

HERMIA



ISTRUZIONI PER L'USO

Voxel Dosimetry 3.1.0

Nome del documento: P55-140 Istruzioni per l'uso Voxel Dosimetry 3.1.0 Rev.2_IT
Data di revisione del documento: 14/01/2025

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) informano l'utente riguardo allo scopo previsto del software, al suo uso corretto e a eventuali precauzioni da prendere; includono inoltre informazioni generali sul prodotto e le informazioni necessarie per identificare il dispositivo e il suo produttore.

Tutte le informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni pertinenti per l'utente sono indicate in queste Istruzioni per l'uso; sono inoltre descritti i rischi residui. È necessario leggere

attentamente questo manuale prima di utilizzare il software.

Si tratta di un documento elettronico, di cui è possibile scaricare una copia all'indirizzo www.hermesmedical.com/ifu. Copie cartacee delle Istruzioni per l'uso, dei Requisiti dell'ambiente di sistema e delle Note di rilascio sono disponibili gratuitamente su richiesta (in quantità pari al numero di licenze acquistate).

Queste Istruzioni per l'uso contengono AVVERTIMENTI riguardanti l'uso sicuro del prodotto. Tali avvertimenti devono essere rispettati rigorosamente.



Questo è il simbolo generale di avvertimento.

NOTA: Una nota fornisce informazioni aggiuntive di cui è necessario essere a conoscenza, ad esempio gli aspetti da considerare durante l'esecuzione di una determinata procedura.

Le Istruzioni per l'uso e il software per dispositivi medici stesso sono protetti da copyright e tutti i diritti sono riservati a Hermes Medical Solutions. Né il software né il manuale possono essere copiati o riprodotti senza il consenso preliminare per iscritto di Hermes Medical Solutions, che si riserva il diritto di apportare modifiche e migliorie al software e al manuale in qualsiasi momento.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, il logo HERMIA* e SUV SPECT* sono marchi depositati di Hermes Medical Solutions AB.

I marchi depositati di terzi, utilizzati nel presente documento, sono di proprietà dei rispettivi proprietari, che non sono affiliati a Hermes Medical Solutions.

*Soggetto a registrazione in alcuni mercati

Sommario

1	INTRODUZIONE	3
1.1	NOTE GENERALI	3
1.2	INFORMAZIONI NORMATIVE.....	3
1.3	DOCUMENTAZIONE ASSOCIATA	3
2	INFORMAZIONI SUL PRODOTTO.....	4
2.1	SCOPO PREVISTO.....	4
2.2	POPOLAZIONE DI PAZIENTI E CONDIZIONI MEDICHE PREVISTE	4
2.3	CONTROINDICAZIONI	4
2.4	ETICHETTA DEL PRODOTTO	4
2.5	DURATA DEL PRODOTTO	6
2.6	RECLAMI E INCIDENTI GRAVI	6
2.7	HARDWARE E SISTEMI OPERATIVI.....	6
2.8	INTEROPERABILITÀ CON HYBRID VIEWER E AFFINITY	6
2.9	INSTALLAZIONE	6
2.9.1	<i>Avvertimenti</i>	7
3	INFORMAZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONI	8
3.1	DEFINIZIONI	8
3.2	RIEPILOGO	8
3.3	FLUSSO DI LAVORO	9
3.3.1	<i>Risultati</i>	12
3.4	IMPOSTAZIONI	12
3.5	SICUREZZA	13
4	AVVERTIMENTI	14
5	INFORMAZIONI DI CONTATTO	16
5.1	INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL PRODUTTORE.....	16
5.2	RAPPRESENTANTI	16
5.3	SOCIETÀ AFFILIATE.....	16
6	APPENDICE.....	17
6.1	APPENDICE 1 - CONTENUTI OBBLIGATORI PER LA FORMAZIONE DEGLI UTENTI	17
6.2	APPENDICE 2 - MESSAGGI DALL'APPLICAZIONE	18
6.3	APPENDICE 3 - ELENCO DEGLI ISOTOPI SUPPORTATI.....	20

1 INTRODUZIONE

1.1 Note generali

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

Soltanto il personale di assistenza adeguatamente formato da un rivenditore autorizzato o da Hermes Medical Solutions potrà eseguire l'installazione e la manutenzione di questo prodotto.

Prima dell'uso, tutti gli utenti devono essere formati sulle funzionalità di base del software, dal personale di un rivenditore autorizzato oppure da Hermes Medical Solutions. L'elenco delle funzionalità di base è consultabile nell'*Appendice 1 - Contenuti obbligatori per la formazione degli utenti*.

Eventuali protocolli, script e programmi forniti dall'utente non sono convalidati né garantiti da Hermes Medical Solutions. Chi utilizza tali programmi è l'unico responsabile dei risultati.

Hermes Medical Solutions non si assume alcuna responsabilità per la perdita di dati.

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

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

1.2 Informazioni normative

Informazioni specifiche per il mercato UE

Questo prodotto è conforme al Regolamento sui Dispositivi Medici (Medical Device Regulation, MDR) 2017/745. Una copia della Dichiarazione di conformità corrispondente è disponibile su richiesta.

Numero SRN europeo

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

Non disponibile per la vendita negli Stati Uniti

Voxel Dosimetry, con l'Uso previsto indicato nella sezione 2.1 qui di seguito, non è disponibile sul mercato statunitense. Per le Istruzioni per l'uso e l'uso previsto negli Stati Uniti, consultare il documento P55-174 US Istruzioni per l'uso - Voxel Dosimetry 3.1.0.

1.3 Documentazione associata

- P55-148 Note di rilascio Voxel Dosimetry 3.1.0 Rev.2
- PC-007 Requisiti dell'ambiente di sistema; una revisione applicabile è reperibile all'indirizzo www.hermesmedical.com/ifu.

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

2 INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

2.1 Scopo previsto

Uso previsto

Voxel Dosimetry è un'applicazione software destinata alla medicina nucleare. In base ai dati di imaging per medicina nucleare immessi dall'utente, Voxel Dosimetry calcola una mappa volumetrica della distribuzione della dose di radiazioni assorbite (una mappa della dose) a livello di voxel e presenta i risultati all'utente. È possibile memorizzare il risultato per analizzarlo in seguito.

Voxel Dosimetry può calcolare la mappa della dose prevista di un radionuclide diverso, oppure di un'attività iniettata diversa, in base a un'immagine del primo radionuclide misurato. La distribuzione della dose stimata da Voxel Dosimetry può guidare il processo decisionale per i trattamenti futuri di terapia con radionuclidi per i pazienti, oppure informare le misure di radioprotezione per i radiofarmaci diagnostici.

L'applicazione software è configurabile in base alle esigenze dell'utente.

Utente previsto

Gli utenti previsti di Voxel Dosimetry sono professionisti medici opportunamente formati all'uso del sistema.

2.2 Popolazione di pazienti e condizioni mediche previste

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

L'indicazione medica prevista è quella per la quale viene eseguita la terapia con radionuclidi. Le aree cliniche comuni includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: l'oncologia, ad esempio il trattamento di tumori neuroendocrini con peptidi DOTA Lu-177; e l'endocrinologia, ad esempio il trattamento dell'ipertiroidismo con ioduro I-131.

2.3 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni.

2.4 Etichetta del prodotto

Facendo clic sul simbolo delle informazioni  nella finestra dell'applicazione, in alto a destra, per aprire la casella "About" (Informazioni), sono reperibili il numero di versione, l'identificazione univoca del dispositivo (Unique Device Identification, UDI) e altri dati riguardanti un software Voxel Dosimetry 3.1 installato.

È possibile identificare le seguenti informazioni:

Nome del prodotto = Voxel Dosimetry

Versione di rilascio = 3.1.0

Nome commerciale = Hermia Voxel Dosimetry

Numero di build del software = 43

 Rx Only	“Solo su prescrizione” - l'uso del dispositivo è limitato a un medico o su ordine di un medico
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	Numero di identificazione univoca del dispositivo
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico
	Marcatura CE e Numero dell'organismo notificato
	Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU)
	Gli indirizzi e-mail di assistenza
	Le informazioni di contatto del produttore
	Il rappresentante autorizzato svizzero

 About this application

×

Product name: Voxel Dosimetry

Release version: 3.1.0

Marketing name: Hermia Voxel Dosimetry

Software build no: 43



 Rx 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 Durata del prodotto

La durata di Voxel Dosimetry 3.1 è di 5 anni.

La durata di 5 anni inizia a decorrere dal momento in cui Voxel Dosimetry 3.1 è stato prodotto (5 anni dalla data di produzione della versione 3.1.0). Eventuali patch per Voxel Dosimetry 3.1 recheranno nuove date di produzione, ma la durata non ripartirà dalla produzione di una patch.

Per tutta la durata indicata, Hermes Medical Solutions garantisce la sicurezza e le prestazioni di Voxel Dosimetry. Le patch vengono fornite, ove necessario, per mantenere la sicurezza e le prestazioni del prodotto.

2.6 Reclami e incidenti gravi

Segnalare incidenti ed errori al nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore.

A seconda delle normative applicabili, potrebbe essere inoltre necessario segnalare gli incidenti alle autorità nazionali. Per l'Unione Europea, gli incidenti gravi devono essere segnalati all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Hermes Medical Solutions è lieta di ricevere feedback dai lettori del presente manuale, che sono pregati di segnalare eventuali errori tipografici o di contenuto e suggerimenti per migliorare il nostro servizio di assistenza: consultare *Informazioni di contatto*.

2.7 Hardware e sistemi operativi

Per i requisiti generali, consultare il documento *PC-007 Requisiti dell'ambiente di sistema* applicabile.

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

2.8 Interoperabilità con Hybrid Viewer e Affinity

Voxel Dosimetry è interoperabile con Hybrid Viewer, versione 4.0 o successiva. Le versioni di Hybrid Viewer precedenti alla 4.0 non dispongono della funzionalità che permette di visualizzare una mappa della dose.

Voxel Dosimetry è interoperabile con Affinity, versione 4.0 o successiva.

2.9 Installazione

L'installazione deve essere conforme ai requisiti applicabili, quali - a titolo esemplificativo ma non esaustivo - i requisiti di sistema, la configurazione del sistema e le licenze.

2.9.1 Avvertimenti

NOTA: l'aggiunta di radionuclidi che non sono stati convalidati costituisce una modifica del prodotto. Per un elenco dei radionuclidi convalidati, consultare l'Appendice 3 - *Elenco degli isotopi supportati*.



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

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



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

Soltanto personale di assistenza adeguatamente formato da un rivenditore autorizzato o da Hermes Medical Solutions potrà eseguire l'installazione e la manutenzione di questo prodotto.



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

Eventuali protocolli, script e programmi forniti dall'utente non sono convalidati né garantiti da Hermes Medical Solutions. Chi utilizza tali programmi è l'unico responsabile dei risultati.



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.

Sul dispositivo informatico - in cui le applicazioni di Hermes Medical Solutions sono destinate a essere utilizzate - non potranno essere installate altre applicazioni, diverse da quelle approvate da Hermes Medical Solutions. L'uso di altre applicazioni potrebbe comportare un'alterazione delle prestazioni e, nel peggiore dei casi, risultati errati.

3 INFORMAZIONI IN MATERIA DI SICUREZZA E PRESTAZIONI

3.1 Definizioni

Nel presente documento vengono utilizzate le seguenti definizioni.

3D	Tridimensionale
TC	Tomografia Computerizzata
DVH	Istogramma dose-volume
GPU	Unità di elaborazione grafica
HU	Unità Hounsfield
PET	Sigla per “Positron Emission Tomography” (Tomografia ad emissione di positroni)
ROI	Regione di interesse
SPECT	Sigla per “Single Photon Emission Computed Tomography” (Tomografia ad emissione di fotoni singoli)
TAC	Curva tempo-attività
VOI	Volume di interesse

3.2 Riepilogo

Voxel Dosimetry è un’applicazione per la dosimetria a livello di voxel 3D, basata su SPECT o PET. È possibile utilizzare Voxel Dosimetry con uno o più (da 1 a 10) set di dati SPECT o PET insieme a 1 studio TC o con il numero di TC disponibile per gli studi sulle emissioni.

Voxel Dosimetry calcola le dosi assorbite a livello di voxel in tre passaggi.

Nel primo passaggio, tutti i punti temporali sono allineati rispetto a uno studio di riferimento. La registrazione delle immagini funziona registrando una sequenza temporale di immagini TC rispetto a un riferimento comune, oppure registrando le immagini SPECT/PET. Viene utilizzato un algoritmo di registrazione basato sulle informazioni reciproche. In aggiunta alla registrazione rigida, è disponibile una registrazione non rigida utilizzando l’algoritmo Demons per le registrazioni da TC a TC.

Nel secondo passaggio, vengono prima generate e quindi integrate le TAC per ciascun voxel. È possibile generare le TAC a livello di voxel o di organo. Nel caso di TAC a livello di voxel, la TAC per ciascun voxel viene generata e integrata a seconda delle varie opzioni disponibili. Tali opzioni sono spiegate più dettagliatamente nella sezione successiva. Nel caso di TAC a livello di organo, i VOI dell’organo (o della lesione) vengono prima disegnati, manualmente oppure utilizzando un algoritmo automatico. Le TAC vengono quindi dotate di funzioni mono-esponenziali o bi-esponenziali. La stessa forma di TAC a livello di organo viene utilizzata per tutti i voxel all’interno del VOI e la TAC viene integrata analiticamente. I voxel che non rientrano nei VOI segmentati verranno raggruppati in un VOI “residuo del corpo”, che avrà una propria curva distinta.

Nel terzo passaggio viene eseguito il calcolo della dose. L’algoritmo di calcolo della dose è indipendente dal tipo di TAC.

Infine, verrà mostrata la mappa della dose generata. Se sono stati disegnati VOI di organi o lesioni, per ulteriori analisi è inoltre possibile mostrare e copiare i valori della dose e gli istogrammi del volume della dose sotto forma di tabella. La mappa della dose generata può

essere salvata insieme ai file di segmentazione e, facoltativamente, può essere caricata in un'applicazione esterna, quali ad esempio Affinity o Hybrid Viewer.

3.3 Flusso di lavoro

Selezionare set di dati SPECT o PET ricostruiti e le TC corrispondenti. Se a una delle TC sono collegate segmentazioni DICOM, è possibile caricare anche quelle. Selezionare l'applicazione "Voxel Dosimetry" per lanciarla.

Il flusso di lavoro di Voxel Dosimetry è costituito dai seguenti passaggi: allineamento, disegno dei VOI, calcolo della dose e visualizzazione dei risultati. Tutti questi passaggi dispongono di un pulsante - "Align" (Allinea), "VOI", "Dose" e "Results" (Risultati) - nell'interfaccia per l'utente.

Per gli studi su più punti temporali, il primo passaggio è costituito dall'allineamento di tutti i punti temporali allo studio di riferimento selezionato durante il caricamento dei dati. Per gli studi a punto temporale singolo, la registrazione non è necessaria e i comandi di registrazione sono inattivi.

La pagina "Align" (Allinea) è mostrata nella **Figura 1**. L'allineamento viene eseguito registrando le immagini SPECT/PET o TC. La modalità di registrazione viene selezionata facendo clic sul pulsante di scelta "SPECT/PET" o "CT" (TC). È possibile visualizzare e allineare i dati corrispondenti a un determinato punto temporale selezionandoli dal menu a discesa "Dataset" (Set di dati). I dati di imaging vengono visualizzati sovrapposti all'immagine di riferimento, in modo da permettere la valutazione visiva dell'allineamento.

I comandi della tabella dei colori si trovano sotto le immagini.

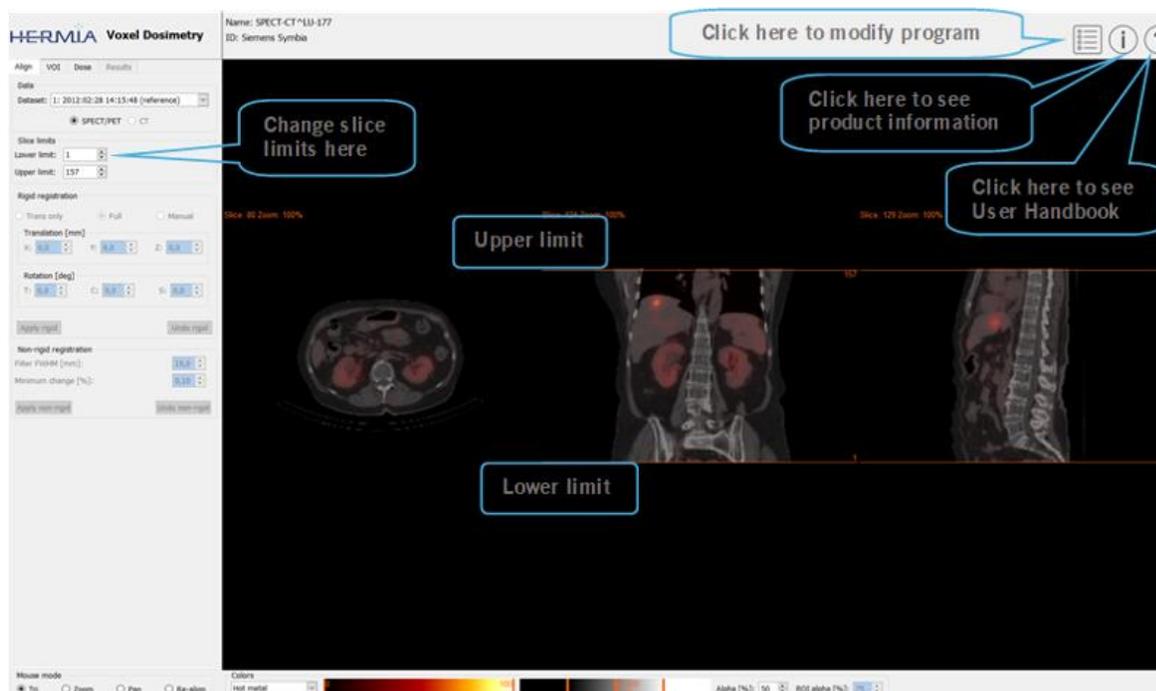


Figura 1. Pagina di allineamento dei punti temporali

Una volta allineate tutte le immagini, le schede "VOI" e "Dose" diventano attive. Il disegno dei VOI è optional, ma è necessario utilizzare i VOI qualora fosse richiesto l'adattamento della TAC a livello di organo, oppure se si desidera rivedere i risultati della dose a livello di organo in Voxel

Dosimetry invece che in un visualizzatore DICOM esterno. La scheda "VOI" è mostrata nella **Figura 2**. Se sono state caricate le segmentazioni DICOM, saranno visibili qui.

Le regioni degli organi possono essere create automaticamente e sono disponibili modelli di organi: reni, fegato, milza e polmoni. Selezionare gli organi utilizzando le caselle di spunta e fare clic sul pulsante "**Segment organs**" (Segmenta organi). I numeri e i nomi dei VOI vengono assegnati automaticamente. È necessario controllare accuratamente tutte le regioni degli organi scorrendo le fette C, T e S.

È possibile eseguire la segmentazione automatica delle lesioni utilizzando le medie C di Soglia o Fuzzy, selezionabili dal menu a discesa "**Method**" (Metodo). Entrambe le operazioni vengono eseguite all'interno di una regione limitata impostata dall'utente.

Prima di applicare un vincolo di segmentazione all'immagine NM, l'utente deve per prima cosa stabilire l'estensione della lesione triangolandola e scorrendo, quindi posizionare un riquadro di delimitazione sul volume pertinente. Il riquadro di delimitazione per la segmentazione della lesione viene impostato innanzitutto premendo il pulsante "**Bounding Box**" (Riquadro di delimitazione) e quindi facendo clic con il pulsante sinistro del mouse sul centro della lesione. È possibile modificare le dimensioni della casella facendo clic sui puntatori sui bordi e trascinandoli; è inoltre possibile modificarne la posizione spostando la croce centrale con il pulsante sinistro del mouse. A questo punto, l'utente non è in grado di scorrere le fette. Quando il riquadro di delimitazione è posizionato correttamente, fare clic sul pulsante "**Segment**" (Segmenta) per eseguire la segmentazione. Il pulsante "**Delete box**" (Elimina riquadro) elimina il riquadro di delimitazione.

Dopo aver creato tutti i VOI richiesti, fare clic sulla scheda "**Dose**" per continuare con il calcolo della dose.

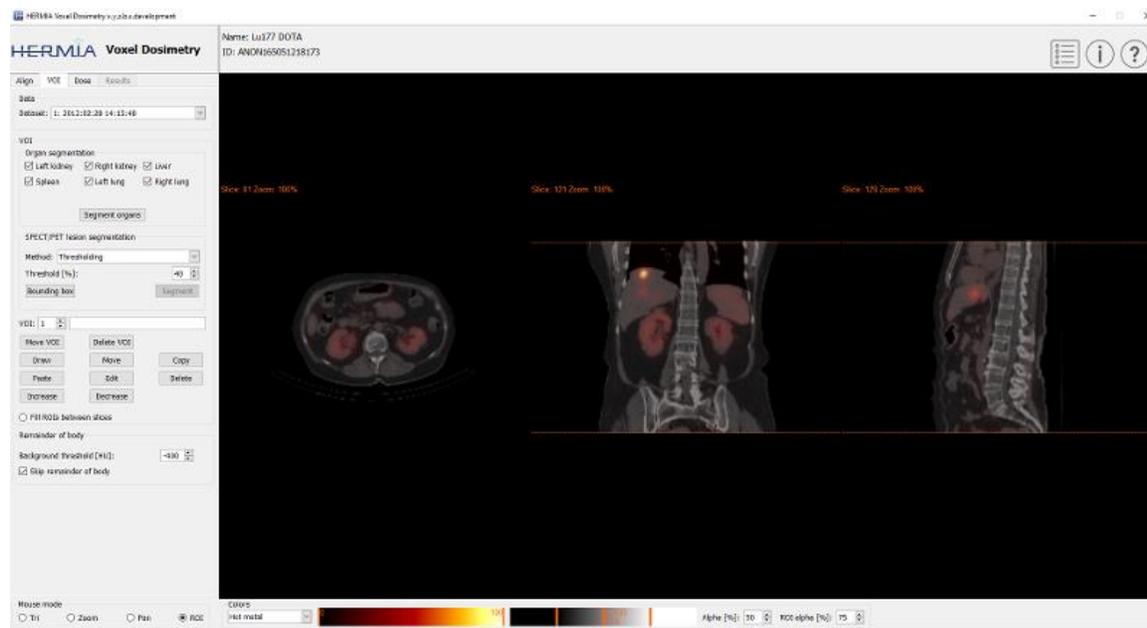


Figura 2. Pagina di disegno dei VOI

La pagina di calcolo della dose è mostrata nelle **Figure 3 e 4**. È possibile modificare il protocollo di simulazione utilizzando la casella combinata "**Simulation protocol**" (Protocollo di simulazione); è inoltre possibile visualizzare il protocollo premendo il pulsante "**Show protocol**" (Mostra protocollo). È possibile selezionare il metodo di calcolo della dosimetria a livello di voxel o di

organo: affinché la dosimetria a livello di organo sia disponibile, i VOI devono essere stati creati nel passaggio precedente. Il resto della regione corporea verrà creato automaticamente quando viene selezionata la scheda “Dose”.

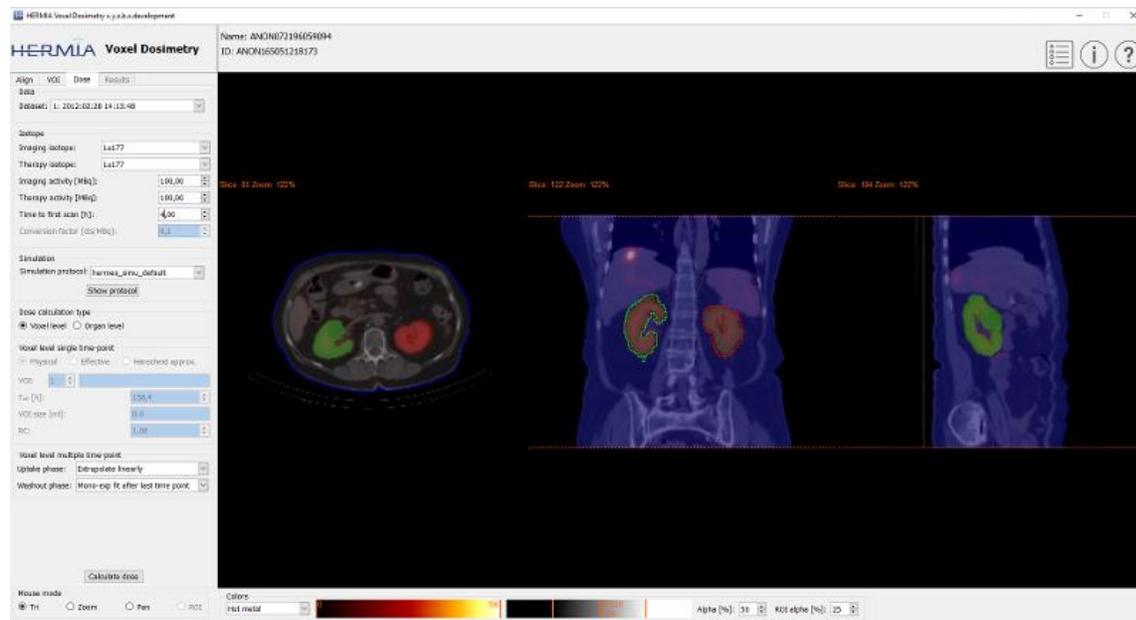


Figura 3. Pagina di calcolo della dose, dosimetria a livello di voxel.

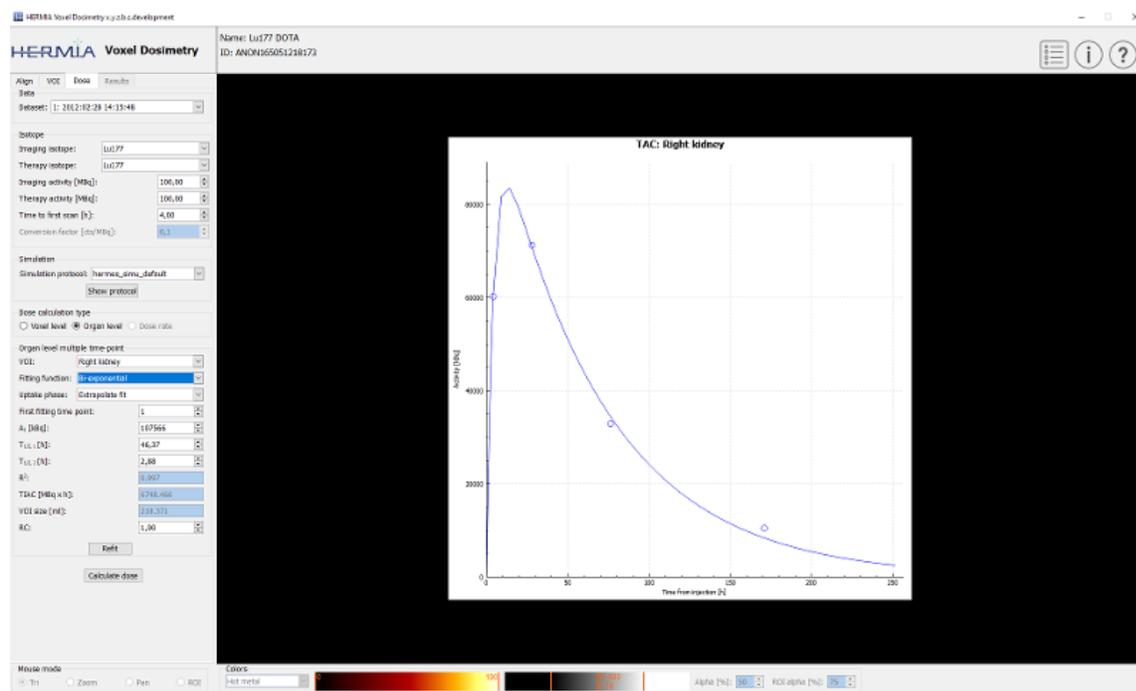


Figura 4. Pagina di calcolo della dose, dosimetria a livello di organo.

Se i valori T1/2 (T1/2 1 per la versione mono-esponenziale e T1/2 1 e/o T1/2 2 per quella bi-esponenziale) vengono modificati in modo tale che il valore del fattore di scala dell’asse Y (A1) sia maggiore di 1,5 volte il valore originale, verrà visualizzato un messaggio di avvertimento a comparsa. Fare clic sul pulsante “**Refit**” (Riadatta) oppure regolare i parametri di adattamento fino a quando il fattore di scala dell’asse Y (A1) non è inferiore a 1,5 volte il valore originale.

3.3.1 Risultati

La pagina “Results” (Risultati) (**Figura 5**) visualizza la mappa della dose (pulsante di scelta “**Dose map**” (Mappa della dose)) e, se sono stati disegnati i VOI, visualizza i valori della dose sotto forma di tabella (pulsante di scelta “**Table**” (Tabella)) o gli istogrammi dose-volume cumulativi (pulsante di scelta “**DVH**”). I VOI possono essere visualizzati sovrapposti sulla mappa della dose facendo clic sul pulsante di scelta “**Show VOI**” (Mostra VOI). Il VOI visualizzato nel DVH può essere selezionato dal menu a discesa “**DVH**”. La tabella dei risultati e i DVH possono essere salvati nella scheda “Results” (Risultati) per ulteriori analisi.

Le acquisizioni delle schermate possono essere create utilizzando il pulsante “**Screen capture**” (Acquisizione schermata). Le acquisizioni delle schermate verranno salvate nel database con il nome definito dall’utente e potranno essere visualizzate con Hybrid Viewer.

La mappa della dose creata insieme alle segmentazioni può essere visualizzata nelle applicazioni di visualizzazione Hermes DICOM esterne Affinity o Hybrid Viewer premendo il pulsante “**Launch viewer**” (Avvia visualizzatore). Se i VOI vengono salvati nella pagina “Results” (Risultati), verranno trasferiti al visualizzatore esterno all’avvio di tale visualizzatore. È possibile selezionare il visualizzatore da utilizzare nella scheda “**Program Parameters Results**” (Risultati dei parametri di programma).

È possibile salvare la mappa della dose nel database dei pazienti premendo il pulsante “**Save dose map**” (Salva mappa della dose). Se il pulsante “**Save VOI**” (Salva VOI) è selezionato, i VOI disegnati vengono salvati anche come segmentazioni DICOM.

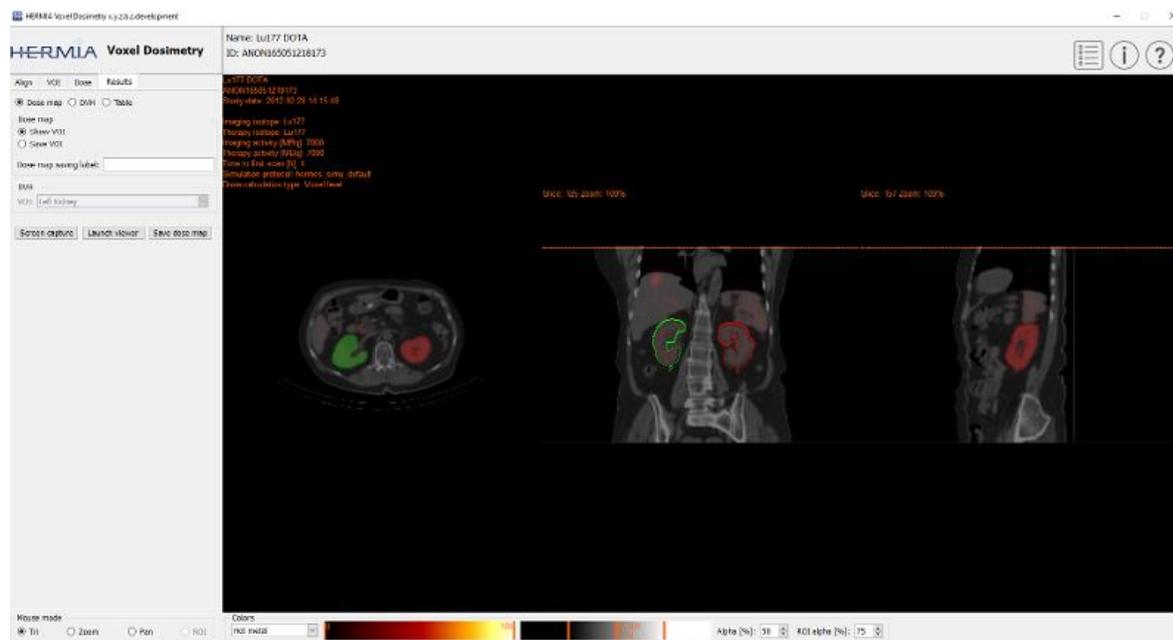


Figura 5. Pagina “Results” (Risultati)

3.4 Impostazioni

È possibile selezionare e salvare le impostazioni generali per Voxel Dosimetry nella finestra “Program Parameters” (Parametri di programma) utilizzando queste sei schede: “Launch” (Avvia); “Color” (Colore); “Align” (Allinea); “VOI”; “Dose”; “Results” (Risultati).

3.5 Sicurezza

Voxel Dosimetry elabora le informazioni di identificazione personale (Personal Identifiable Information, PII) e Hermes Medical Solutions, durante la produzione, lavora attivamente con la sicurezza informatica per garantire il massimo livello di sicurezza possibile per tali PII. Per aumentare ulteriormente la sicurezza, il software supporta le misure personali di sicurezza dei clienti, quali - a titolo esemplificativo ma non esaustivo - il controllo e l'autorizzazione degli accessi, l'antivirus, le patch per il sistema operativo e la crittografia del disco. Per ulteriori informazioni, contattare support@hermesmedical.com.

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

Le copie di backup di tutti i protocolli utente e di layout forniti con Voxel Dosimetry vengono memorizzate separatamente durante l'installazione, in modo che l'utente possa ripristinarle se necessario.

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

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

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

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

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

Nel caso in cui la rete divenga indisponibile durante l'uso del prodotto, l'utente deve ricaricare e verificare che i dati salvati siano completi. In caso contrario, i dati devono essere elaborati di nuovo.

4 AVVERTIMENTI

NOTA: l'aggiunta di radionuclidi che non sono stati convalidati costituisce una modifica del prodotto.



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

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



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.

Controllare che l'isotopo, il tempo di iniezione e l'attività iniettata siano impostati correttamente, in quanto l'applicazione potrebbe non essere sempre in grado di ottenere queste informazioni automaticamente dall'intestazione dello studio.



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.

Verificare che sia stato utilizzato lo studio di riferimento corretto per calcolare la mappa della dose. Gli errori possono generare una rappresentazione errata delle mappe delle dosi e causare un trattamento errato del paziente.



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.

I numeri decimali devono essere immessi utilizzando un punto o una virgola, a seconda dell'impostazione locale di Windows. Se viene immesso un separatore inappropriato, esso verrà rimosso automaticamente: è quindi necessario prestare attenzione per utilizzarlo correttamente.



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.

Prima di procedere al passaggio successivo, è sempre necessario controllare la registrazione delle immagini per assicurarsi che sia ottimale. Una registrazione errata può generare una rappresentazione errata della mappa della dose e un trattamento errato dei pazienti.



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

Tutte le segmentazioni delle regioni devono essere controllate accuratamente scorrendo tutte le fette dell'immagine prima del calcolo della dose.

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 modificherà le segmentazioni DICOM caricate che contengono fori in modo che non contengano più tali fori. Le segmentazioni caricate devono essere controllate accuratamente scorrendo tutte le fette dell'immagine prima del calcolo della dose.

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.



Quando vengono applicati coefficienti di recupero, l'accuratezza è bassa per volumi inferiori a 50 ml e coefficienti di recupero inferiori a 0,7. È necessario fare attenzione durante il confronto della dose media per le regioni create in Voxel Dosimetry e quindi caricate in altre applicazioni. Le differenze nella quantificazione della regione per i voxel sui confini di tale regione possono generare differenze significative nella dose media, specialmente per le regioni piccole con coefficienti di recupero ridotti.

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.



I volumi delle regioni visualizzate in Voxel Dosimetry potrebbero non corrispondere perfettamente a quelli visualizzati nelle applicazioni di visualizzazione DICOM esterne per la stessa regione. Ciò è dovuto alle differenze nella griglia dei voxel utilizzata per definire le segmentazioni in applicazioni diverse e ai metodi di quantificazione per i voxel sui confini della regione. Ciò potrebbe influire sulle statistiche della regione nella mappa della dose che utilizzano tutti i voxel della regione, ad esempio la dose media, specialmente per le regioni più piccole.

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



Durante la pianificazione del trattamento, le informazioni acquisite dalla mappa della dose devono essere sempre utilizzate insieme ad altre informazioni rilevanti.

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



Se viene immesso manualmente un fattore di conversione da conteggio ad attività per i dati SPECT, i risultati della dose devono essere controllati attentamente per garantirne l'accuratezza.

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



"Fit quality might be compromised." (La qualità dell'adattamento potrebbe essere compromessa.) Ricontrollare i parametri di adattamento.

5 INFORMAZIONI DI CONTATTO

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

5.1 Informazioni di contatto del produttore



Sede centrale
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stoccolma
SVEZIA
Tel: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Indirizzo e-mail generale:
info@hermesmedical.com

Indirizzi e-mail per l'assistenza:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

5.2 Rappresentanti

Rappresentanti autorizzati

Responsabile per il Regno Unito
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
Inghilterra, Regno Unito

Rappresentante autorizzato per la

Svizzera CH REP
CMI-experts
Grellinger Str. 40
4052 Basilea
Svizzera

5.3 Società affiliate

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

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

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

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

6 APPENDICE

6.1 Appendice 1 - Contenuti obbligatori per la formazione degli utenti

Lancio

- Casella “About” (Informazioni) e link alle IFU
- Manuali per l’utente
- Selezione dei dati (fino a 10 SPECT o PET quantitative e TC di affiancamento), possibilità di caricare regioni in formato DICOM SEG

Interfaccia per l’utente

- Layout della finestra dell’applicazione
- Opzioni della tabella dei colori e regolazione dei valori per la sessione corrente

Flusso di lavoro

- Selezione dei dati e scelta di uno studio di riferimento; consultare Avvio.
- Allineamento dell’immagine di tutti i punti temporali allo studio di riferimento (da TC a TC, da SPECT a SPECT o da PET a PET)
- Registrazione rigida (traslazione, completa e manuale) e registrazione non rigida (solo da TC a TC)
- Regolazione dei limiti delle fette durante le registrazioni; gli stessi limiti verranno applicati ai calcoli di registrazione, segmentazione e dose
- Selezione della modalità mouse
- Strumenti di disegno delle regioni, inclusa la segmentazione automatica degli organi (sono disponibili modelli di reni, fegato, milza e polmoni; verificare che la segmentazione automatica sia appropriata / modificare manualmente le regioni)
- Selezione degli isotopi di imaging e terapia
- Informazioni sugli isotopi
- Selezione del protocollo di simulazione e regolazioni in base ai parametri di simulazione
- Opzioni: punto temporale singolo e più punti temporali
- Differenze tra i calcoli della dose a livello di organo e voxel
- Opzioni di calcolo della curva tempo-attività a livello di voxel
- Adattamento della curva tempo-attività a livello di organo

Salvataggio e visualizzazione della mappa della dose

- Opzioni di salvataggio della mappa della dose e delle regioni
- Revisione dei risultati in Voxel Dosimetry
- Copia della tabella dei risultati e del DVH
- Visualizzazione dei risultati in Affinity o in Hybrid Viewer

Impostazioni

- Finestra “Program parameters” “Parametri di programma”
- Modifica delle impostazioni predefinite per l’applicazione
- Impostazioni di avvio per l’etichettatura e il monitor utilizzati per lanciare l’applicazione
- Opzioni della tabella dei colori, impostazione della gestione ottimale delle finestre per gli studi
- Opzioni di allineamento, possibilità di renderle automatiche
- Opzioni di disegno dei VOI, possibilità di renderle automatiche
- Opzioni di calcolo della dose, possibilità di renderle automatiche
- Opzioni e impostazioni della tabella dei risultati per l’avvio dell’applicazione esterna utilizzata per visualizzare la mappa della dose

- Salvataggio delle impostazioni modificate

NOTA: l'aggiunta di radionuclidi che non sono stati convalidati costituisce una modifica del prodotto.

6.2 Appendice 2 - Messaggi dall'applicazione

Messaggi informativi con "OK and continue" (OK e continua)

- Interfile should only be used for testing.
Gli interfile devono essere utilizzati solo a scopo di test.
- Studies have not been co-registered. Cannot proceed until all studies have been registered.
Gli studi non sono stati co-registrati. Impossibile procedere finché tutti gli studi non sono stati registrati.
- Time to first scan must not be 0.
Il tempo mancante alla prima scansione non deve essere 0.
- Cannot find isotope information from the study header.
Impossibile recuperare informazioni sugli isotopi dall'intestazione dello studio.
- Problems with simulation protocol.
Problemi con il protocollo di simulazione.
- Please verify and save the simulation protocol first.
Verificare e salvare prima il protocollo di simulazione.
- Error saving dose map.
Errore durante il salvataggio della mappa della dose.
- Saving failed.
Salvataggio non riuscito.
- Cannot launch viewer. Executable cannot be found.
Impossibile lanciare il visualizzatore. Impossibile trovare il file eseguibile.
- Make sure the previous viewer has completed loading.
Assicurarsi che il visualizzatore precedente abbia completato il caricamento.
- Default simulation protocol is missing and no replacement can be found. Contact Hermes Medical Solutions for help.
Manca il protocollo di simulazione predefinito ed è impossibile trovare sostituti. Per assistenza, contattare Hermes Medical Solutions.
- The simulation protocol path filename does not exist.
Il nome file del percorso del protocollo di simulazione non esiste.
- The viewer path does not exist.
Il percorso del visualizzatore non esiste.

Messaggi informativi con "OK"

- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters
La qualità dell'adattamento potrebbe essere compromessa. Ricontrollare i parametri di adattamento.
- Automatic dosimetry is available only when emission study is in Bq/ml units. Automatic dose calculation was turned off.
La dosimetria automatica è disponibile solo quando lo studio delle emissioni è in unità Bq/ml. Il calcolo automatico della dose è stato disattivato.
- Automatic dose calculation cannot be performed without automatic alignment. Automatic alignment was enabled.
Il calcolo automatico della dose non può essere eseguito senza allineamento automatico. L'allineamento automatico è stato abilitato.

- Automatic dose calculation is possible only with automatic alignment. Automatic dose calculation was turned off.
Il calcolo automatico della dose è possibile solo con l'allineamento automatico. Il calcolo automatico della dose è stato disattivato.
- Automatic single time-point dosimetry is possible only with physical half-life and Hanscheid approximation. Automatic dose calculation was turned off
La dosimetria automatica a punto temporale singolo è possibile solo con emivita fisica e approssimazione Hänscheid. Il calcolo automatico della dose è stato disattivato.
- Effective half-life cannot be longer than physical half-life. Fit has been replaced with physical decay
L'emivita effettiva non può essere più lunga dell'emivita fisica. L'adattamento è stato sostituito dal decadimento fisico.

Messaggi informativi con "OK to continue" (OK per continuare) oppure "Abort to abort" (Abort per interrompere)

- Only one CT has been loaded. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
È stata caricata un'unica TC. Premere "OK to continue" (OK per continuare) con un'unica TC oppure "Abort to abort" (Abort per interrompere).
- Acquisition time differs xx.yy hh:mm. Please check carefully that correct studies were selected.
Il tempo di acquisizione è diverso da xx.yy hh:mm. Verificare accuratamente che siano stati selezionati gli studi corretti.
- Patient name or IDs do not match in all studies. Press OK to continue with one CT or Abort to abort.
Il nome o l'ID del paziente non corrisponde in tutti gli studi. Premere "OK to continue" (OK per continuare) con un'unica TC oppure "Abort to abort" (Abort per interrompere).
- Deformable registration will only be performed using the data between the upper and lower limit. Press OK to continue, Abort to abort.
La registrazione deformabile verrà eseguita solo utilizzando i dati tra il limite superiore e quello inferiore. Premere "OK to continue" (OK per continuare) oppure "Abort to abort" (Abort per interrompere).
- 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.
Schema di riferimento identico o mancante negli studi sulle emissioni. Gli studi su TC ed emissioni verranno abbinati in base alla differenza temporale. Premere "OK to continue" (OK per continuare) oppure "Abort to abort" (Abort per interrompere).
- 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.
Le unità pixel dello studio sulle emissioni non sono in Bq/ml o Bq/cc. Se si desidera procedere e impostare manualmente i conteggi sul fattore di conversione dell'attività, premere "OK", altrimenti premere "Abort" (Interrompi).

Messaggio informativo con Sì/No

- Have you set effective half life for every organ? Yes/No
È stata impostata un'emivita efficace per ogni organo? Sì/No

⚠ Messaggi di avvertimento

- 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.
I valori di attività e tempo alla prima scansione potrebbero non essere stati aggiornati correttamente (e quindi essere ancora impostati sui valori predefiniti). Premere "OK" per continuare con questi valori, oppure "Abort" (Interrompi) per modificarli.
- Files have not been saved. Press OK to quit without saving or Abort to abort
I file non sono stati salvati. Premere "OK" per uscire senza salvare, oppure "Abort" (Interrompi) per interrompere.
- Counts to activity conversion factor might be wrong.
I conteggi per il fattore di conversione dell'attività potrebbero essere errati.
- Fit quality might be compromised. Re-check fitting parameters.
La qualità dell'adattamento potrebbe essere compromessa. Ricontrollare i parametri di adattamento.
- Time activity curve cannot be an increasing function. Fit has been replaced with physical decay.
La curva attività-tempo non può essere una funzione crescente. L'adattamento è stato sostituito dal decadimento fisico.
- Scaling factor cannot be negative. Fit has been replaced with physical decay
Il fattore di scala non può essere negativo. L'adattamento è stato sostituito dal decadimento fisico.
- Effective half-life cannot be longer than physical half life. Fit has been replaced with physical decay.
L'emivita effettiva non può essere più lunga dell'emivita fisica. L'adattamento è stato sostituito dal decadimento fisico.

6.3 Appendice 3 - Elenco degli isotopi supportati

- Gallio-68 / Ga68
- Indio-111 / In111
- Iodio-123 / I123
- Iodio-131 / I131
- Lutezio-177 /Lu177
- Tecnezio-99m /Tc99m
- Ittrio-90 /Y90
- Osmio-166 /Ho166
- Radio-223 /Ra223
- Zirconio-89 /Zr89
- Fluoro-18 / F18
- Piombo-203 / Pb203
- Piombo-12 / Pb212
- Iodio-124 /I124
- Attinio-225 /Ac225