

HERMIA



KÄYTTÖOHJEET

Voxel Dosimetry 3.1.0

Asiakirjan nimi: P55-140 Käyttöohjeet Voxel Dosimetry 3.1.0 Vers.2_FI
Asiakirjan tarkistuspäivä: 14/01/2025

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

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

käyttöä.

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

Tämä käyttöohje sisältää VAROITUKSIA tuotteen turvallisesta käytöstä. Niitä on noudatettava.



Tämä on yleinen varoitusmerkki.

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

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

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

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

*Edellyttää rekisteröintiä joillakin markkina-alueilla

Sisällysluettelo

1	JOHDANTO	3
1.1	YLEISET HUOMAUTUKSET	3
1.2	LAKISÄÄTEISET TIEDOT	3
1.3	OHEISASIAKIRJAT	3
2	TUOTETIEDOT	4
2.1	KÄYTTÖTARKOITUS	4
2.2	KOHDEPOTILASPOPULAATIO JA KOHTEENA OLEVAT LÄÄKETIETEELLISET TILAT	4
2.3	VASTA-AIHEET	4
2.4	TUOTTEEN TIEDOT	4
2.5	TUOTTEEN KÄYTTÖIKÄ	6
2.6	VALITUKSET JA VAKAVAT TAPAHTUMAT	6
2.7	LAITTEISTO JA KÄYTTÖJÄRJESTELMÄT	6
2.8	YHTEENTOIMIVUUS HYBRID VIEWERIN JA AFFINITYN KANSSA	6
2.9	ASENNUS.....	6
2.9.1	<i>Varoitukset.....</i>	<i>7</i>
3	TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYTIEDOT	8
3.1	MÄÄRITELMÄT	8
3.2	YHTEENVETO	8
3.3	TYÖNKULKU	9
3.3.1	<i>Tulokset.....</i>	<i>12</i>
3.4	ASETUKSET	12
3.5	TURVALLISUUS.....	13
4	VAROITUKSET.....	14
5	YHTEYSTIEDOT	16
5.1	VALMISTAJAN YHTEYSTIEDOT	16
5.2	EDUSTAJAT	16
5.3	TYTÄRYHTIÖT	16
6	LIITE	17
6.1	LIITE 1 – KÄYTTÖKOULUTUSTA EDELLYTTÄVÄT SISÄLLÖT	17
6.2	LIITE 2 – SOVELLUSVIESTIT	18
6.3	LIITE 3 – LUETTELO TUETUISTA ISOTOOPEISTA	20

1 JOHDANTO

1.1 Yleiset huomautukset

Tuotteen muuttaminen ei ole sallittua ja se voi aiheuttaa vaaratilanteita.

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

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

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

Hermes Medical Solutions ei ota vastuuta tietojen menetyksestä.

Ohjelmiston käytöstä saatuja tietoja käytetään tarvittaessa yhdessä muiden potilaaseen liittyvien tietojen kanssa kliinisen hoidon perustana. Ohjelmiston käyttäjät ovat yksin vastuussa kliinisistä päätöksistä, kuten niistä johtuvista diagnooseista, säteilyltä suojaavista toimenpiteistä tai hoidoista.

Käyttöohje käännetään paikalliselle kielelle maissa, joissa tämä on markkinavaatimus.

1.2 Lakisäätteiset tiedot

EU:n markkinoita koskevat tiedot

Tämä tuote noudattaa lääkinnällisten laitteiden asetusta (MDR) 2017/745. Jäljennös vastaavasta vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on saatavilla pyynnöstä.

Rekisterinumero (SRN)

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

Ei myynnissä Yhdysvalloissa

Voxel Dosimetry, jonka tarkoitettu käyttö on esitetty jäljempänä kohdassa 2.1, ei ole saatavilla Yhdysvaltojen markkinoilla. Katso yhdysvaltalaiset käyttöohjeet ja laitteen tarkoitettu käyttö Voxel Dosimetry 3.1:n P55-174 US -käyttöohjeista

1.3 Oheisasiakirjat

- P55-148 Julkaisuhuomautukset Voxel Dosimetry 3.1.0 Vers.2
- PC-007 Järjestelmän ympäristövaatimukset, sovellettava versio on saatavilla osoitteesta www.hermesmedical.com/ifu.

Käyttöopas, jonka tarkoituksena on auttaa käyttäjiä ohjelmiston käytössä, on saatavilla ohjelmiston Ohje-toiminnon kautta.

2 TUOTETIEDOT

2.1 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

Voxel Dosimetry on isotooppilääketieteen ohjelmistosovellus. Voxel Dosimetry laskee käyttäjän syöttämien isotooppilääketieteellisten kuvatietojen perusteella tilavuuskartan absorboituneen säteilyannoksen jakautumisesta (annoskartta) vokselitasolla ja esittää tulokset käyttäjälle. Tulos voidaan tallentaa myöhempää analyysia varten.

Voxel Dosimetry voi laskea eri radionuklidin tai eri injektoidun aktiivisuuden ennustetun annoskartan ensimmäisen mitatun radioisotoopin kuvan perusteella. Voxel Dosimetry -ohjelmiston laskemat annosjakauumat voivat ohjata potilaan tuleviin radioisotooppihoitoihin liittyvää päätöksentekoa tai antaa tietoa diagnostisiin radiofarmaseuttisiin aineisiin liittyvistä säteilysuojatoimenpiteistä.

Ohjelmistosovellus voidaan määrittää käyttäjän tarpeiden mukaan.

Kohdekäyttäjä

Voxel Dosimetry -ohjelmiston kohdekäyttäjiä ovat lääketieteen ammattilaiset, jotka ovat saaneet ohjelmiston käyttökoulutuksen.

2.2 Kohdepotilaspopulaatio ja kohteena olevat lääketieteelliset tilat


Kaikenikäiset ja -sukupuoliset potilaat, joille tehdään radioisotooppihoitoja.

Tarkoitettu lääketieteellinen indikaatio on mikä tahansa indikaatio, jota varten radioisotooppihoito suoritetaan. Yleisiä kliinisiä aloja ovat muun muassa seuraavat: onkologia, esimerkiksi neuroendokriinisten kasvainten hoito Lu-177 DOTA-peptideillä; ja endokrinologia, esimerkiksi kilpirauhasen liikatoiminnan hoito I-131-jodidilla.

2.3 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole.

2.4 Tuotteen tiedot

Asennetun Voxel Dosimetry 3.1 -ohjelmiston versionumero, yksilöllinen laitetunniste (UDI) ja muut tuotetiedot löytyvät napsauttamalla sovelluksen oikeassa yläkulmassa olevaa tietosymbolia . Symbolin napsauttaminen avaa 'About Box' [Tietolaatikko] -ruudun.










Seuraavat tiedot annetaan:

Tuotteen nimi = Voxel Dosimetry

Julkaisuversio = 3.1.0

Kauppanimi = Hermia Voxel Dosimetry

Ohjelmiston koontiversio = 43

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

 About this application

×


Product name: Voxel Dosimetry


Release version: 3.1.0

Marketing name: Hermia Voxel Dosimetry

Software build no: 43



 only

 Medical device

 2024-12-17

 (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



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

2.5 Tuotteen käyttöikä

Voxel Dosimetry 3.1:n käyttöikä on 5 vuotta.

5 vuoden käyttöikä alkaa kulua, kun Voxel Dosimetry 3.1 on valmistettu (5 vuotta version 5.0.0 valmistuspäivästä). Voxel Dosimetry 3.1:n mahdollisilla päivitysversioilla on uudet valmistuspäivämäärät, mutta käyttöikä ei nollaudu alkamaan päivitysversion valmistuspäivästä.

Hermes Medical Solutions ylläpitää Voxel Dosimetry 3.1:n turvallisuutta ja suorituskykyä ilmoitetun käyttöiän ajan. Päivitysversioita toimitetaan tarvittaessa tuotteen turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi.

2.6 Valitukset ja vakavat tapahtumat

Ilmoita tapahtumista ja virheistä tukeemme, katso *Yhteystiedot*.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle.

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

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

2.7 Laitteisto ja käyttöjärjestelmät

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

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

2.8 Yhteentoimivuus Hybrid Viewerin ja Affinityn kanssa

Voxel Dosimetry on yhteensopiva Hybrid Viewerin kanssa versiosta 4.0 alkaen. Versiota 4.0 aiemmissa Hybrid Viewer -versioissa ei ole toimintoa annoskartan näyttämiseen.

Voxel Dosimetry on yhteensopiva Affinityn version 4.0 tai uudemman kanssa.

2.9 Asennus

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

2.9.1 Varoitukset

HUOM: Sellaisen radioisotooppien lisääminen, jota ei ole validoitu, on tuotteen muuttamista. Katso validoidut radioisotoopit liitteestä 3 *Luettelo tuetuista isotoopeista*.



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

Tuotteen muuttaminen ei ole sallittua ja se voi aiheuttaa vaaratilanteita.



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

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



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

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



No other, than Hermes Medical Solutions approved, applications shall be installed on the computer device for which Hermes Medical Solutions applications are intended to be used. Use of other applications may result in impaired performance and, in the worst case, incorrect output data.

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

3 TURVALLISUUS- JA SUORITUSKYKYTIEDOT

3.1 Määritelmät

Tässä asiakirjassa käytetään seuraavia määritelmiä.

3D	Kolmiulotteinen
CT/TT	Tietokonetomografia
DVH	Annos-tilavuus-histogrammi
Grafiikkasuoritin	Graafinen prosessoriyksikkö
HU	Hounsfield-yksiköt
PET	Positroniemissiotomografia
ROI	Mielenkiintoalue
SPECT	Yksifotoniemissiotomografia
TAC	Aika-aktiivisuuskäyrä
VOI	Volumetrinen mielenkiintoalue

3.2 Yhteenveto

Voxel Dosimetry on SPECT- tai PET-pohjainen 3D-vokselitason dosimetriasovellus. Voxel Dosimetry -ohjelmaa voidaan käyttää 1–10 SPECT- tai PET-tietojoukon kanssa yhden TT-tutkimuksen kanssa tai niin monen TT-kuvan kanssa kuin emissiotutkimuksia on.

Voxel Dosimetry laskee vokselitason absorboituneet annokset kolmessa vaiheessa.

Ensimmäisessä vaiheessa kaikki aikapisteet kohdistetaan viitetutkimukseen. Kuvan rekisteröinti toimii joko rekisteröimällä TT-kuvat aikajakson yhteiseen viitteeseen tai rekisteröimällä SPECT/PET-kuvat. Käytössä on keskinäinen tietopohjainen rekisteröintialgoritmi. Jäykän rekisteröinnin lisäksi ei-jäykkä rekisteröinti Demons-algoritmilla on käytettävissä TT–TT-rekisteröinneille.

Toisessa vaiheessa luodaan ensin kunkin vokselin aika-aktiivisuuskäyrä ja sitten ne integroidaan. Aika-aktiivisuuskäyrän luominen voidaan suorittaa joko vokseli- tai elintasolla. Vokselitason aika-aktiivisuuskäyrien tapauksessa kunkin vokselin aika-aktiivisuuskäyrä luodaan ja integroidaan käytettävissä olevien vaihtoehtojen mukaan. Tarkempia tietoja näistä vaihtoehdoista annetaan seuraavassa osiossa. Elintason aika-aktiivisuuskäyrien tapauksessa elinten (tai leesioiden) VOI:t piirretään ensin manuaalisesti tai automaattisen algoritmin avulla. Tämän jälkeen aika-aktiivisuuskäyriin sovelletaan monoeksponentiaali- tai bieksponentiaalifunktioita. Samaa elintason aika-aktiivisuuskäyrää käytetään kaikille VOI:n sisällä oleville vokseleille, ja aika-aktiivisuuskäyrä on integroitu analyttisesti. Segmentoitujen VOI:iden ulkopuolella olevat vokselit ryhmitellään "kehon jäännösoosan" VOI:ksi, jolla on oma erillinen käyränsä.

Kolmannessa vaiheessa suoritetaan annoslaskenta. Annoksen laskenta-algoritmi on riippumaton aika-aktiivisuuskäyrän tyypistä.

Lopuksi näytetään luotu annoskartta. Jos elimen tai leesio VOI:t piirrettiin, myös taulukoidut annosarvot ja annostilavuuden histogrammit voidaan näyttää ja kopioida lisäanalyysia varten. Luotu annoskartta voidaan tallentaa yhdessä segmentointitiedostojen kanssa ja ladata valinnaisesti ulkoiseen sovellukseen, kuten Affinity- tai Hybrid Viewer -ohjelmaan.

3.3 Työnkulku

Valitse rekonstruoidut SPECT- tai PET-tietojoukot ja vastaavat TT-kuvat. Jos yhteen TT-kuvista on liitetty DICOM-segmentointeja, voit ladata myös ne. Käynnistä ohjelma valitsemalla **Voxel Dosimetry** -sovellus.

Voxel Dosimetry -työnkulku koostuu kohdistuksesta, VOI:n piirtämisestä, annoslaskennasta ja tulosten tarkastelusta. Kaikissa näissä vaiheissa on painike ("Align [Kohdistus]", "VOI", "Dose [Annos]" ja "Results [Tulokset]") käyttöliittymässä.

Useiden aikapisteiden tutkimuksissa ensimmäinen vaihe on kohdistaa kaikki aikapisteeet siihen viitetutkimukseen, joka valittiin tietoja ladattaessa. Yksittäisten aikapisteiden tutkimuksissa rekisteröintiä ei tarvita ja rekisteröintitoiminnot eivät ole aktiivisina.

Kohdistussivu on esitetty **kuvassa 1**. Kohdistus suoritetaan rekisteröimällä SPECT/PET- tai TT-kuvat. Rekisteröintitila valitaan napsauttamalla joko **SPECT/PET**- tai **TT [CT]**-valintapainiketta. Tiettyä aikapistettä vastaavia tietoja voidaan tarkastella ja kohdistaa valitsemalla ne "**Tietokanta [Dataset]**" -pudotusvalikosta. Kuvatiedot näytetään viitekuvan päällä, jotta kohdistusta voidaan arvioida visuaalisesti.

Väritaulukon säätimet löytyvät kuvien alapuolelta.



Kuva 1. Aikapisteen kohdistussivu

Kun kaikki kuvat on kohdistettu, "**VOI**"- ja "**Dose [Annos]**" -välilehdet aktivoituvat. VOI:n piirto on valinnaista, mutta VOI:ta on käytettävä, jos tarvitaan elintason aika-aktiivisuuskäyrän sovitusta tai jos haluat tarkastella elintason annostuloksia Voxel Dosimetry -ohjelmassa ulkoisen DICOM-katseluohjelman sijaan. VOI-välilehti näkyy **kuvassa 2**. Jos olet ladannut DICOM-segmentointeja, ne näkyvät tässä.

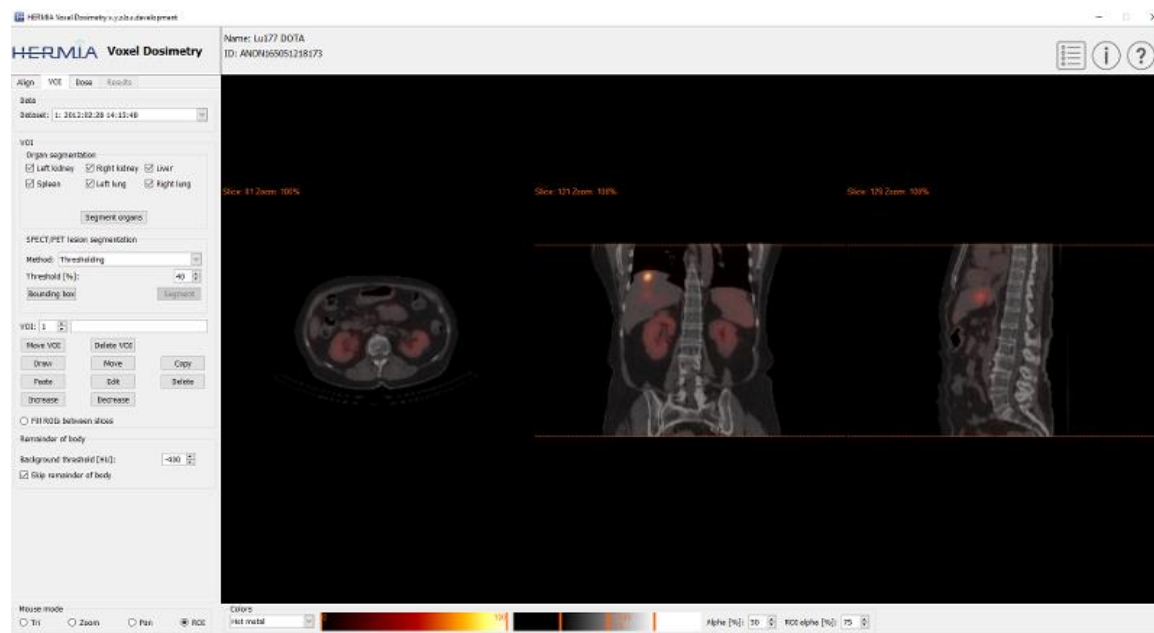
Elinalueet voidaan luoda automaattisesti; munuais-, maksa-, perna- ja keuhkoelinmalleja on saatavilla. Valitse elimet valintaruuduista ja napsauta "**Segment organs [Segmentoi elimet]**" -

painiketta. VOI-numerot ja -nimet määritetään automaattisesti. Kaikki elinalueet on tarkistettava huolellisesti vierittämällä C-, T- ja S-viipaleita.

Automaattinen leesioiden segmentointi voidaan suorittaa käyttämällä kynnsarvoja tai Fuzzy C-Means -menetelmää, jotka voidaan valita ”**Metodi [Method]**” -pudotusvalikosta. Molemmat toiminnot suoritetaan käyttäjän määrittämällä rajoitetulla alueella.

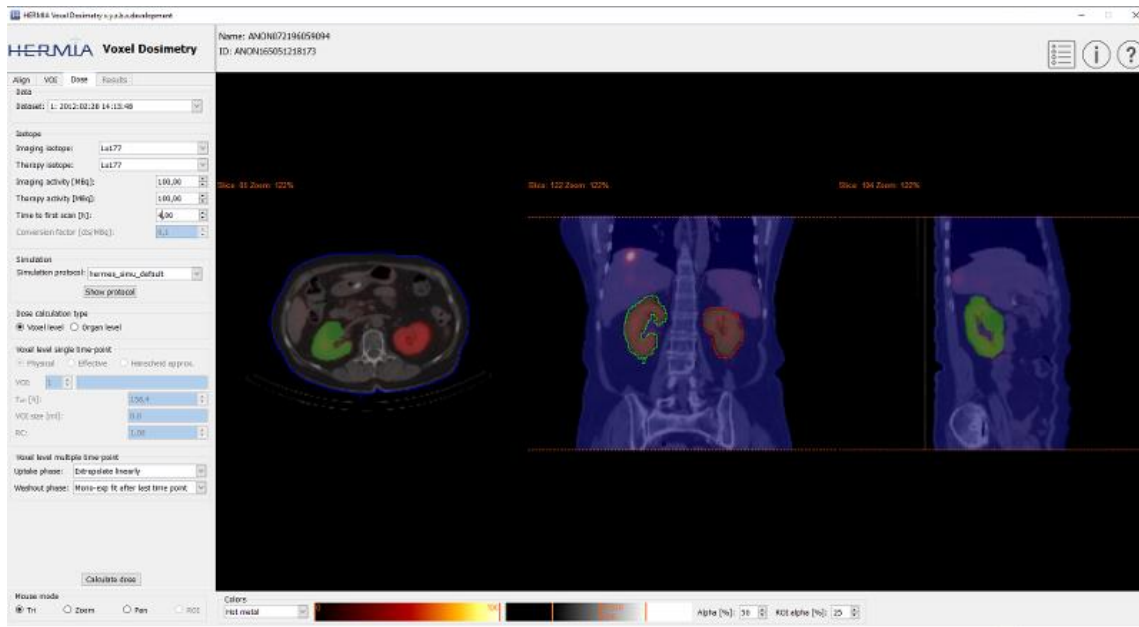
Ennen segmentointirajoituksen soveltamista NM-kuvaan käyttäjän on ensin määritettävä leesion laajuus kohdistamalla ja vierittämällä siihen ja asettamalla sitten rajauslaatikko kyseisen tilavuuden päälle. Leesion segmentoinnin rajaava laatikko asetetaan ensin painamalla ”**Rajauslaatikko [Bounding Box]**” -painiketta ja napsauttamalla vasemmalla painikkeella leesion keskikohtaa. Laatikon kokoa voidaan muuttaa napsauttamalla ja vetämällä reunoilla olevia kahvoja ja sijaintia siirtämällä keskiristiä hiiren vasemmalla painikkeella. Käyttäjä ei voi vierittää kuvaleikkeitä tässä vaiheessa. Kun rajausruutu on sijoitettu oikein, napsauta ”**Segment [Segmentoi]**” -painiketta segmentoinnin suorittamiseksi. ”**Delete box [Poista ruutu]**” -painike poistaa rajauslaatikon.

Kun kaikki tarvittavat VOI:t on luotu, jatka annoslaskentaa napsauttamalla ”**Dose [Annos]**” -välilehteä.

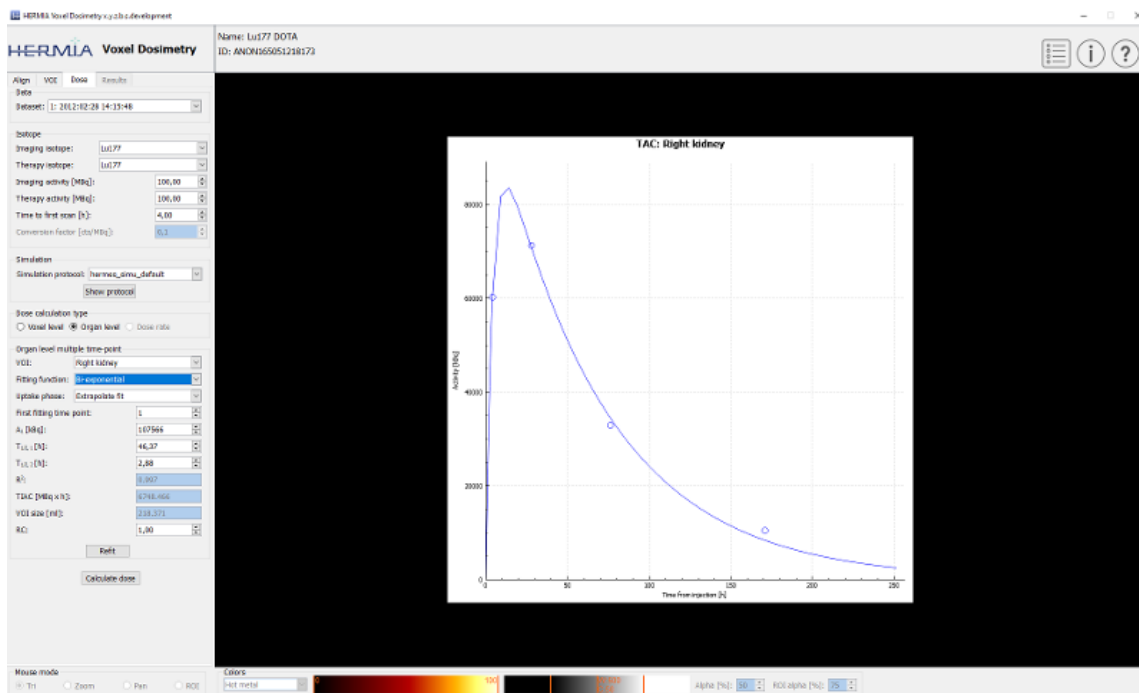


Kuva 2. VOI-piirtosivu

Annoslaskentasisivu näkyy **kuvissa 3** ja **4**. Simulointiprotokollaa voidaan muuttaa ”**Simulation Protocol [Simulointiprotokolla]**” -pudotusvalikosta, ja protokollaa voidaan tarkastella painamalla ”**Show protocol [Näytä protokolla]**” -painiketta. Voit valita vokseli- tai elintason dosimetrialaskentamenetelmän. VOI:t on luotava edellisessä vaiheessa, jotta elintason dosimetria olisi käytettävissä. Elimistön jäljellä oleva alue luodaan automaattisesti, kun Dose [Annos] -välilehti valitaan.



Kuva 3. Annoslaskentasivu, vokselitason dosimetria.



Kuva 4. Annoslaskentasivu, elintason dosimetria.

Jos T_{1/2}-arvoja (T_{1/2} 1, kun kyseessä on monoeksponentiaalinen ja T_{1/2} 1 ja/tai T_{1/2} 2, kun kyseessä on biekspontiaalinen) muutetaan siten, että y-akselin skaalauskerroimen (A₁) arvo on suurempi kuin 1,5 kertaa alkuperäisen arvon suurin, näyttöön ilmestyy ponnahdusikkunassa varoitusviesti. Napsauta joko ”Refit [Sovita]” -painiketta tai säädä sovituspärametreja, kunnes y-akselin skaalauskerroin (A₁) on pienempi kuin 1,5 kertaa alkuperäinen arvo.

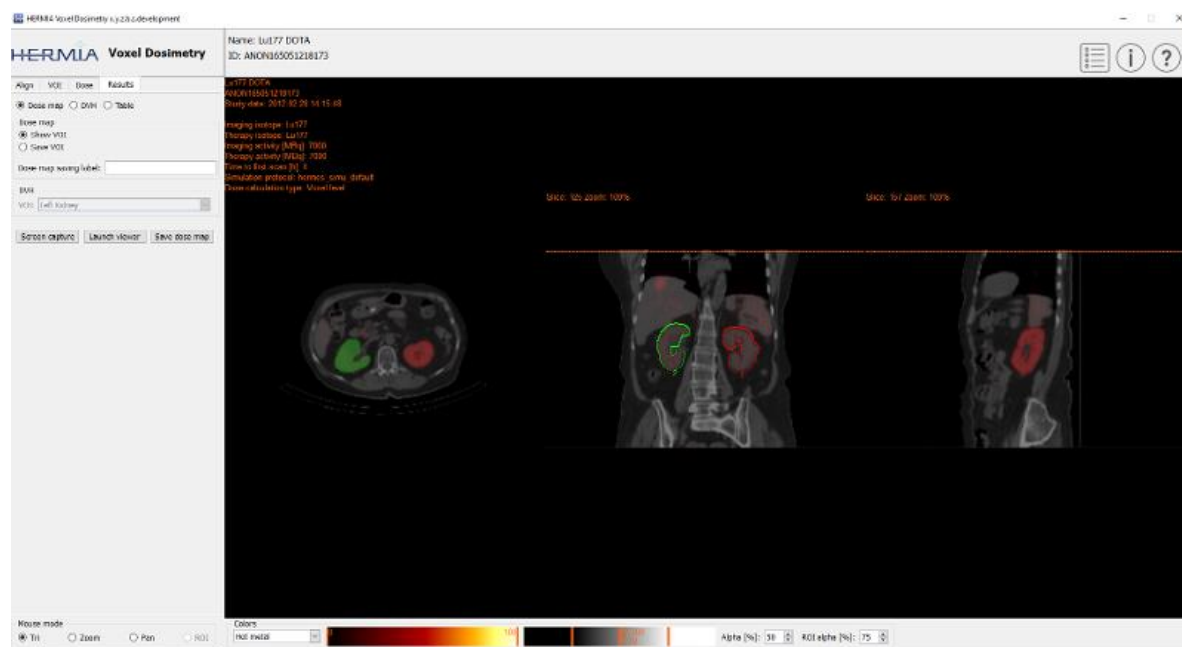
3.3.1 Tulokset

Tulokset-sivulla (**kuva 5**) näytetään annoskartta ("**Dose map [Annoskartta]**" -valintapainike) ja, jos VOI:t piirrettiin, taulukoidut annosarvot ("**Table [Taulukko]**" -valintaruutu) tai kumulatiiviset annos-tilavuus-histogrammit ("**DVH**"-valintaruutu). VOI:t voidaan näyttää annoskartan päällä napsauttamalla "**Show VOI [Näytä VOI]**" -valintapainiketta. DVH:ssa näkyvä VOI voidaan valita "**DVH**"-pudotusvalikosta. Tulostaulukko ja DVH:t voidaan tallentaa Results [Tulokset] -välilehdelle lisäanalyysiä varten.

Näytön kaappaukset voidaan luoda "**Screen capture [Kuvakaappaus]**" -painikkeella. Kuvakaappaukset tallennetaan tietokantaan käyttäjän määrittämällä nimellä, ja niitä voidaan tarkastella Hybrid Viewer -ohjelmassa.

Luotua annoskarttaa ja segmentointeja voidaan tarkastella ulkoisissa Hermesin DICOM-katselusovelluksissa Affinity tai Hybrid Viewer painamalla "**Launch viewer [Käynnistä katseluohjelma]**" -painiketta. Jos VOI:t tallennetaan tulossivulle, ne siirretään ulkoiseen katseluohjelmaan, kun katseluohjelma käynnistetään. Käytettävä katseluohjelma voidaan valita "**Program Parameters [Ohjelman parametrien tulokset]**" -välilehdeltä.

Annoskartta voidaan tallentaa potilastietokantaan painamalla "**Save dose map [Tallenna annoskartta]**" -painiketta. Jos "**Save VOI [Tallenna VOI]**" -painike on valittu, piirretty VOI tallennetaan myös DICOM-segmentointeina.



Kuva 5. Tulokset-sivu

3.4 Asetukset

Voxel Dosimetryn yleiset asetukset voidaan valita ja tallentaa Program Parameters [Ohjelman parametrit] -ikkunassa seuraavien kuuden välilehden avulla: Launch [Käynnistys]; Color [Väri]; Align [Kohdistus]; VOI; Dose [Annos]; Results [Tulokset].

3.5 Turvallisuus

Voxel Dosimetry -ohjelmisto käsittelee henkilötietoja (PII), joten Hermes Medical Solutions on kehittänyt kyberturvallisuutta aktiivisesti sovelluksen valmistuksen aikana varmistaakseen korkeimman mahdollisen turvallisuustason. Turvallisuuden lisäämiseksi entisestään ohjelmisto tukee asiakkaiden omia turvatoimia, kuten mm. kulunvalvontaa ja todentamista, virustorjuntaa, käyttöjärjestelmän korjausta ja levyn salausta. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä osoitteeseen support@hermesmedical.com.

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

Kaikkien Voxel Dosimetryn mukana toimitettujen käyttäjä- ja ulkoasuprotokollien varmuuskopiot tallennetaan erikseen asennuksen yhteydessä, jotta käyttäjä voi tarvittaessa palauttaa ne.

Kaikista tuotteesta havaituista tai epäilyistä kyber-turvallisuusloukkauksista on ilmoitettava tukipalveluumme, katso Yhteystiedot.

Jos Hermes Medical Solutions havaitsee tuotteessamme turvallisuusongelman, kaikille mahdollisesti asianomaisille asiakkaille lähetetään kenttäturvallisuusilmoitukset. Ilmoituksessa on yksityiskohtaiset ohjeet siitä, miten käyttäjien tulee reagoida tapahtuneisiin ongelmiin ja toimia niiden korjaamiseksi sekä miten he voivat minimoida tunnistetun ongelman.

Sovellettavien säännöksiin mukaisesti vaaratilanteista on ehkä ilmoitettava myös kansallisille viranomaisille.

Tuote on allekirjoitettu *Hermes Medical Solutions Aktiebolagin* digitaalisella allekirjoituksella ohjelman aitouden ja eheyden varmistamiseksi.

Jos verkko ei ole käytettävissä, tuotteen käynnistäminen tai tietojen lataaminen/tallentaminen voi epäonnistua.

Jos verkko katkeaa tuotteen käytön aikana, käyttäjän on ladattava näkymä uudelleen ja tarkistettava, että tallennetut tiedot ovat säilyneet. Jos tiedot eivät ole säilyneet, ne on käsiteltävä uudelleen.

4 VAROITUKSET

HUOM: Sellaisen radioisotooppien lisääminen, jota ei ole validoitu, on tuotteen muuttamista.



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

Jos verkko ei ole käytettävissä, laitteen tarkoitettua käyttöä ei välttämättä voida ylläpitää.



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.

Tarkista, että isotooppi, injektioaika ja injektioitu aktiivisuus on asetettu oikein, sillä sovellus ei aina voi saada näitä tietoja automaattisesti tutkimuksen ylätunnisteesta.



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.

Varmista, että annoskartan laskemiseen käytettiin oikeaa viitetutkimusta. Virheet voivat aiheuttaa annoskarttojen vääristelyä ja johtaa potilaan virheelliseen hoitoon.



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.

Desimaaliluvut on syötettävä pisteellä tai pilkulla Windowsin sijaintiasetuksesta riippuen. Jos syötetään sopimaton erotin, se poistetaan automaattisesti, joten on huolehdittava siitä, että erotinta käytetään oikein.



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.

Kuvan rekisteröinti on aina tarkistettava sen varmistamiseksi, että se on optimaalinen, ennen seuraavaan vaiheeseen siirtymistä. Virheellinen rekisteröinti voi johtaa annoskartan vääristelyyn ja potilaiden virheelliseen hoitoon.



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

Kaikki alueiden segmentoinnit on tarkistettava huolellisesti selaamalla kaikki kuvaleikkeet läpi ennen annoslaskentaa.



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 muokkaa ladattuja DICOM-segmentaatioita, jotka sisältävät reikiä, siten, että ne eivät enää sisällä reikiä. Ladatut segmentoinnit on tarkistettava huolellisesti selaamalla kaikki kuvaleikkeet läpi ennen annoslaskentaa.

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.



Kun käytetään talteenottokertoimia, tarkkuus on alhainen alle 50 ml:n tilavuuksilla ja alle 0,7:n talteenottokertoimilla. Voxel Dosimetry -sovelluksessa luotujen ja sitten muihin sovelluksiin ladattujen alueiden keskimääräisten annosten vertailussa on oltava varovainen. Alueen rajalla sijaitsevien vokselien aluekvantifioinnin erot voivat johtaa merkittäviin keskimääräisiin annoseroihin, erityisesti pienillä alueilla, joilla on pienet talteenottokertoimet.

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 -sovelluksessa tarkasteltujen alueiden tilavuudet eivät välttämättä vastaa täysin ulkoisissa DICOM-katselusovelluksissa näytettyjä saman alueen tilavuuksia. Tämä johtuu vokseliruuudukon eroista, joita käytetään segmentointien määrittämiseen eri sovelluksissa sekä alueen rajojen vokselien kvantifiointimenetelmistä. Tämä voi vaikuttaa annoskartan aluetilastoihin, joissa käytetään kaikkia alueen vokseleita, esimerkiksi keskimääräiseen annokseen, erityisesti pienillä alueilla.

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



Annoskartasta saatuja tietoja on aina käytettävä yhdessä muiden asiaankuuluvien tietojen kanssa hoitoa suunniteltaessa.

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



Jos SPECT-tietojen aktiivisuuden muuntokertoimeen manuaalisesti lisätään laskenta, annostulokset on tarkistettava huolellisesti tarkkuuden varmistamiseksi.

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



Sovituksen laatu voi heikentyä. Tarkista sovitusparametrit uudelleen.

5 YHTEYSTIEDOT

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

5.1 Valmistajan yhteystiedot



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

Yleinen sähköpostiosoite:
info@hermesmedical.com

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

5.2 Edustajat

Valtuutetut edustajat

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

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

5.3 Tytäryhtiöt

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

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

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

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

6 LIITE

6.1 Liite 1 – Käyttökoulutusta edellyttävät sisällöt

Avaaminen

- Tietolaatikko ja linkki käyttöohjeisiin
- Käyttäjän käsikirjat
- Tietojen valinta (enintään 10 kvantitatiivista SPECT- tai PET-kuvaa ja niihin liittyvät TT-kuvat), mahdollisuus ladata alueita DICOM SEG -muodossa

Käyttöliittymä

- Sovellusikkunan asettelu
- Väritaulukon vaihtoehdot ja nykyisen istunnon arvojen säätäminen

Työnkulku

- Tietojen valinta ja viitetutkimuksen valinta, katso Launch [Käynnistä].
- Kaikkien aikapisteiden kuvien kohdistaminen viitetutkimukseen (TT-TT, SPECT-SPECT tai PET-PET).
- Jäykkä rekisteröinti (käännös, täysi ja manuaalinen) ja ei-jäykkä rekisteröinti (vain TT-TT)
- Kun viipalerajaa säädetään rekisteröinnin aikana, samoja rajoja sovelletaan rekisteröintiin, segmentointiin ja annoslaskentaan.
- Hiiritilan valinta
- Alueiden piirtotyökalut, mukaan lukien automaattinen elinten segmentointi (munuaisten, maksan, pernan ja keuhkojen elinmallit ovat käytettävissä; tarkista, että automaattinen segmentointi on asianmukainen / muokkaa alueita manuaalisesti).
- Kuvantamisen ja hoidon isotooppien valinta
- Isotooppitiedot
- Simulointiprotokollan valinta ja simulointiparametrien säätö
- Yksi aikapiste ja useita aikapistevaihtoehtoja
- Elin- ja vokselitasoannoslaskelmien erot
- Vokselitason aika-aktiivisuuskäyrän laskentavaihtoehdot
- Elintason aika-aktiivisuuskäyrän sovitus

Annoskartan tallentaminen ja näyttäminen

- Annoskartan ja alueiden tallennusvaihtoehdot
- Tulosten tarkastelu Voxel Dosimetry -ohjelmassa
- Tulostaulukon ja DVH:n kopiointi
- Tulosten näyttäminen Affinity- tai Hybrid Viewer -ohjelmassa

Asetukset

- Ohjelman parametrit -ikkuna
- Sovelluksen oletusasetusten muuttaminen
- Sovelluksen käynnistämiseen käytettävien merkintöjen ja näytön käynnistysasetukset
- Väritaulukon asetukset, tutkimusten optimaalisen ikkunoinnin asettaminen
- Kohdistusvaihtoehdot, mahdollisuus automatisoida
- VOI-piirtovaihtoehdot, mahdollisuus automatisoida
- Annoslaskentavaihtoehdot, mahdollisuus automatisoida
- Tulostaulukon asetukset ja asetukset ulkoisen sovelluksen käynnistämiseksi annoskartan näyttämistä varten
- Muutettujen asetusten tallentaminen

HUOM: Sellaisen radioisotooppien lisääminen, jota ei ole validoitu, on tuotteen muuttamista.

6.2 Liite 2 – Sovellusviestit

Tiedotusviestit, joissa on ”OK and continue [OK ja jatka]”

- Interfile should only be used for testing.
Interfileä tulisi käyttää vain testaukseen.
- Studies have not been co-registered. Cannot proceed until all studies have been registered.
Tutkimuksia ei ole rekisteröity yhdessä. Ei voida jatkaa ennen kuin kaikki tutkimukset on rekisteröity.
- Time to first scan must not be 0.
Ensimmäiseen skannaukseen kuluva aika ei saa olla 0.
- Cannot find isotope information from the study header.
Isotooppitietoja ei löydy tutkimuksen otsikosta.
- Problems with simulation protocol.
Simulointiprotokollan ongelmat.
- Please verify and save the simulation protocol first.
Tarkista ja tallenna ensin simulointiprotokolla.
- Error saving dose map.
Virhe tallennettaessa annoskarttaa.
- Saving failed.
Tallennus epäonnistui.
- Cannot launch viewer. Executable cannot be found.
Katseluohjelmaa ei voi käynnistää. Suoritettavaa tiedostoa ei löydy.
- Make sure the previous viewer has completed loading.
Varmista, että edellinen katseluohjelma on ladannut loppuun.
- Default simulation protocol is missing and no replacement can be found. Contact Hermes Medical Solutions for help.
Oletussimulointiprotokolla puuttuu, eikä korvaavaa protokollaa löydy. Ota yhteyttä Hermes Medical Solutionsiin saadaksesi apua.
- The simulation protocol path filename does not exist.
Simulointiprotokollan polun tiedostonimeä ei ole olemassa.
- The viewer path does not exist.
Katseluohjelman polkua ei ole olemassa.

Tiedotusviestit, joissa on ”OK”

- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters
Sovituksen laatu voi heikentyä. Tarkista sovitusparametrit uudelleen
- Automatic dosimetry is available only when emission study is in Bq/ml units. Automatic dose calculation was turned off.
Automaattinen dosimetria on käytettävissä vain silloin, kun emissiotutkimus on Bq/ml-yksikköinä. Automaattinen annoksen laskenta poistettiin käytöstä.
- Automatic dose calculation cannot be performed without automatic alignment. Automatic alignment was enabled.
Automaattista annoslaskentaa ei voida suorittaa ilman automaattista kohdistusta. Automaattinen kohdistus oli käytössä.
- Automatic dose calculation is possible only with automatic alignment. Automatic dose calculation was turned off.
Automaattinen annoslaskenta on mahdollista vain automaattisen kohdistuksen yhteydessä. Automaattinen annoksen laskenta poistettiin käytöstä.
- Automatic single time-point dosimetry is possible only with physical half-life and Hanscheid approximation. Automatic dose calculation was turned off.
Automaattinen yksittäisen aikapisteen annosmittaus on mahdollista vain fysikaalisen puoliintumisajan ja Hanscheidin approksimaation avulla. Automaattinen annoslaskenta on kytketty pois päältä

- Effective half-life cannot be longer than physical half-life. Fit has been replaced with physical decay.
Efektiiivinen puoliintumisaika ei voi olla pidempi kuin fysikaalinen puoliintumisaika. Sovitus on korvattu fyysisellä hajoamisella

Tiedotusviestit, joissa on ”OK to continue [OK jatkaa]” tai ”Abort to abort [Keskeytä]”

- Only one CT has been loaded. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
Vain yksi TT on ladattu. Jatka yhdellä keskeytettävällä TT:llä painamalla OK tai keskeytä.
- Acquisition time differs xx.yy hh:mm. Please check carefully that correct studies were selected.
Kuvausaika eroaa xx.yy hh:mm. Tarkista huolellisesti, että oikeat tutkimukset on valittu.
- Patient name or IDs do not match in all studies. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
Potilaan nimi tai tunnukset eivät vastaa toisiaan kaikissa tutkimuksissa. Jatka yhdellä keskeytettävällä TT:llä painamalla OK tai keskeytä.
- Deformable registration will only be performed using the data between the upper and lower limit. Press OK to continue, Abort to abort.
Muunneltava rekisteröinti suoritetaan vain käyttämällä ylä- ja alarajan välisiä tietoja. Jatka painamalla OK, keskeytä painamalla Abort [Keskeytä].
- 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.
Sama tai puuttuva viitekehys emissiotutkimuksissa. TT- ja emissiotutkimukset sovitetaan yhteen aikaeron perusteella. Jatka painamalla OK tai keskeytä painamalla Abort [Keskeytä].
- 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.
Emissiotutkimuksen pikseliyksiköt eivät ole Bq/ml tai Bq/cc. Jos haluat jatkaa ja asettaa lukemat aktiviteetin muuntokertoimeen manuaalisesti, paina OK tai paina Abort [Keskeytä].

Tietoviesti, jossa on Yes/No [Kyllä/Ei]

- Have you set effective half life for every organ? Yes/No
Oletko asettanut efektiivisen puoliintumisajan jokaiselle elimelle? Kyllä/ei



Varoitusviestit

- 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.
Aktiivisuus- ja aika ensimmäiseen skannaukseen -arvoja ei ehkä ole päivitetty oikein (ne on edelleen asetettu oletusarvoihin). Jatka näillä arvoilla painamalla OK tai muuta niitä painamalla Abort [Keskeytä].
- Files have not been saved. Press OK to quit without saving or Abort to abort.
Tiedostoja ei ole tallennettu. Lopeta tallentamatta painamalla OK tai keskeytä painamalla Abort [Keskeytä].
- Counts to activity conversion factor might be wrong.
Laskennan muuntokerroin voi olla väärä.
- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters.
Sovituksen laatu voi heikentyä. Tarkista sovitusparametrit uudelleen.
- Time activity curve cannot be an increasing function. Fit has been replaced with physical decay.
Aika-aktiivisuuskäyrä ei voi olla kasvava funktio. Sovitus on korvattu fyysisellä hajoamisella
- Scaling factor cannot be negative. Fit has been replaced with physical decay.
Skaalauskerroin ei voi olla negatiivinen. Sovitus on korvattu fyysisellä hajoamisella.
- Effective half-life cannot be longer than physical half life. Fit has been replaced with physical decay.

Efektiivinen puoliintumisaika ei voi olla pidempi kuin fysikaalinen puoliintumisaika. Sovitus on korvattu fyysisellä hajoamisella.

6.3 Liite 3 – Luettelo tuetuista isotoopeista

- Gallium-68 / Ga68
- Indium-111 / In111
- Jodi-123 / I123
- Jodi-131 / I131
- Lutetium-177 /Lu177
- Teknetium-99m / Tc99m
- Yttrium-90 /Y90
- Holmium-166 /Ho166
- Radium-223 /Ra223
- Zirkonium-89 /Zr89
- Fluori-18/F18
- Lyijy-203 / Pb203
- Lyijy- 12 / Pb212
- Jodi-124 /I124
- Aktinium-225 /Ac225