondan korunma önlemleri veya tedaviler gibi klinik kararlardan yalnızca yazılımı kullananlar sorumludur.

Kullanım talimatları, pazar gerekliliği olan ülkeler için yerel dile çevrilmiştir.

1.2 Mevzuat bilgileri

AB pazarına özel bilgiler

Bu ürün, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745 ile uyumludur. İlgili Uygunluk Beyanının bir kopyası talep üzerine temin edilebilir.

Avrupa SRN numarası

Tek kayıt numarası (SRN) = SE-MF-000023032, AB MDR – (EU) 2017/745'in gereklilikleri doğrultusunda Hermes Medical Solutions AB'ye verilmiştir.

ABD'de satışı mevcut değildir

Kullanım Amacı aşağıdaki bölüm 2.1'de belirtilen Voxel Dosimetry, ABD pazarında mevcut değildir. ABD'ye yönelik kullanım talimatları ve kullanım amacı için lütfen bkz. P55-174 Voxel Dosimetry 3.1.0 ABD Kullanım Talimatları.

1.3 ilişkili belgeler

- P55-148 Voxel Dosimetry 3.1.0 Sürüm Notları Rev.3
- PC-007 Sistem Ortamı Gereklilikleri; geçerli revizyon şu adreste bulunmaktadır:
www.hermesmedical.com/ifu.

Kullanıcıların yazılımı kullanmasına yardımcı olmak için oluşturulan bir kullanıcı kılavuzuna, yazılımın içindeki Yardım işlevinden ulaşılabilir.

2 ÜRÜN BİLGİLERİ

2.1 Kullanım amacı

Kullanım Amacı

Voxel Dosimetry, nükleer tıp alanına yönelik bir yazılım uygulamasıdır. Kullanıcının nükleer tıp görüntü verisi girdisi temelinde Voxel Dosimetry, absorbe edilen radyasyon dozu dağılımının hacimsel haritasını (doz haritası) voksel düzeyinde hesaplar ve sonuçları kullanıcıya sunar. Sonuç, gelecekteki analizler için saklanabilir.

Voxel Dosimetry, ölçülen ilk radyonüklidin görüntüsüne göre farklı bir radyonüklid veya farklı enjekte edilen aktivitenin öngörülen doz haritasını hesaplayabilir. Voxel Dosimetry tarafından tahmin edilen doz dağılımı, gelecekteki hasta radyonüklid terapisi tedavileri için karar verme sürecinde rehberlik edebilir veya diyagnostik radyofarmasötikler için radyasyondan korunma önlemleri konusunda bilgi verebilir.

Yazılım uygulaması, kullanıcı ihtiyaçlarına göre yapılandırılabilir.

Hedeflenen Kullanıcı

Hedeflenen Voxel Dosimetry kullanıcıları, sistemi kullanma konusunda eğitim almış tıp uzmanlarıdır.

2.2 Hedeflenen hasta popülasyonu ve tıbbi durumlar


Radyonüklid terapisi uygulanan her yaş ve cinsiyetten hastalar.

Amaçlanan tıbbi endikasyon, radyonüklid terapisinin uygulandığı herhangi bir endikasyondur. Yaygın klinik alanlar arasında onkoloji (örneğin nöroendokrin tümörlerin Lu-177 DOTA-peptitleri ile tedavisi) ve endokrinoloji (örneğin hipertiroidizmin I-131 iyodür ile tedavisi) yer alır ancak bunlarla sınırlı değildir.

2.3 Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyon yoktur.

2.4 Ürün etiketi

Kurulu bir Voxel Dosimetry 3.1 yazılımının sürüm numarası, Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI) ve diğer ürün verileri, "About Box"ı [Hakkında Kutusu] açmak için uygulama penceresinin sağ üst köşesindeki bilgi sembolüne  tıklanarak bulunabilir.

Aşağıdaki bilgiler tanımlanabilir:

Ürün adı = Voxel Dosimetry

Sürüm = 3.1.0

Pazarlama adı = Hermia Voxel Dosimetry

Yazılım derleme numarası = 43

Rx Only

"Sadece reçeteyele" - kullanımı bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle gerçekleştirilecek şekilde kısıtlanmış cihaz

Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG)

UDI

Benzersiz Cihaz Kimliği numarası

MD

Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir



CE işareti ve Onaylanmış Kuruluş numarası



Kullanım Talimatlarına (IFU) başvurun

@

Destek e-posta adresleri



Üreticinin iletişim bilgileri

CH REP

İsviçre yetkili temsilcisi

[About this application](#)

✕

Product name: Voxel Dosimetry

Release version: 3.1.0

Marketing name: Hermia Voxel Dosimetry

Software build no: 43

CE 2862**Rx** only**MD** Medical device

2024-12-17

UDI (01)00859873006226(8012)003001000 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

2.5 Ürün Kullanım Ömrü

Voxel Dosimetry 3.1'in kullanım ömrü 5 yıldır.

5 yıllık kullanım ömrü, Voxel Dosimetry 3.1 üretildiğinde başlar (3.1.0'ın Üretim tarihinden itibaren 5 yıl). Voxel Dosimetry 3.1'e uygulanacak olası düzeltme eklerinin yeni üretim tarihleri olacaktır ancak kullanım ömrü, düzeltme ekinin üretiminden itibaren yeniden başlamaz.

Belirtilen kullanım ömrü boyunca Hermes Medical Solutions, Voxel Dosimetry'nin güvenilirliğini ve performansını sürdürmesini sağlar. Ürünün güvenliğini ve performansını korumak için gerekirse yamalar sağlanır.

2.6 Şikayetler ve ciddi olaylar

Olayları ve hataları destek birimimize bildirin, bkz. *İletişim Bilgileri*.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye bildirilmelidir.

Yürürlükteki yönetmeliklere bağlı olarak, olayların ulusal makamlara da bildirilmesi gerekebilir. Avrupa Birliği için, ciddi olaylar, kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Avrupa Birliği Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

Hermes Medical Solutions, bu kılavuzu okuyarlardan gelen geri bildirimleri memnuniyetle karşılar; lütfen içerik veya baskıdaki hataları ve iyileştirme önerilerinizi destek birimimize bildirin, bkz. *İletişim Bilgileri*.

2.7 Donanım ve işletim sistemleri

Genel gereklilikler için bkz. *PC-007 Sistem Ortamı Gereklilikleri*.

Hermes Medical Solutions yazılımlarının kullanılması amaçlanan bilgisayar cihazına, Hermes Medical Solutions'ın onayladığı uygulamalardan başka hiçbir uygulama yüklenmemelidir. Diğer uygulamaların kullanılması, performansın düşmesine ve en kötü durumda yanlış çıktı verilerine neden olabilir.

2.8 Hybrid Viewer ve Affinity ile Birlikte Çalışabilirlik

Voxel Dosimetry, Hybrid Viewer'ın 4.0 veya üstü sürümleriyle birlikte çalışabilir. 4.0'dan önceki Hybrid Viewer sürümleri, Doz haritası görüntüleme işlevine sahip değildir.

Voxel Dosimetry, Affinity'nin 4.0 veya üstü sürümleriyle birlikte çalışabilir.

2.9 Kurulum

Kurulum, sistem gereklilikleri, yapılandırma ve lisanslamayı içerecek ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde geçerli gerekliliklere uygun olmalıdır.

2.9.1 Uyarılar

NOT: Doğrulanmamış radyonüklidlerin eklenmesi, ürünün değiştirilmesi anlamına gelir. Valide edilmiş radyonüklidler için bkz. *Ek 3 Desteklenen izotopların listesi*.



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

Üründe değişiklik yapılmasına izin verilmez ve değişiklikler tehlikeli durumlara neden olabilir.



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

Bu ürünün kurulumunu ve servis işlemlerini yalnızca yetkili bir bayi veya Hermes Medical Solutions tarafından uygun şekilde eğitilmiş servis personeli gerçekleştirmelidir.



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.

Kullanıcı tarafından sağlanan protokoller, komut dosyaları ve programlar, Hermes Medical Solutions tarafından doğrulanmamış veya garanti edilmemiştir. Bu tür programları kullanan taraf, sonuçlardan tamamen kendisi sorumludur.



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.

Hermes Medical Solutions uygulamalarının kullanılması amaçlanan bilgisayar cihazına, Hermes Medical Solutions'ın onayladığı uygulamalardan başka hiçbir uygulama yüklenmemelidir. Diğer uygulamaların kullanılması, performansın düşmesine ve en kötü durumda yanlış çıktı verilerine neden olabilir.

3 GÜVENLİK VE PERFORMANS BİLGİLERİ

3.1 Tanımlar

Bu belgede aşağıdaki tanımlar kullanılmaktadır.

3D	Üç boyutlu
CT	Bilgisayarlı Tomografi
DVH	Doz-Hacim Histogramı
GPU	Grafik işlem birimi
HU	Hounsfield Birimleri
PET	Pozitron Emisyon Tomografisi
ROI	İlgi Bölgesi
SPECT	Tek Foton Emisyon Bilgisayarlı Tomografi
TAC	Zaman-aktivite eğrisi
VOI	İlgi Hacmi

3.2 Özet

Voxel Dosimetry, SPECT veya PET tabanlı 3D voksel düzeyi dozimetrisine yönelik bir uygulamadır. Voxel Dosimetry, 1 CT çalışması ile birlikte 1 ila 10 adet SPECT ve PET veri kümesiyle ya da emisyon çalışması sayısı kadar CT ile kullanılabilir.

Voxel Dosimetry, voksel düzeyinde absorbe edilen dozları üç adımda hesaplar.

İlk adımda, tüm zaman noktaları referans çalışma ile uyumlu hale getirilir. Görüntü kaydı, CT görüntülerinin zaman sekansını ortak bir referansa kaydederek veya SPECT/PET görüntülerini kaydederek çalışır. Karşılıklı bilgi tabanlı kayıt algoritması kullanılır. Rijit kayıtlara ek olarak, CT-CT kayıtlarında Demons algoritması ile rijit olmayan kayıt yapılabilir.

İkinci adımda, her bir voksel için önce TAC'ler oluşturulur ve ardından entegre edilir. TAC oluşturma işlemi, voksel veya organ düzeyinde gerçekleştirilebilir. Voksel düzeyindeki TAC'lerde, her bir voksel için TAC oluşturulur ve mevcut çeşitli seçeneklere göre entegre edilir. Bu seçenekler bir sonraki bölümde daha ayrıntılı olarak açıklanmaktadır. Organ düzeyindeki TAC'lerde, ilk olarak organ (veya lezyon) VOI'leri manuel olarak veya otomatik bir algoritma kullanılarak çizilir. Ardından TAC'ler, mono-üstel veya bi-üstel işlevlerle uyumlu hale getirilir. VOI içindeki tüm vokseller için aynı organ düzeyi TAC şekli kullanılır ve TAC, analitik olarak entegre edilir. Segmentlere ayrılmış VOI'lerin dışındaki vokseller, kendi ayrı eğrisine sahip olan bir "vücudun kalan kısmı" VOI'si olarak gruplandırılır.

Üçüncü adımda doz hesaplaması gerçekleştirilir. Doz hesaplama algoritması, TAC türünden bağımsızdır.

Son olarak, oluşturulan doz haritası görüntülenir. Organ veya lezyon VOI'leri çizilmişse tablo halinde doz değerleri ve doz hacmi histogramları da gösterilebilir ve diğer analizler için kopyalanabilir. Oluşturulan doz haritası, segmentasyon dosyalarıyla birlikte kaydedilebilir ve isteğe bağlı olarak Affinity veya Hybrid Viewer gibi harici bir uygulamaya yüklenebilir.

3.3 Akışı

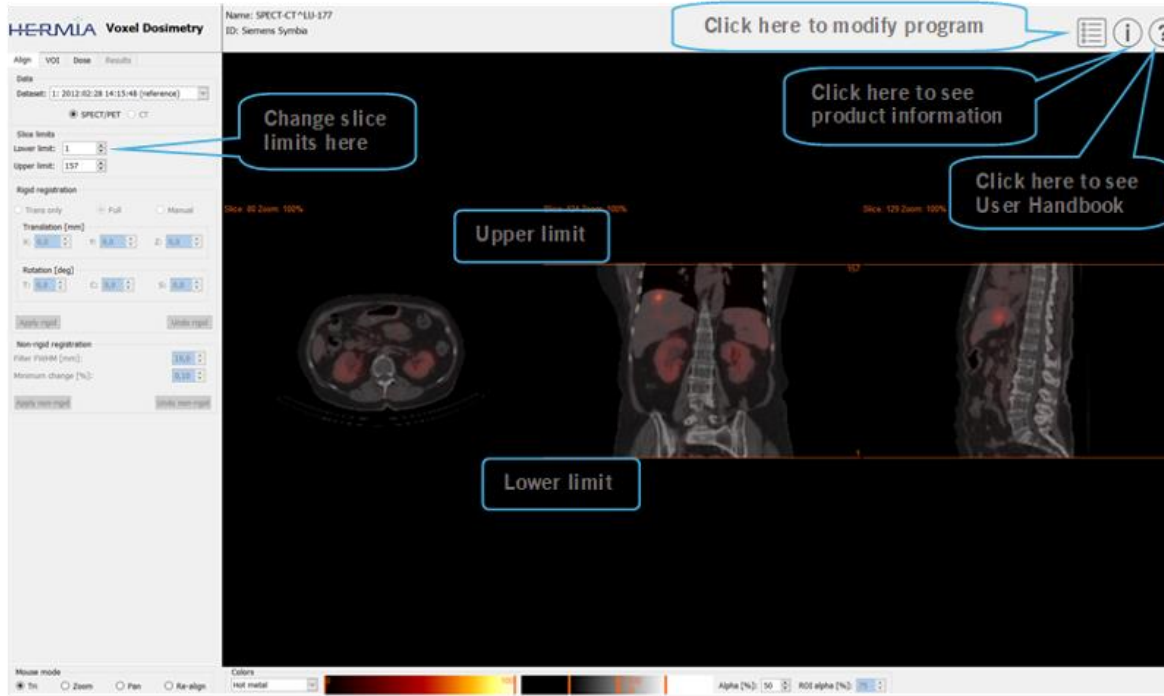
Yeniden yapılandırılmış SPECT veya PET veri kümelerini ve ilgili CT'leri seçin. CT'lerden birine eklenmiş DICOM segmentasyonlarınız varsa bunları da yükleyebilirsiniz. Uygulamayı başlatmak için "**Voxel Dosimetry**" uygulamasını seçin.

Voxel Dosimetry iş akışında hizalama, VOI çizimi, doz hesaplama ve sonuç görüntüleme adımları bulunur. Tüm bu adımlarda kullanıcı arayüzünde bir düğme ("**Align**" [**Hizala**], "**VOI**"[**VOI**], "**Dose**" [**Doz**] ve "**Results**" [**Sonuçlar**]) bulunur.

Birden fazla zaman noktalı çalışmalarda ilk adım, tüm zaman noktalarını veri yüklenirken seçilen referans çalışma ile uyumlu hale getirmektir. Tek zaman noktalı çalışmalarda kayıt gerekmez ve kayıt kontrolleri devre dışıdır.

Hizala sayfası, **Figure 1** [şekil 1] de gösterilmektedir. Hizalama, SPECT/PET veya CT görüntülerinin kaydedilmesiyle gerçekleştirilir. Kayıt modu, **SPECT/PET** veya **CT** radyo düğmesi tıklatılarak seçilir. Belirli bir zaman noktasına karşılık gelen veriler, **Dataset** [**Veri kümesi**] açılır menüden seçilerek görüntülenebilir ve hizalanabilir. Görüntü verileri, hizalamanın görsel olarak değerlendirilebilmesi için referans görüntünün üzerine bindirilmiş olarak görüntülenir.

Renk tablosu kontrolleri, görüntülerin altında yer alır.



şekil 1. Zaman noktası hizalama sayfası

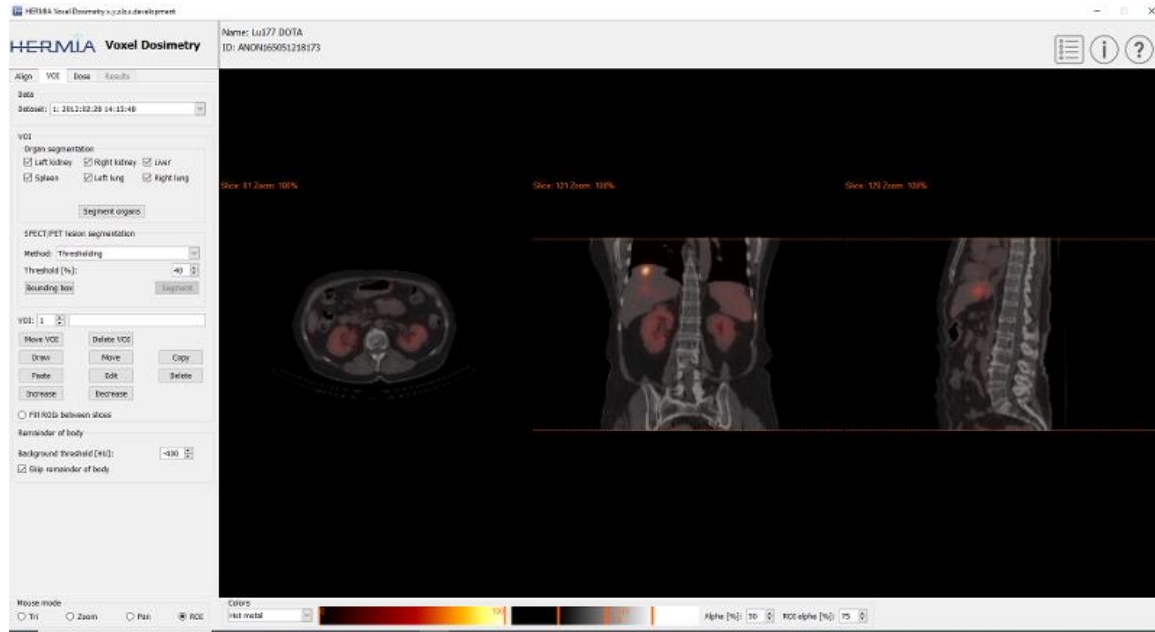
Tüm görüntüler hizalandıktan sonra, "**VOI**" ve "**Dose**" [**Doz**] sekmeleri etkin hale gelir. VOI çizimi isteğe bağlıdır ancak organ düzeyinde TAC uyumu sağlamak gerekiyorsa veya organ düzeyindeki doz sonuçlarını harici bir DICOM görüntüleyici yerine Voxel Dosimetry'de incelemek istiyorsanız VOI'ler kullanılmalıdır. VOI sekmesi, **Figure 2** [şekil 2] de gösterilmektedir. DICOM segmentasyonlarını yüklediyseniz bunlar burada görünür olur.

Organ bölgeleri otomatik olarak oluşturulabilir; böbrek, karaciğer, dalak ve akciğer organ modelleri mevcuttur. Onay kutularını kullanarak organları seçin ve “**Segment organs**” [**Organları segmentlere ayır**] düğmesine tıklayın. VOI numaraları ve adları otomatik olarak atanır. Tüm organ bölgeleri C, T ve S kesitleri arasında gezinilerek dikkatlice kontrol edilmelidir.

Otomatik lezyon segmentasyonu, “**Method**” [**Yöntem**] açılır menüsünden seçilebilen Eşikleme veya Belirsiz C-Ortalamaları kullanılarak gerçekleştirilebilir. Her iki işlem de kullanıcı tarafından belirlenen bir kısıtlı bölge içinde gerçekleştirilir.

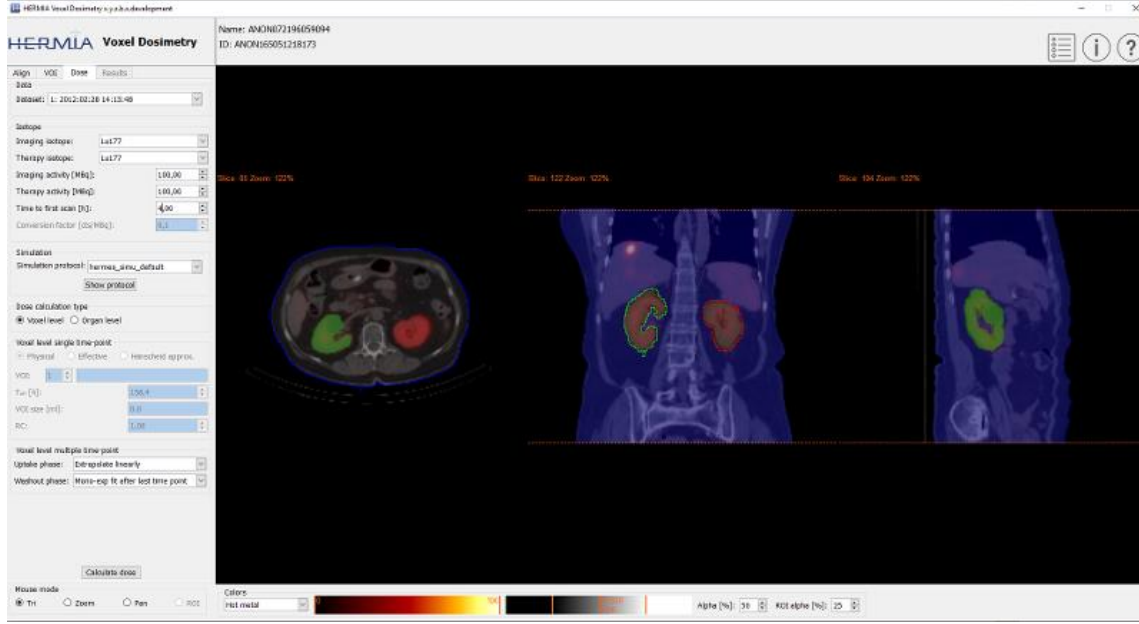
NM görüntüsüne bir segmentasyon kısıtlaması uygulamadan önce kullanıcı, ilk olarak üçgenlere bölüp kaydırarak ve ardından ilgili hacmin üzerine bir sınırlayıcı kutu yerleştirerek lezyonun kapsamını belirlemelidir. Lezyon segmentasyonu için sınırlayıcı kutu, öncelikle “**Bounding Box**” [**Sınırlayıcı Kutu**] düğmesine basılarak ve lezyon merkezine sol tıklanarak ayarlanır. Kutunun boyutu kenarlardaki tutamaçları tıklatıp sürükleyerek, kutunun konumu ise sol fare düğmesi setiyle ortadaki çarpıyı hareket ettirerek değiştirilebilir. Kullanıcı bu noktada kesitler arasında gezinemez. Sınırlayıcı kutu doğru şekilde yerleştirildiğinde, segmentasyonu gerçekleştirmek için “**Segment**” düğmesine tıklayın. “**Delete box**” [**Kutuyu sil**] düğmesi, sınırlayıcı kutuyu siler.

Gerekli tüm VOI'ler oluşturulduktan sonra, doz hesaplamasına devam etmek için “**Dose**” [**Doz**] sekmesine tıklayın.

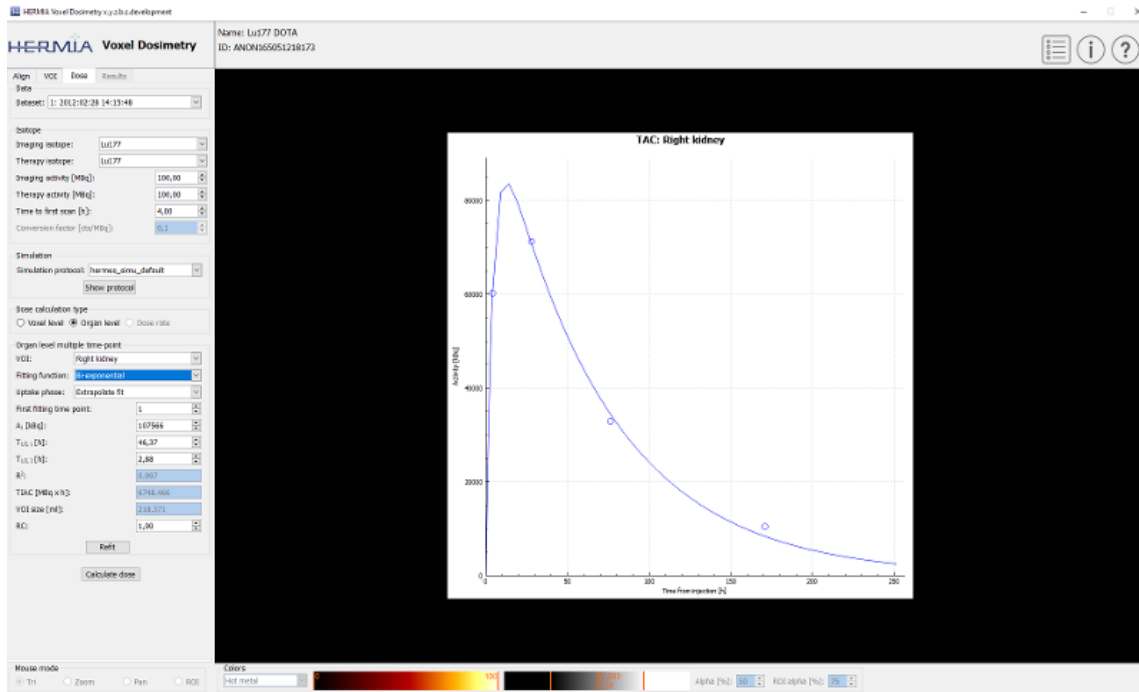


Şekil 2. VOI çizim sayfası

Doz hesaplama sayfası “**Figures**” [Şekil 3 ve 4'te gösterilmektedir. Simülasyon protokolü, “**Simulation protocol**” [Simülasyon protokolü] açılan kutusu kullanılarak değiştirilebilir ve protokol, “**Show protocol**” [Protokolü göster] düğmesine basılarak görüntülenebilir. Voksel düzeyinde veya Organ düzeyinde dozimetri hesaplama yöntemi seçilebilir, Organ düzeyinde dozimetrisinin kullanılabilmesi için önceki adımda VOI'lerin oluşturulmuş olması gerekir. Doz sekmesi seçildiğinde, vücut bölgesinin kalan kısmı otomatik olarak oluşturulacaktır.



şekil 3. Doz hesaplama sayfası, voksel düzeyinde dozimetri.



şekil 4. Doz hesaplama sayfası, organ düzeyinde dozimetri.

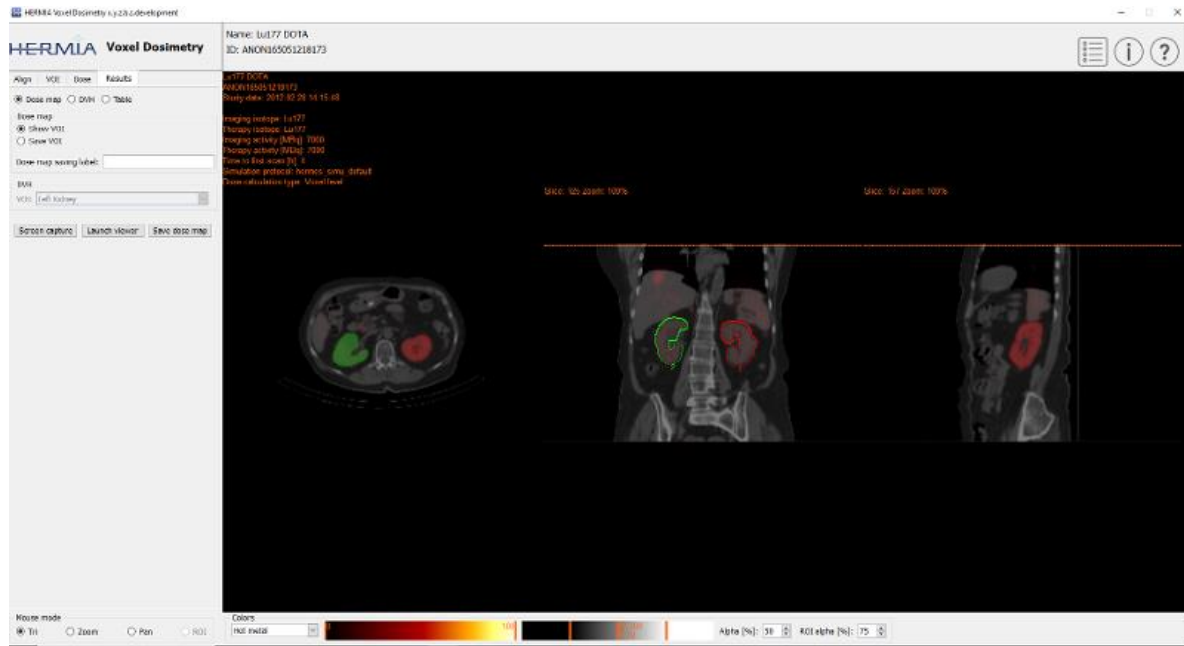
T_{1/2} değerleri (mono-üstel için T_{1/2} 1 ve bi-üstel için T_{1/2} 1 ve/veya T_{1/2} 2), y eksenini ölçeklendirme faktörünün (A₁) değeri orijinal değerinin 1,5 katından daha büyük olacak şekilde değiştirilirse bir açılır uyarı mesajı görüntülenir. “**Refit**” [Yeniden uyumlandır] düğmesine tıklayın veya y eksenini ölçeklendirme faktörü (A₁) orijinal değerinin 1,5 katından daha küçük olana kadar uyum parametrelerini ayarlayın.

3.3.1 Sonuçlar

Sonuçlar sayfası (şekil 5), doz haritasını ("Dose map" [Doz haritası] radyo düğmesi) ve VOI'ler çizilmişse tablo haline getirilmiş doz değerlerini ("Table" [Tablo] radyo düğmesi) veya kümülatif doz-hacim histogramlarını ("DVH" radyo düğmesi) görüntüler. VOI'ler, "Show VOI" [VOI'yi Göster] radyo düğmesi tıklatılarak Doz haritası üzerine bindirilmiş halde görüntülenebilir. DVH'de görüntülenen VOI, "DVH" açılır menüsünden seçilebilir. Sonuç tablosu ve DVH'ler, diğer analizler için Sonuçlar sekmesine kaydedilebilir. Ekran görüntüleri, "Screen capture" [Ekran yakalama] düğmesi kullanılarak oluşturulabilir. Ekran görüntüleri, kullanıcı tanımlı adla veritabanına kaydedilir ve Hybrid Viewer ile görüntülenebilir.

Segmentasyonlarla birlikte oluşturulan doz haritası, harici Hermes DICOM görüntüleme uygulamaları Affinity veya Hybrid Viewer'da "Launch viewer" [Görüntüleyiciyi başlat] düğmesine basılarak görüntülenebilir. VOI'ler sonuçlar sayfasına kaydedilirse harici görüntüleyici başlatıldığında harici görüntüleyiciye aktarılırlar. Kullanılacak görüntüleyici, "Program Parameters Results" [Program Parametreleri Sonuçları] sekmesinden seçilebilir.

Doz haritası, "Save dose map" [Doz haritasını kaydet] düğmesine basılarak hasta veritabanına kaydedilebilir. "Save VOI" [VOI Kaydet] düğmesi işaretlenirse çizilen VOI'ler de DICOM segmentasyonları olarak kaydedilir.



şekil 5. Sonuçlar sayfası

3.4 Ayarlar

Voxel Dosimetry için genel ayarlar, altı sekme kullanılarak Program Parametreleri penceresinde seçilebilir ve kaydedilebilir: Başlat; Renk; Hizala; VOI; Doz; Sonuçlar.

3.5 Güvenlik

Voxel Dosimetry, Kişisel Olarak Tanınmanızı Sağlayacak Bilgileri (PII) işler, böylece Hermes Medical Solutions, en üst düzeyde güvenlik sağlamak için üretim sırasında siber güvenlikle aktif olarak çalışır. Güvenliği daha da artırmak için yazılım, erişim kontrolü ve yetkilendirme, anti-virüs, işletim sistemi yamaları ve disk şifrelemeyi içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan müşterilerin kendi güvenlik önlemlerini destekler. Daha fazla bilgi için lütfen support@hermesmedical.com üzerinden iletişime geçin.

Sunucuya ve istemci bilgisayarlara anti-virüs yazılımı kurup çalışır halde tutmak ve tehditlere karşı gerekli korumayı uygulamak müşterilerin sorumluluğundadır.

Voxel Dosimetry ile sağlanan tüm kullanıcı ve düzen protokollerinin yedek kopyaları, kullanıcının gerektiğinde geriye alması için kurulum sırasında ayrı olarak saklanır.

Ürünle ilgili olarak tespit edilen veya şüphelenilen herhangi bir siber güvenlik olayı, destek birimimize bildirilmelidir; bkz. İletişim Bilgileri.

Hermes Medical Solutions'ın ürünümüzde bir güvenlik sorunu tespit etmesi durumunda, potansiyel olarak etkilenen tüm müşterilere Saha Güvenlik Bildirimleri gönderilir. Bildirim, kullanıcıların meydana gelen herhangi bir sorundan kurtulmak ve tanımlanan sorundan etkilenme riskini en aza indirmek için nasıl yanıt vermesi ve harekete geçmesi gerektiği hakkında ayrıntılı talimatlar içerir.

Yürürlükteki yönetmeliklere bağlı olarak, olayların ulusal makamlara da bildirilmesi gerekebilir.

Ürünün yürütülebilir öğeleri, özgünlüğü ve bütünlüğü garanti etmek için *Hermes Medical Solutions Aktiebolag*'ın Dijital imzası ile imzalanır.

Ağın kullanılmaması durumunda, ürünün başlatılması veya verilerin yüklenmesi/kaydedilmesi başarısız olabilir.

Ürünün kullanımı sırasında ağın çalışmaması durumunda, kullanıcı kaydedilen verileri yeniden yüklemeli ve bunların eksiksiz olduğunu doğrulamalıdır. Eksikler varsa veriler tekrar işlenmelidir.

4 UYARILAR

NOT: Doğrulanmamış radyonüklidlerin eklenmesi, ürünün değiştirilmesi anlamına gelir.



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

Ağ kullanılamıyorsa cihazın Kullanım Amacını korumak mümkün olmayabilir.



Check the isotope, injection time and injected activity are set correctly as it may not always be possible for the application to obtain this information automatically from the study header.

Uygulamanın çalışma başlığından otomatik olarak elde etmesi her zaman mümkün olmayabileceğinden, izotop, enjeksiyon süresi ve enjekte edilen aktivite gibi bilgilerin doğru şekilde ayarlanıp ayarlanmadığını kontrol edin.



Verify that the correct reference study was used to calculate the dose map. Errors can cause misrepresentation of the dose maps and result in incorrect treatment of the patient.

Doz haritasını hesaplamak için doğru referans çalışmanın kullanıldığını doğrulayın. Hatalar, doz haritalarının yanlış gösterilmesine neden olabilir ve hastanın yanlış tedavi edilmesine yol açabilir.



Decimal numbers should be entered using a point or comma depending on the Windows Locale setting. If an inappropriate separator is entered it will be removed automatically, so care should be taken to use this correctly.

Ondalık sayılar, Windows Yerel ayarına bağlı olarak bir nokta veya virgül kullanılarak girilmelidir. Uygun olmayan bir ayıraç kullanılırsa otomatik olarak çıkarılır; bu nedenle bunu doğru kullanmaya dikkat edilmelidir.



The image registration should always be checked to ensure it is optimal, before proceeding to the next step. Incorrect registration can lead to misrepresentation of the dose map and incorrect treatment of patients.

Bir sonraki adıma geçmeden önce, optimum olduğundan emin olmak için görüntü kaydı mutlaka kontrol edilmelidir. Yanlış kayıt, doz haritasının yanlış gösterilmesine ve hastaların yanlış tedavi edilmesine yol açabilir.



All region segmentations must be carefully checked by scrolling through all image slices before dose calculation.

Tüm bölge segmentasyonları, doz hesaplamasından önce tüm görüntü kesitleri arasında gezinilerek dikkatlice kontrol edilmelidir.



Voxel Dosimetry will modify loaded DICOM segmentations which contain holes, so that they no longer contain holes. Loaded segmentations must be carefully checked by scrolling through all image slices before dose calculation.

Voxel Dosimetry, delikler içeren yüklü DICOM segmentasyonlarını, artık delik içermeyecek şekilde değiştirir. Yüklenen segmentasyonlar, doz hesaplamasından önce tüm görüntü kesitleri arasında gezinilerek dikkatlice kontrol edilmelidir.



When applying recovery coefficients, accuracy is low for volumes smaller than 50 mL and recovery coefficients smaller than 0.7. Care must be taken comparing mean dose for regions created in Voxel Dosimetry and then loaded into other applications. Differences in region quantitation for voxels on the region boundary may result in significant mean dose differences, especially for small regions with small recovery coefficients.

Geri kazanım katsayıları uygulanırken, doğruluk, 50 mL'den küçük hacimler ve 0,7'den küçük geri kazanım katsayıları için düşüktür. Voxel Dosimetry'de oluşturulan ve ardından diğer uygulamalara yüklenen bölgeler için ortalama doz karşılaştırılırken dikkatli olunmalıdır. Bölge sınırındaki vokseller için bölge kantifikasyonundaki farklılıklar, özellikle küçük geri kazanım katsayılarına sahip küçük bölgeler için önemli ortalama doz farklılıklarına neden olabilir.



Volumes of regions viewed in Voxel Dosimetry may not perfectly match those displayed in external DICOM viewing applications for the same region. This is due to differences in the voxel grid used to define segmentations in different applications, and quantitation methods for voxels on region boundaries. This may affect dose map region statistics which use all region voxels, for example mean dose, especially for smaller regions.

Voxel Dosimetry'de görüntülenen bölge hacimleri, aynı bölge için harici DICOM görüntüleme uygulamalarında görüntülenenlerle mükemmel şekilde eşleşmeyebilir. Bunun nedeni, farklı uygulamalarda segmentasyonları tanımlamak için kullanılan vokal kılavuzundaki farklılıklar ve bölge sınırlarındaki vokseller için kullanılan kantifikasyon yöntemleridir. Bu durum, tüm bölge voksellerinin kullanıldığı doz haritası bölge istatistiklerini (örneğin, özellikle daha küçük bölgeler için ortalama doz) etkileyebilir.



The information acquired from the dose map should always be used in conjunction with other relevant information when planning treatment.

Doz haritasından elde edilen bilgiler, tedavi planlanırken her zaman diğer ilgili bilgilerle birlikte kullanılmalıdır.



If manually entering a count to activity conversion factor for SPECT data, dose results must be carefully checked to ensure accuracy.

SPECT verileri için aktivite dönüştürme faktörü sayısı manuel olarak giriliyorsa doğruluğundan emin olmak için doz sonuçları dikkatle kontrol edilmelidir.



Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters.

Uyum kalitesi bozulabilir. Uyum parametrelerini tekrar kontrol edin.

5 İLETİŞİM BİLGİLERİ

Servis ve destek hizmeti almak veya başka sorularınız varsa yanıt almak için aşağıdaki adreslerden herhangi biriyle iletişime geçin.

5.1 Üreticinin iletişim bilgileri



Merkez ofis
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
İSVEÇ
Tel: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Genel e-posta adresi:
info@hermesmedical.com

Destek e-posta adresleri:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

5.2 Temsilciler

Yetkili temsilciler

Birleşik Krallık Sorumlusu
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
İngiltere, Birleşik Krallık

İsviçre Yetkili Temsilcisi CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basel
İsviçre

5.3 Yan Kuruluşlar

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

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

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

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

6 EK

6.1 Ek 1 - Kullanıcı Eğitimi için Gerekli İçerik

Başlatma

- Hakkında kutusu ve Kullanım Kılavuzlarına bağlantı
- Kullanıcı El Kitapları
- Veri seçimi (10 adede kadar kantitatif SPECT veya PET ve eşlik eden CT), bölgeleri DICOM SEG formatında yükleme olanağı

Kullanıcı arabirimi

- Uygulama penceresinin düzeni
- Renk tablosu seçenekleri ve geçerli oturum için değerleri ayarlama

İş Akışı

- Veri seçimi ve bir referans çalışma seçme, bkz. Başlatma.
- Tüm zaman noktaları için referans çalışmaya göre görüntü hizalama (CT-CT, SPECT-SPECT veya PET-PET)
- Rijit kayıt (çevirme, tam ve manuel) ve rijit olmayan kayıt (sadece CT-CT)
- Kayıtlar sırasında kesit limitlerini ayarlama; aynı limitler kayıt, segmentasyon ve doz hesaplamalarına uygulanır
- Fare modu seçimi
- Otomatik organ segmentasyonu dahil olmak üzere bölge çizim araçları (böbrek, karaciğer, dalak ve akciğer organ modelleri mevcuttur, otomatik segmentasyonun uygun olduğunu doğrulayın/bölgeleri manuel olarak düzenleyin)
- Görüntüleme ve terapi izotopu seçimi
- izotop bilgileri
- Simülasyon protokolü seçimi ve simülasyon parametrelerinde ayarlamalar
- Tek zaman noktası ve birden çok zaman noktası seçenekleri
- Organ ve Voksel düzeyinde doz hesaplamaları arasındaki farklar
- Voksel düzeyinde zaman-aktivite eğrisi hesaplama seçenekleri
- Organ düzeyinde zaman-aktivite eğrisi uydurma

Doz haritasını kaydetme ve görüntüleme

- Doz haritası ve bölgeleri kaydetme seçenekleri
- Voxel Dosimetry'de sonuç inceleme
- Sonuç tablosu ve DVH'yi kopyalama
- Sonuçları Affinity veya Hybrid Viewer'da görüntüleme

Ayarlar

- Program parametreleri penceresi
- Uygulama için varsayılan ayarları değiştirme
- Uygulamayı başlatmak üzere kullanılan etiketleme ve monitör için başlatma ayarları
- Renk tablosu seçenekleri, çalışmalar için optimum pencerelemeyi ayarlama
- Hizalama seçenekleri, otomatikleştirme imkanı
- VOI çizim seçenekleri, otomatikleştirme imkanı
- Doz hesaplama seçenekleri, otomatikleştirme imkanı
- Doz haritası görüntüleme için harici uygulama başlatmayla ilgili sonuç tablosu seçenekleri ve ayarları
- Değiştirilen ayarları kaydetme

NOT: Doğrulanmamış radyonüklidlerin eklenmesi, ürünün değiştirilmesi anlamına gelir.

6.2 Ek 2 - Uygulamadan gelen mesajlar

"Tamam ve devam et" ögesini içeren Bilgi Mesajları

- Interfile should only be used for testing.
Interfile sadece testler için kullanılmalıdır.
- Studies have not been co-registered. Cannot proceed until all studies have been registered.
Çalışmalar birlikte kaydedilmemiş. Tüm çalışmalar kaydedilene kadar devam edilemiyor.
- Time to first scan must not be 0.
İlk taramaya kadar süre 0 olmamalıdır.
- Cannot find isotope information from the study header.
Çalışma başlığından izotop bilgileri bulunamıyor.
- Problems with simulation protocol.
Simülasyon protokolüyle ilgili sorunlar.
- Please verify and save the simulation protocol first.
Lütfen önce simülasyon protokolünü doğrulayın ve kaydedin.
- Error saving dose map.
Doz haritası kaydedilirken hata oluştu.
- Saving failed.
Kaydetme başarısız.
- Cannot launch viewer. Executable cannot be found.
Görüntüleyici başlatılmıyor. Yürütülebilir öge bulunamadı.
- Make sure the previous viewer has completed loading.
Önceki görüntüleyicinin yüklemeyi tamamladığından emin olun.
- Default simulation protocol is missing and no replacement can be found. Contact Hermes Medical Solutions for help.
Varsayılan simülasyon protokolü eksik ve yerine kullanılacak protokol bulunamadı. Yardım için Hermes Medical Solutions ile iletişime geçin.
- The simulation protocol path filename does not exist.
Simülasyon protokol yolu dosya adı mevcut değil.
- The viewer path does not exist.
Görüntüleyici yolu yok.

"Tamam" ögesini içeren Bilgi Mesajları

- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters
Uyum kalitesi bozulabilir. Uyum parametrelerini tekrar kontrol edin
- Automatic dosimetry is available only when emission study is in Bq/ml units. Automatic dose calculation was turned off.
Otomatik dozimetri yalnızca emisyon çalışması Bq/ml biriminde olduğunda kullanılabilir. Otomatik doz hesaplaması kapatıldı.
- Automatic dose calculation cannot be performed without automatic alignment. Automatic alignment was enabled.
Otomatik doz hesaplaması, otomatik hizalama olmadan gerçekleştirilemez. Otomatik hizalama etkinleştirildi.
- Automatic dose calculation is possible only with automatic alignment. Automatic dose calculation was turned off.
Otomatik doz hesaplaması yalnızca otomatik hizalama ile yapılabilir. Otomatik doz hesaplaması kapatıldı.
- Automatic single time-point dosimetry is possible only with physical half-life and Hanscheid approximation. Automatic dose calculation was turned off
Otomatik tek zaman noktalı dozimetri sadece fiziksel yarı ömür ve Hanscheid tahmini ile gerçekleştirilebilir. Otomatik doz hesaplaması kapatıldı

- Effective half-life cannot be longer than physical half-life. Fit has been replaced with physical decay
Efektif yarı ömür, fiziksel yarı ömürden daha uzun olamaz. Uyum, fiziksel bozunma ile değiştirilmiştir

"Devam etmek için Tamam" veya "iptal etmek için iptal" öğelerini içeren Bilgi Mesajları

- Only one CT has been loaded. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
Yalnızca bir CT yüklenmiş. Bir CT ile devam etmek için Tamam'a veya iptal etmek için iptal'e basın.
- Acquisition time differs xx.yy hh:mm. Please check carefully that correct studies were selected.
Alım zamanı xx.yy hh:mm'den farklıdır. Lütfen doğru çalışmaların seçilip seçilmediğini dikkatlice kontrol edin.
- Patient name or IDs do not match in all studies. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
Hasta adı veya kimlikleri, tüm çalışmalarda eşleşmiyor. Bir CT ile devam etmek için Tamam'a veya iptal etmek için iptal'e basın.
- Deformable registration will only be performed using the data between the upper and lower limit. Press OK to continue, Abort to abort.
Değiştirilebilir kayıt, sadece üst ve alt limit arasındaki veriler kullanılarak yapılacaktır. Devam etmek için Tamam'a, iptal etmek için iptal'e basın.
- Same or missing frame of reference in emission studies. CT and emission studies will be matched based on time difference. Press OK to continue or Abort to abort.
Emisyon çalışmalarında aynı veya eksik referans karesi. CT ve emisyon çalışmaları, zaman farkı temelinde eşleştirilecektir. Devam etmek için Tamam'a veya iptal etmek için iptal'e basın.
- Emission study pixel units are not Bq/ml or Bq/cc. If you want to proceed and set counts to activity conversion factor manually press OK otherwise press Abort.
Emisyon çalışması piksel birimleri Bq/ml veya Bq/cc değil. Devam etmek ve aktivite dönüştürme faktörü sayılarını manuel olarak ayarlamak istiyorsanız Tamam'a basın, aksi takdirde iptal'e basın.

Evet/Hayır öğelerini içeren bilgi mesajı

- Have you set effective half life for every organ? Yes/No
Her organ için efektif yarı ömür belirlediniz mi? Evet/Hayır



Uyarı Mesajları

- Activity and time to first scan values might not have been correctly updated (still set to default values). Press OK to continue with these values or Abort to change them.
Aktivite ve ilk taramaya kadar süre değerleri doğru şekilde güncellenmemiş olabilir (hâlâ varsayılan değerlere ayarlı olabilir). Bu değerlerle devam etmek için Tamam'a veya bunları değiştirmek için iptal'e basın.
- Files have not been saved. Press OK to quit without saving or Abort to abort
Dosyalar kaydedilmemiş. Kaydetmeden çıkmak için Tamam'a, iptal etmek için iptal'e basın
- Counts to activity conversion factor might be wrong.
Aktivite dönüştürme faktörü sayıları yanlış olabilir.
- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters.
Uyum kalitesi bozulabilir. Uyum parametrelerini tekrar kontrol edin.
- Time activity curve cannot be an increasing function. Fit has been replaced with physical decay.
Zaman-aktivite eğrisi artan bir fonksiyon olamaz. Uyum, fiziksel bozunma ile değiştirilmiştir
- Scaling factor cannot be negative. Fit has been replaced with physical decay.
Ölçeklendirme faktörü negatif olamaz. Uyum, fiziksel bozunma ile değiştirilmiştir
- Effective half-life cannot be longer than physical half life. Fit has been replaced with physical decay.

Efektif yarı ömür, fiziksel yarı ömürden daha uzun olamaz. Uyum, fiziksel bozunma ile değiştirilmiştir.

6.3 Ek 3 - Desteklenen izotopların listesi

- Galyum-68 / Ga68
- İndiyum-111 / In111
- İyot-123 / I123
- İyot-131 / I131
- Lutesyum-177 / Lu177
- Teknetyum-99m / Tc99m
- İtriyum-90 / Y90
- Holmiyum-166 / Ho166
- Radyum-223 / Ra223
- Zirkonyum-89 / Zr89
- Flor-18 / F18
- Kurşun-203 / Pb203
- Kurşun-12 / Pb212
- İyot-124 / I124
- Aktinyum-225 / Ac225
- Astatin-211 / At211