

HERMIA



KULLANMA TALIMATI

Affinity 4.0.2

Belge Adı: P60-140 Kullanma Talimatı Affinity 4.0.2 Rev.1_TR
Belge revizyon tarihi: 25-10-2024

Bu Kullanma Talimatı (KT), 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 KT'de belirtilmiş ve kalan riskler açıklanmıştır. Yazılımı kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice inceleyin.

Bu elektronik belgenin bir kopyası, www.hermesmedical.com/ifu adresinden indirilebilir. Kullanma Talimatı, Sistem Ortamı Gereklilikleri ve Sürüm Notları'nın basılı kopyaları, talep edilerek ücretsiz (satın alınan lisans sayısı kadar) temin edilebilir.

Bu KT, 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.

Kullanma Talimatı 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 logotype* ve SUV SPECT*, Hermes Medical Solutions AB'nin ticari markalarıdır.

Burada kullanıldığı şekliyle üçüncü taraf ticari markalar, 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 | AFFINITY 4.0.2 HAKKINDA | 4 |
| 2.2 | KULLANIM AMACI..... | 4 |
| 2.3 | HEDEFLenen HASTA POPÜLASYONU VE TIBBİ DURUMLAR..... | 4 |
| 2.4 | KONTRENDİKASYONLAR | 4 |
| 2.5 | ÜRÜN ETİKETİ | 4 |
| 2.6 | ÜRÜN KULLANIM ÖMRÜ | 5 |
| 2.7 | ŞİKAYETLER VE CİDDİ OLAYLAR..... | 6 |
| 2.8 | DONANIM VE İŞLETİM SİSTEMLERİ..... | 6 |
| 2.9 | KURULUM..... | 7 |
| 2.9.1 | <i>Uyarılar</i> | 7 |
| 3 | GÜVENLİK VE PERFORMANS BİLGİLERİ | 8 |
| 3.1 | BAŞLATMA..... | 8 |
| 3.2 | ÇALIŞMALARINI YÜKLEME | 8 |
| 3.2.1 | <i>Uyarı</i> | 12 |
| 3.3 | ARAYÜZ..... | 13 |
| 3.4 | ARAÇ ÇUBUĞU..... | 16 |
| 3.5 | İŞ AKIŞLARI VE DÜZENLER | 22 |
| 3.5.1 | <i>Uyarı</i> | 23 |
| 3.6 | AYARLAR | 23 |
| 3.6.1 | <i>Birimler</i> | 24 |
| 3.7 | GÜVENLİK..... | 24 |
| 3.8 | EK BİLGİLER | 24 |
| 3.8.1 | <i>Bölgeler</i> | 24 |
| 3.8.2 | <i>Standart Tutulum Değeri (SUV)</i> | 25 |
| 3.9 | UYGULAMADAKİ UYARI MESAJLARI..... | 26 |
| 4 | İLETİŞİM BİLGİLERİ | 28 |
| 4.1 | ÜRETİCİNİN İLETİŞİM BİLGİLERİ | 28 |
| 4.2 | TEMSİLCİLER..... | 28 |
| 4.3 | YAN KURULUŞLAR | 28 |
| 5 | EK | 29 |
| 5.1 | EK 1 - KULLANICI EĞİTİMİ İÇİN GEREKLİ İÇERİK | 29 |
| 5.2 | EK 2 - RT YAPI SETİ İÇİN DICOM UYGUNLUK BEYANI..... | 30 |
| 5.2.1 | <i>RT Yapı Seti IOD Modülü Tablosu</i> | 30 |

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 kullanımından ve ortaya çıkan tanılardan yalnızca yazılımın kullanıcıları sorumludur. Hermes Medical Solutions, bu kılavuzda açıklanan programın kullanımından veya bu kılavuzda yer alan bilgilerden türetilen herhangi bir sonuç ve tanıdan sorumlu değildir.

1.2 Mevzuat bilgileri

Pazara özel bilgiler

- Avrupa - Bu ürün, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745 ile uyumludur. İlgili Uygunluk Beyanının bir kopyası talep edilerek temin edilebilir.
- Kanada - Health Canada ile tanımlandığı şekliyle Cihaz Tanımlayıcısı, sürüm numarası olan 4.0'dır.
- ABD – 510 (k) onayı K202882.

Avrupa SRN numarası

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

1.3 ilişkili belgeler

- P60-142 Sürüm Notları Affinity 4.0.2 Rev.1
- PC-007 Sistem Ortamı Gereklilikleri; geçerli revizyon şu adreste bulunmaktadır:
www.hermesmedical.com/ifu.

Kullanıcıların yazılımı kullanmasına yardımcı olmak için oluşturulan kullanıcı kılavuzuna, yazılımın içindeki Yardım işlevinden ulaşılabilir (bkz. aşağıdaki sembol).



2 ÜRÜN BİLGİLERİ

2.1 Affinity 4.0.2 Hakkında

Affinity; Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) formatında uygulamaya yüklenen tıbbi görüntülerin 2D ve 3D olarak görselleştirilmesini, nicel ölçümünü ve işlenmesini sağlar.

Affinity için spesifik DICOM Uyum beyanlarıyla ilgili olarak *Ek 2 - RT Yapı Seti için DICOM Uyum beyanı*'na bakınız.

2.2 Kullanım amacı

Kullanım Amacı

Affinity, nükleer tıp ve radyoloji alanlarına yönelik bir yazılım uygulamasıdır. Affinity, nükleer tıp ve radyoloji görüntüleme verilerini kullanıcı girişine göre işler, görüntüler, analiz eder ve sonuçları kullanıcıya sunar. Sonuçlar gelecekteki analizler için saklanabilir.

Yazılım uygulaması, kullanıcı ihtiyaçlarına göre yapılandırılabilir.

Affinity'nin sunduğu ölçüm ve analiz işlevleri kullanılarak fizyolojik veya patolojik durumların araştırılması, görsel değerlendirmenin yerini alması amaçlanan bir yöntem değildir. Görüntülerin görüntülenmesinden ve/veya görüntüler üzerinde kantitatif analiz yapılmasından elde edilen bilgiler, hastayla ilgili diğer verilerle birlikte klinik yönetimi bilgilendirmek için kullanılır.

Hedeflenen Kullanıcı

Hedeflenen Affinity kullanıcıları, sistemi kullanma konusunda eğitim almış tıp uzmanlarıdır.

2.3 Hedeflenen hasta popülasyonu ve tıbbi durumlar

Moleküler görüntüleme incelemeleri yapılan her yaş ve cinsiyetten hastalar.

Amaçlanan tıbbi endikasyon, moleküler görüntüleme ve radyolojinin uygulandığı herhangi bir endikasyondur. Örnekler arasında kanser teşhisi, kanser evrelemesi, enfeksiyon teşhisi ve takibi, inflamasyon teşhisi ve takibi yer almaktadır.

2.4 Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyon yoktur.

2.5 Ürün etiketi

Kurulu bir Affinity 4.0 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 = Affinity

Sürüm = 4.0.2


Pazarlama adı = Hermia Multimodality Viewer
Yazılım derleme no. = 111


| | |
|---|--|
|  | "Sadece reçeteyeyle kullanılır" - kullanımı bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle gerçekleştirilecek şekilde kısıtlanmış cihaz |
|  | Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG) |
|  | Benzersiz Cihaz Kimliği numarası |
|  | Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu gösterir. |
|  | CE işareti ve Onaylı Kuruluş numarası |
|  | Kullanma Talimatına (KT) başvurun. |
| @ | Destek e-posta adresleri |
|  | Üreticinin iletişim bilgileri |
|  | İsviçre yetkili temsilcisi |


İşleyici = Halihazırda uygulama tarafından kullanılmakta olan Grafik İşleme Birimi (GPU).


Product name: Affinity


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


 only

 2024-10-25

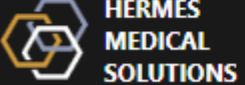
 (01)00859873006172(8012)004000002





 Medical device

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

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

 **HERMES MEDICAL SOLUTIONS**

 Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
Sweden

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

Renderer:
Intel(R) UHD Graphics

2.6 Ürün Kullanım Ömrü

Affinity 4.0'ın ömrü 5 yıldır.

5 yıllık kullanım ömrü, Affinity 4.0 üretildiğinde başlar (4.0.0'ın Üretim tarihinden itibaren 5 yıl). Affinity 4.0'a uygulanacak olası yamaların yeni üretim tarihleri olacaktır ancak kullanım ömrü, bir yamanın üretiminden itibaren yeniden başlamaz.

Belirtilen kullanım ömrü boyunca Hermes Medical Solutions, Affinity 4.0'ın güvenliğini ve performansını korur. Ürünün güvenliğini ve performansını korumak için gerekirse yamalar sağlanır.

2.7 şikayetler ve ciddi olaylar

Olayları ve hataları destek birimimize bildirin, *İletişim Bilgileri* bölümüne bakınız.

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

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

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

2.8 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.

Ek Yazılım Gereklilikleri

Affinity yazılımı şu anda aşağıdaki yazılımlara bağlı halde çalışmaktadır:

| Yazılım | Açıklama |
|--|--|
| 7zip | Yükleme paketini açmak için kullanılır. 7-Zip, açık kaynak kodlu ücretsiz bir yazılımdır. Kodun çoğu GNU LGPL lisansı altındadır. Kodun bazı kısımları BSD 3 maddeli Lisansı altındadır. Ayrıca kodun bazı kısımları için unRAR lisans kısıtlaması vardır. 7-Zip Lisans bilgilerini okuyun. https://www.7-zip.org/license.txt 7-Zip şu adresten indirilebilir: https://www.7-zip.org/ |
| .NET Desktop Runtime 6.0.9 (veya sonraki 6.0 yaması) | İş istasyonuna, sunucuya veya Affinity'nin çalışacağı ortama kurulmalıdır. .NET, Microsoft tarafından desteklenen açık kaynak kodlu bir yazılımdır. Ticari kullanım da dahil olmak üzere herhangi bir ücret veya lisans maliyeti yoktur. .NET Desktop Runtime 6.0.9 şu adresten indirilebilir: https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0 |
| passwordTypes.xml | Müşterinin siparişine uygun olarak tüm lisans seçeneklerini içerir ve Hermes lisans uygulaması, ExplorerPWD tarafından yönetilir. |

2.9 Kurulum

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

2.9.1 Uyarılar



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 Başlatma

Çalışmalar, Affinity'ye aşağıdaki yollardan herhangi biriyle yüklenebilir:

- Hermes GOLD'dan görüntülenecek çalışmaları seçip Affinity uygulamasını seçerek
- PACS/RIS entegrasyonu mevcut olduğunda bir PACS veya RIS listesinden
- Çalışmaları bir Windows klasöründen Hermes.exe dosyasına sürükleyip bırakarak
- Sıkıştırılmış DICOM'u (7-Zip değil), Hermes.exe dosyası üzerine veya Affinity uygulamasına sürükleyip bırakarak

DICOM görüntülerini içeren dosya sistemi yollarını çalışan uygulamaya sürükleyip bırakarak çalışan bir oturuma ek veriler yüklemek de mümkündür.

Uygulama, Uzak Masaüstü veya Citrix kullanılmadan doğrudan bir iş istasyonunda çalışırken, çalışmalar veya çalışma klasörleri GOLD'dan uygulamaya sürüklenip bırakılabilir.

Çalışmalara ek olarak, aşağıdaki veri kümeleri de yüklenebilir:

- DICOM segmentasyonu olarak kaydedilen bölgeler (Modalite: SEG)
- DICOM RT Doz dosyaları (Modalite: RTDOSE)
- JPEG görüntüleri (Kayıplı ve kayıpsız JPEG 2000 sıkıştırılmış, kayıplı ve kayıpsız JPEG sıkıştırılmış, kayıplı ve kayıpsız JPEG-LS sıkıştırılmış) (Modalite: OT)
- RT Yapı Kümeleri (Modalite: RTSTRUCT)
- Bölgeler, ölçümler, ek açıklamalar ve ortak kayıtlar dahil olmak üzere önceden kaydedilmiş bir oturum. Oturumlar, ilgili çalışmayla birlikte otomatik olarak yüklenir

Affinity'deki mevcut oturum durumu otomatik olarak kaydedilir. Affinity'yi aynı veri kümesiyle yeniden başlatırken, bu durumdan tekrar çalışmak mümkündür. Durumu kaydetme kuralları ayarlarda tanımlanmıştır.

Uygulamanın birkaç penceresi çalışırken, görev çubuğundaki uygulama simgesinin üzerine gelerek hasta adını ve çalışma tarihini görmek mümkündür.

3.2 Çalışmaları Yükleme

Uygulama belirtilen DICOM çalışmalarıyla başlatıldığında, bu çalışmalar, Hasta, Çalışma Tarihi ve Çalışma Saatine göre gruplandırılmış halde “*Studies window*” [Çalışmalar penceresi] içinde görüntülenir.

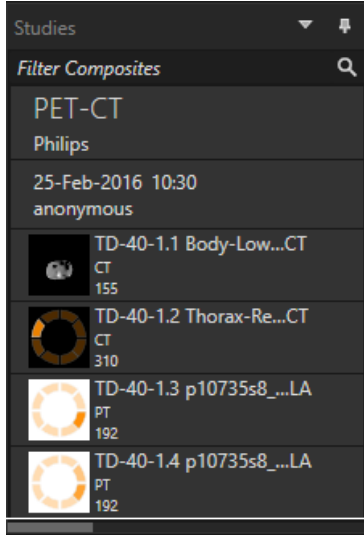
Birden fazla hastada yapılan çalışmalar yüklenmişse; hastalar adlarına göre alfabetik olarak listelenir.

Belirli bir hasta için yapılan çalışmalar, en son olan en üstte olacak şekilde Çalışma Tarihi ve Saatine göre sıralanır.

Aynı hastayla ilişkili ve aynı Çalışma Tarihi ile Saatine sahip iki çalışma yüklendiğinde, bu çalışmalar Çalışma Kimliğine göre sıralanır.

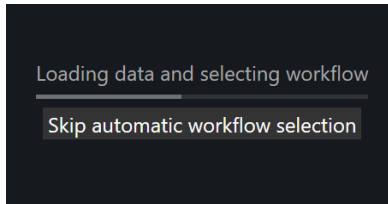
Bir Çalışma grubu içinde veriler, Seri Tarihi ve Saatine göre sıralanır ve en erken çalışma saati en üstte görüntülenir ancak aynı tarih ve saate sahip iki seri Modaliteye göre sıralanır.

Hala yüklenmekte olan tüm serilerin dönen turuncu çarkları, seri açıklamasının solunda görüntülenir ve "Studies window"un [Çalışmalar penceresi] altında bir ilerleme çubuğu görünür.



DICOM yükleme ilerleme çubuğu

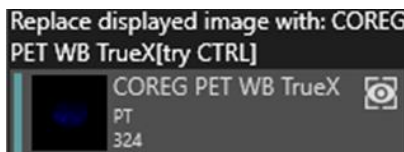
Uygulama yüklenirken kullanıcı, uygulamanın yüklenen seriye en uygun önceden tanımlanmış bir iş akışını otomatik olarak açmasını bekleyebilir veya "Skip automatic workflow selection" [Otomatik iş akışı seçimini atla] seçeneğine tıklayarak iptal edebilir. Otomatik iş akışı seçimi iptal edilirse uygulama, *Default* [Varsayılan] iş akışını yükler.

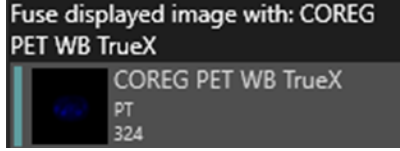


Default [Varsayılan] iş akışı seçildiğinde, tüm düzenler kullanılabilir ve herhangi bir görüntü serisi üzerinde, "Studies window"da [Çalışmalar penceresi] görünür hale gelir gelmez çalışılabilir. Bir -p eki kullanarak uygulamanın hangi iş akışıyla başlatılması gerektiğini önceden seçmek mümkündür. Örneğin -p=*Default*, uygulamayı varsayılan iş akışıyla başlamaya zorlar. İş akışları, *Workflows and Layouts*'taki [İş Akışları ve Düzenler] bölümde açıklanmaktadır.

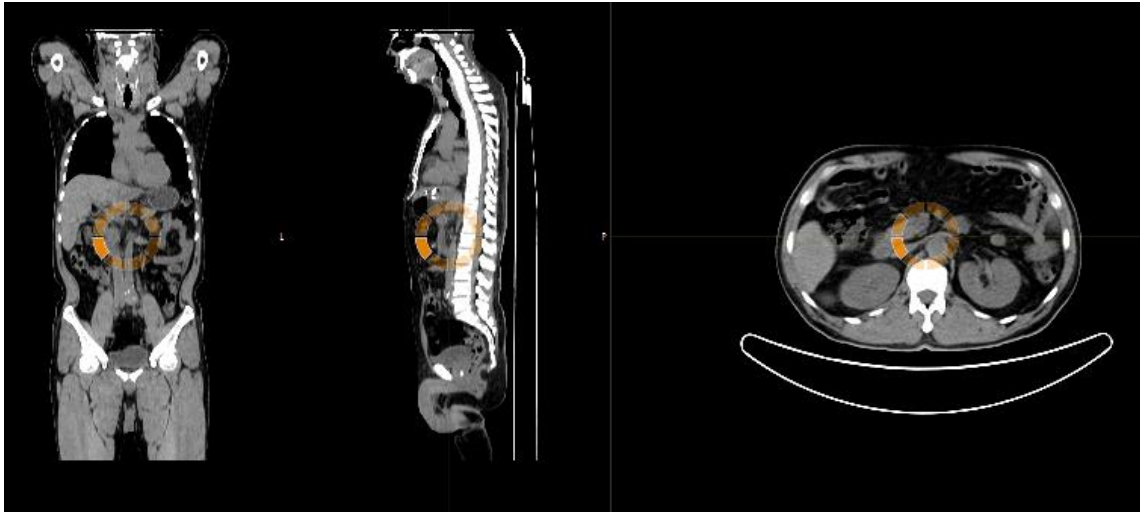
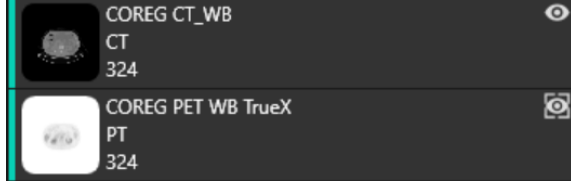
Tekli veya çoklu görüntü serileri, aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak seçilen bir görüntü alanına yüklenir:

- Önceden tanımlanmış bir iş akışının otomatik olarak doldurulması
- Seriyeye sol tıklama ve sürükleyip bir görüntü alanına bırakma
- Sağ tıklama, sürükleyip bir görüntü alanına bırakma
- Çift sol tıklama
- Seçili seriye sol tıklama ve Enter tuşuna basma
- Serinin sağ üst köşesindeki göze sol tıklama. Göz, üzerine gelindiğinde görünür hale gelir.

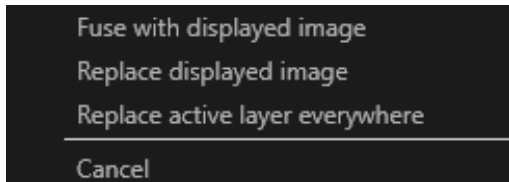




Aktif katman olan seri, veri ağacındaki çalışmanın yanında yer alan göz simgesinin etrafındaki bir kutu ile gösterilir.



Görüntülerin gösterildiği bir görüntü alanına bir seri yüklerken sağ tıklama ve sürükleyip bırakma yöntemini kullandığınızda bir açılır pencere görünür:

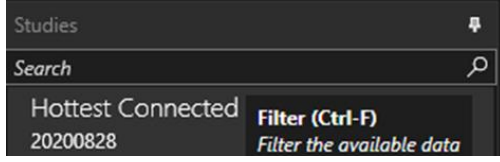


Sürükleyip bırakırken, varsayılan eylem mevcut seriyi değiştirmektir ancak seriyi görüntü alanına bırakmadan önce '**Ctrl**' tuşuna basıldığında bırakılan seri mevcut seriyle birleştirilir.

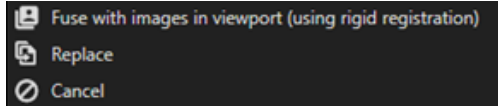
Birden fazla seriden oluşan bir çalışmayı yüklemek için birkaç olasılık vardır:

- "Studies window"daki [Çalışmalar penceresi] bir Çalışma tarihi/Çalışma kimliğine sol tıklama ve bunu sürükleyip görüntü alanına bırakma
- Başka bir seri üzerine çift tıklama + "**Ctrl**" tuşuna basma
- "Study ID" [Çalışma kimliği] üzerine çift sol tıklama
- Sağ tıklama ve sürükleyip başka bir serinin üzerine bırakma. Bu, göz simgesine tıkladığında olduğu gibi aynı içerik menüsünü gösterir

Uygulamaya çok sayıda çalışma ve seri yüklendiğinde, "Studies window" [Çalışmalar penceresi] içeriğini filtrelemek için "Search" [Ara] öğesine tıklamak faydalı olabilir.



Bir seri mevcut bir seriyi görüntüleyen bir görüntü alanına yüklendiğinde ve iki seri için Referans Kareleri aynı olmadığında, kullanıcının Rijit kayıt kullanarak birleştirme yapmak isteyip istemediğini soran bir içerik menüsü açıldığında, "Değiştir" veya "İptal Et" seçeneği sunulur.



Ortak kayıt, tanımlı bir ilgi bölgesi etrafında otomatik, manuel ve yerel olarak gerçekleştirilebilir.

Görüntü kaydının amacı, görüntüleri birbiriyle hizalamaktır. Aynı referans karesine sahip serilerin zaten ortak kaydedildiği varsayılır.

Ortak kaydedilmiş bir çalışma dışa aktarılabilir ve ortak kaydedildiği görüntüyle aynı referans karesine sahip olur. Kaydetmeden önce, ortak kaydedilmiş görüntüye yeni bir seri açıklaması atamak mümkündür.

NOT: Aynı hastayla ilişkili birden fazla SPECT yeniden yapılandırılmış çalışmayı karşılaştırırken, GPU ve CPU kullanılan sonuçlar biraz farklı olabileceğinden, Grafik İşleme Biriminin (GPU) tüm rekonstrüksiyonlar için etkinleştirildiğinden veya devre dışı bırakıldığından emin olun.

NOT: Bir hacim/karede 2048'den fazla kesit içeren CT Verileri yüklenirse bu tarz kümeler iki yatak konumuna bölünür; ilk yatak konumunda, baştan ayağa doğru 2048 kesit olur.

3.2.1 Uyarı



Always ensure that the DICOM information, shown in the Properties window when a study is selected in the Studies window, is correct.
"Studies" [Çalışmalar] penceresinde bir çalışma seçildiğinde "Properties" [Özellikler] penceresinde gösterilen DICOM bilgilerinin doğru olduğundan emin olun.



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct.
Kantitatif çıktıyı etkileyebilecek hasta ağırlığı ve uygulanan aktivite gibi giriş verilerinin doğru olduğundan mutlaka emin olun.



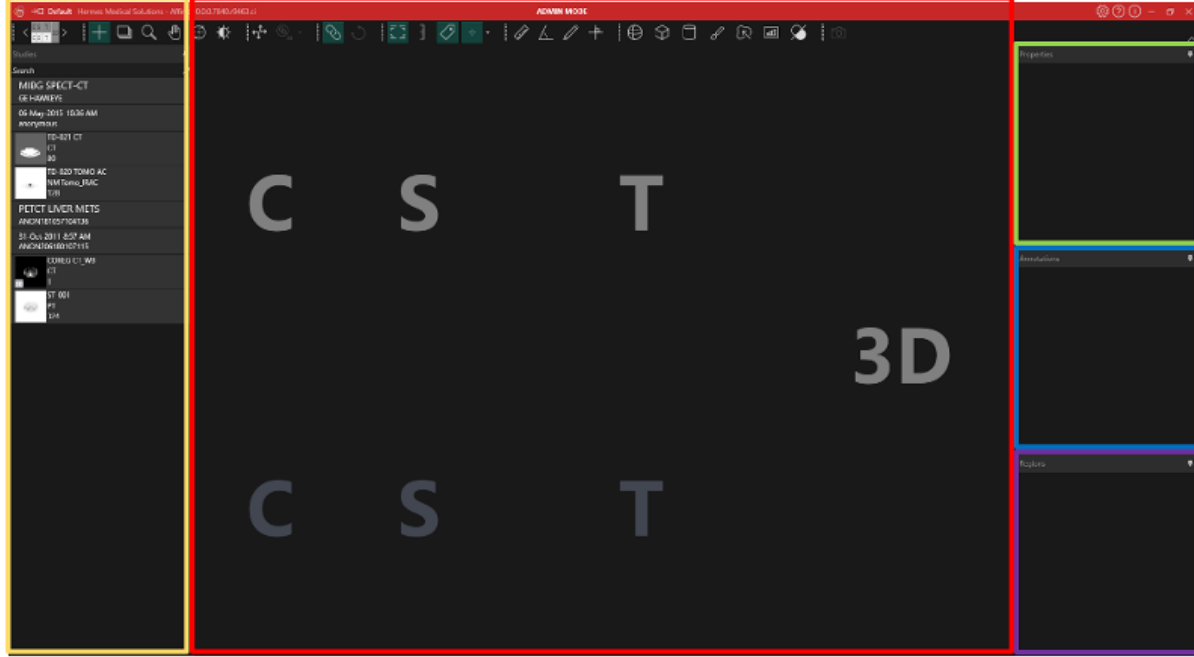
If the series date or time is missing a warning triangle is displayed in the viewport annotation beside the series date with a tooltip to state that study date and time are being used.
Seri tarihi veya saati eksikse görüntü alanı açıklamasında seri tarihinin yanında bir uyarı üçgeni görüntülenir ve çalışma tarihi ve saatinin kullanıldığını belirten bir araç ipucu bulunur.



If studies from more than one patient have been loaded, the patients are listed in alphabetical order by patient name and a warning message 'Patient ID does not match' will be displayed at top left of the viewport.
Birden fazla hastada yapılan çalışmalar yüklenmişse hastalar, hasta adına göre alfabetik sırayla listelenir ve görüntü alanının sol üst kısmında "Patient ID does not match" [Hasta kimliği eşleşmiyor] uyarı mesajı görüntülenir.

3.3 Arayüz

Affinity uygulaması, bu kılavuzda atıfta bulunulan temel bileşenleri içeren bir Kullanıcı Arayüzüne sahiptir.



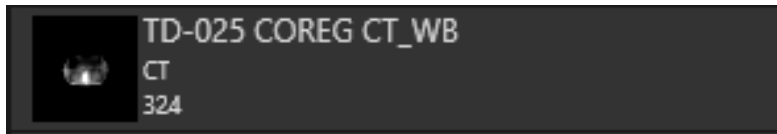
Kırmızı ile vurgulanan "Image window" [Görüntü penceresi] alanında tomografik kesitler, 3D işlenmiş görüntüler, açıklamalar, ilgili kısım hacimleri vb. görüntülenir. Yukarıdaki resimde, C (koronal), S (sagittal) ve T (transversal) kesitler ve bir 3D görüntünün her biri kendi Görüntü Alanında görüntülenir. Bu görüntü alanları birlikte Görüntü Alanı Grubu olarak adlandırılır.

Sarı renkle vurgulanan "Studies window (datatree)" [Çalışmalar penceresi (veri ağacı)] alanı, kullanılabilir veri öğelerini bir ağaç yapısı içindeki gruplar halinde görüntüler. Yüklenen seriler, Hasta Adı ve Kimliği -> Çalışma Tarihi ve Kimliği -> Seri -> Kompozit görüntüler biçiminde gruplandırılır.

Hasta veri ağacındaki kompozit görüntü düzeyindeki her öğe aşağıdaki bilgileri içerir:

- kompozit görüntüyü temsil eden simge
- serinin açıklaması
- modalite
- kompozit görüntüyü oluşturan görüntülerin sayısı

Simge bazen küçük resim olarak adlandırılır ve varsayılan olarak, Kullanıcı Ayarları'nda yapılandırılabilen modaliteye özgü renk haritasıyla birlikte gösterilir.



Mavi renkle vurgulanan alan "*Annotations window*" [Açıklamalar penceresi] alanıdır. Açıklamalar penceresi, oluşturulan açıklamaların ve ölçümlerin listesini içerir.

Mor renkle vurgulanan alan "*Regions window*" [Bölgeler penceresi] alanıdır. Bölgeler penceresi, oluşturulan Bölgelerin listesini içerir.

Bölgeler, Ölçüm ve Açıklamalar gibi nesnelere, nesne adının yanındaki göz simgesine tıklanarak aktif görüntü penceresine eklenebilir ve bu pencereden kaldırılabilir.

Yeşil renkle vurgulanan "*Properties window*" [Özellikler penceresi] alanı, bölgeler hakkındaki bilgileri veya seçilen hasta çalışmaları için DICOM başlık bilgilerini görüntüleyebilir.

Bölgeler:

Bir bölge simgesine tıkladığında, o anda seçili olan bölgeye ait tüm ayarlar görüntülenir. Bu pencerede, bir bölgeyi bir çalışmaya yerleştirmeden önce o bölgenin geometrisini ayarlamak da mümkündür.

Çalışma DICOM başlığı:

"Studies window"dan [Çalışmalar penceresinden] bir veya daha fazla veri kümesi seçildiğinde, "Properties window" [Özellikler penceresi], veri kümesi başına bir sütun olmak üzere veri kümelerinin her biri için DICOM başlık bilgilerini görüntüler.

Vurgulanan sarı, yeşil, mavi ve mor pencerelerin tümü kaydırılabilir, sabitlenebilir ve gizlenebilir. Raptiye simgesine (Otomatik Gizle) tıklanarak gizlenebilir.



Gizlenmiş durumdaki pencereler, ana uygulama penceresinin sağ tarafında sekmeler olarak gösterilir. Pencereyi göstermek ve içeriği görüntülemek için sekme adına bir kez tıklayın.

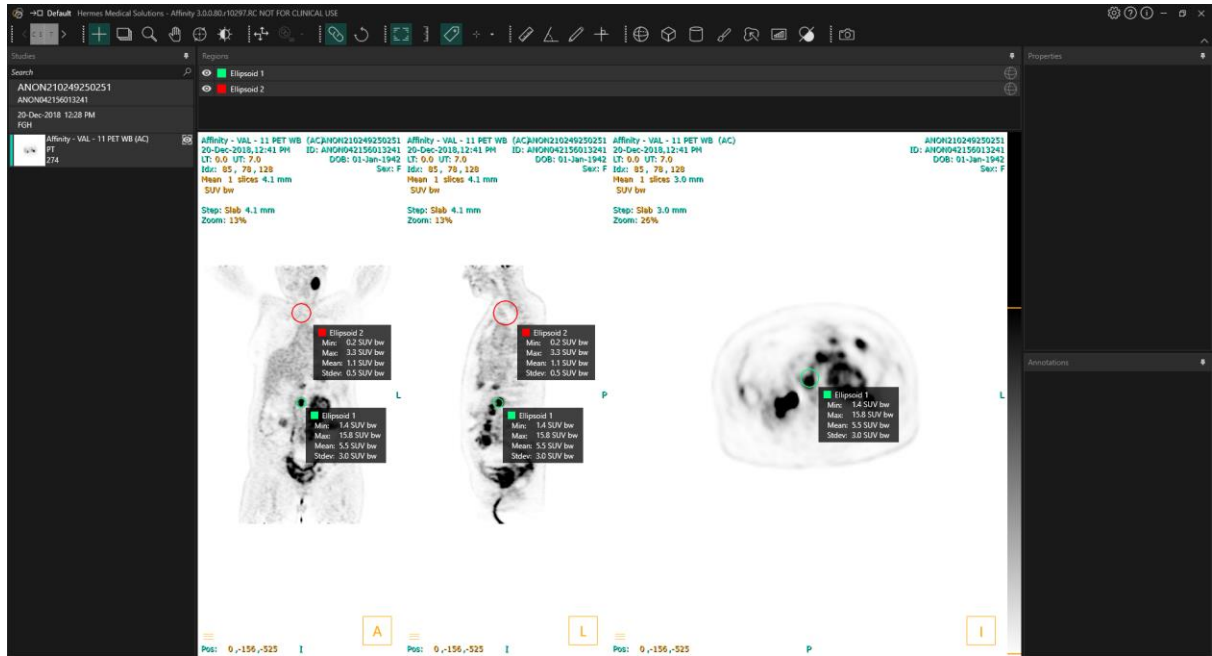


Raptiye simgesine tekrar tıkladığınızda, seçilen pencereyi gizlenmeden önceki konumuna geri döndürürsünüz.

Pencerelerden herhangi biri, kaydırılabilir durumdayken ekranda veya ekranlarda herhangi bir yere taşınabilir. Bir pencereyi kaydırmak için sabitlenmiş bir pencerenin gri başlık çubuğuna çift tıklayın. Önceki sabit konumuna geri taşımak için gri başlık çubuğuna bir kez daha çift tıklayın. Kaydırılabilir durumdaki pencereler, görüntü penceresinde farklı konumlara sabitlenebilir. Aşağıdaki resimde, alanların nerede sabitlenebileceği gösterilmektedir.



Kaydırılabilen durumdaki bir pencere sabitlenebilir bir alana sürüklenip bırakıldığında, o konuma sabitlenir. Aşağıdaki örnekte, "Regions window" [Bölgeler penceresi] görüntü penceresinin üstüne sabitlenmiştir.



Tüm sabitlenebilir panellerin konumu kalıcıdır. Bu sayede, uygulama kapatılıp yeniden oturum açıldığında, kullanıcı uygulamayı kapatmadan önce çalıştığı ortamda çalışmaya başlayabilir. Pencerelemlerin orijinal konumlarına nasıl sıfırlanacağına ilişkin açıklamayı Ayarlar bölümünde bulabilirsiniz.

“Unit window” [Birim penceresi] yukarıda açıklanan tüm pencerelerle aynı şekilde gösterilir.

Bir seriyle ilişkili mevcut birimleri seçmek için Birim katmanındaki turuncu metne tıklayın.

0.00 SUV bw

Hangi modalitenin görüntülediğine bağlı olarak, Birim penceresi otomatik olarak görüntülenir ve aşağıdakiler gibi farklı seçeneklerin seçilmesine izin verir:

- Sayımlar - CNTS
- Bq/ml
- Referans SUVR'ye göre
- SUV'un farklı versiyonları

Bu penceredeki alanları düzenlemek için *"Allow edit" [Düzenlemeye izin ver]* seçeneğini belirleyin. Düzenlenebilecek alanlar, çalışmanın modalitesine ve çalışmanın görüntülediği birimlere bağlıdır.

Görüntülenen veri kümesi için seri açıklaması, seri tarihi ve seri saati, birim penceresinde gösterilir.

Reset [Sıfırla] düğmesi yalnızca herhangi bir şey değiştirilmişse etkin olur; değişiklik yapılmışsa düğmeye tıklandığında bilgiler orijinal değerlerine geri döndürülür.









3.4 Araç çubuğu










Ana araç çubuğu, uygulama penceresinin üst kısmında görüntülenir.






Her simgenin işlevi ve kısayolu hakkındaki bilgiler, üzerine gelindiğinde araç ipucusunda görüntülenebilir.

Kaydır, Yakınlaştır, Yatay/Dikey Kaydır, Döndür, Pencere seviyesi, Yeni Cetvel, Yeni Açık, Yeni Elipsoid gibi önceden seçilmiş bir simgenin seçimi kaldırıldığında, mod, varsayılan mod olan Üçgenlere Bölme'ye sıfırlanır.

Üçgenlere bölme modunda değilken, fare modunu değiştirmeden üçgenlere bölme noktasını değiştirmek için artı imlecini tutup sürüklemek mümkündür.

| Ana araç çubuğu işlemleri | | |
|---|---|--|
| İşlem | Simge | Açıklama |
| Düzen/Aşamalar |  | <p>Bu simge, kullanıcının mevcut aşamalar arasından seçim yapmasına olanak tanır. Varsayılan iş akışı seçilirse, tüm aşamalar burada kullanılabilir hale gelir.</p> <p>Geçici olarak bir Görüntü Alanı grubu seçilir ve fare görüntü alanı grubunun üzerine getirildiğinde metin katmanı vurgulanır. Aşağıdaki kısayol tuşlarını kullanarak aşamayı değiştirmek mümkündür: Sonraki için 'PgDn', önceki için 'PgUp' düğmesini kullanın.</p> |
| Üçgenlere Bölme / Küresel Üçgenlere Bölme |  | Üçgenlere bölme imlecinin görünürlüğünü açık konuma getirin. |
| Kaydırma |  | Kaydırmak için bir görüntü alanındaki görüntülere tıklayın ve sürükleyin. |
| Yakınlaştırma |  | Yakınlaştırmak için bir görüntü alanındaki görüntülere tıklayın ve sürükleyin. |
| Yatay/dikey kaydırma |  | Yatay/dikey kaydırmak için bir görüntü alanındaki görüntülere tıklayın ve sürükleyin. |
| Döndürme |  | <p>Bir görüntüyü üçgenlere bölme merkezi etrafında döndürmek için daire veya üçgenlere bölme çizgilerine tıklayın ve sürükleyin.</p> <p>Üçgenlere bölmek için dairenin ortasındaki üçgenlere bölme imlecine tıklayın ve sürükleyin.</p> |
| Pencere Seviyesi |  | <p>Pencere seviyesini değiştirmek için tıklayın ve sürükleyin.</p> <p>Yalnızca aktif katmanı ve aynı modaliteyi paylaşan tüm çalışmaları etkiler. Bunu değiştirmek için renk tablosuna sağ tıklayın ve işareti kaldırın: "Tüm Hounsfield (sırasıyla PET SUV) görüntüleri için pencereyi kullanın.</p> |
| Manuel ortak kayıt |  | Serileri birbirine göre manuel olarak çevirmek ve döndürmek için tıklayın. Yalnızca aynı başlangıç referans karesini paylaşmayan seriler için kullanılabilir. |

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| Yerel kayıt |  | Tanımlanmış bir ilgili bölge etrafında yerel bir görüntü kaydı gerçekleştirmek için tıklayın. ilgili bölge boyutu, simgenin yanındaki açılır menüden ayarlanabilir. Yalnızca aynı başlangıç referans karesini paylaşmayan seriler için kullanılabilir. Bu işlevin kısayolu “R” tuşudur. |
| Bağlantılı/bağlantısız görüntü alanı |  | Görünüm alanlarını bağlamak/bağlantılarını kaldırmak için tıklayın. |
| Görünümü Sıfırlama |  | Görüntülenen görüntünün/görüntülerin geometrisini sıfırlayın. Ayrıca, tüm görünür görüntü alanlarındaki Pencere/Seviye ve LT/UT'yi Kullanıcı ayarlarında belirlenmiş varsayılan ön ayara sıfırlayın. Bu işlevin kısayolu “Esc” tuşudur. |
| Açıklamayı AÇMA/KAPATMA |  | Hasta ve çalışma katmanı metninin görünürlüğünü değiştirin. Bu işlevin kısayolu “O” tuşudur. |
| Yakınlaştırma Cetvelini AÇMA/KAPATMA |  | Her görüntü alanının sağında görüntülenen cetvelin görünürlüğünü değiştirin. |
| Bölge istatistikleri |  | Tüm bölgeler için bölge istatistiklerinin görünürlüğünü değiştirin. Bu işlevin kısayolu “L” tuşudur. |
| Hasta başlığı |  | Hasta başlığının görünürlüğünü değiştirin. |
| Rapor |  | Rapor panelinin görünürlüğünü AÇIK ve KAPALI konuma getirin. |
| Artı imlecini AÇMA/KAPATMA |  | Küçük veya büyük artı işaretinin görünürlüğünü AÇIK ve KAPALI konuma getirin. Kullanılabilen üçgenlere bölme modu seçeneklerini görüntülemek için artı imleci simgesinin sağındaki menüye sol tıklayın. Küresel üçgenlere bölme ön ayarları, <i>Crosshair [Artı imleci]</i> sekmesindeki Ayarlar iletişim kutusundan oluşturulabilir. |

| | | |
|---------------------------------------|--|--|
| Üçgenlere Bölme Küresi/Dairesi |   | <p>Üçgenlere bölme küresinin/dairesinin görünürliğini AÇIK ve KAPALI konuma getirin.</p> <p>Mevcut küresel/dairesel üçgenler bölme ön ayarları (oluşturulmuşsa):</p> <div data-bbox="691 384 1024 468" style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center;"><p>Sphere (50 mm) Circle (50 mm)</p></div> <p>Küresel/dairesel üçgenlere bölme ön ayarları, <i>Crosshair [Artı imleci]</i> sekmesindeki Ayarlar iletişim kutusundan oluşturulabilir.</p> |
| Yeni Cetvel |  | 2 nokta arasında bir mesafe ölçümü oluşturun. |
| Yeni Açı |  | 3 nokta arasında bir açısal ölçüm oluşturun. |
| Yeni Açıklama |  | Metin etiketli bir ok oluşturun. Metin, Ölçüm/Açıklama penceresinde veya oluşturulan okla ilişkili kutuda düzenlenir. |

Yeni Çarpı İşareti



Birbirlerini kesecek şekilde 2 düz çizgi çizerek 2 ortogonal eksenden oluşan bir set oluşturun.

Çarpı işaretini sürükleyerek taşımak için, her iki çizgi de vurgulanana kadar fare imlecini çarpı işaretinin merkezine yakın bir yere getirin. Yalnızca bir çizgiyi taşımak, döndürmek veya uzunluğunu değiştirmek için fare imlecini o çizginin üzerine getirerek vurgulayın.

Bu araç, WHO veya RECIST kriterlerine göre (CT doğrultusunda) tümör ilerlemesini değerlendirmek için kullanılabilir. Aşağıdaki istatistikler, uzun eksen/kısa eksen ölçümlerinin yanındaki açıklama kutusunda ve Açıklamalar listesinde gösterilir:

- En uzun kesişen dik ölçümün uzunluğunu gösteren en uzun enine çap (LDi)
- LDi'ye dik en kısa eksen (SDi)
- Dik çapların çarpımı (PPD).

Not: PPD; LDi ve SDi'nin yuvarlanmamış değerlerinden hesaplanır ve daha sonra ilk ondalık basamağa yuvarlanır. Bu nedenle değer, görüntülenen LDi ve SDi değerlerinin çarpımından farklı olabilir.

"Annotations" [Açıklamalar] penceresi içinde birkaç çarpı işareti çizilir ve seçilirse "Properties" [Özellikler] penceresi, toplanan PPD ve LDi değerlerini gösterir.










| Annotations | | |
|-------------|---|--|
| | LDi: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm ² | |
| | LDi: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm ² | |
| Properties | | |
| Selected: | 2 | |
| PPD sum: | 72.4 cm ² | |
| LDi sum: | 12.5 cm | |


Ref:

Wahl RL, Jacene H, Kasamon Y, Lodge MA. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET Response Criteria in Solid Tumors. J Nucl Med. 2009;50(Suppl_1):122S-150S. doi:10.2967/jnumed.108.057307

Miller A.B., Hoogstraten B., Staquet M., Winkler A. Reporting Results of Cancer Treatment. Cancer 47:207-214, 1981

Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer. 2009;45(2):228-247. doi:10.1016/j.ejca.2008.10.026

| | | |
|--|---|--|
| Yeni Elips |  | Bir elips bölgesi (2D) oluşturmak için tıklayın. |
| Yeni Elipsoid |  | Bir elipsoid bölgesi oluşturmak için tıklayın. |
| Yeni Kutu |  | Bir kutu bölgesi oluşturmak için tıklayın. |
| Yeni Silindir |  | Silindirik bir bölge oluşturmak için tıklayın. |
| Yeni boya fırçası bölgesi |  | Bir bölgeyi boyamak için tıklayın. Birkaç kesitten oluşan bir bölge oluşturmak için aynı yönlendirme içinde birden çok kesit üzerinde çizim yapın. Eksik kesitlere enterpolasyon uygulanacağı için her kesitin üzerinde çizim yapmak gerekli değildir. |
| Tek Tıkla Segmentasyon |  | Aktif katmanda bir eşik kriteri kullanarak bir nesneyi segmentlere ayırmak için tıklayın. Kriteri karşılayan tüm bağlı vokseller bölgeye dahil edilir. |
| Yeni Eşik |  | Aktif katmanda bir eşik bölgesi oluşturmak için simgeye tıklayın. Eşik kriterini karşılayan görüntüdeki tüm vokseller bölgeye dahil edilir. |
| Blob Bölücü |  | <p>Simgeye tıkladığınızda fare imleci bir bıçak sembolüne dönüşür. Bölge şekli ile görüntü verilerinden elde edilen işlevsel bilgilerin kombinasyonunu kullanarak en doğal iki parçasına bölünecek bir bölgeye bıçakla tıklayın. İstenilen bölge elde edilene kadar birden fazla bölme işlemi gerçekleştirilebilir.</p> <p>Bıçak sembolü, bir eşğin belirli bir kısmını silmek için de kullanılabilir. Bunu yapmak için: Bıçak sembolünü seçin, eşğin silmek istediğiniz kısmına sol tıklayın ve hemen 'delete' tuşuna basın!</p> |
| Tüm ekran için ikincil ekran görüntüsü |  | <p>Görünümün ekran görüntüsünü DICOM ikincil ekran görüntüsü olarak oluşturmak için tıklayın. Ekran görüntüsü; kopyalanabileceği, kaydedilebileceği, yeniden adlandırılabilirliği veya silinebileceği "Studies window"da [Çalışmalar penceresi] SC modalitesiyle görünür.</p> <p>Not: İkincil ekran görüntüsünü etkinleştirmek için bir biriktirici dizini tanımlanmalıdır. Bu, Kurulum kılavuzunda açıklanmıştır. Bu işlevin kısayolu "P" tuşudur.</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Tüm ekran için çok kareli ikincil ekran görüntüsü</p> |  | <p>Seçilen tüm görüntü alanlarının (turuncu kenarlık) ekran görüntüsünü DICOM Çoklu Kare İkincil Yakalama (MFSC) olarak oluşturmak için tıklayın. MFSC; kopyalanabileceği, kaydedilebileceği, yeniden adlandırılabileceği veya silinebileceği "Studies window"da [Çalışmalar penceresi] SC modalitesiyle görünür.</p> <p>Not: İkincil ekran görüntüsünü etkinleştirmek için bir biriktirici dizini tanımlanmalıdır. Bu, Kurulum kılavuzunda açıklanmıştır.</p> |
|---|---|--|

Bölgeler, oluşturulan bölgenin kenarlığına tıklanıp sürüklenerek döndürülebilir ve ölçeklendirilebilir. 'Ctrl' veya 'Shift' tuşunu basılı tutmak, sırasıyla yalnızca döndürmeyi veya ölçeklendirmeyi etkinleştirir.

Elipsler, Elipsoidler, Kutular ve Silindirler için bağımsız ölçeklendirmeyi etkinleştirmek istediğinizde "Properties window"da [Özellikler penceresi] En Boy Oranını Kilitle seçeneğinin işareti kaldırılmalıdır.

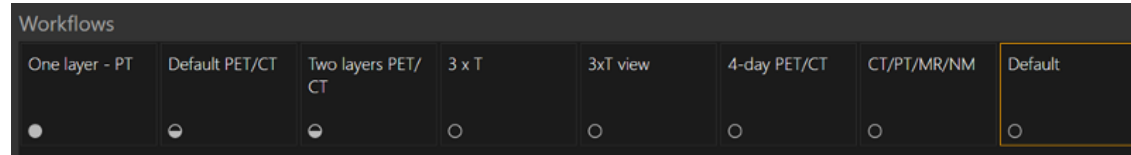
Aşağıdaki bölge türleri herhangi bir yönde çevirmeyi destekler: Elips, Elipsoid, Kutu, Silindir ve Fırça.

3.5 İş Akışları ve Düzenler

Başlık çubuğunda "Workflows" [İş Akışları] simgesine tıkladığınızda İş Akışları görünümü açılır, aşağı bakınız.



Görünüm, kullanıcı için önceden yapılandırılmış tüm iş akışlarını içerir.



Her iş akışının, o anda yüklü olan çalışmaların iş akışıyla ne kadar iyi eşleştiğini gösteren dairesel bir sembolü vardır. Üç farklı sembol kullanılır:

- Dolu daire. İş akışının önceden tanımlanmış tüm katmanları doldurulur.
- Yarı dolu daire. İş akışının önceden tanımlanmış bazı katmanları doldurulur.
- Boş daire. İş akışının hiçbir katmanı doldurulmaz.

Geçerli iş akışı, zıt renkli bir kenarlıkla vurgulanır.

Bir iş akışına tıkladığınızda, iş akışı yüklenir ve geçerli iş akışı haline getirilir. İş akışındaki ilk aşama, geçerli aşama olarak ayarlanır ve aşamanın katmanlarıyla eşleşen seriler görüntü alanlarını doldurur.

3.5.1 Uyarı



User provided workflows, layouts and rules are not validated nor warranted by Hermes Medical Solutions. The party using such workflows, layouts or rules is solely responsible for the results.

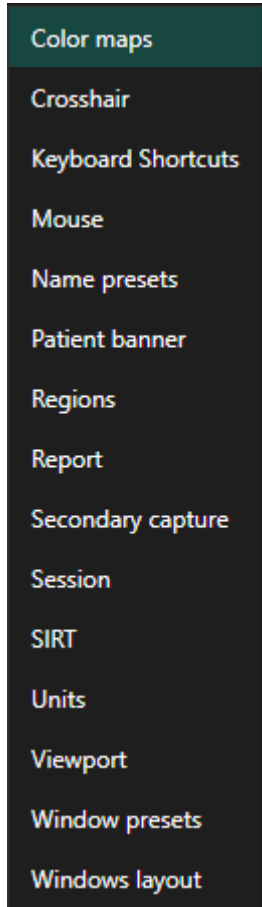
Kullanıcı tarafından sağlanan iş akışları, düzenler ve kurallar, Hermes Medical Solutions tarafından doğrulanmamış veya garanti edilmemiştir. Bu tür iş akışları, düzenler veya kuralları kullanan taraf, sonuçlardan tamamen kendisi sorumludur.

3.6 Ayarlar

Yönetici modunda, fabrika ayarları geçersiz kılınabilir ve ayarlar, aynı Yönetici sistemi altında çalıştırılan tüm kullanıcılara uygulanır. Ayarların altındaki herhangi bir sekmedeki “Reset” [Sıfırla] ögesine basıldığında, bu ayarlar fabrika ayarlarına sıfırlanır.

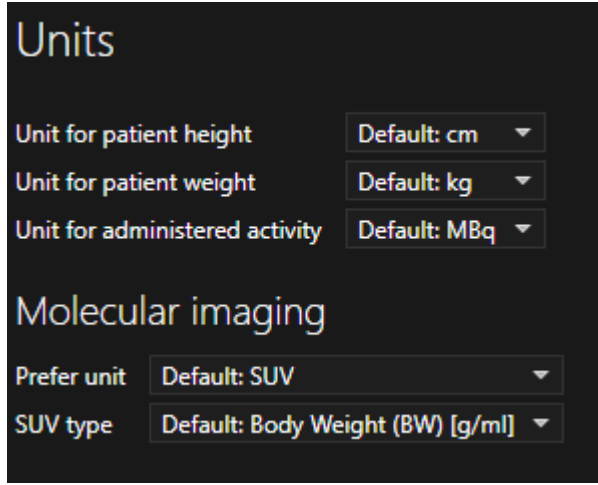
Kullanıcı modunda, Yönetici ayarlarının üzerine yazılabilir ve ayarlar, yalnızca değişiklikleri yapan kullanıcı için uygulanır. Yönetici ayarları altındaki herhangi bir sekmedeki “Reset” [Sıfırla] ögesine basıldığında, bu ayarlar Yönetici ayarlarına sıfırlanır.

Ayarlara erişmek için sağ üst köşedeki ayarlar simgesine tıklayın:



3.6.1 Birimler

SI veya İngiliz ölçü birimleri arasında seçim yapmak mümkündür.



3.7 Güvenlik

Affinity, Kişisel Olarak Tanınmanızı Sağlayacak Bilgileri (PII) işler ve 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 güvenlik önlemlerini destekler. Daha fazla bilgi için lütfen bkz. *PC-009 Sistem Ortamı Kılavuzları*.

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

Yedekleme rutinleri:

- En son yapılandırma dosyasının yedek kopyası, kullanıcı veya yönetici modundayken oturum başına bir kez oluşturulur.
- Kullanıcının ayarlarda (iş akışı/düzen/kurallar vb. dahil) herhangi bir değişiklik yaptığı ilk seferde en son yapılandırmanın yedek kopyası oluşturulur.
- Fabrika varsayılanlarının yedek kopyası hiçbir zaman oluşturulmaz.
- En fazla 10 kopya saklanabilir; maksimum kopya sayısı aşılsa en eski yedek silinir.

3.8 Ek Bilgiler

3.8.1 Bölgeler

Bölge Değerleri

Bölge değerlerinin formatı, işletim sistemlerinin yerel ayarlarına bağlıdır (Tamsayı ve ondalık basamaklar, grup ayırıcıları ve isteğe bağlı negatif işaretli ondalık ayırıcı dahil).

Yerel ayarlarınızı göz önünde bulundurun.

Pikselleştirme

Pikselleştirme, şekiller ve eğrilerden oluşan ilgi bölgelerinin voksellere dönüştürülmesi işlemidir. Bölge pikselleştirmesi meydana geldiğinde, nicel ölçüm etkilenebilir.

Tüm bölge türleri için nicel ölçümde farklılıklar ortaya çıkabilir. Hacim gibi bazı metriklerin etkilenebilirliği diğerlerinden daha yüksektir. Bölgelerin pikselleştirilmesi aşağıdaki işlemler sırasında gerçekleştirilir: bölge bölme; blob bölme; tek tıklama segmentasyonu; Metabolik olarak aktif Tümör Hacmi (MTV) Tanımlama; bölge birleştirme; bölge çıkarma; bölge kısıtlama; DICOM SEG dosyalarını kaydetme; RTSS dosyalarını kaydetme. Elipsoid, Kutu ve Silindir gibi şekil bölgeleri ve Boya Fırçası bölgeleri, konturlar izlenmeden önce aktif katmanın çözünürlüğünde pikselleştirilir. Eşik ve Tek Tıklama bölgeleri, başlangıçta aktif katmanın çözünürlüğünde pikselleştirilir. Gruplarda veya kısıtlanmış bölgelerde, iyi bir çözüm elde etmek için tüm katkılar dikkate alınır. Küçük şekil bölgeleri için minimum çözünürlüğü sağlayan bir mekanizma vardır. Büyük bölgeler için gereksiz miktarda bilgi işlem kaynağı kullanabilecek aşırı yüksek çözünürlüklerden kaçınmayı sağlayan bir mekanizma vardır.

DICOM segmentasyon bölgelerini (SEG) kaydetme

DICOM segmentasyon bölgeleri (SEG) kaydedildiğinde, geçerli aktif katmanın çözünürlüğünde pikselleştirilir.

SEG dosyalarını kaydederken, o anda aktif olan katmanın seri açıklamasını içeren bir kutu açılır.

DICOM segmentasyon bölgelerini (SEG) yükleme

Elipsoid, Kutu, Silindir ve Boya Fırçası bölgeleri gibi şekil bölgelerinin SEG dosyaları yeniden yüklendiğinde, bölgelerin miktarları etkilenebilir.

Yüklenen bölgeler, konumların, boyutun ve şeklin uygun olduğundan emin olmak için her zaman görüntülerle kontrol edilmelidir.

Eşik ve Tek Tıklama bölgeleri, etkilenmeyecek şekilde başlangıçta pikselleştirilir.

Radyoterapi Yapı Seti Dosyalarını (RTSS) Kaydetme

Radyoterapi Yapı Seti Dosyaları (RTSS), pikselleştirilmiş bölgeden daha yüksek çözünürlüğe sahip ve entropolasyon uygulanmış kontur izlemeli bölgeler olarak kaydedilir.

RTSS dosyalarını kaydederken, o anda aktif olan katmanın seri açıklamalarını içeren bir kutu açılır.

Radyoterapi Yapı Seti Dosyalarını (RTSS) Yükleme

RTSS konturları, yeniden yüklendiklerinde pikselleştirilir.

Yüklenen RTSS bölgeleri, konumların, boyutun ve şeklin uygun olduğundan emin olmak için her zaman görüntülerle kontrol edilmelidir.

3.8.2 Standart Tutulum Değeri (SUV)

Küçük yapıların SUVmax değeri, Ultra Yüksek Çözünürlük veya herhangi bir Çözünürlük Kurtarma ya da PSF modellemesi kullanılan algoritmalarla yeniden yapılandırıldığında, bunların kullanılmadığı algoritmalarla rekonstrüksiyona göre %60'a kadar daha yüksek olabilir. *Kuhnert G, Boellaard R, Sterzer S, Kahraman D, Scheffler M, Wolf J, Dietlein M, Drzezga A, Kobe C. PET/BT görüntü rekonstrüksiyon yöntemlerinin ve karaciğer alımı normalleştirme stratejilerinin kantitatif görüntü analizine etkisi. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016 Şubat;43(2):249-258*

Hesaplanan SUV'lar (örneğin SUV_{peak}), SUV ve hacim tanımları ile voksel boyutunun değişebilmesi nedeniyle, diğer PET kameralarla veya diğer programlarla elde edilen çalışmalardan hesaplananlarla karşılaştırılmamalıdır.

3.9 Uygulamadaki Uyarı Mesajları



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

Hasta bilgilerinin değiştirilmesi, SUV değerlerini (hasta veya çalışma bilgileri Birimler penceresinde düzenlendikten sonra görüntülenir) etkiler.



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

SUV değerinin yanı sıra: DICOM veri kümenizle ilgili şu sorunlar nedeniyle doğruluk belirsiz: Eksik bozunma faktörü Görüntülerin bozunma düzeltmesinin yapılacağı zaman iki kez kontrol edilemiyor, MMDDYYYY HHMMSS AM/PM.



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

SUV değerinin yanı sıra: DICOM veri kümenizle ilgili aşağıdaki sorunlar nedeniyle doğruluk belirsizdir. Bozunma Faktörü değeri 1'den küçük veya 1'e eşit, bu da tarama zamanında uygulanan aktivitenin uygulama sırasındakinden büyük veya ona eşit olduğunu gösteriyor.



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset: Poor consistency in the time of decay correction. Possible values are MMDDYYYY HHMMSS AM/PM. Using MMDDYYYY HHMMSS AM/PM.

SUV değerinin yanı sıra: DICOM veri kümenizle ilgili şu sorunlar nedeniyle doğruluk belirsizdir: Bozunma düzeltmesi sırasında yetersiz tutarlılık. Olası değerler şunlar: MMDDYYYY HHMMSS AM/PM. MMDDYYYY HHMMSS AM/PM kullanılıyor.



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

Birim ölçekleyici penceresindeki uyarı sembolü üzerinde araç ipucusu: Eksik veya geçersiz bilgi. Yükseklik eksik.



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

Birim ölçekleyici penceresindeki uyarı sembolü üzerinde araç ipucusu: Eksik veya geçersiz bilgi. Ağırlık eksik.



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

Birim ölçekleyici penceresindeki uyarı sembolü üzerinde araç ipucusu: Eksik veya geçersiz bilgi. Geçersiz doz.



Tooltip over warning symbol displayed beside series date: Missing series date and/or series time. Using study date and study time.
Seri tarihinin yanında görüntülenen uyarı sembolü üzerinde araç ipucu: Eksik seri tarihi ve/veya seri saati. Çalışma tarihi ile çalışma saati kullanılıyor.



At top of viewport: Patient ID does not match.
Görüntü alanının üst kısmında: Hasta kimliği eşleşmiyor.



Beside the series date. Tooltip: The study date and time are being used.
Seri tarihinin yanında. Araç ipucusu: Çalışma tarihi ve saati kullanılıyor.

4 İLETİŞİM BİLGİLERİ

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

4.1 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

4.2 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

4.3 Yan Kuruluşlar

Hermes Medical Solutions Ltd
7-8 Henrietta Street
Covent Garden
Londra 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

5 EK

5.1 Ek 1 - Kullanıcı Eğitimi için Gerekli İçerik

Başlatma

- Aboutbox ve KT'ye bağlantı
- Kullanıcı El Kitabı

Kullanıcı arayüzü

- Veri ağacı (yapı ve arama), görüntü alanı, Özellikler paneli, Açıklamalar paneli ve Bölgeler paneli
- Katman seçenekleri (etkileşimli özellikler)
- Renk çubuğu özellikleri
- Gizli menü görüntü alanı (Izgara, SC, MFSC, Tam ekran, daha fazlası, sinematik)
- Radyal menü
- Görüntü alanına veri yükleme (tek ve birleşik)
- İş akışı aşamaları

Ayarlar

- Renk haritaları, artı imleci
- Klavye kısayolları, fare
- Ad ve pencere ön ayarları
- Hasta başlığı, rapor
- Bölgeler
- İkincil ekran görüntüsü, oturma
- SIRT, birimler
- Görüntü alanı, pencere düzeni
- Ayarlar hiyerarşisi

Araç çubuğu

- Temel özellikler (üçgenlere bölme, kaydırma, yakınlaştırma, yatay/dikey kaydırma, döndürme, pencereleme)
- Ortak kayıt (manuel, otomatik, yerel iyileştirme)
- Bağlama, sıfırlama, açıklamalar, bölgelerin istatistikleri, hasta başlığı, rapor
- Artı imleci, üçgenlere bölme (küre, daire)
- Ölçümler, açıklamalar
- Kantifikasyon araçları (küre, kutu, silindir, boya fırçası, SCG, eşik, blob bölücü, 2D Elips)
- Ekran görüntüsü, çok kareli ikincil ekran görüntüsü

Bölgeler

- Tüm özellikler
- Kaydetme + Dışa Aktarma + İçe Aktarma (Dicom seg ve RT Yapı seti)

SC + MFSC

- Kaydetme + Görüntüleme + İçe Aktarma + Dışa Aktarma

5.2 Ek 2 - RT Yapı Seti için DICOM Uygunluk beyanı

Bu beyan, Affinity'nin RT Yapı Setini yüklemek ve kaydetmek için DICOM standardını nasıl uyguladığına dair açık bir spesifikasyon sağlar (NEMA, 2021, www.dicomstandard.org).

RT Yapı Setini yüklemek ve kaydetmek için uygulama tarafından kullanılan tüm veri öğelerini tanımlayan modül tanımlarını içerir.

Tanımlar:

| | |
|-------|---------------------------------------|
| RT | Radyoterapi |
| DICOM | Tıpta Dijital Görüntüleme ve İletişim |
| IE | Bilgi Varlığı |
| CT | Bilgisayarlı Tomografi |
| PET | Pozitron Emisyon Tomografisi |
| UID | Benzersiz Tanımlayıcı |

5.2.1 RT Yapı Seti IOD Modülü Tablosu

Uygulanan Zorunlu modüller (M) ve Kullanıcı tanımlı modüller (U), Bölüm sütununda bağlantılar içerir.

| IE | Modül | Referans | Kullanım | Bölüm |
|--------------------|---------------------------|----------|----------|-------|
| Patient | Patient | C.7.1.1 | M | 5.2 |
| | Clinical Trial Subject | C.7.1.3 | U | |
| Study | General Study | C.7.2.1 | M | 5.3 |
| | Patient Study | C.7.2.2 | U | 5.4 |
| | Clinical Trial Study | C.7.2.3 | U | |
| Series | RT Series | C.8.8.1 | M | 5.5 |
| | Clinical Trial Series | C.7.3.2 | U | |
| Equipment | General Equipment | C.7.5.1 | M | 5.6 |
| Frame of Reference | Frame of Reference | C.7.4.1 | U | 5.7 |
| Structure Set | Structure Set | C.8.8.5 | M | 5.8 |
| | ROI Contour | C.8.8.6 | M | 5.9 |
| | RT ROI Observations | C.8.8.8 | M | 5.10 |
| | Approval | C.8.8.16 | U | |
| | General Reference | C.12.4 | U | |
| | SOP Common | C.12.1 | M | 5.11 |
| | Common Instance Reference | C.12.2 | U | |

Bir RTSTRUCT dosyasını kaydederken, belirli nitelikler o anda etkin olan ve bölgelerin gösterildiği CT veya PET serisinden kopyalanırken, diğer nitelikler bölgelere bağlıdır veya sabit kodlu ya da kullanıcı tanımlı değerlere sahiptir.

“**Kopyalama**” = ilişkili bir CT veya PET'ten kopyalama.

“**Ayarlama**” = değer ayarlama, sabit kodlu, kullanıcı tanımlı, benzersiz oluşturulmuş UID, boş metin vb.

5.2.1.1 Meta Başlık

| Nitelik Adı | Etiket | Tür | Nitelik Açıklaması |
|------------------------------------|-------------|-----|---------------------------------|
| File Preamble | | 1 | Ayarlama (128 bayt sıfır) |
| DICOM Prefix | | 1 | Ayarlama (DICM) |
| File Meta Information Group Length | (0002,0000) | 1 | Ayarlama |
| File Meta Information Version | (0002,0001) | 1 | Ayarlama (bayt 0, 1) |
| Media Storage SOP Class UID | (0002,0002) | 1 | Ayarlama |
| Media Storage SOP Instance UID | (0002,0003) | 1 | Ayarlama |
| Transfer Syntax UID | (0002,0010) | 1 | Ayarlama Explicit Little Endian |
| Implementation Class UID | (0002,0012) | 1 | 1.2.752.37.60. + sürüm ayarlama |
| Implementation Version Name | (0002,0013) | 3 | Ayarlama HMSAFF_version |

5.2.1.2 Hasta Modülü Nitelikleri

| Nitelik Adı | Etiket | Tür | Nitelik Açıklaması |
|----------------------|-------------|-----|--------------------|
| Patient's Name | (0010,0010) | 2 | Kopyalama |
| Patient ID | (0010,0020) | 2 | Kopyalama |
| Patient's Birth Date | (0010,0030) | 2 | Kopyalama |
| Patient's Sex | (0010,0040) | 2 | Kopyalama |

5.2.1.3 Genel Çalışma Modülü Nitelikleri

| Nitelik Adı | Etiket | Tür | Nitelik Açıklaması |
|----------------------------|-------------|-----|--------------------|
| Study Instance UID | (0020,000D) | 1 | Kopyalama |
| Study Date | (0008,0020) | 2 | Kopyalama |
| Study Time | (0008,0030) | 2 | Kopyalama |
| Referring Physician's Name | (0008,0090) | 2 | Kopyalama |
| Study ID | (0020,0010) | 2 | Kopyalama |
| Accession Number | (0008,0050) | 2 | Kopyalama |
| Study Description | (0008,1030) | 3 | Kopyalama |

5.2.1.4 Hasta Çalışma Modülü Nitelikleri

| Nitelik Adı | Etiket | Tür | Öznitelik Açıklaması |
|------------------|-------------|-----|----------------------|
| Patient's Size | (0010,1020) | 3 | Kopyalama |
| Patient's Weight | (0010,1030) | 3 | Kopyalama |

5.2.1.5 RT Serisi Modülü Nitelikleri

| Nitelik Adı | Etiket | Tür | Nitelik Açıklaması |
|---------------------|-------------|-----|---------------------------------|
| Modality | (0008,0060) | 1 | Ayarlama RTSTRUCT |
| Series Instance UID | (0020,000E) | 1 | Ayarlama |
| Series Number | (0020,0011) | 2 | Boş ayarlama |
| Series Date | (0008,0021) | 3 | Kopyalama |
| Series Time | (0008,0031) | 3 | Kopyalama |
| Series Description | (0008,103E) | 3 | Ayarlama (kullanıcı tarafından) |

5.2.1.6 Genel Ekipman Modülü Nitelikleri

| Nitelik Adı | Etiket | Tür | Nitelik Açıklaması |
|---------------------------|-------------|-----|-------------------------------------|
| Manufacturer | (0008,0070) | 2 | "Hermes Medical Solutions" ayarlama |
| Manufacturer's Model Name | (0008,1090) | 3 | "Affinity" ayarlama |
| Device Serial Number | (0018,1000) | 3 | Ayarlama |
| Software Versions | (0018,1020) | 3 | Ayarlama |

5.2.1.7 Referans Karesi Modülü Nitelikleri

| Nitelik Adı | Etiket | Tür | Nitelik Açıklaması |
|------------------------------|-------------|-----|--------------------|
| Frame of Reference UID | (0020,0052) | 1 | Ayarlama |
| Position Reference Indicator | (0020,1040) | 2 | Boş ayarlama |

5.2.1.8 Yapı Seti Modülü Nitelikleri

| Nitelik Adı | Etiket | Tür | Nitelik Açıklaması |
|--|-------------|-----|--------------------------------|
| Structure Set Label | (3006,0002) | 1 | Ayarlama "Affinity RTSS" |
| Structure Set Date | (3006,0008) | 2 | Ayarlama |
| Structure Set Time | (3006,0009) | 2 | Ayarlama |
| Referenced Frame of Reference Sequence | (3006,0010) | 3 | Ayarlama (refers to PET or CT) |
| >Frame of Reference UID | (0020,0052) | 1 | Ayarlama |
| >RT Referenced Study Sequence | (3006,0012) | 3 | Ayarlama |
| >>Referenced SOP Class UID | (0008,1150) | 1 | Ayarlama |
| >>Referenced SOP Instance UID | (0008,1155) | 1 | Ayarlama (Study Instance UID) |
| >>RT Referenced Series Sequence | (3006,0014) | 1 | Ayarlama |
| >>>Series Instance UID | (0020,000E) | 1 | Ayarlama |
| >>>Contour Image Sequence | (3006,0016) | 1 | Ayarlama |

| | | | |
|------------------------------------|-------------|---|------------------------|
| >>>>Referenced SOP Class UID | (0008,1150) | 1 | Ayarlama |
| >>>>Referenced SOP Instance UID | (0008,1155) | 1 | Ayarlama |
| Structure Set ROI Sequence | (3006,0020) | 1 | Ayarlama |
| >ROI Number | (3006,0022) | 1 | Ayarlama |
| >Referenced Frame of Reference UID | (3006,0024) | 1 | Ayarlama |
| >ROI Name | (3006,0026) | 2 | Ayarlama (region name) |
| >ROI Generation Algorithm | (3006,0036) | 2 | Ayarlama SEMIAUTOMATIC |

5.2.1.9 ROI Konturu Modülü Nitelikleri

| Nitelik Adı | Etiket | Tür | Nitelik Açıklaması |
|--------------------------------|-------------|-----|------------------------|
| ROI Contour Sequence | (3006,0039) | 1 | Ayarlama |
| >Referenced ROI Number | (3006,0084) | 1 | Ayarlama |
| >ROI Display Color | (3006,002A) | 3 | Ayarlama |
| >Contour Sequence | (3006,0040) | 3 | Ayarlama |
| >>Contour Number | (3006,0048) | 3 | Ayarlama |
| >>Contour Image Sequence | (3006,0016) | 3 | Ayarlama |
| >>>Referenced SOP Class UID | (0008,1150) | 1 | Ayarlama |
| >>>Referenced SOP Instance UID | (0008,1155) | 1 | Ayarlama |
| >>Contour Geometric Type | (3006,0042) | 1 | Ayarlama CLOSED_PLANAR |
| >>Contour Offset Vector | (3006,0045) | 3 | Ayarlama (0,0,0) |
| >>Number of Contour Points | (3006,0046) | 1 | Ayarlama |
| >>Contour Data | (3006,0050) | 1 | Ayarlama |

5.2.1.10 RT ROI Gözlem Modülü Nitelikleri

| Nitelik Adı | Etiket | Tür | Nitelik Açıklaması |
|------------------------------|-------------|-----|--------------------|
| RT ROI Observations Sequence | (3006,0080) | 1 | Ayarlama |
| >Observation Number | (3006,0082) | 1 | Ayarlama |
| >Referenced ROI Number | (3006,0084) | 1 | Ayarlama |
| >RT ROI Interpreted Type | (3006,00A4) | 2 | Boş ayarlama |
| >ROI Interpreter | (3006,00A6) | 2 | Boş ayarlama |

5.2.1.11 SOP Ortak Modülü Nitelikleri

| Nitelik Adı | Etiket | Tür | Nitelik Açıklaması |
|------------------------|-------------|-----|-------------------------------|
| SOP Class UID | (0008,0016) | 1 | 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.3 |
| SOP Instance UID | (0008,0018) | 1 | Ayarlama |
| Specific Character Set | (0008,0005) | 1C | Ayarlama |