



VOLCANO

Volcano CORE Mobile

Precision Guided Therapy System

Bedienungshandbuch

Für den Gebrauch mit dem:

Volcano CORE Mobile, Precision Guided Therapy System

400-0100.01

400-0100.07

400-0100.08

Software-Version 3.4.X/3.5.X

CE 2797

Entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEG



Das Volcano CORE System erfüllt die TÜV-Sicherheitsanforderungen.



Achtung: Vor der Verwendung dieses Produktes das Bedienungshandbuch und die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen. Für übersetzte Ausfertigungen der Anleitungen wenden Sie sich bitte an eine örtliche Volcano-Vertriebsstelle.



Dieses Gerät und dessen Komponenten dürfen nicht im normalen Müll entsorgt werden. Bei unvorschriftsmäßiger Entsorgung bestehen Gefahren für die Umwelt und die Gesundheit. Das Gerät ist gemäß den geltenden Vorschriften zur Entsorgung von Elektronikgeräten zu entsorgen.



Verantwortlicher Hersteller:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Telefon: 800.228.4728 (USA und Kanada)
IGTD.remotesupport@philips.com

International:
+32-2-256-6604

IGTDCustomerService-Int@philips.com www.philips.com/IGTdevices



Vertretung in Europa:

Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgien
Telefon: +32 2 679 1076
Fax: +32 2 679 1079

© 2020 Volcano Corporation.
Alle Rechte vorbehalten. Ohne
ausdrückliche schriftliche
Genehmigung durch die
Volcano Corporation darf kein
Teil dieses Handbuchs
reproduziert werden.
Revisionsdatum: September 2020

Inhaltsverzeichnis

GARANTIE	6
PATENTE UND MARKEN	8
PATENTE	8
MARKEN.....	8
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	9
DAS HANDBUCH VOR DEM GEBRAUCH GENAU DURCHLESEN.....	9
NUR ZUM GEBRAUCH DURCH GESCHULTES MEDIZINISCHES FACHPERSONAL	9
VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE ZUM SYSTEM	10
VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE ZUM PIM	12
VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE ZUM GEBRAUCH VON KATHETERN	13
KAPITEL 1: ÜBERBLICK	14
EINFÜHRUNG.....	14
VERWENDUNGSZWECK	17
KLINISCHE ANWENDUNGEN	17
KONTRAINDIKATIONEN	17
MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN	18
KAPITEL 2: BESCHREIBUNG DES SYSTEMS	19
SYSTEMÜBERBLICK.....	19
VOLCANO CORE MOBILE MONITOR.....	20
BEDIENFELD.....	21
OPTIONALE JOYSTICK-STEUEREINHEIT	24
WORKSTATION (ZENTRALE RECHNEREINHEIT).....	25
DRUCKER	25
ANSCHLUSSTAFEL.....	26
PATIENTEN-INTERFACE-MODUL.....	29
KATHETER.....	29
OPTIONALES ZUBEHÖR.....	30
KAPITEL 3: SYSTEMEINRICHTUNG	31
ÜBERBLICK	31
INSTALLATION	31
EINSCHALTEN DES SYSTEMS.....	32
IVUS SOFTWARE-EINSTELLUNGEN	32
KAPITEL 4: VORBEREITUNG EINES FALLS	43
ÜBERBLICK	43
EINSCHALTEN DES SYSTEMS.....	43
PIM ANSCHLIEßEN	44
PATIENTENINFORMATIONEN EINGEBEN.....	46
KAPITEL 5: ERFASSUNG VON IVUS-BILDERN	47
ÜBERBLICK	47
EINFÜHREN DES KATHETERS	47
ANPASSEN DES BILDS (FALLS NOTWENDIG).....	48

KAPITEL 6: AUFZEICHNEN VON IVUS-BILDERN	53
ÜBERBLICK	53
AUFZEICHNUNG EINER VIDEOSCHLEIFE	53
FRAME SPEICHERN	55
KAPITEL 7: ÜBERPRÜFEN DER IVUS-BILDER	56
ÜBERBLICK	56
GESPEICHERTE FRAMES ÜBERPRÜFEN.....	57
VIDEOSCHLEIFEN ÜBERPRÜFEN	57
ANZEIGEMODUS	63
DRUCKEN	63
KAPITEL 8: MESSUNGEN DURCHFÜHREN UND ANMERKUNGEN HINZUFÜGEN....	64
MESSUNGEN DURCHFÜHREN	64
KAPITEL 9: VH-IVUS-FUNKTION VERWENDEN	72
ÜBERBLICK	72
VH-ANZEIGE AKTIVIEREN	73
VERWENDUNG DES VH-BILDSCHIRMS	73
VERWENDUNG DER ZIELASSIST-FUNKTION.....	76
KAPITEL 10: VERWENDUNG DER CHROMAFLO-FUNKTION.....	78
ÜBERBLICK	78
AKTIVIEREN DER CHROMAFLO-FUNKTION	78
EMPFINDLICHKEIT EINSTELLEN	79
UNTERSUCHUNGSBEREICH FESTLEGEN	79
DEAKTIVIEREN DER CHROMAFLO-FUNKTION.....	80
KAPITEL 11: BEENDEN EINES IVUS-FALLES.....	82
ÜBERBLICK	82
BEENDEN EINES FALLS	82
LÖSCHEN EINES FALLS.....	83
KAPITEL 12: ARCHIVIEREN EINES IVUS-FALLES.....	84
ÜBERBLICK	84
ARCHIVIERUNGSOPTIONEN.....	84
FÄLLE MIT DICOM ARCHIVIEREN.....	87
BILDER DRUCKEN	87
KAPITEL 13: MODUS WECHSELN.....	88
ÜBERBLICK	88
PATIENTENINFORMATIONEN EINGEBEN.....	88
MODUS WECHSELN	88
KAPITEL 14: ABRUFEN/LÖSCHEN VON FÄLLEN	90
ÜBERBLICK	90
FALL LADEN.....	90
LÖSCHEN EINES FALLS.....	91
TRENNEN DES SYSTEMS VOM STROMNETZ.....	91
KAPITEL 15: OPTION BILDEXPORT	92

KAPITEL 16: FEHLERBEHEBUNG.....	96
WARNMELDUNGEN	96
POTENZIELLE BILDGEBUNGSARTEFAKTE	103
ANFORDERUNGEN DER EU-BATTERIERICHTLINIE 2006/66/EG	108
KAPITEL 17: WARTUNG	110
INSTANDHALTUNG	110
WARTUNGSINTERVALLE	110
VOM ANWENDER DURCHGEFÜHRTE WARTUNG.....	111
VON VOLCANO ZERTIFIZIERTE WARTUNG	115
KAPITEL 18: TECHNISCHE DATEN	116
BILDGEBENDE KATHETER	116
VIDEO.....	117
ABMESSUNGEN UND GEWICHTE DES CORE MOBILE SYSTEMS.....	118
LEISTUNGS-AUFNAHME.....	118
AUFZEICHNUNGSGERÄTE.....	120
KLASSIFIZIERUNGEN.....	120
EMV-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG.....	120
ELEKTRISCHE SICHERHEIT.....	121
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	121
DICOM-BILDSPEICHERUNG	121
NOTWENDIGE SYSTEMLEISTUNG, BETRIEBSTEMPERATUREN DER KATHETER	122
NOTWENDIGE SYSTEMLEISTUNG, SYSTEM.....	122
AKUSTISCHE LEISTUNG DES KATHETERS	123
MESSGENAUIGKEIT	126
ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	127
NORMEN UND VORSCHRIFTEN.....	128
SYMBOLE.....	136
GLOSSAR.....	140
ANHANG A: VH-MESSUNGEN.....	142
FRAME-ERGEBNISSE	142
SEGMENTERGEBNISSE.....	142
ANHANG B: TECHNISCHE ZUSAMMENFASSUNG	144
METHODEN	144
ANALYSE DER MESSGENAUIGKEIT	145
ERGEBNISSE	146
ANHANG C: DICOM-KONFIGURATION.....	148
ARBEITSLISTEN-SERVER EINRICHTEN	153

Garantie

HINWEIS: Spezifikationen und Verfahrensregeln des Herstellers vorbehaltlich Änderungen. Die Volcano Corporation behält sich das Recht vor, an den in diesem Handbuch beschriebenen Produkten Änderungen vorzunehmen, um Ausführung oder Leistung zu verbessern. Die Reproduktion oder der Vertrieb von Teilen dieses Bedienungshandbuchs ohne die vorherige schriftliche Genehmigung der Volcano Corporation ist untersagt.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Vorbehaltlich der hier angegebenen Bedingungen und Haftungseinschränkungen garantiert die Volcano Corporation („VOLCANO“) für einen Zeitraum von einem Jahr ab Lieferdatum, dass das Volcano Precision Guided Therapy System (das „System“) wie geliefert den zum entsprechenden Zeitpunkt aktuellen Spezifikationen für das System entspricht. JEDLICHE HAFTUNG IM HINBLICK AUF DAS SYSTEM ODER DESSEN LEISTUNG AUS JEGLICHER GARANTIE, FAHRLÄSSIGKEIT, GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER EINEM ANDEREN RECHTSGRUND IST AUSSCHLIESSLICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ DES SYSTEMS BESCHRÄNKT ODER, FALLS EIN ERSATZ ALS ABHILFE NICHT ANGEMESSEN ODER NACH ERMESSEN VON VOLCANO NICHT PRAKTIKABEL IST, AUF DIE RÜCKERSTATTUNG DES FÜR DAS SYSTEM ENTRICHTETEN KAUFPREISES. UNTER AUSNAHME DER OBEN STEHENDEN ANGABEN WIRD DAS SYSTEM „IM ISTZUSTAND“ BEREITGESTELLT, OHNE JEDLICHE STILLSCHWEIGENDE ODER AUSDRÜCKLICHE GEWÄHR SOWIE U. A. OHNE JEDLICHE ZUSICHERUNG DER EIGNUNG, HANDELSÜBLICHEN QUALITÄT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN. DARÜBER HINAUS ÜBERNIMMT VOLCANO KEINE GEWÄHRLEISTUNG ODER GARANTIE FÜR UND ERTEILT KEINE ZUSICHERUNGEN IN BEZUG AUF DEN GEBRAUCH ODER DIE ERGEBNISSE DES GEBRAUCHS DES SYSTEMS ODER DER SCHRIFTLICHEN UNTERLAGEN IM HINBLICK AUF RICHTIGKEIT, GENAUIGKEIT, ZUVERLÄSSIGKEIT ODER ANDERES. Der Käufer ist sich bewusst, dass Volcano keine Verantwortung und Haftung für Güter oder Leistungen, die von anderen Personen als Volcano geliefert werden, übernimmt. Volcano ist nicht haftbar für Verzögerungen und Ausfälle, die außerhalb der Kontrolle von VOLCANO liegen.

Außerdem gilt diese Garantie nicht, wenn:

- 1 Das System auf andere Art und Weise als im Bedienungshandbuch der Volcano Corporation und/oder seinen Ergänzungen angegeben verwendet wird.
- 2 Das System auf eine Art und Weise angewendet wird, die nicht mit den in den Kaufspezifikationen und den im Bedienungshandbuch und/oder in den Ergänzungen enthaltenen Spezifikationen übereinstimmt.
- 3 Das System nicht in Übereinstimmung mit den im Bedienungshandbuch und/oder in den Ergänzungen angegebenen Verfahren gewartet wird.
- 4 Das System von Personen, die nicht von der Volcano Corporation autorisiert sind, bzw. ohne Genehmigung durch die Volcano Corporation auf irgendeine Weise repariert, verändert oder modifiziert wird.

Sollen Ansprüche unter dieser Garantie geltend gemacht oder das System bzw. Bestandteile des Systems zurückgesandt werden, setzen Sie sich bitte mit dem Kundendienst der Volcano Corporation wegen diesbezüglicher Anweisungen und Ausstellung einer Rücksendegenehmigung in Verbindung. Das Gerät oder dessen Bestandteile werden zu Garantiezwecken nur dann akzeptiert, wenn die Rücksendung von der Volcano Corporation genehmigt wurde.

Für Teile oder Komponenten des Systems, die unter Garantie repariert oder ersetzt wurden, ist der Garantiezeitraum derselbe wie für das ursprüngliche System, mindestens jedoch 90 Tage. Für Verbrauchsgüter (u. a. Datendisketten, Batterien) gilt lediglich eine Garantie für Material- und Herstellungsfehler. Für Systemkomponenten, die außerhalb der ursprünglichen Garantiezeit gekauft werden, gilt eine 90-tägige Garantie, und sie unterliegen sämtlichen in dieser beschränkten Garantie enthaltenen Einschränkungen. Die Verwendung nicht autorisierter Ersatzteile macht die Garantie möglicherweise ungültig. In allen Fällen behält sich Volcano Corporation das ausschließliche Recht vor, zu entscheiden, wann es sich um einen gerechtfertigten Schaden handelt.

Patente und Marken

Patente

Siehe Patente (www.philips.com/patents).

Marken

Marken sind das Eigentum von Koninklijke Philips N.V. oder des jeweiligen Inhabers.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Handbuch vor dem Gebrauch genau durchlesen

Bevor das System in Gebrauch genommen wird, sollte das gesamte Bedienungshandbuch des Volcano CORE Systems sorgfältig durchgelesen werden.

Volcano Corporation („VOLCANO“) übernimmt keinerlei Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend, bei einem Missbrauch des Systems oder der Wiederverwendung des Katheters (einschließlich jeglicher Garantie für die Marktgängigkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck). Weiterhin übernimmt die Volcano Corporation keine Verantwortung oder Haftung für Neben- oder Folgeschäden, die sich aus einer Wiederverwendung oder unsachgemäßen Verwendung des Systems, der Software oder des Katheters ergeben können.

WARNHINWEISE weisen auf die Möglichkeit von schweren Verletzungen hin. Die Anweisung bzw. das Verfahren muss genau befolgt werden, um eine Verletzung des Bedieners, Patienten oder einer anderen Person zu vermeiden.

Warnhinweise sind durch ein Ausrufezeichen gekennzeichnet.



VORSICHTSHINWEISE weisen auf die Möglichkeit einer Gerätebeschädigung hin. Die Anweisung bzw. das Verfahren muss genau befolgt werden, um eine Beschädigung der Geräte zu vermeiden.

REACH-Deklaration

REACH erfordert, dass Philips Healthcare (PH) Angaben zum chemischen Inhalt für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) macht, wenn sie mehr als 0,1 % des Produktgewichts ausmachen. Die SVHC-Liste wird regelmäßig aktualisiert. Beziehen Sie sich daher auf der folgenden Philips REACH-Website auf die aktuelle Liste von Produkten, deren SVHC-Gehalt den Schwellenwert überschreitet:

<http://www.philips.com/about/sustainability/reach.page>

Nur zum Gebrauch durch geschultes medizinisches Fachpersonal

Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Das Volcano-System ist ausschließlich zum Gebrauch durch Ärzte oder andere Fachkräfte mit entsprechender medizinischer Ausbildung im Bereich Katheterlegung vorgesehen. Nur medizinisches Personal, das mit der Funktionsweise des Systems vertraut ist und in der vorgesehenen Verwendungsweise geschult wurde, darf das System in Gebrauch nehmen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zum System

- **ACHTUNG:** Zum Transport des Volcano Core Systems einfach die Griffe auf beiden Seiten des Bedienfelds halten und das System rollen. Das System nur langsam bewegen, um ein Umfallen zu verhindern, was erheblichen Schaden verursachen und/oder zur Verletzung des Bedieners führen könnte.
- **ACHTUNG:** Falls versucht wird, das Gerät zu verschieben, während die Rollen festgestellt sind, kann das Gerät umkippen.
- Das Volcano-System liefert diagnostische Informationen, wenn es während Ultraschallaufnahmen des peripheren und koronaren Gefäßsystems zusammen mit bildgebenden Volcano-Kathetern eingesetzt wird. Es soll konventionellen Angiographieverfahren oder Eingriffe wie z. B. die Ballonangioplastik ergänzen.
- **ACHTUNG:** Die Systembestandteile sind zu einem gewissen Grad vor verschütteten Flüssigkeiten geschützt. Trotzdem sollte vermieden werden, Fremdmaterial auf das System zu schütten bzw. fallen zu lassen. Es ist besonders wichtig, Tastatur, Steuereinheit, Zentralrechner und Monitor vorsichtig zu handhaben.
- Bei normalem Gebrauch entsprechen die am Bett angebrachten Komponenten des Volcano-Systems den Anforderungen an den Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten gemäß IEC60529 (IPX4 für das Bedienfeld II und alle anderen am Bett angebrachten Peripheriegeräte). Bei normalem Gebrauch sollten die am Bett angebrachten Komponenten des Volcano-Systems mit einem sterilen Tuch abgedeckt werden.
- **WARNHINWEIS:** Das Volcano-System muss zum Schutz gegen elektrische Schläge vorschriftsmäßig geerdet werden. Um das Risiko eines elektrischen Schocks zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromversorgungsnetz mit Schutzterde angeschlossen werden.
- **WARNHINWEIS:** Um eine Beeinträchtigung der Patientenisolierung zu vermeiden, darf der Bediener nicht gleichzeitig den Patienten und/oder implantierte Katheter oder Führungsdrähte und eine Stelle am Rollwagen oder Computergehäuse des Volcano-Systems oder an der Verbindungsschnittstelle berühren.



HINWEIS: Innerhalb der USA *muss* eine Anschlussbuchse von medizinischer Norm verwendet werden.



- **WARNHINWEIS:** Beim Positionieren der Geräteteile besteht Quetschgefahr für die Hände.
- **ACHTUNG:** Das Volcano-System darf nur mit dem Originalnetzkabel verwendet werden. Die Stromversorgung des Volcano-Systems darf nur durch das integrierte Stromversorgungssystem erfolgen. Die Volcano-Systeme sind gegen Defibrillationsspannungen geschützt; es wird jedoch empfohlen, vor einer Defibrillation den Katheter vom Patienten-Interface-Modul abzutrennen.
- **ACHTUNG:** Eine zuverlässige Erdung ist nur möglich, wenn die Ausrüstung an eine Buchse angeschlossen wird, die für den Krankenhausbetrieb geeignet ist.
- **ACHTUNG:** Das Netzkabel muss beim Anschluss an eine Wandsteckdose ständig zugänglich sein.

- **ACHTUNG:** Volcano-Geräte dürfen nur an ein Stromnetz angeschlossen werden, das für den medizinischen Gebrauch vorgesehen oder geerdet ist. Dies gilt insbesondere für den gemeinsamen Betrieb mit anderer Ausrüstung, die nicht für die medizinische Anwendung vorgesehen ist.
- Bei kardialen Katheteranwendungen muss das Volcano-System an das Potenzialausgleichssystem des Krankenhauses angeschlossen werden.
- **ACHTUNG:** Das Volcano-System besteht aus am Patienten angeschlossene IVUS (intravaskuläre Ultraschall)-Breitbandgeräte mit hoher Verstärkung. Sie sind für diagnostische oder eingreifende perkutane koronare oder periphere Verfahren vorgesehen. Daher ist das System im gleichen Band (5 bis 60 MHz) empfänglich für reziproke Interferenzsignale. Reziproke Interferenz ist nicht mit dem IVUS-System synchron und normalerweise vorübergehend. Ist die Intensität dieser nicht synchronen, kurzzeitigen Interferenz im gleichen Band ausreichend hoch, dann erscheint sie auf der IVUS-Anzeige als Granulationsrauschen oder als schwache, unterbrochene radiale Speichen oder Ringe. Diese Art der elektromagnetischen Interferenz ist für den Bediener ärgerlich, schränkt die Verwendbarkeit des Gerätes jedoch normalerweise nicht ein. Nicht vorübergehende Trägersignale (modulierte Dauerträgersignale) im gleichen Frequenzband können bei gleicher lokaler Intensität das IVUS-Bild überlagern. In einer derartigen Extremsituation kann das IVUS-System nicht mehr verwendet werden. Ist der Betrieb des IVUS-Systems aufgrund elektromagnetischer Interferenz nicht mehr möglich, muss die Quelle des Interferenzsignals ermittelt und die Störintensität lokal so weit reduziert werden, dass das IVUS-System wieder in Betrieb genommen werden kann.
- **ACHTUNG:** Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von leicht entzündbaren Substanzen eingesetzt werden, da dies zu einem Brand führen könnte.
- **ACHTUNG:** Das Volcano-System sollte nicht direkt neben oder auf anderen Geräten aufgestellt und verwendet werden. Sollte der Gebrauch direkt neben oder auf einem anderen Gerät unvermeidbar sein, muss das System beobachtet werden, um dessen normale Funktion in der verwendeten Konfiguration zu bestätigen.
- **WARNHINWEIS:** Tragbare und mobile Funkgeräte können ELEKTRISCHE MEDIZINGERÄTE stören. Siehe Kapitel 18, Technische Daten für empfohlene Mindestabstände zwischen ortsfesten und ortsveränderlichen HF-Kommunikationsgeräten und dem Volcano-Modell.
- **WARNHINWEIS:** Bei Verwendung von nicht spezifizierten Zubehörteilen, Schallköpfen und Kabeln (ausgenommen die vom Systemhersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauften Schallköpfe und Kabel) besteht die Gefahr erhöhter Emissionen bzw. einer reduzierten Störfestigkeit dieses Systems.
- **WARNHINWEIS:** An den analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Zusatzgeräte müssen gemäß den entsprechenden IEC-Normen (IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60601-1:2005 für medizinische Geräte) zertifiziert sein. Zudem müssen alle Konfigurationen der Systemnorm IEC 60601-1, Satz 16 entsprechen. Jeder, der ein zusätzliches Gerät am Signaleingangsteil oder Signalausgangsteil anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist folglich verantwortlich dafür, dass dieses System mit den Anforderungen gemäß IEC 60601-1 übereinstimmt. Wenden Sie sich in Zweifelsfällen an den technischen Kundendienst oder Ihren zuständigen Firmenvertreter. Insbesondere werden wechselstrombetriebene Geräte nur dann empfohlen, wenn sie von Volcano Corporation zugelassen und installiert wurden.





- **WARNHINWEIS:** Änderungen an IT-Netzwerken, einschließlich Aktualisierungen der Netzwerkkonfiguration, der Trennung von Geräten, Geräte-Updates oder -Upgrades oder des Anschlusses weiterer Geräte an IT-Netzwerke, könnten zu zuvor nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.
- **ACHTUNG:** Nicht medizinische Geräte, die als Teil des Volcano Imaging Systems geliefert werden, müssen an einen Trenntransformator mit mehreren Steckdosen angeschlossen werden. Falls ein Volcano-Gerät oder ein benutzerseitig bereitgestelltes Gerät direkt an eine Wandsteckdose oder eine Mehrfachsteckdose angeschlossen wird, kann es zu übermäßigem Leckstrom gemäß IEC 60601-1 kommen, wodurch das Risiko eines elektrischen Schocks für den Bediener und/oder den Patienten entsteht. Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Leckstrom unterhalb der Grenzwerte nach IEC 60601-1 verbleibt.



- **WARNHINWEIS:** Schließen Sie keine Steckdosenleisten oder Verlängerungskabel am System an. Damit können die Sicherheitsgrenzen des Systems überschritten werden, wodurch die Gewährleistung erlischt.
- **WARNHINWEIS:** Das Volcano-System enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können. Zur Vermeidung von elektrischen Schlägen keine Seitenteile oder Abdeckungen entfernen. Im Falle einer Fehlfunktion oder Beschädigung das System abschalten und den Stecker ziehen; dann einen qualifizierten Wartungstechniker und den Volcano-Kundendienst benachrichtigen.



- **WARNHINWEIS:** Es sind keine Modifikationen an diesem Gerät zugelassen.
- **WARNHINWEIS:** Dieses Gerät ist NICHT explosionsicher. Dieses Gerät wurde entwickelt und gefertigt, um diese Gefahr auf ein Minimum zu reduzieren, jedoch wurde ein geringes Risiko nicht vollkommen eliminiert. Ein Explosionsrisiko kann in ausreichend hohen atmosphärischen Konzentrationen solcher Anästhetika oder Stoffe gemischt mit Luft oder gemischt mit Sauerstoff und Lachgas bestehen. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Entzündung solcher Anästhetika ist abhängig von ihrer Konzentration, der entsprechenden Mindestzündenergie, dem Vorhandensein hoher Oberflächentemperaturen und der Energie der Funken. Funken können verursacht werden, wenn elektrische Stromkreise mithilfe von Schaltern, Steckern, Sicherungen, Überstromauslösern usw. geöffnet und geschlossen werden.

Bedieneraktivität: Der Bediener ist bei der Verwendung dieses Geräts in Umgebungen, in denen entflammbare Anästhetika oder entflammbare Desinfektions- oder Reinigungsmittel eingesetzt werden, mit Vorsicht vorzugehen. Sollten die atmosphärischen Konzentrationen der entflammbaren Stoffe erhöht werden, muss das Gerät AUSGESCHALTET werden, wenn es läuft, und darf nicht EINGESCHALTET werden, wenn es AUSGESCHALTET ist.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zum PIM

- **ACHTUNG:** Alle am Bett angebrachten Peripheriegeräte müssen sicher angebracht sein, um Verletzungen des Benutzers oder Patienten zu verhindern.
- **ACHTUNG:** Durch den Magnetstreifen des Patienten-Interface-Moduls, der die Befestigung des Moduls an verschiedenen Oberflächen ermöglicht, können

Tonbänder, Computerbänder, Computerplatten und andere gegen Magnetfelder empfindliche Komponenten beschädigt werden. Das PIM nicht in der Nähe derartiger Objekte platzieren.

- **ACHTUNG:** Beschädigung des PIM-Kabels vermeiden; keine Geräte darüber rollen und nicht gewaltsam abziehen.
- **ACHTUNG:** Ein Fallenlassen des PIM kann einen dauerhaften Schaden am Gehäuse oder an der internen Elektronik verursachen. Das System nicht verwenden, wenn das Modulgehäuse Schäden aufweist.
- **ACHTUNG:** Das PIM darf nicht unterhalb des Infusionsständers aufgehängt werden, wo Flüssigkeit in den Katheterstecker tropfen und Schaden verursachen könnte.
- **ACHTUNG:** Das PIM-Kabel kann leicht beschädigt werden, wenn es nicht richtig aufbewahrt wird. Niemals das PIM-Kabel auf den Boden legen. Das PIM-Kabel so aufbewahren, dass das Steckerende nicht durch das Personal, Krankentragen oder beim Verschieben des Tisches beschädigt werden kann. Das Kabel muss lose auf dem Tisch aufbewahrt, damit es beim Verschieben des Tisches nicht hängen bleibt.
- **ACHTUNG:** Falls PIM, SpinVision (PIMr) und/oder Pimmette während des Verfahrens an einem Patienten bewegt werden, können diese den in den Körper des Patienten eingeführten Katheter herausziehen, was schwere Verletzungen des Patienten zur Folge haben könnte. Prüfen Sie, ob das PIM, SpinVision (PIMr) und/oder die Pimmette jederzeit sicher positioniert sind.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zum Gebrauch von Kathetern



HINWEIS: Eine umfassende Beschreibung der Produktverwendung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind der dem Produkt beigelegten Dokumentation zu entnehmen.

Kapitel 1: Überblick

Einführung

Das Volcano Precision Guided Therapy System wird für die qualitative und quantitative Evaluierung der Gefäßmorphologie koronarer Arterien sowie des peripheren Gefäßsystems verwendet. Es ist im Bereich der Bildgebung von Gefäßlumina und Wandstrukturen auch zur Ergänzung von konventionellen Angiographieverfahren indiziert.

Beim intravaskulären Ultraschall (IVUS) wird die akustische Impedanz der Gefäßstrukturen genutzt, um ein Querschnittsbild von der Innenseite des Gefäßes zu erhalten. Nahe der distalen Spitze des IVUS-Katheters wird ein Schallkopf eingesetzt, der hochfrequente Schallwellen abgibt und empfängt.

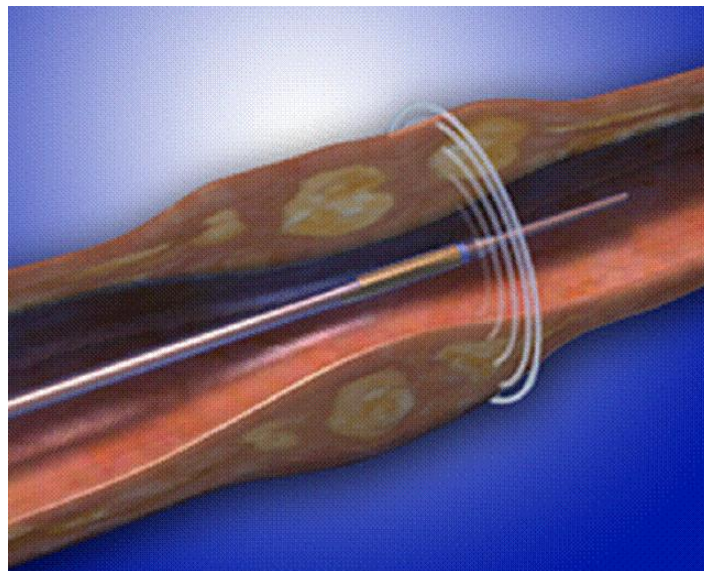


Abbildung 1: IVUS-Katheter innerhalb eines Gefäßes

Anschließend analysiert das System das vom Schallkopf empfangene Signal, um zwischen den Gefäßstrukturen zu unterscheiden und ein 360°-Querschnittsbild zu erzeugen.

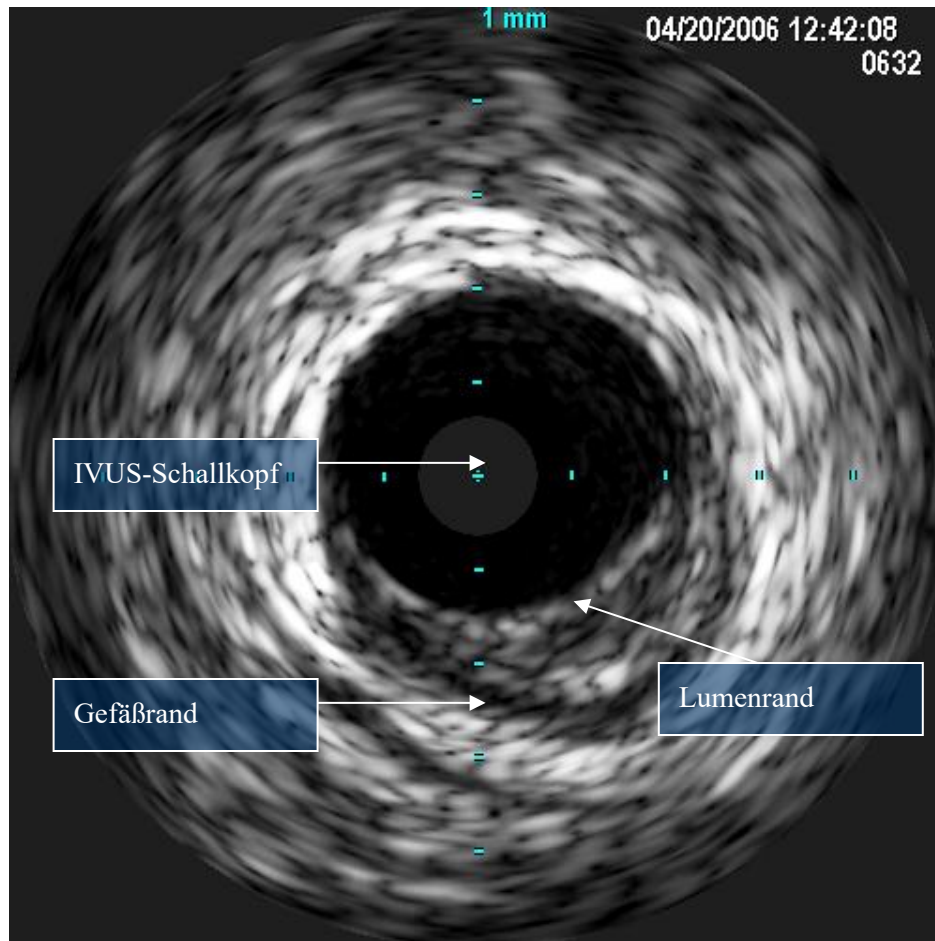


Abbildung 2: IVUS-Graustufenbild

Diese Graustufenbilder können dann unter Verwendung des VH-IVUS optimiert werden.

Die VH-Analyse ermöglicht eine automatische Erkennung der Gefäß- und Lumenränder sowie der Plaquezusammensetzung. Für die Klassifizierung der Plaque werden vier Kategorien verwendet, wodurch die Interpretation des IVUS-Bildes erleichtert wird:

- FI Fasergewebe (grün)
- FF Faser-Fettgewebe (hellgrün)
- NC Nekroseherd (rot)
- DC dichtes Calcium (weiß)

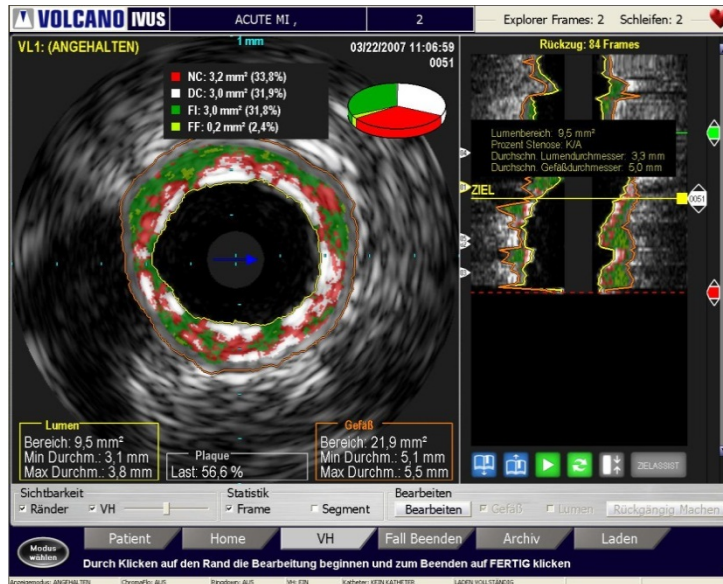


Abbildung 3: VH-Anzeige mit automatischer Rand- und Gewebeklassifizierung

Alternativ kann die ChromaFlo-Funktion zur Identifizierung des Blutflusses verwendet werden.

Die patentierte Technologie der ChromaFlo-Funktion erlaubt die visuelle Darstellung des Blutflusses durch das Gefäß. Zu diesem Zweck wird eine zweidimensionale, farbige Abbildung der relativen Blutflussgeschwindigkeiten über das Graustufen-Ultraschallbild gelegt.

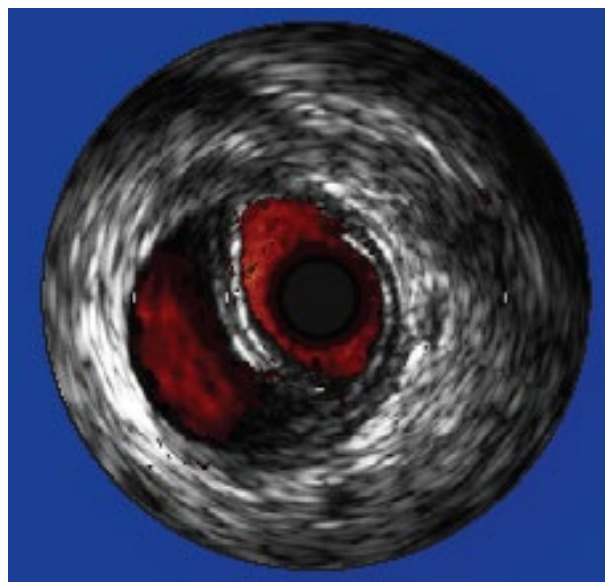


Abbildung 4: Ein mit der ChromaFlo-Funktion identifiziertes falsches Lumen in der rechten A. iliaca

Verwendungszweck

Das Volcano Precision Guided Therapy System wird für die qualitative und quantitative Evaluierung der Gefäßmorphologie koronarer Arterien sowie des peripheren Gefäßsystems verwendet. Es ist im Bereich der Bildgebung von Gefäßlumina und Wandstrukturen auch zur Ergänzung von konventionellen Angiographieverfahren indiziert.

ChromaFlo ist für die Erfassung qualitativer Informationen über den Blutfluss im peripheren und koronaren Gefäßsystem indiziert. Diese Flussinformationen können zusätzlich zu anderen zur Abschätzung des Blutflusses und der Perfusion verwendeten Methoden dienen.

Das Volcano VH IVUS ist für den Einsatz zusammen mit bildgebenden Kathetern während diagnostischer Ultraschallaufnahmen des peripheren und koronaren Gefäßsystems vorgesehen. Das Volcano VH IVUS-System dient der halbautomatischen Sichtbarmachung von Grenzflächen und zur Durchführung von Spektralanalysen der hochfrequenten Ultraschallsignale von Gefäßstrukturen, die dem Arzt bei routinemäßigen Ultraschallaufnahmen eine genauere Untersuchung ermöglichen.

Die Druckfunktion ist für die Messung des Blutdrucks in allen Blutgefäßen, einschließlich Koronar- und peripheren Arterien, indiziert und wird während diagnostischer Angiographie- und/oder interventionellen Verfahren eingesetzt.

Die 45-MHz-Rotationsfunktion ist für die qualitative und quantitative Evaluierung der Gefäßmorphologie koronarer Arterien sowie des peripheren Gefäßsystems bestimmt. Als zusätzliches Instrument bei herkömmlichen Angiographieverfahren, um ein Bild der Gefäßlumina und Wandstrukturen wiederzugeben. Die Rückzugsfunktion des SpinVision (PIMr) zieht den bildgebenden Kern in der Schutzhülle um bis zu 15 cm zurück.

Klinische Anwendungen

Das System wird für die Beurteilung der Gefäßmorphologie sowie zur Messung des Blutdrucks in den koronaren Arterien des peripheren Gefäßsystems verwendet.

Kontraindikationen

Die Verwendung des Volcano-Systems ist in allen Fällen kontraindiziert, in denen eine begründete Wahrscheinlichkeit für Gewebe- oder Organschädigung besteht.

Der Katheter ist nicht für die Anwendung beim Fötus geeignet.

Mögliche unerwünschte Reaktionen

Der bildgebende Volcano IVUS-Katheter kann wie alle anderen perkutanen, intravaskulären Katheter zu unerwünschten Reaktionen führen, einschließlich (aber nicht darauf beschränkt):

- Blutung an der Punktionsstelle
- Verletzung der Gefäßwand
- Blutgerinnsel im Gefäß
- Periphere Embolisierung

HINWEIS: Spezifische Indikationen, Kontraindikationen und mögliche unerwünschte Reaktionen sind dem mit dem bildgebenden Katheter gelieferten Produktetikett zu entnehmen.

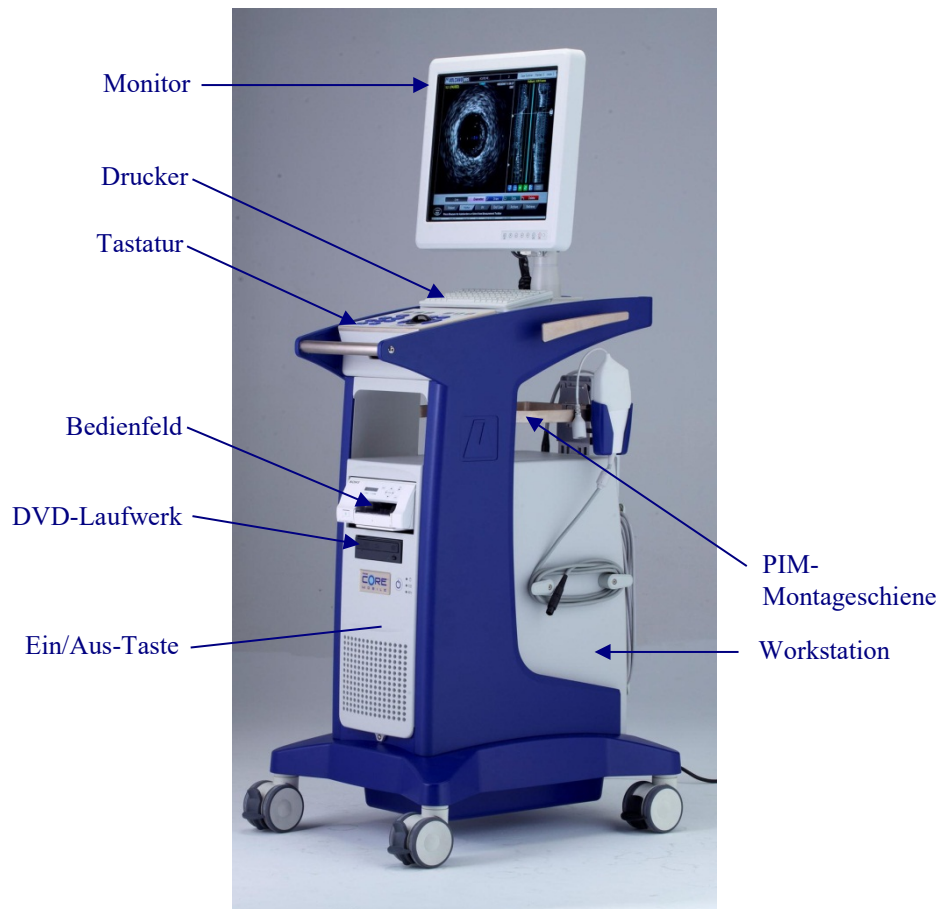
Kapitel 2: Beschreibung des Systems

In diesem Kapitel werden die Hauptkomponenten des Volcano-Systems sowie das erhältliche Sonderzubehör beschrieben.

Systemüberblick

Das Volcano-System besteht aus den folgenden Hauptkomponenten:

- Monitor
- Bedienfeld (im Bedienfeldgehäuse)
- Tastatur
- Workstation (Zentralrechner mit Ein- und Ausgängen)
- DVD-Laufwerk
- Patienten-Interface-Module (PIM)
- Druck



Volcano CORE Mobile Monitor

Im Lieferumfang des Volcano-Systems ist ein hochauflösender digitaler 19-Zoll-TFT/LCD-Flachbildschirm enthalten. Dieser Monitor entspricht den medizinischen Normen, unterstützt 16,7 Millionen Farben und hat eine Auflösung von 1280x1024 Pixel. Die Farbtemperatur-, Gamma-, Helligkeits- und Kontrastwerte können mithilfe des Menüs unten auf der Vorderseite des Monitors eingestellt werden.

Monitorbedienelemente

Die Bedienelemente des Monitors befinden sich am unteren Bildschirmrand. Die Bedienelemente sind mit den folgenden Symbolen gekennzeichnet:



Abbildung 5: Monitorbedienelemente

Standardeinstellungen

Die Standardeinstellungen des Monitors sind in der folgenden Tabelle 1 aufgeführt:

Helligkeit	54
Kontrast	54
Schärfe	8
Farbe	Full Color
Farbtemp.	7500

Tabelle 1: Monitoreinstellungen

HINWEIS: Bei den Standardeinstellungen handelt es sich um die vom Hersteller empfohlenen Einstellungen. Um die Standardeinstellungen wiederherzustellen, die Menu-Taste drücken und die Option zum Wiederherstellen der Systemeinstellungen auswählen.

Über die Monitorbedienelemente können Helligkeit, Kontrast, Schärfe und Farbe eingestellt werden. Die Menu-Taste drücken ▲, um die Helligkeit einzustellen. Im Menu-Modus die Auf-Pfeil-Taste drücken ►, um Schärfe, Kontrast und Farbe einzustellen. Im Color-Modus die Rechts-Pfeil-Taste drücken, um die Farbtemp. einzustellen.

Verwendung des DICOM-Modus

Die Standardbildeinstellungen DICOM 3.14 stellen weitere Option dar. Dazu im Menu-Bildschirm die Option Gamma, und dann PACS wählen. In dieser Einstellung werden Farbtemperatur-, Gamma-, Helligkeits- und Kontrastwerte deaktiviert und die DICOM-Kalibrierungseinstellungen übernommen.

ACHTUNG: Ist der Monitor nicht ordnungsgemäß eingestellt, können Probleme bei der Bildgebung auftreten.

Bedienfeld

Die Steuerung des Volcano-Systems erfolgt über das unten dargestellte Bedienfeld.



Abbildung 6: Bedienfeld











Trackball





Mit dem Trackball wird der Cursor auf dem Monitor bewegt, um beispielsweise Funktionen auszuwählen. Mit dem Trackball kann auch die Stelle für eine Anmerkung markiert und eine Messung durchgeführt werden.

Tasten für die Bildschirmauswahl

Auf dem Bedienfeld befinden sich mehrere Tasten zur Bildschirmauswahl. Die Funktionen dieser Tasten sind in der Tabelle unten beschrieben:

Bedienfeldtaste	Beschreibung
	Settings (Einstellungen): Zur Änderung von Systemeinstellungen wie Datum und Uhrzeit und zur Wahl und Bearbeitung von Standardkonfigurationen.
	Display (Anzeige): Zur Vergrößerung der Druckansicht oder zum Anzeigen der Bilder.

Bedienfeldtaste	Beschreibung
	<p>Print (Druck): Zum Drucken eines Fotos (15 x 10 cm) vom aktuellen Monitorbild.</p>
	<p>Ringdown: Zum Ein- und Ausschalten der Ringdown-Funktion.</p>
	<p>VH: Ein- und Ausschalten der VH-Anzeige (falls vorhanden), wenn VH-Daten vorhanden sind.</p>
	<p>Chroma: Zum Ein- und Ausschalten der ChromaFlo-Funktion.</p>
	<p>Home/Live: Zur Ansicht des Live-Bildes.</p>
	<p>Record (Aufzeichnen): Zum Aufzeichnen von Videoschleifen.</p>
	<p>Stop (Stopp): Drücken Sie die Stop-Taste, um die Aufzeichnung einer Videoschleife zu starten oder zu beenden, um im Live-Modus eine Pause einzulegen oder um in der Schnellprüfung zu stoppen.</p>
	<p>Play (Abspielen) (Previous/Next Frame (Vorheriges/nächstes Bild)): Abspielen einer aufgezeichneten Videoschleife (oder Wechsel zum vorangegangenen oder folgenden Einzelbild).</p>
	<p>Save Frame (Frame speichern): Zum Speichern eines einzelnen Frames im Live-Modus und/oder bei der Graustufen-Wiedergabe einer aufgezeichneten Schleife drücken.</p>
	<p>Measure (Messen): Autoborder-Erkennung einleiten.</p>

Bedienfeldtaste	Beschreibung
	<p>Bookmark (Lesezeichen): Zur Kennzeichnung eines bestimmten Untersuchungsbereichs während der Aufnahme einer Videoschleife zur anschließenden Überprüfung.</p>
	<p>Scroll (Scrollen): Drücken Sie Scroll einmal und bewegen Sie dann den Trackball auf- oder abwärts, um durch den Bildschirm zu navigieren. Drücken Sie erneut, um die Scroll-Funktion zu deaktivieren.</p>
	<p>Select (+) (Auswahltaste): Zur Auswahl von Registerkarten, Bereichen oder Punkten. Ähnliche Funktion wie die linke Maustaste.</p>
	<p>Menu (-) (Menütaste): Zum Beenden einer Auswahl. Ähnliche Funktion wie die rechte Maustaste. Wenn Messungen auf das Graustufenbild platziert werden, initiiert die Schaltfläche „Menü“ die automatische Randerkennung.</p>

Das Bedienfeld wird an einen USB-Anschluss unter dem Bedienfeld im Bedienfeldgehäuse angeschlossen. Das Bedienfeld kann durch Drücken der Verriegelung unterhalb der Bedienfeldfront entfernt werden. Stellen Sie beim Wiedereinsetzen des Bedienfelds in das Bedienfeldgehäuse sicher, dass die Verriegelung einrastet.



Abbildung 7: Bedienfeldgehäuse

Alphanumerische Tastatur

Unter dem Monitor und neben dem Bedienfeld befindet sich eine alphanumerische Standardtastatur, die für die Eingabe von Daten und Bildanmerkungen vorgesehen ist.

Optionale Joystick-Steuereinheit

Die optionale Joystick-Steuereinheit für das Volcano-System bietet eine praktische bettseitige Steuerung im sterilen Feld. Sie ist mit einer Schnellkupplung ausgestattet, die ein schnelles, einfaches Anbringen und Entfernen vom Tisch ermöglicht.

ACHTUNG: Der Joystick des Volcano-Systems muss auf der Katheterlabor-Bettseite installiert werden.

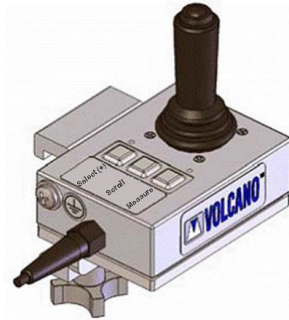


Abbildung 8: Joystick

Joystick

Der Joystick steuert die Bewegung des Cursors innerhalb der grafischen Benutzeroberfläche. Die Taste oben am Joystick ist eine **Select (+)-Taste** (Auswahl taste) und verfügt über die gleiche Funktionalität wie die Select-Taste (Auswahl taste) an einem standardmäßigen Bedienfeld.

Auswahl tasten

Der Joystick weist drei Tasten auf: **Select (+) (Auswahl)**, **Scroll (Bildlauf)** und **Measure (Messen)**. Verwenden Sie die **Select (+)-Taste** (Auswahl taste), um mit dem Cursor Optionen auf dem Bildschirm auszuwählen. Ähnliche Funktion wie die linke Maustaste. Mit der **Scroll**-Taste können Sie in den Bildlaufmodus wechseln. In diesem Modus kann der Benutzer durch eine Videoschleife rollen. Durch Drücken des Joysticks nach oben rollen Sie in der ILD-Anzeige nach oben (distal). Durch Drücken des Joysticks nach unten rollen Sie in der ILD-Anzeige nach unten (proximal). Durch Drücken einer beliebigen Taste verlassen Sie den Bildlaufmodus. Durch Drücken der **Messen**-Taste kann der Benutzer Einzelbild-Autoborders erstellen. Von hier aus können die erforderlichen Bearbeitungen vorgenommen werden.

Workstation (Zentrale Rechereinheit)

Die Workstation oder CPU (Central Processing Unit) enthält die Systemelektronik sowie Ein- und Ausgänge für alle Peripheriegeräte.

HINWEIS: Die Modellnummer der Workstation und die elektrischen Anschlusswerte sind auf der hinteren Abdeckung der Workstation angegeben. Die Modellnummern der Workstation sind wie erforderlich im Handbuch aufgelistet.

Drucker

Im Lieferumfang des Systems ist ein Farbdrucker enthalten, der hochwertige Druckausgaben der Patientendaten ermöglicht. Ersatztintenkartuschen können über Volcano bestellt werden, sind aber auch in den meisten Bürobedarfsgeschäften erhältlich.

Die Ein/Aus-Taste auf der Vorderseite des Druckers (siehe unten) dient lediglich zum Ein- und Ausschalten des Druckers.



Abbildung 9: Ein/Aus-Taste des Druckers

Anschlussstafel

Die Anschlussstafel ist als flexible Zwischenanschlussplattform für das integrierte Multi-Modalitäten-System von Volcano ausgeführt. Sie bietet leicht zugängliche Anschlüsse für bettseitige Peripheriegeräte und Patienten-Interface-Module. Vielseitige Montagemöglichkeiten ermöglichen die Anpassung der Installation an unterschiedliche Umfelder und Anforderungen.

Um auf die Verbindungen im Anschlussfeld zuzugreifen, nehmen Sie die Abdeckung des Anschlussfeldes ab. Entfernen Sie dazu die vier Schrauben an jeder Ecke der Abdeckung. Zusätzlich muss u. U. die Kunststoffabdeckung der Kabelzugentlastung (unter dem Anschlussfeld) durch Entfernen der beiden Schrauben abgenommen werden. Nachdem die Abdeckung der Kabelzugentlastung aufgeschwenkt wurde, entfernen Sie die mittlere Schraube, mit der die Kabelzugentlastung an der Gehäuserückseite befestigt ist.

HINWEIS: Während des Systembetriebs muss die Abdeckung des Anschlussfeldes an der Rückwand des Gehäuses angebracht sein.



Abbildung 10: Abdeckung des Anschlussfeldes

Beim Abziehen eines Kabels von der Anschlussstafel muss vorsichtig vorgegangen werden. Die geeigneten Steckerarten sind in der Tabelle unten aufgeführt. Beim Abziehen der Stecker nicht am Kabel ziehen.

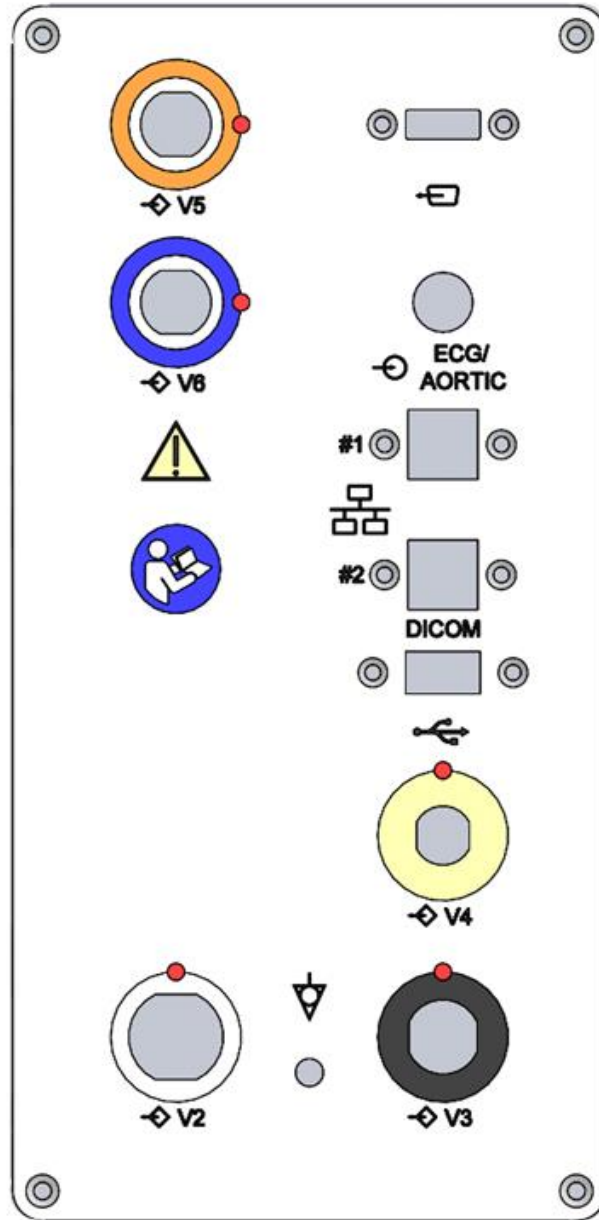





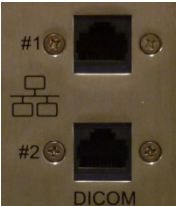





Abbildung 11: Anschlussstafel

Anschlüsse auf der Anschlussstafel	Funktion	Anschlussart
 <p>↔ V2</p>	FM PIM-FFR-Anschluss	Einstecken/ Herausziehen
 <p>↔ V3</p>	IVUS SA PIM und SpinVision (PIMr)	Twistlock

	CORE FM	Einstecken/ Herausziehen
	Display- Anschluss	Einstecken/ Herausziehen
	USB	Einstecken/ Herausziehen
	Netzwerk- anschlüsse (für DICOM und Bildexport)	Einstecken und einrasten/ entriegeln und ziehen
	EKG/ Aorten- eingangs- anschluss	Twistlock
	Die Anschlüsse ermöglichen eine zukünftige Aufrüstung des Systems	Einstecken/ Herausziehen
	CORE Control Pad (CCP)	Einstecken/ Herausziehen

Patienten-Interface-Modul

Der bildgebende Katheter wird an das Patienten-Interface-Modul (auch PIM genannt) angeschlossen; dieses regt die Schallkopfelemente des Katheters zur Abgabe von Ultraschallenergie an das umliegende Gewebe an. Das in nachfolgender Abbildung gezeigte PIM verstärkt und verarbeitet die aus dem Schallkopf kommenden Echosignale und sendet diese über den am rückseitigen Bedienfeld der Konsole befindlichen Anschluss an die Konsole. Außerdem dient das PIM zur elektrischen Isolierung des Patienten.



Abbildung 12: Patienten-Interface-Modul



WARNHINWEIS: Das PIM-Kabel kann beschädigt werden, wenn Geräte darüber gerollt werden. Nicht am Kabel ziehen, das Kabel nicht in Durchgangsbereichen verlegen und nicht zu viel Kraft ausüben; die Zugentlastungsenden könnten beschädigt werden. Das System nicht verwenden, wenn das Außengehäuse oder die Verkabelung beschädigt erscheinen.

Katheter

Bildgebende IVUS-Katheter müssen separat erworben werden. Für genauere Informationen wenden Sie sich bitte an Volcano. Das Volcano-System ist mit folgenden Volcano IVUS-Kathetern kompatibel:

- Eagle Eye *Gold*
- Eagle Eye *Platinum*
- Revolution/Refinity 45 MHz
 - Erfordert Volcano Revolution-Option (siehe unten)
- Visions PV 0.14P
- Visions PV .018
- Visions PV .035
- Pioneer Plus

Optionales Zubehör

Folgendes optionales Zubehör ist für das Volcano-System erhältlich:

- **Volcano Revolution:** Enthält das sich drehende Patienten-Interfacemodul und Rückzugsgesät (PIMr), das die sich drehenden Katheter von Revolution/Refinity 45 MHz antreibt.
- **Volcano FFR:** Umfasst das für die Volcano Druckdrähte bestimmte Patienten-Interface-Modul
- **Volcano CORE-vid:** Scanwandler mit Composite- und S-Video-Ausgängen
- **Joystick-Steuereinheit:** Ermöglicht die Steuerung im sterilen Feld für jene, die lieber einen Joystick verwenden.
- **Videoschalter:** Ermöglicht das Umschalten zwischen Videoeingangsquellen an einem einzelnen Monitor.
- **2- oder 4-Kanal-Videoverstärker:** Bietet eine Quelle für andere Monitoranzeigen

Für weitere Informationen zu diesem optionalen Zubehör wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Volcano-Vertriebsstelle.

Kapitel 3: Systemeinrichtung

Überblick

Dieses System kann dem Arbeitsfluss in Ihrer Praxis angepasst werden. Zur Festlegung und Einrichtung der gewünschten Einstellungen arbeiten Sie bitte mit Ihrer örtlichen Volcano-Vertretung zusammen. Nachdem diese Einstellungen vorgenommen wurden, bleiben sie erhalten und werden bei jedem Gebrauch automatisch verwendet. Sie können jedoch jederzeit wieder geändert werden. Dazu befolgen Sie einfach die Anweisungen in diesem Kapitel.

Installation

Zur Sicherstellung der richtigen Funktion und Wahrung des Garantieschutzes muss das Volcano-System unter Befolgung der Installations- und Betriebsqualifizierung, die jedem Gerät beiliegt, installiert und geprüft werden.

Einschalten des Systems

Schließen Sie das Netzkabel an eine geeignete Steckdose an. Durch Drücken der Ein-/Aus-Taste vorne an der Workstation wird das System eingeschaltet. Auf dem Monitor werden mehrere Initialisierungsmeldungen eingeblendet. Beim Auftreten eines Fehlers während der Initialisierung wird ein Informationsfeld mit Angaben zu dem Problem eingeblendet. Diese Informationen erleichtern die Fehlerbehebung. Bitte wenden Sie sich im Falle eines Fehlers an den technischen Kundendienst von Volcano.

HINWEIS 1: Wenn das Netzkabel mit einer geeigneten Steckdose verbunden ist, werden Drucker, Bedienfeld und Monitor mit Strom versorgt. Jedoch muss das System vor der Benutzung durch Drücken des Ein/Aus-Schalters des Hauptsystems eingeschaltet werden, der sich an der unteren vorderen Abdeckung befindet.

HINWEIS 2: Nach Drücken des Ein/Aus-Schalters werden auf dem Monitor mehrere Initialisierungsmeldungen angezeigt; danach ist das System (nach ca. zwei Minuten) einsatzbereit.



Spannungsausgleich: Dieses Symbol im Bereich der elektrischen Anschlüsse auf der Systemrückseite zeigt den Anschluss an, an den bei intrakardialen Anwendungen das Spannungsausgleichssystem des Krankenhauses angeschlossen werden kann. Der Trenntransformator-Masseanschluss im CORE Mobile System ist über die CPU durch ein grün-gelb-gestreiftes 8AWG-Kabel an die Masse der Anschlussstafel angeschlossen. (Spannungsausgleichskabel mit einer Länge von ca. 3 m sind beim Volcano-Kundendienst erhältlich; Art.-Nr.: 804768001 einseitiger Anschluss, Art.-Nr.: 804769001 beidseitiger Anschluss)

IVUS Software-Einstellungen



Bei Lieferung befindet sich das System in der IVUS-StandardEinstellung und kann sofort zur Bildgebung eingesetzt werden. Zur Änderung der StandardEinstellungen drücken Sie die Taste **Settings** (Einstellungen) auf dem Bedienfeld. Es wird das Dialogfeld Einstellungen angezeigt, das folgende Registerkarten enthält:

- System
- Bild
- Erfassungsrate
- Archivieren
- VH-IVUS
- Messung
- Sicherheit

Registerkarte System

Folgende Funktionen sind auf der Registerkarte **System** möglich:

- Herunterfahren oder Neustarten des Systems
- Wählen der bevorzugten Sprache für die Bildschirm- und Meldungsanzeige

HINWEIS: Die Software des Volcano-Systems zeigt numerische Daten in dem der gewählten Anzeigesprache entsprechenden Format an. Z. B. in Englisch “12.01 mm”, in Deutsch “12,01 mm”, in Französisch “12,01 mm” usw. (Der FFR-Modus zeigt außerdem die Ländereinstellungen an.)

- Einstellen von Datum und Uhrzeit. Durch Anklicken des runden Optionsfeldes unter dem Feld Datumsformat kann ein Datumsformat (M/T/J, T.M.J oder J-M-T) ausgewählt werden. Zum Einstellen des 24-Stunden-Formats markieren Sie das Optionsfeld **24-Stunden-Format verwenden**.
- Wahl des beim Systemstart gültigen Standardmodus: IVUS oder FFR
- Auswählen, um (Anzeige) aller Informationsfelder zu aktivieren, in denen **Nicht erneut anzeigen** ausgewählt war.

Klicken Sie auf **OK**, um die Auswahl zu speichern, oder auf **Abbrechen**, um ohne Speichern zu beenden.

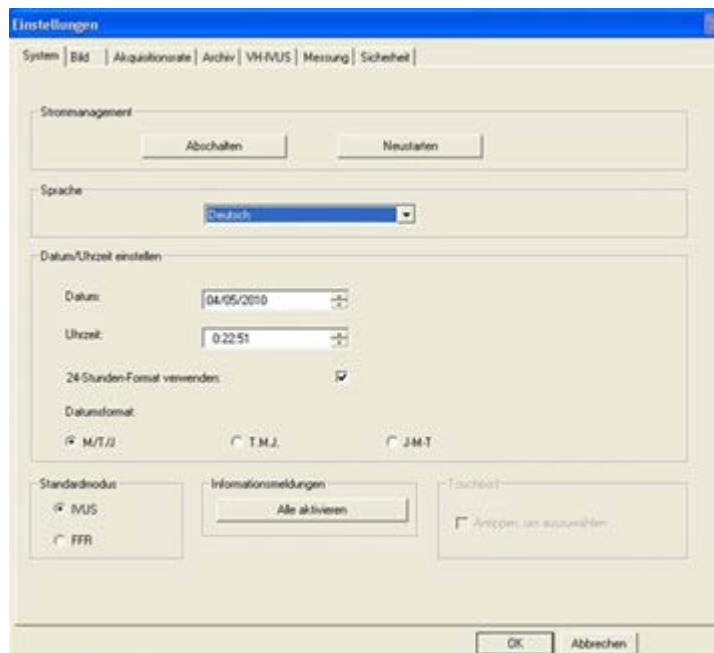


Abbildung 13: Einstellungen – Standardeinstellungen

Registerkarte Bild

Folgende Funktionen sind auf der Registerkarte Bild möglich:

- Ringdown-Modus wählen: NearVu oder Manuell
- Ein- oder Ausblenden der Messfadenkreuze auf der x- und y-Achse
- Wahl der Größe der Wiedergabeschleife (Gesamtzahl von Frames) und Geschwindigkeit der Wiedergabeschleife (Frames/s) für die Schnellprüfungsfunktion.
- Wahl der Option **Komprimierte ILD standardmäßig EIN**, um den gesamten Rückzug in der ILD-Ansicht anzuzeigen.

Durch Klicken auf **OK** werden die vorgenommenen Änderungen gespeichert. Klicken Sie auf **Abbrechen**, um die Einstellungen zu verwerfen.

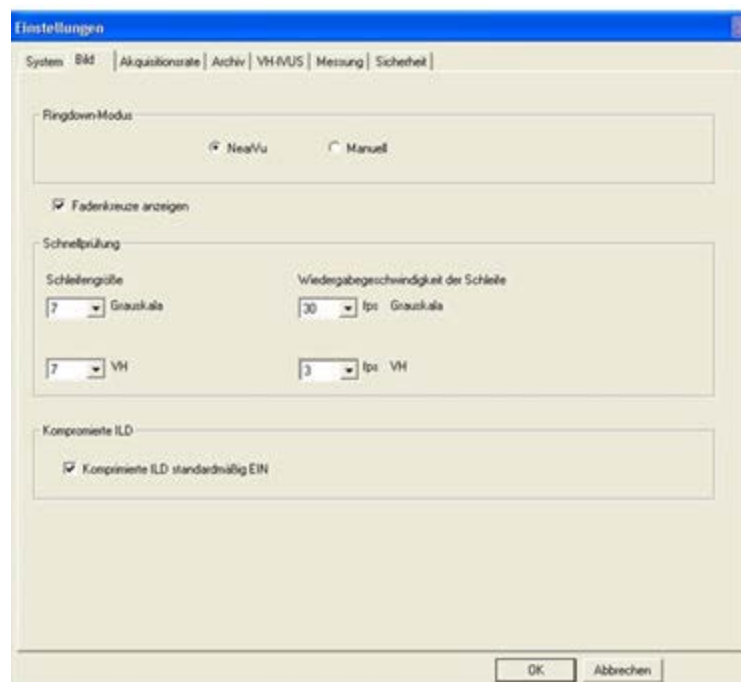


Abbildung 14: Einstellungen – Standardeinstellung Bilder

Registerkarte Erfassungsraten

Die Erfassungsrate bestimmt, wie viele Frames pro Sekunde während eines Rückzugs aufgezeichnet werden und die Dauer der Videoschleife bei dieser Rate.

Wählen Sie die gewünschten Parameter für **Akquisitionsrate/Länge der Videoschleife** und klicken Sie auf **OK**, um Ihre Einstellungen zu speichern, oder auf **Abbrechen**, um die vorgenommenen Änderungen nicht zu speichern.

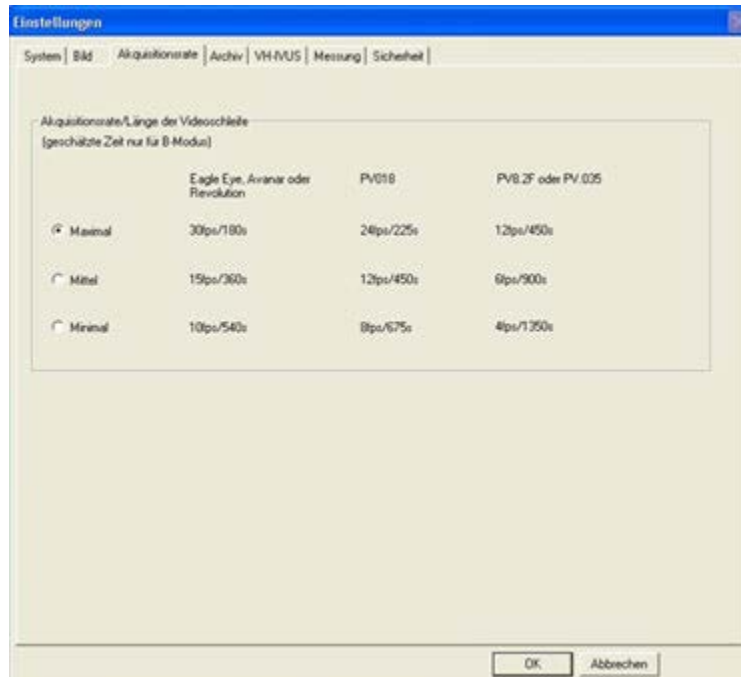


Abbildung 15: Einstellungen – Standardeinstellung Erfassungsrate

Registerkarte Archiv

Folgende Funktionen sind auf der Registerkarte Archivierung möglich:

- Wählen Sie die Informationen, die beim Archivieren der Fälle mit den Frames und Videoschleifen gespeichert werden sollen:
 - Messungen
 - Anmerkungen
 - Fadenkreuze
- Konfiguration des DICOM-Modus (weitere Informationen siehe Anhang C)
- Automatische Überprüfung jedes Archivs durch Aktivieren des Kästchens **DVD überprüfen**.
- Automatische Löschung eines archivierten Falles nach Erreichen der maximalen Anzahl von 20 Fällen auf der Festplatte durch Aktivieren des Kästchens **Löschen von automatisch archivierten Fällen**. Wenn Sie es vorziehen, die Fälle manuell zu löschen, lassen Sie dieses Kästchen deaktiviert.

Klicken Sie auf **OK**, um die Auswahl zu speichern, oder auf **Abbrechen**, um ohne Speichern zu beenden.

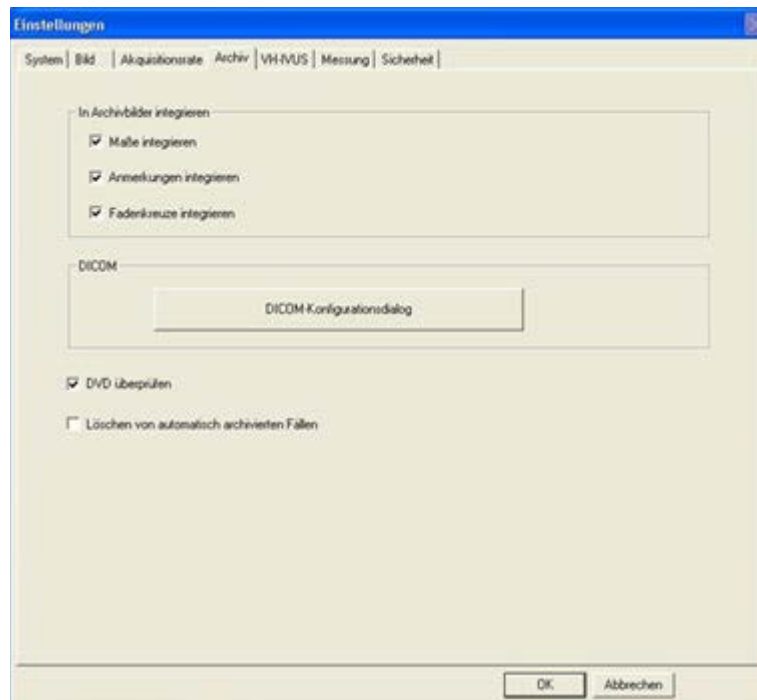


Abbildung 16: Einstellungen – Standardeinstellung Archivierung

Registerkarte VH-IVUS

Folgende Funktionen sind auf der Registerkarte VH-IVUS möglich:

- Klicken Sie auf **VH standardmäßig EIN**, wenn die VH IVUS-Bilder standardmäßig eingeblendet werden sollen, wenn Videoschleifen aufgezeichnet, Bilder eingefroren und Bilder für die Überprüfung im Fall-Explorer ausgewählt werden (gilt nur für Eagle Eye-Katheter). VH wird nur angezeigt, wenn VH-Daten verfügbar sind.
- Einstellen der Standard-Lichtundurchlässigkeit für jeden Gewebetyp. Auf diese Weise können Sie die relative Intensivität der angezeigte Gewebefarbe benutzerspezifisch wählen. Sie können z. B. besonders an nekrotischem Gewebe (rot) interessiert sein.
- Klicken Sie auf **Nur NC/DC-Modus EIN**, wenn nur NC und DC angezeigt werden sollen. FF und FI werden in diesem Modus nicht angezeigt. (Siehe Abschnitt NC/DC.)

Klicken Sie auf **OK**, um die Auswahl zu speichern, oder auf **Abbrechen**, um ohne Speichern zu beenden.

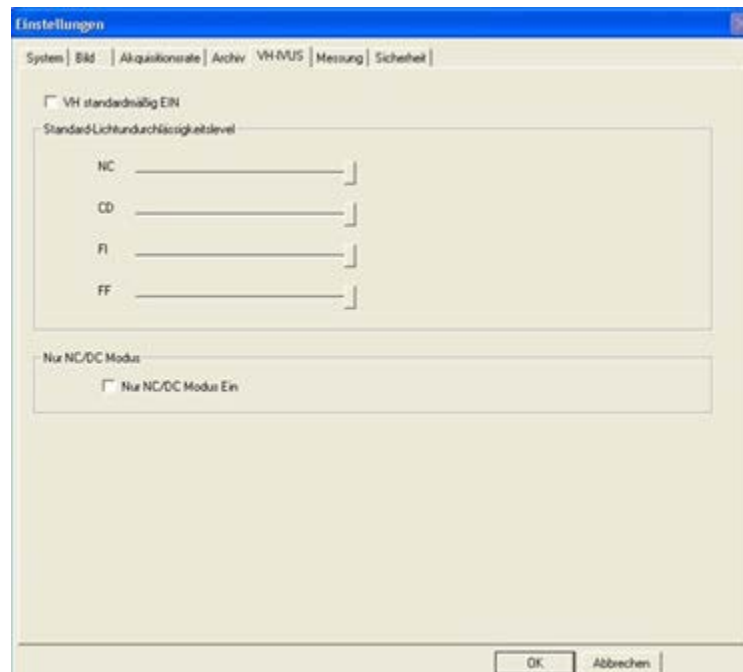


Abbildung 17: Einstellungen – VH-IVUS-Standard Einstellungen

Registerkarte Messung

Über die Registerkarte Messung kann der Benutzer Messungen und Ränder erstellen und bearbeiten.

- Standard-Messmodus: Wählen Sie den bevorzugten Messmodus aus, der aktiviert sein soll, sobald ein Rückzug abgeschlossen ist. Es gibt folgende Optionen: **Durchmesser***, **Zeichnen** oder **Punkte**.
- BorderGuide für Punkte: Wählen Sie aus, ob BorderGuide ein- oder ausgeschaltet sein soll (**Ein** oder **Aus**)*. Beim Erstellen der Randmessungen im Punktemodus erstellt BorderGuide beim Positionieren der Punkte einen Vorschaurand. Nach dem Positionieren der einzelnen Punkte und Verschieben des Cursors zum Platzieren eines weiteren Punktes wird ein Vorschaurand gezeichnet. Wenn der Rand korrekt ist, drücken Sie die **Select (+)**-Taste (Auswahl Taste), um den Punkt und den Rand zu fixieren. Wenn der Rand nicht korrekt ist, verschieben Sie den Cursor so lange, bis der Rand korrekt ist. Wenn BorderGuide ausgeschaltet (**Aus**) ist, wird beim Platzieren der Punkte kein Vorschaurand generiert.
- Randbearbeitungsmodus: Wählen Sie aus, ob die Bearbeitung der Randmessungen mit Hilfe von **Punkte und Zeichnen***, **Nur Zeichnen** oder **Nur Punkte** erfolgen soll. Im Bearbeitungsmodus **Zeichnen** kann der Benutzer auf den Rand klicken, um die Randkontur zu zeichnen. Im Bearbeitungsmodus **Punkte** kann der Benutzer durch Anklicken einer anderen Stelle den Rand verschieben.
- Standard-Autoborders: Autoborders können durch Drücken der Messtaste auf einzelnen Graustufenbildern erstellt werden. Wählen Sie aus, ob das System **Lumen und Gefäß***, **Nur Lumen** oder **Nur Gefäß** zeichnen soll.
- Flächenmessungs-Anzeige: Aktivieren Sie **Minimaler und maximaler Durchmesser**, wenn die Durchmesserlinien bei jeder Flächenbemessung angezeigt werden sollen. Bitte beachten Sie: Die Minimum- und Maximumwerte werden auf der Bildanzeige angezeigt.

*Dies ist die Standardeinstellung, soweit nicht anderweitig angegeben.

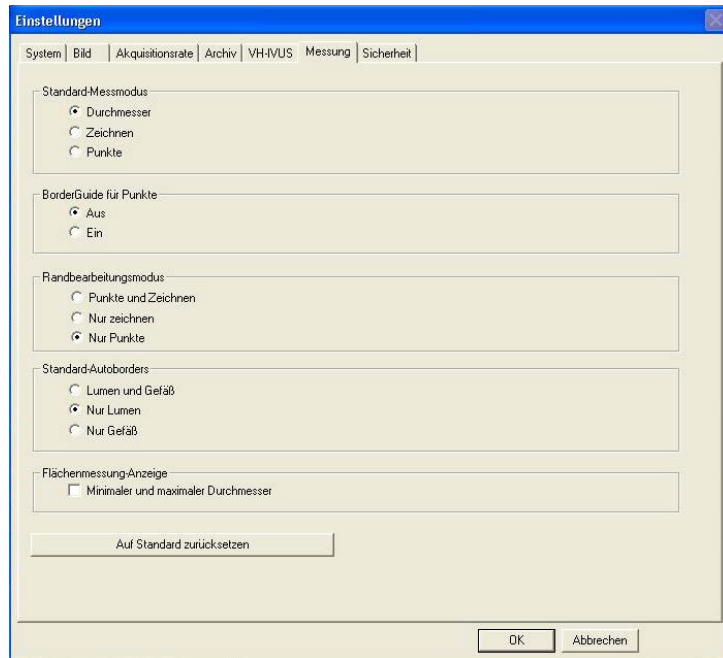


Abbildung 18: Einstellungen – Standardeinstellung Archivierung

Registerkarte Sicherheit

Der Systemzugriff kann durch Erstellen eines Benutzernamens und Kennworts für den Betrieb des Systems beschränkt werden. Wenn die Sicherheitsfunktion aktiviert ist, werden Sie nach dem Systemstart zur Eingabe Ihres Benutzernamens und Kennworts aufgefordert. Anschließend haben Sie unbegrenzten Zugriff auf das System.

Es wird empfohlen, sich vom System abzumelden, wenn das System unbeaufsichtigt ist oder wenn der Benutzer gewechselt wird. Zum Abmelden klicken Sie auf die Taste **Modus wählen** und wählen dann **Abmelden**. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort ein, um sich anzumelden.

Bei der Installation der Software v3.3.X wird ein Standortadministrator zur Verwaltung der Systemsicherheit zugewiesen. Bei Fragen zur Aktivierung der Sicherheitsfunktion, zum Hinzufügen/Löschen von Benutzern oder zu verloren gegangenen Benutzernamen und/oder Kennwörtern wenden Sie sich bitte an Ihren Standortadministrator oder die örtliche Volcano-Vertretung.

Wenn Sie Ihr Kennwort vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Administrator.

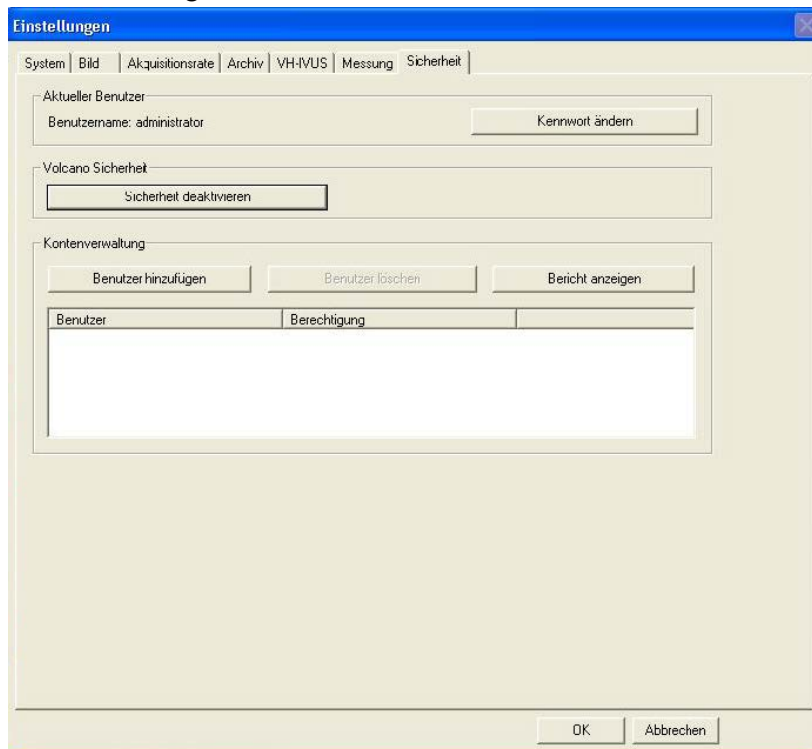


Abbildung 19: Einstellungen - Sicherheit

Der Standortadministrator kann von der Registerkarte Sicherheit folgende Aufgaben durchführen:

- Aktivieren oder Deaktivieren der Sicherheitsfunktion
 - Zum Aktivieren der Sicherheit muss der Administrator Enable Security Sicherheit aktivieren auswählen und dann den standardmäßigen Benutzernamen und das Kennwort eingeben. Diese Informationen wurden während der Installation mitgeteilt. Andernfalls wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Volcano-Vertretung.
 - Zum Deaktivieren der Sicherheit muss der Administrator **Sicherheit deaktivieren** auswählen und dann den Benutzernamen und das Kennwort eingeben.
- Einen Benutzer hinzufügen oder löschen:
 - Um einen Benutzer hinzuzufügen, wählen Sie **Benutzer hinzufügen** im Bereich Kontenverwaltung. Geben Sie als Kontotyp „Benutzer“ oder „Administrator an“. Weisen Sie diesem Benutzer einen Benutzernamen und ein Kennwort zu.
 - Um einen Benutzer zu löschen, wählen Sie den Namen des Benutzers im Bereich Kontenverwaltung aus. Klicken Sie auf Benutzer löschen, oder brechen Sie den Vorgang ab.
- Den Administratorbenutzernamen und/oder das Administratorkennwort ändern:
 - Sie können Ihr Kennwort ändern, indem Sie auf der Registerkarte Sicherheit auf die Schaltfläche **Kennwort ändern** klicken.
 - Beachten Sie, dass das Kennwort einen Großbuchstaben enthalten muss.
- Auf einen Bericht der Benutzeraktivität zugreifen:
 - Der Administrator kann darüber hinaus einen Bericht öffnen, der Informationen über den Benutzer und die Systemaktivität enthält.
 - Um den Bericht zu öffnen, wählen Sie **Bericht anzeigen** im Bereich Kontenverwaltung.

Diese Seite wurde aus drucktechnischen Gründen freigelassen.

Kapitel 4: Vorbereitung eines Falls

In diesem Kapitel sind die Schritte zur Vorbereitung des Systems für den Einsatz beschrieben. Diese Schritte sollten vor jedem neuen Fall durchgeführt werden. Die Einstellung des Systems ist im vorherigen Kapitel beschrieben.

Überblick

Die folgenden Schritte sind zur Vorbereitung auf jeden neuen IVUS-Fall durchzuführen:

- System einschalten
- Laufrollen verriegeln
- Anschluss des PIM bestätigen
- Katheter vorbereiten
- Katheter am PIM anschließen
- EKG-Eingang anschließen
- Patienteninformationen eingeben
- DVD-R bereit legen

Einschalten des Systems

Schließen Sie das Netzkabel an eine geeignete Steckdose an. Durch Drücken der Ein-/Aus-Taste vorne an der Workstation wird das System eingeschaltet. Auf dem Monitor werden mehrere Initialisierungsmeldungen eingeblendet. Beim Auftreten eines Fehlers während der Initialisierung wird ein Informationsfeld mit Angaben zu dem Problem eingeblendet. Diese Informationen erleichtern die Fehlerbehebung. Bitte wenden Sie sich im Falle eines Fehlers an den technischen Kundendienst von Volcano.

HINWEIS 1: Wenn das Netzkabel mit einer geeigneten Steckdose verbunden ist, werden Drucker, Bedienfeld und Monitor mit Strom versorgt. Jedoch muss das System vor der Benutzung durch Drücken des Ein/Aus-Schalters des Hauptsystems eingeschaltet werden, der sich an der unteren vorderen Abdeckung befindet.

HINWEIS 2: Nach Drücken des Ein/Aus-Schalters werden auf dem Monitor mehrere Initialisierungsmeldungen angezeigt; danach ist das System (nach ca. zwei Minuten) einsatzbereit.



- **Spannungsausgleich:** Dieses Symbol im Bereich der elektrischen Anschlüsse auf der Systemrückseite zeigt den Anschluss an, an den bei intrakardialen Anwendungen das Spannungsausgleichssystem des Krankenhauses angeschlossen werden kann. Der Trenntransformator-Masseanschluss im CORE Mobile System ist über die CPU durch ein grün-gelb-gestreiftes 8AWG-Kabel an die Masse der Anschlussstafel angeschlossen. (Potenzialausgleichskabel sind vom Volcano Service erhältlich: Teilenummer 804768001 einseitig konfektioniert bzw. Teilenummer 804769001 beidseitig konfektioniert.)

HINWEIS: Die Stromversorgung sollte nur in Notfällen während eines Falles ausgeschaltet werden.

PIM anschließen

Der IVUS-Katheter wird über das Patienten-Interface-Modul (PIM) mit dem System verbunden. Normalerweise bleibt das PIM zwischen den Verfahren an die Anschluss Tafel angeschlossen. Ein erneutes Anschließen ist nur notwendig, wenn das PIM nach dem vorherigen Fall abgetrennt wurde.

Der PIM-Anschlussstatus wird unten rechts auf dem Bildschirm eingeblendet. Wenn das grüne Licht leuchtet, ist das PIM angeschlossen. In diesem Fall wird auch der Name des jeweils angeschlossenen PIM (Phased Array oder Rotation) angezeigt.

Das PIM wie folgt anschließen:

- 1 Das CPU-seitige Ende des PIM-Kabels in den PIM-Anschluss auf der Rückseite der Konsole einstecken. Mithilfe der Halteklammern festklemmen.
- 2 Das patientenseitige Ende des PIM-Kabels an der Rückseite des PIM einstecken. Die Markierungen am Kabelstecker so ausrichten, dass sie mit dem Indikator am PIM fluchten, und den Stecker einstecken. Zum Abziehen des Kabels vom PIM zuerst den Ring am PIM-Kabelstecker um eine Vierteldrehung nach links drehen und dann herausziehen.

ACHTUNG: Mit dem PIM vorsichtig umgehen und es nicht fallen lassen, besonders, wenn ein Katheter angeschlossen ist.

HINWEIS 1: Die Stromversorgung sollte nur in Notfällen während eines Falles ausgeschaltet werden.

HINWEIS 2: Wenn die Volcano Logo-Anzeigeleuchte nicht leuchtet, muss geprüft werden, ob das System eingeschaltet und an eine für den medizinischen Gebrauch genormte, geerdete Steckdose angeschlossen ist. Auch der Sicherungsschalter (I-Symbol) muss eingeschaltet sein.

HINWEIS 3: Der Potenzialausgleichsanschluss befindet sich auf der Rückseite des mobilen Gehäuses und muss an den Potenzialausgleichsanschluss am Patiententisch angeschlossen werden. (Spannungsausgleichskabel mit einer Länge von ca. 3 m sind beim Volcano-Kundendienst erhältlich: Art.-Nr.: 804768001 einseitiger Anschluss, Art.-Nr.: 804769001 beidseitiger Anschluss)

Laufrollen verriegeln

Die drei Laufrollen an der Vorderseite des Systems müssen verriegelt werden, um ein Wegrollen während des Verfahrens zu verhindern. Durch Hinunterdrücken des Fußhebels werden die Laufrollen arretiert. Ziehen Sie den Hebel mit dem Fuß wieder nach oben, um die Laufrollen wieder freizugeben.

Katheter vorbereiten

Der IVUS-Katheter muss den Verfahrensanforderungen entsprechend ausgewählt werden. Die richtige Handhabung und Vorbereitung des Katheters ist ein wichtiger Faktor für eine erfolgreiche Bildgebung. Den Katheter gemäß der beigefügten Gebrauchsanweisung zum jeweiligen Katheter vorbereiten.

ACHTUNG: Katheter nicht erneut sterilisieren und/oder wieder verwenden.

HINWEIS: Jegliche besonderen Anweisungen zur Einführung auf dem Etikett des Katheters beachten. Der Packungsbeilage umfassende Warn- bzw. Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen entnehmen.

Katheter am PIM anschließen

Das proximale Ende des Katheters fest am PIM einstecken. Zur Bestätigung des festen Sitzes des PIM leicht am Katheter ziehen. Anweisungen für die Verwendung vor und während des Verfahrens finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Katheter.

HINWEIS: Nur wenn ein Katheter am PIM angeschlossen ist, kann die Bildgebung gestartet werden.

EKG-Eingang anschließen

Die VH-Analyse (bei Eagle Eye--Kathetern) ist nur möglich, wenn der EKG-Eingang am Volcano-System angeschlossen ist. VH-IVUS kann nur eingesehen werden, wenn bei der Erfassung ein gültiges EKG-Signal empfangen wurde.

Zum Erfassen eines EKG-Signals wie folgt vorgehen:

1. Das EKG-Kabel an den hämodynamischen EKG-Ausgang anschließen.
2. Das andere Ende des EKG-Kabels in den EKG-Eingang an der Rückseite des Volcano-Systems einstecken.
3. Bei richtiger Signalübertragung blinkt oben rechts auf der Volcano-Systemanzeige ein rotes Herz.

Patienteninformationen eingeben

Zur Eingabe von Patientendaten die Registerkarte **Patient** in der Menüleiste anklicken. Es wird das Dialogfeld Patienteninformationen angezeigt.

Abbildung 20: Dialogfeld Patienteninformationen

HINWEIS: Die Select-Taste zur Auswahl des Auswahlmodus ist nur bei Volcano-Systemen der Version 3.3 oder höher (400-0100.01, 400-0100.07 und 400-0100.08) verfügbar.

Die folgenden Patientendaten müssen mit der Tastatur eingegeben bzw. bearbeitet werden. Wurde eine DICOM-Netzwerk-Arbeitsliste in den Einstellungen konfiguriert, den Patienten in dieser Liste auswählen.

Mithilfe der Tabulatortaste können Sie von einem Feld zum nächsten gelangen. Durch gleichzeitiges Drücken der Umschalt- und Tabulatortaste bewegen Sie sich rückwärts durch die Felder.

Durch Klicken auf **Formular löschen** werden alle Einträge aus dem Formular gelöscht. Durch Klicken auf **Neuer Fall** werden alle Informationen aus dem Formular sowie alle Bilddaten für den offenen Fall gelöscht. **Neuer Fall** sollte nur zum Abschließen eines alten und Beginn eines neuen Falles verwendet werden.

Wenn die Patientenstammdaten korrekt eingegeben sind, klicken Sie auf **OK**. Nach Klicken auf OK erscheint wieder die Home-Anzeige.

Kapitel 5: Erfassung von IVUS-Bildern

In diesem Kapitel sind die Schritte zum Aufnehmen eines IVUS-Falles beschrieben. Anweisungen zum Vorbereiten des Systems und Katheters sind dem vorherigen Kapitel zu entnehmen.

Überblick

Die folgenden Schritte sind während jedes IVUS-Falles vor Beginn der Bildaufzeichnung durchzuführen:

- Katheter einführen
- Bild anpassen (falls notwendig)

Einführen des Katheters

Die bildgebenden Volcano-Katheter sind für die Platzierung mithilfe intraoperativer oder perkutaner Standardmethoden durch entsprechend qualifizierte Ärzte vorgesehen. Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung sind vom Arzt zu entscheiden und hängen vom Verfahren und den benötigten Informationen ab.

- 1 Der Patient muss gemäß den Standardverfahren für Eingriffe im Katheterlabor vorbereitet werden.
- 2 Zuerst einen intravaskulären Führungsdraht in der Koronararterie oder im peripheren Gefäßsystem positionieren und dann den Katheter über den Führungsdraht einführen.
- 3 Den bildgebenden Katheter zur distal am weitesten entfernten Untersuchungsstelle in dem Koronar- oder peripheren Gefäß vorschieben.
- 4 Durch Klicken auf die Registerkarte **Home** oder durch Drücken der Taste **Home (Live)** auf dem Bedienfeld wird der Bildschirm **Live** aufgerufen.



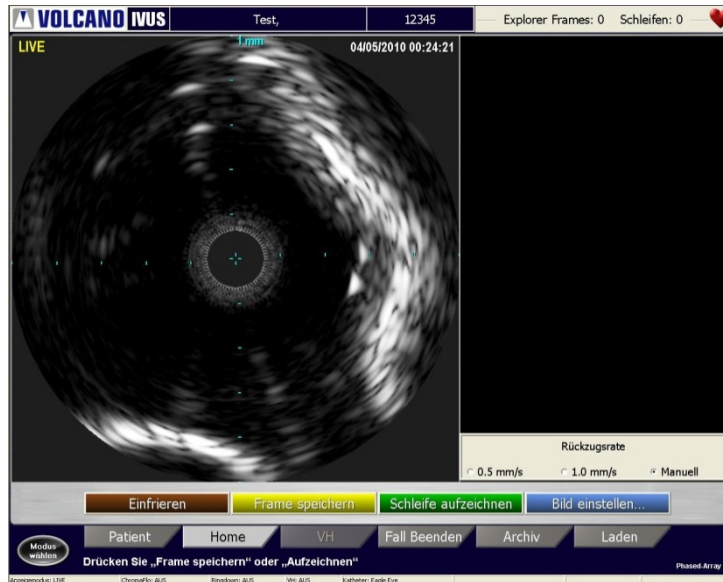


Abbildung 21: Registerkarte Home mit Live-Bild

Anpassen des Bilds (falls notwendig)

Die Bildeinstellungen des Systems sind im Lieferzustand auf die vom Hersteller empfohlenen Standardeinstellungen gesetzt. Diese Einstellungen können benutzerspezifisch geändert werden. Die jeweils eingestellten Werte bleiben dann erhalten, bis sie wieder geändert werden.

Zum Ändern der Einstellungen klicken Sie auf die Registerkarte **Bild einstellen**. Unten auf dem Bildschirm erscheint dann ein Dialogfeld zum Einstellen des Bildes.

HINWEIS: Die wunschgemäße Einrichtung des Bildes muss vor Beginn der Aufzeichnung durchgeführt werden, da während der Aufzeichnung einer Videoschleife weder Helligkeit noch Durchmesser geändert werden können.

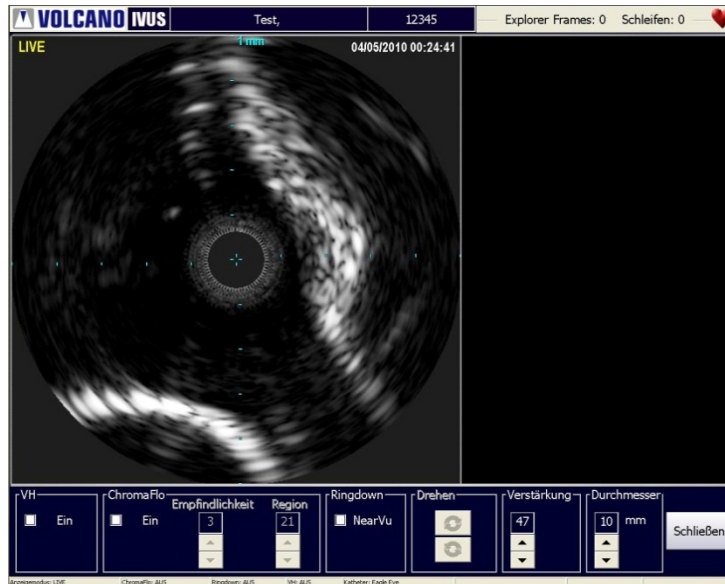


Abbildung 22: Dialogfeld zum Anpassen des Live-Bildes

HINWEIS: Um den TGC-Schalter verwenden zu können, muss auf Volcano-Systemen der Version 3.3 oder höher (400-0100.01, 400-0100.07 und 400-0100.08) die Revo-Option installiert sein.

Ein- und Ausschalten der VH IVUS-Anzeige



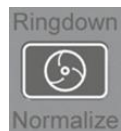
Die VH-IVUS-Anzeige bietet eine automatische Randerkennung und Gewebeklassifizierung. Diese Funktion ist bei den Kathetern der Eagle Eye-Familie verfügbar. Zur Anzeige von VH-IVUS die Schaltfläche VH anklicken. Bei Verwendung des Systemkatheters ist VH standardmäßig deaktiviert.

ChromaFlo-Option aktivieren



Die patentierte Technologie der ChromaFlo-Option erlaubt die visuelle Darstellung des Blutflusses durch das Gefäß. Zu diesem Zweck wird eine zweidimensionale farbige Abbildung der relativen Blutflussgeschwindigkeiten über das Graustufen-Ultraschallbild gelegt. Zur Aktivierung der ChromaFlo-Option auf dem Bedienfeld die Taste **Chroma** drücken oder im Dialogfeld Bild einstellen das Kontrollkästchen **ChromaFlo: Ein** aktivieren. Empfindlichkeit und Region können unter Verwendung der entsprechenden Pfeiltasten eingestellt werden. VH wird nicht erfasst, wenn ChromaFlo aktiviert ist.

Ringdown-Reduktion (NearVu)



Adaptive Ringdown-Reduktion - Adaptive NearVu

Die Funktion Adaptive NearVu korrigiert die akustische Interferenz im Bildbereich um den IVUS-Katheter adaptiv. Dies ist die Standardeinstellung für alle Eagle Eye-Katheter.

HINWEIS: Vor dem Einschalten von NearVu muss der Benutzer sicherstellen, dass kein Gewebe und keine Artefakte durch den Führungskatheter im Ringdown-Bereich vorhanden sind. Andernfalls kann ein dauerhaftes Bildartefakt im Ringdown-Bereich verbleiben.

So wird Adaptive NearVu durchgeführt:

1. Auf dem Bedienfeld oder auf dem Bildschirm **Bild einstellen** die Taste **Ringdown** drücken.
2. Adaptive NearVu wird aktiviert, und die Ringdown-Artefakte werden vom tomographischen Bild abgezogen.
3. Ein erneutes Drücken der Taste **Ringdown** beendet die Ringdown-Reduktion (sofern gewünscht).

HINWEIS: Im Dialogfeld **Einstellungen** muss die Option **NearVu** aktiviert werden.

Manuelle Ringdown-Reduktion - Manual NearVu

Mit Manual NearVu wird eine neue, jedoch nur eine einzige akustische Referenz gemessen und vom tomographischen Bild abgezogen. Dies ist die einzige Ringdown-Reduktionsmethode für PV .018 und PV .35 Katheter. Bei Verwendung von Eagle-Eye-Kathetern stellt sie eine Zusatzoption dar.

Die **Ringdown**-Taste im Anschlussfeld drücken, um die Ringdown-Reduzierung zu starten. Die **Ringdown**-Taste erneut drücken, um die manuelle Ringdown-Reduzierung zu stoppen.

HINWEIS: Es wird empfohlen, bei Verwendung eines neuen Katheters bzw. nach Abtrennen und erneutem Anschließen eines Katheters die Ringdown-Reduktion (automatisches NearVu oder Manual NearVu) durchzuführen.

So wird Manual NearVu durchgeführt:

- 1 Den Katheter koaxial (mittig) in die Aorta oder in das Ostium der linken oder rechten Koronararterie oder bei Verwendung der PV-Katheter in eine andere große offene Arterie oder Vene positionieren.
- 2 Auf dem Bedienfeld die Taste **Ringdown** drücken.
- 3 Auf diese Weise wird die manuelle Ringdown-Funktion aktiviert, bei der ein vom System bestimmter Ringdown-Bereich verwendet wird. Ringdown-Artefakte werden vom tomographischen Bild abgezogen.
- 4 Ein erneutes Drücken der Taste **Ringdown** beendet die Ringdown-Funktion.

Drehen der tomographischen Ansicht



Mit der Funktion Drehen kann das tomographische Bild nach links und nach rechts gedreht werden, um zu bestimmen, ob eine arterielle Verzweigung vorhanden ist. Diese Funktion ist bei den Kathetern Eagle Eye Gold, Eagle Eye Platinum und Pioneer Plus nicht verfügbar. So wird das Bild im Uhrzeigersinn gedreht:

- 1 Den Cursor mit dem Trackball zum oberen Feld mit den roten und blauen Drehpfeilen bewegen und die **Select**-Taste drücken.
- 2 Bei jedem Drücken der **Select (+)**-Taste (Auswahl Taste) wird das Bild um 5 Grad gedreht.
- 3 Die **Select (+)**-Taste (Auswahl Taste) gedrückt halten, um das Bild stufenlos zu drehen.
- 4 Zur Bilddrehung gegen den Uhrzeigersinn das untere Feld mit den roten und blauen Drehpfeilen auswählen. Anschließend wie oben beschrieben Drehung durchführen.

Verstärkung einstellen

Die Verstärkung bezieht sich auf die Intensität der Ultraschallechos. Mit steigender Verstärkung nehmen die Echos an Intensität zu und das Bild wird heller.

So wird die Verstärkung eingestellt:

- 1 Das Dialogfeld **Bild einstellen** aufrufen.
- 2 Im Feld Verstärkung kann die Einstellung der Verstärkung mithilfe der Auf- und Abwärtspfeile vorgenommen werden. Das Ultraschallbild wird je nach vorgenommener Einstellung heller oder dunkler.



Abbildung 23: Dialogfeld **Bild einstellen** – Verstärkung

Kathetertyp	Verstärkungsbereich	Standardverstärkung
Eagle Eye Gold	1-68	50
Eagle Eye Platinum	1-68	50
Pioneer Plus	1-68	50
Revolution	1-68	50
Visions PV .014P	1-68	52
Visions PV .018	1-68	52
Visions PV .035	1-68	52

HINWEIS: Die Verstärkungseinstellung gilt nur für die auf der Registerkarte IVUS-Home erfassten Grauskala. Der Verstärkungswert von der auf der Registerkarte VH-Analyse erfassten Grauskala ist auf 50 festgelegt und kann nicht manuell geändert werden. Verstärkungswerte, die für einen bestimmten Kathetertyp angepasst wurden, werden beim nächsten Anschluss desselben Kathetertyps an das System nicht auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt.

Durchmesser einstellen

Der Durchmesser ist die Tiefenschärfe, mit der das Ultraschallbild erfasst wird. In der folgenden Tabelle sind die Durchmesserbereiche und Inkremente für jeden Katheter aufgeführt.

Kathetertyp	Durchmesser-Bereich	Durchmesser-Inkmente
Eagle Eye <i>Gold</i>	8-20 mm	2
Eagle Eye <i>Platinum</i>	8-20 mm	2
Pioneer Plus	8-20 mm	2
Revolution	8-14 mm	2
Visions PV .014P	8-20 mm	2
Visions PV .018	10-24 mm	2
Visions PV .035	20-60 mm	5

So wird der Durchmesser eingestellt:

- 1 Das Dialogfeld Bild einstellen aufrufen.
- 2 Im Feld Durchmesser kann die Einstellung des Durchmessers mithilfe der Auf- und Abwärtspfeile vorgenommen werden. Der Durchmesser des IVUS-Bildes wird je nach vorgenommener Einstellung größer oder kleiner.



Abbildung 24: Dialogfeld Bild einstellen Bild anpassen – Durchmesser

HINWEIS: Beim Abtrennen des Katheters werden die Einstellungen für NearVu automatisch auf die Standardeinstellung zurückgesetzt. Die Einstellungen für Verstärkung und Durchmesser bleiben unverändert und kehren nicht auf ihre Standardeinstellungen zurück.

AUSNAHME: Die Eagle Eye- und VH-Durchmesser kehren nicht auf den Standarddurchmesser von 10 mm zurück.

Kapitel 6: Aufzeichnen von IVUS-Bildern

In diesem Kapitel werden Methoden für die Bildaufzeichnung beschrieben. Anweisungen zum Einführen des Katheters und Anpassen der Bildeinstellungen sind dem vorherigen Kapitel zu entnehmen.

Überblick

Bilder können entweder als einzelne Frames gespeichert (Frame speichern) oder es können mehrere Frames als Videoschleife aufgenommen werden.

Aufzeichnung einer Videoschleife

Vor Beginn der Aufzeichnung muss, wie unten gezeigt, die gewünschte Rückzugsrate gewählt werden. Wählen Sie manuelle oder automatische Rückzugsraten. Für den automatischen Rückzug stehen Rückzugsraten von 0,5 mm/s oder 1,0 mm/s zur Verfügung.

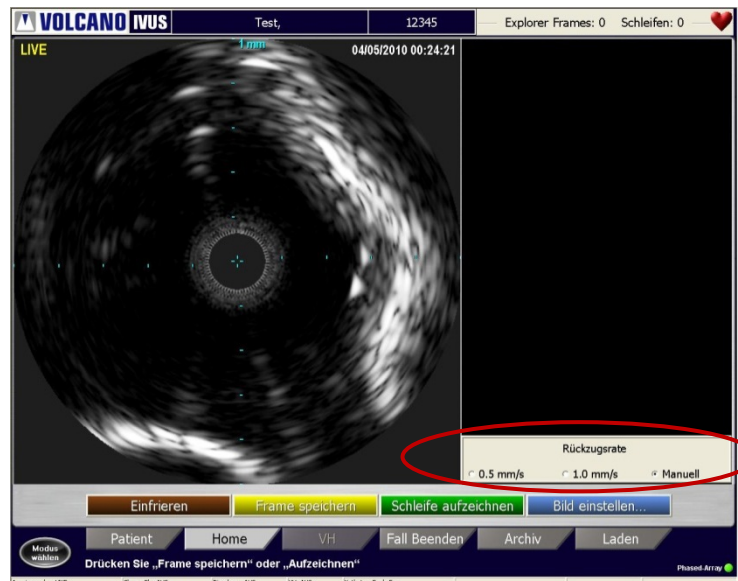
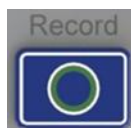


Abbildung 25: Wahl der gewünschten Rückzugsrate.



Zur Erfassung von mehreren Ultraschallbild-Frames während des Rückzugs muss im Live-Modus die Taste **Record** (Aufzeichnen) auf dem Bedienfeld gedrückt bzw. die grüne Taste **Schleife aufzeichnen** geklickt werden. Es können bis zu 10 Videoschleifen mit je 5400 Frames erfasst werden. Während der Aufzeichnung wird durch die In-Line Digital (ILD)-Software eine sagittale Ansicht des Blutgefäßes rechts neben der tomographischen Ansicht angezeigt. (Siehe Abschnitt „In-Line Digital.“)

So wird eine Videoschleife aufgezeichnet:

- 1 Wahl der gewünschten Rückzugsrate:
 - 0,5 mm/s
 - 1,0 mm/s
 - Manuell

HINWEIS: Es sollte möglichst die automatische Rückzugfunktion eingesetzt werden, da sie für eine gleichmäßige und präzise Frame-Rate sorgt. Längenmessungen im ILD-Modus sind nur bei Verwendung der automatischen Rückzugsrate verfügbar.



WARNHINWEIS: Ist die Rückzugsrate falsch, werden falsche Messergebnisse erzielt.

- 1 Den Katheter distal zum Untersuchungsbereich positionieren.
- 2 Auf die Schaltfläche **Schleife aufzeichnen** klicken. Die gesammelten Daten werden im ILD-Bild rechts auf dem Bildschirm angezeigt.
- 3 Untersuchungsframes können mit Lesezeichen versehen werden. Zur Änderung der Standardeinstellungen die Taste **Bookmark** (Lesezeichen) auf dem Bedienfeld drücken. Auf der linken Seite des ILD-Bildes wird daraufhin ein weißer, nummerierter Pfeil angezeigt, der das Lesezeichen für den bestimmten Frame darstellt.



Die Anzahl von Lesezeichen, die auf einer Videoschleife gesetzt werden, ist unbegrenzt.

- 1 Nach der bildlichen Darstellung des gewünschten Untersuchungsbereiches auf die Taste **Stop** (Stopp) auf dem Bedienfeld drücken bzw. auf die Schaltfläche **Stopp** auf dem Bildschirm klicken.
- 2 Die Rückzugsvorrichtung anhalten (falls verwendet).



Nun kann durch Wiederholung der obigen Schritte 1 bis 6 eine neue Videoschleife aufgezeichnet werden. Wie bereits erwähnt, können höchstens 10 Videoschleifen in einem einzelnen Fall aufgezeichnet werden.

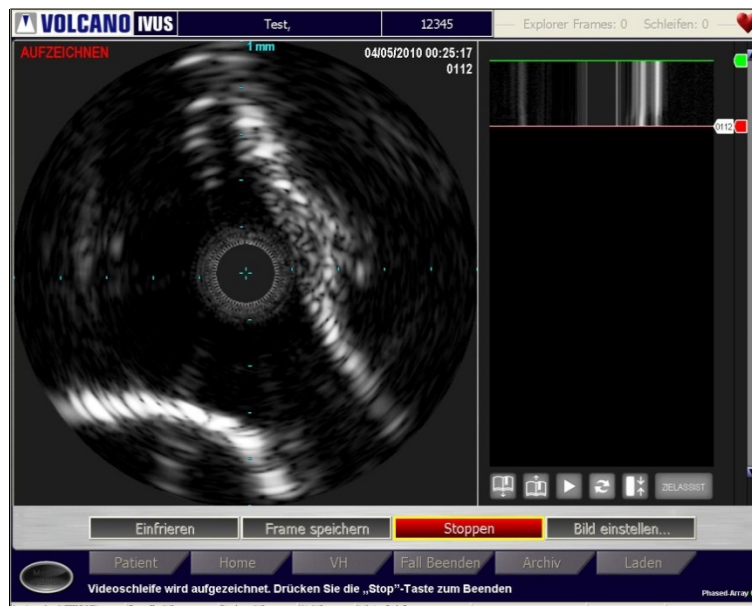


Abbildung 26: Aufzeichnung einer Videoschleife

Frame speichern



Das Volcano-System kann bis zu 99 Frames einer Live-Ansicht oder einer Videoschleife speichern. Die gespeicherten Frames erhalten automatisch die Namen F1, F2, F3 etc.

So wird ein Frame gespeichert:

- 1 Die Taste **Save Frame** (Frame speichern) auf dem Bedienfeld oder im Live-Modus im Fenster **Home** drücken. Das aktuelle Echtzeitbild wird gespeichert und erhält den Namen F1. Der Frame wird entweder als Grauskala oder in VH angezeigt.
- 2 **Save Frame** (Frame speichern) erneut drücken, um ein weiteres Bild als F2 zu speichern usw. Es können höchstens 99 Frames gespeichert werden.
- 3 Frames können gespeichert werden, während eine Videoschleife läuft, wenn die VH-Anzeige ausgeschaltet ist. Nur Frames, die im Live-Modus bei Verwendung eines Eagle Eye--Katheters und mit anliegendem EKG-Signal gespeichert werden, können VH anzeigen.

HINWEIS 1: Frames können während der Aufzeichnung einer Videoschleife gespeichert werden.

HINWEIS 2: Die gespeicherte Anzahl der Frames wird oben im Fall-Explorer angezeigt.

Kapitel 7: Überprüfen der IVUS-Bilder

In diesem Kapitel werden die Schritte zur Überprüfung (Wiedergabe) der IVUS-Bilder und die verfügbaren Analysewerkzeuge beschrieben.

Überblick

Der Fall-Explorer bietet eine Liste aller Videoschleifen und gespeicherten Frames für den offenen Fall. Anhand dieser Liste können Sie die Bilder auswählen, die Sie überprüfen möchten. Zum Öffnen des Listenfeldes bewegen Sie den Cursor über die Fall-Explorer-Leiste, die sich oben rechts auf dem Bildschirm befindet.

Verwenden Sie den Fall-Explorer zur Anzeige von Folgendem:

- Videoschleifen
 - Untersuchungssegment (US)
 - Lesezeichen innerhalb jeder Videoschleife
- Gespeicherte Frames



Abbildung 27: Aufrufen des Fall-Explorers

Anzeigen der Bilder

Um im Fall-Explorer ein Bild anzuzeigen, den Cursor auf das anzuzeigende Bild setzen und auf dem Bedienfeld die Taste **Select (+)** (Auswahltaste) drücken.

Menü Bildeigenschaften

Verschiedene Optionen bezüglich Bildern können durch Drücken der **Menü(-)**-Taste aufgerufen werden, während sich der Cursor über dem Untersuchungselement in der Fall-Explorer-Liste befindet. Dieses Menü enthält folgende Optionen:

- Öffnen: das Untersuchungsbild anzeigen
- Löschen: das Untersuchungsbild löschen
- Umbenennen: einen neuen Namen für das Untersuchungsbild eingeben
- Namen auswählen: aus dem Namenslistenfeld einen Namen auswählen
- Eigenschaften: Die Bildeigenschaften anzeigen, z. B. Verstärkung, Rückzugsrate usw.
- Rückzugsrate: Betrachten oder bearbeiten Sie die Rückzugsrate für die derzeit angezeigte Videoschleife
- Ausklappen: Untermenüoptionen anzeigen
- Einklappen: Untermenüoptionen ausblenden
- Abbrechen: das Eigenschaftenmenü verlassen

Gespeicherte Frames überprüfen

So wird ein gespeicherter Frame zur Überprüfung angezeigt:

- 1 Den Fall-Explorer öffnen.
- 2 Den Cursor auf den zu betrachtenden Frame setzen und die Taste **Select (+)** (Auswahl Taste) drücken. Der Frame wird in der tomographischen Ansicht angezeigt. Er kann entweder in VH (nur, wenn ein Eagle Eye--Bild und ein EKG-Signal vorhanden sind) oder als Graustufe angezeigt werden.

Erstellen Sie Messungen und Anmerkungen in gespeicherten Frames, wenn Sie diese im Graustufenmodus betrachten. Siehe hierzu das Kapitel „Erstellen von Messungen und Anmerkungen“.

Videoschleifen überprüfen

So wird eine Videoschleife wiedergegeben:

- 1 Den Fall-Explorer öffnen.
- 2 Den Cursor auf die zu betrachtende Videoschleife setzen und die Taste **Select (+)** (Auswahl Taste) drücken. Die Wiedergabe der Videoschleife beginnt.

Wiedergabe und Stopp



Bedienelemente zum Wiedergeben der Videoschleife und Stoppen der Wiedergabe befinden sich auf dem Bedienfeld sowie unten rechts auf dem Bildschirm unter der ILD-Anzeige.



Abbildung 28: Symbolleiste für die Überprüfung, Wiedergabe

Wenn die Videoschleife läuft, bewegt sich ein weißer Frame-Marker nach unten und zeigt die Bewegung durch die Frames an, die beim Aufzeichnen der Schleife erfasst wurden. Das tomographische Bild ändert sich abhängig von der Lage des Frame-Markers in der sagittalen Ansicht. Wenn der Frame-Marker das Ende der Videoschleife erreicht, beginnt er wieder beim ersten Frame und läuft weiter, bis die Wiedergabe angehalten wird. Mit der Bildlaufleiste kann ein Bildlauf durchgeführt werden.



Mit der **Stop**-Taste auf dem Bedienfeld oder der roten Schaltfläche am unteren Rand der ILD-Anzeige wird die Wiedergabe der Videoschleife beendet. Mit der Taste **Play** (Abspielen) oder der grünen Schaltfläche kann die Wiedergabe wieder aufgenommen werden.

Schnellprüfung

Mithilfe der Schnellprüfungsfunktion kann eine bestimmte Anzahl von Frames proximal und distal zu einem Untersuchungsframe schnell angezeigt werden. Diese Funktion ermöglicht die Identifizierung von Bildelementen unter Verwendung anderer nahe gelegener Frames. Die Anzahl der zu überprüfenden Frames wird im Fenster Einstellungen festgelegt.

Zum Aktivieren der Schnellprüfung drücken Sie die Schnellprüfungstaste, die sich, wie unten gezeigt, zwischen der Wiedergabe- und der Stopp-Taste befindet. Zum Aktivieren der Schnellprüfung drücken Sie die Schnellprüfungstaste. Die Taste ist grün, wenn die Schnellprüfung nicht aktiv ist, und rot, wenn diese aktiviert ist.

Die Messungen können im Schnellprüfungsmodus durchgeführt werden. Um eine Messung vorzunehmen, drücken Sie einfach auf die Schnellprüfungstaste und wählen die Messoption im Untermenü unterhalb des Bildes aus. Klicken Sie auf den Rand, um den Bearbeitungsmodus aufzurufen und den Rand zu bearbeiten. Die Messsymbolleiste und Bearbeitungsfunktion werden in Kapitel 8 näher erläutert.

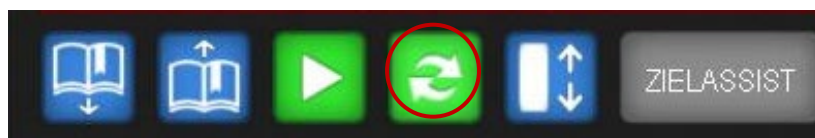


Abbildung 29: Symbolleiste für die Überprüfung, Schnellprüfung

Lesezeichen setzen/aufrufen

Lesezeichen können während der Wiedergabe einer Videoschleife durch Drücken der Taste **Bookmark** auf dem Bedienfeld oder der Schaltfläche **Lesezeichen** auf dem Bildschirm gesetzt werden. Das Lesezeichen wird jeweils für den Frame gesetzt, der beim Drücken der Taste gerade angezeigt ist.

Die Lesezeichen können im Fall-Explorer zur Überprüfung aufgerufen werden, oder unter Verwendung der **Auf- und Abwärtspeile neben Bookmark** unter der IL-Display-Anzeige.

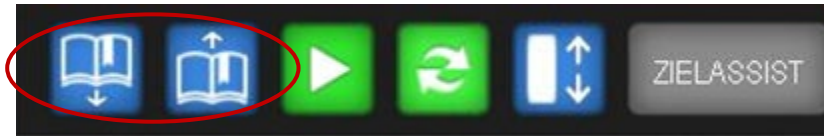


Abbildung 30: Symbolleiste für die Überprüfung, Lesezeichen-Navigation

Vollrückzugs-ILD-Display (komprimiertes ILD)

Die IL-Display-Ansicht kann komprimiert werden, um eine gesamte Videoschleife auf der IL-Display-Anzeige anzuzeigen. Dies kann durch Drücken der Taste für komprimierte IL-Display-Anzeige als Standardeinstellung erfolgen. Diese Einstellung ist im Dialogfeld Einstellungen auf der Registerkarte Bild zu finden.

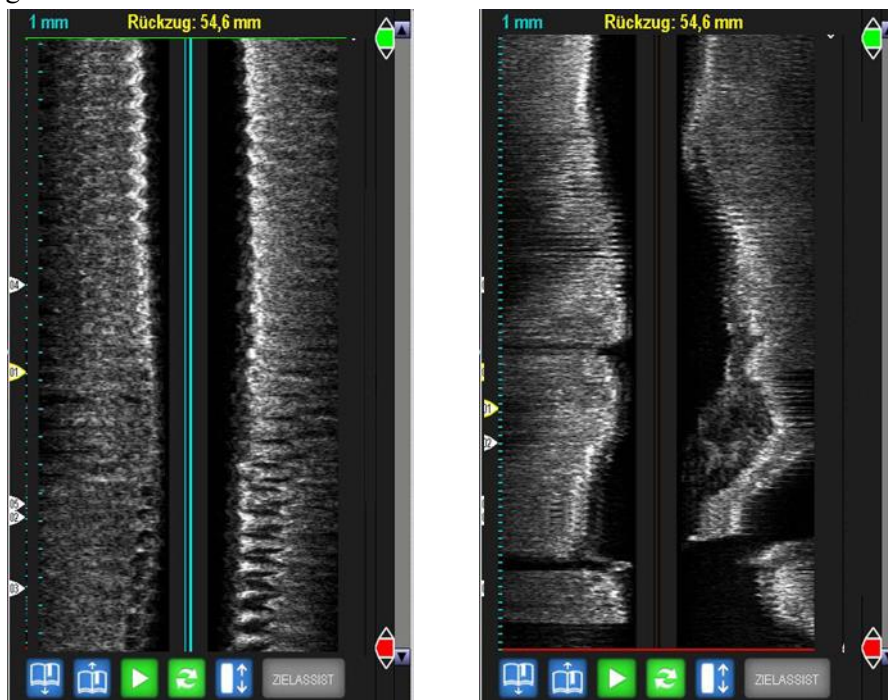


Abbildung 31: Unkomprimierte (linke) und komprimierte (rechte) IL-Display-Ansicht

In-Line Digital-(ILD-)Anzeige

Mit der Option In-Line-Digital (ILD) steht eine sagittale Ansicht der Blutgefäße zur Verfügung, die zusätzliche Informationen zur Läsionsdiagnose, Längenmessungen und andere diagnostische und Behandlungsoptionen anbietet.

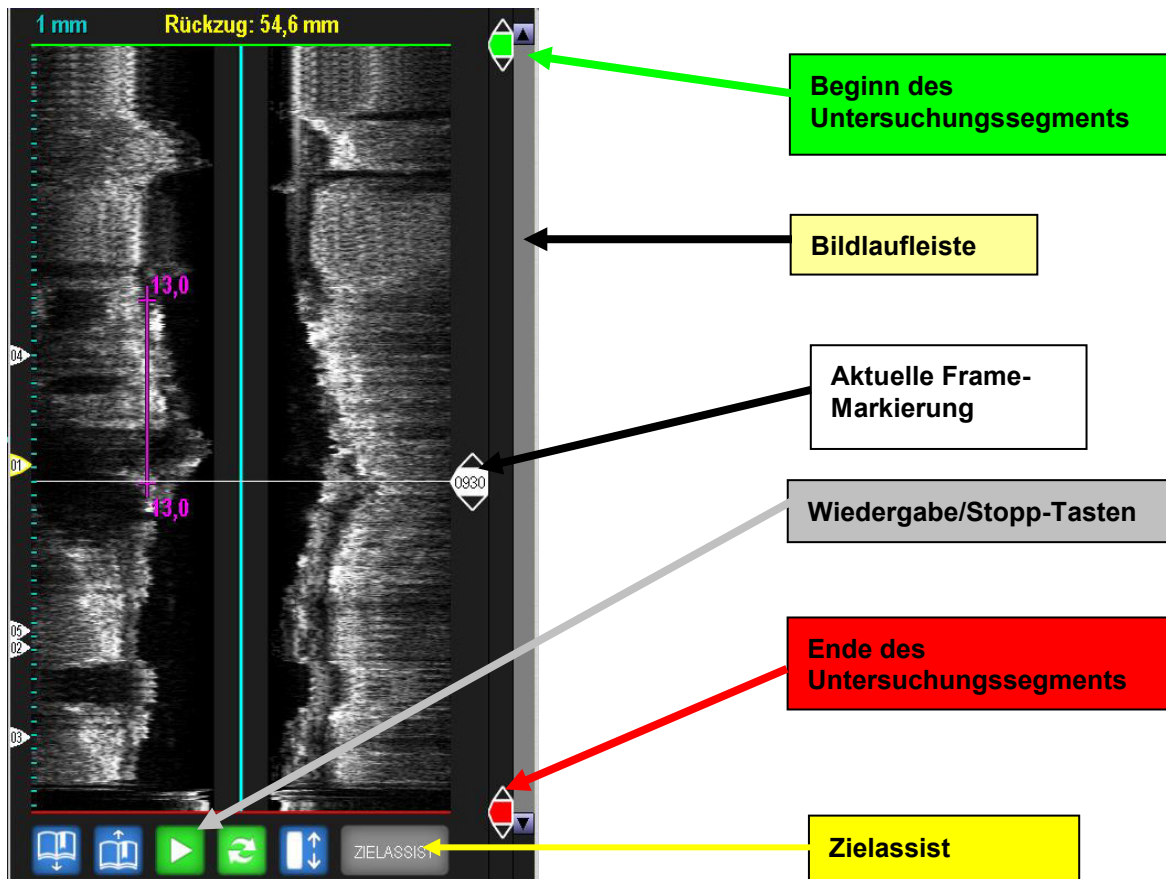


Abbildung 32: ILD-Funktionen

Die Registerkarten für die Navigationsmarkierung befinden sich auf der rechten Seite der ILD-Anzeige:



- Weiß – Der aktuelle Frame-Marker. Die Frame-Nummer wird in der Markierung angezeigt.
- Grün – der erste Frame im definierten Untersuchungssegments
- Rot – der letzte Frame im definierten Untersuchungssegments
- Gelb – der Zielassist-Marker befindet sich an der Stelle mit der kleinsten Lumenfläche (MLA).

Navigation der ILD-Anzeige

In der ILD-Anzeige gibt es drei Methoden, mit denen ein anderer Frame aufgerufen werden kann:

- Klicken Sie auf den Tag der weißen Markierungslinie und rollen Sie dann die Frames der Videoschleife ab. Durch erneutes Klicken wird die Cursorlinie freigegeben. Alternativ kann auf die Auf- und Abwärtspfeile des Tags geklickt werden, um somit einen Frame nach dem anderen anzuzeigen.
- Klicken Sie auf die gelbe Bildlaufleiste, um die Videoschleife abzurollen. Durch erneutes Klicken wird die Bildlaufleiste freigegeben.
- Drücken Sie die Auf- und Abwärtspfeile auf der Tastatur.
- Verwenden Sie die Taste **Favoriten durchsuchen**, um zu einem mit einem Lesezeichen gekennzeichneten Frame in der Videoschleife zu springen.

HINWEIS 1: Die Markierungslinien der ILD-Anzeige sind nur dann aktiv, wenn die Videoschleife beendet wurde.

HINWEIS 2: Die Bildlaufleiste ist nur dann aktiv, wenn die Videoschleife länger ist als der im Bildlaufkasten angezeigte Abschnitt in der ILD-Anzeige

HINWEIS 3: Eine Videoschleife kann bis zu 5400 Frames enthalten. Die Bildlaufleiste zeigt einen Videoschleifenausschnitt von 384 Frames. Die Größe ist proportional zur Gesamtlänge der Schleife. Wurden z. B. 5400 Frames erfasst, ist der Bildlaufleistenausschnitt relativ klein. Wurden jedoch nur 600 Frames erfasst, ist der Ausschnitt größer als die Hälfte des Bildlaufkastens.

Untersuchungssegment festlegen

Zum Festlegen eines Untersuchungssegments wird die proximale (rote) und distale (grüne) Markierungslinie verschoben, um den Untersuchungsbereich zu definieren. Nachdem diese Einstellung vorgenommen wurde, erfolgt die Wiedergabe nur innerhalb der Grenzen des festgelegten Untersuchungssegments.

So wird ein Untersuchungssegment festgelegt:

- 1 Den Cursor auf die grüne (distale) Markierungslinie setzen. Die Pfeile werden gelb dargestellt.
- 2 Auf den Tag der grünen Markierungslinie klicken und die Videoschleife abrollen. Durch erneutes Klicken wird die Cursorlinie freigegeben. Alternativ kann auf die Auf- und Abwärtspfeile des Tags geklickt werden, um somit einen Frame nach dem anderen anzuzeigen.
- 3 Den gleichen Vorgang mit der roten (proximalen) Markierungslinie wiederholen.

ILD-Anzeige drehen

Mit einer Drehung der ILD-Anzeige um 360° wird die optische Darstellung des gesamten Gefäßes ermöglicht. Auf dem tomographischen Bild zeigt ein Pfeil die Richtung und den Winkel an, der der ILD-Anzeige entspricht. Die Standardposition des Pfeils ist 90 Grad (15:00 Uhr). Die Abbildungen weiter unten zeigen graphisch, in welcher Beziehung die ILD-Anzeige zur tomographischen Ansicht steht.

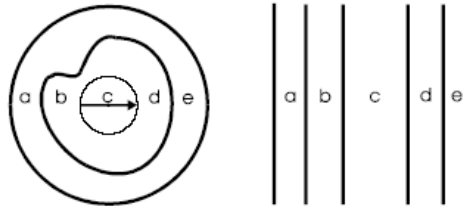


Abbildung 33: ILD-Anzeige der tomographischen Ansicht

So wird das Gefäß gedreht:

- 1 Maus über den Pfeil in der Mitte des tomographischen Bildes halten, bis sich eine horizontale blaue Linie über das Bild erstreckt und ein Halbkreis mit Pfeilen in der Mitte erscheint.
- 2 Zur Drehung gegen den Uhrzeigersinn die Taste Select (+) (Auswahl Taste) drücken. Zur Drehung um 10 Grad im Uhrzeigersinn die Taste Menu (-) (Menü) drücken.
- 3 Die jeweilige Taste so oft drücken, bis der Pfeil in die gewünschte Richtung zeigt. In der Abbildung ist dargestellt, wie die ILD-Anzeige die tomografische Ansicht nach der Drehung des Pfeils repräsentiert.

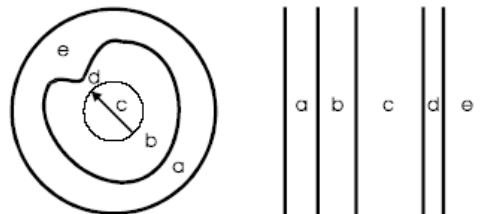


Abbildung 34: Gedrehte ILD-Anzeige der tomographischen Ansicht

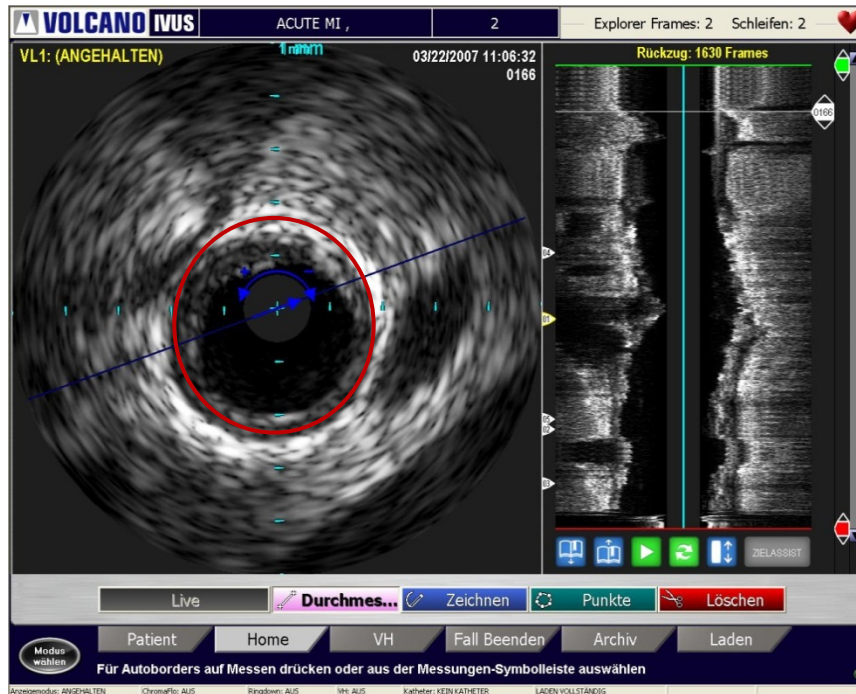


Abbildung 35: Gedrehte ILA-Anzeige

Anzeigemodus

Der Anzeigemodus kann geändert werden, um eine größere tomographische Ansicht zu erzeugen.

Zum Vergrößern oder Verkleinern der tomographischen Ansicht die Taste Display (Anzeige) auf dem Bedienfeld drücken. Diese Ansicht stellt eine druckfähige Berichtsoption dar. Die Schaltflächen der ILA-Funktion und für die Navigation werden in dieser Ansicht nicht angezeigt. Alle Funktionen des Bedienfelds, wie z. B. Live (Echtzeitbilder), Record (Aufzeichnen), Bookmark (Lesezeichen) etc., können mit dieser Ansicht verwendet werden.

Drucken



Mithilfe des hochwertigen Digitalphotodruckers des Systems können Einzeldrucke (15 x 10 cm) von Echtzeit- oder gespeicherten Bildern durchgeführt werden.

So wird gedruckt:

- 1 Papier muss eingelegt sein.
- 2 Durch Drücken der Taste Print (Drucken) auf dem Bedienfeld wird der Druckvorgang gestartet.

HINWEIS 1: Zwischen der Betätigung der Druckertaste und der Aktivierung des Druckers vergehen ca. fünf Sekunden.

HINWEIS 2: Fotopapier und Tintenkartuschen können Sie bei der Volcano Corporation bestellen oder beim Schreibwaren- und Bürobedarfshändler vor Ort beziehen.

Kapitel 8: Messungen durchführen und Anmerkungen hinzufügen

In diesem Kapitel sind die Mess- und Anmerkungswerkzeuge des Systems beschrieben. Die Messwerkzeuge sind bei den VH-Frames nicht anwendbar. VH-Messungen sind im nächsten Kapitel beschrieben.

HINWEIS: Die Messgenauigkeit hängt von der Kenntnis des Anwenders der angegebenen Messungen und der Interpretation der Ultraschallbilder ab.

Messungen durchführen

Folgende Messungen können an jedem einzelnen (nicht-VH-) Frame durchgeführt werden:

- Abstand/Durchmesser
- Fläche (Punkt oder Zeichen)
- Gefäßlänge (innerhalb der ILD-Ansicht)

Aufrufen des Messmodus:

- 1 Gehen Sie zum Startbildschirm.
- 2 Wählen Sie den Untersuchungsframe, z. B.:
 - Gespeicherten Frame
 - Frame innerhalb einer Videoschleife (die Schleife muss angehalten werden)
 - Standbild aus dem Live-Modus

HINWEIS 1: Um Messungen an einem Rahmen mit einer Video-Schleife oder auf einem fixierten Bild zu speichern, drücken Sie **Save Frame** (Frame speichern), bevor Sie eine andere Registerkarte oder Bedienfeld-Taste drücken; andernfalls gehen Messungen verloren.

HINWEIS 2: Messungen können nicht an Live-Frames ausgeführt werden.

Messung des Gefäßdurchmessers

In jedem Frame können bis zu vier Gefäßdurchmesser gemessen werden.

- 1 Die Schaltfläche **Durchmesser** auf der Registerkarte Home wählen.
- 2 Den Cursor mit dem Trackball des Bedienfeldes auf die Stelle für den ersten Messpunkt setzen und die Taste **Select (+)** (Auswahl Taste) drücken.
- 3 Den Cursor auf den zweiten gewünschten Messpunkt setzen und zum Verankern die Taste **Select (+)** (Auswahl Taste) drücken. Der Durchmesser wird als farbige Gerade zwischen den beiden Punkten eingezeichnet. Jedes Ende ist mit einer „1“ beschriftet.

- 4 Bis zu vier Durchmesser können auf diese Weise gemessen werden. Jede Gerade wird in einer anderen Farbe angezeigt. Die Länge der Durchmessergeraden wird in mm neben der entsprechenden Nummer und Farbe in der linken oberen Ecke des Bildes angezeigt.
- 5 Zur Änderung einer Geraden den Cursor auf einen Endpunkt setzen und die Taste **Select (+)** (Auswahltaste) drücken. Das gewählte Ende kann dann an eine neue Stelle gezogen werden. Durch erneutes Drücken von **Select (+)** (Auswahltaste) wird der neue Endpunkt verankert.
- 6 Zur Löschung einer Geraden die rote Schaltfläche Löschen klicken. Das Scherensymbol auf die Gerade positionieren und die Taste **Select (+)** (Auswahltaste) drücken.

HINWEIS: Das Löschen einer Messlinie kann nicht rückgängig gemacht werden.

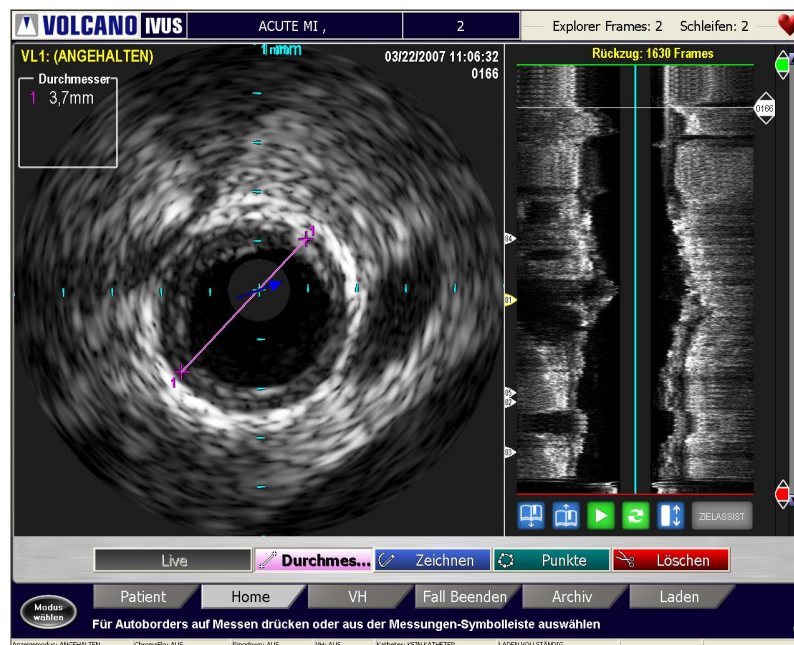


Abbildung 36: Messung des Gefäßdurchmessers

Messung der Gefäßfläche

Messungen können nicht an Live-Frames ausgeführt werden.

1. Zur automatischen Randgenerierung auf dem Startbildschirm die Schaltfläche **Messen** auswählen oder auf dem Bedienfeld die Taste **Measure** (Messen) oder die Taste **Menu(-)** (Menü(-)).
2. Zur manuellen Randgenerierung die Schaltfläche **Zeichnen** oder **Punkte** auf der Registerkarte **Home** auswählen.
 - i. **Zeichnen:** Drücken Sie **Select (+)** (Auswahltaste) und fahren Sie mit dem Cursor den Rand entlang. Wenn Sie fertig sind, drücken Sie **Select (+)** (Auswahltaste), um den Rand freizugeben, und drücken Sie anschließend die Taste **Done** (Fertig) oder drücken Sie die Taste **Select (+)** (Auswahltaste) doppelt. Die Umfahrung nicht bis hinter den Anfangspunkt fortführen.

- ii. **Punkte:** Platzieren Sie Punkte entlang des gewünschten Randes. Sie können 1 bis 32 Punkte setzen, um den Rand zu definieren. Klicken Sie anschließend auf die Taste **Done** (Fertig) oder doppelklicken Sie auf die **Select (+)**-Taste (Auswahl taste).

 - a. **BorderGuide (optionales Hilfsmittel):** Die BorderGuide-Funktion lässt sich im Einstellungs Menü unterhalb der Registerkarte **Messung** ein- und ausschalten. BorderGuide erstellt beim Platzieren der einzelnen Punkte einen Vorschaurand. Nach dem Positionieren der einzelnen Punkte und Verschieben des Cursors zum Platzieren eines weiteren Punktes wird ein Vorschaurand gezeichnet. Wenn der Rand korrekt ist, drücken Sie die **Select (+)**-Taste (Auswahl taste), um den Punkt und den Rand zu fixieren. Wenn der Rand nicht korrekt ist, verschieben Sie den Cursor so lange, bis der Rand korrekt ist.

Für jeden Frame können bis zu zwei Flächenmessungen durchgeführt werden. Die Flächenmessungen werden in Feldern in der linken und rechten unteren Ecke des Bildes angezeigt. In jedem Feld werden die Flächenmessung (mm²) sowie die Höchst- und Minstdurchmesser (mm) angezeigt. Die Displays sind ergänzend zu den entsprechenden Messungen farbcodiert.

Die Höchst- und Minstdurchmesserlinien können durch Aktivieren von **Minimaler und maximaler Durchmesser** im Dialogfeld **Einstellungen** auf der Registerkarte **Messung** angezeigt werden. Bitte beachten Sie, dass die Werte nicht immer angezeigt werden, jedoch kann der Benutzer auswählen, ob die eigentlichen Linien angezeigt werden sollen.

Der Unterschied zwischen den beiden Flächenmessungen wird in der Mitte angezeigt.

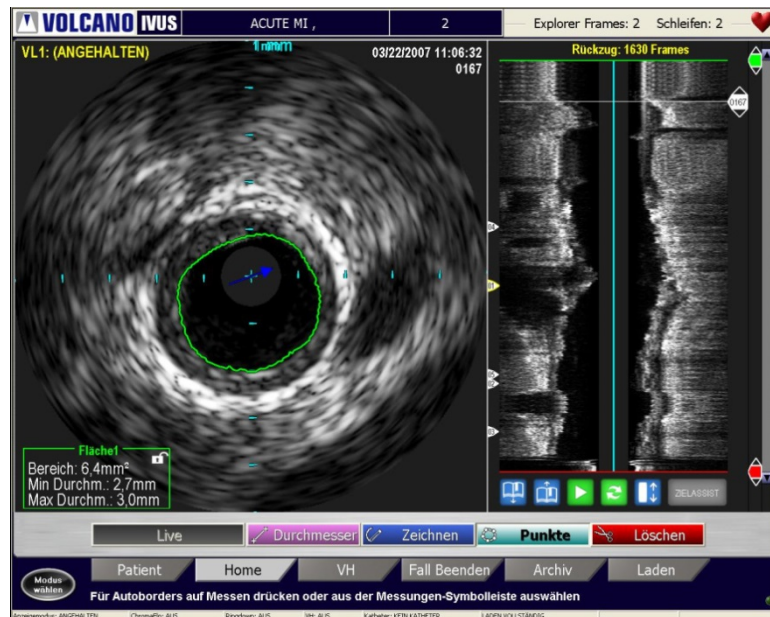


Abbildung 37: Messung der Gefäßfläche

So wird die Flächenmessung bearbeitet:

- 1 Setzen Sie den Cursor auf einen Rand und drücken Sie die **Select (+)**-Taste (Auswahlstaste). Der Rand verändert sich zu einer gestrichelten Linie.
- 2 Es gibt zwei Bearbeitungsmethoden:
 - i. Im Bearbeitungsmodus **Zeichnen** kann der Benutzer auf den Rand klicken und mit dem Zeichnen der Randkontur beginnen. Zum Beenden drücken Sie die **Select (+)**-Taste (Auswahl).
 - ii. Im Bearbeitungsmodus **Punkte** kann der Benutzer durch Anklicken einer anderen Stelle den Rand verschieben. Drücken Sie zum Beenden des Bearbeitungsmodus doppelt auf die **Select (+)**-Taste (Auswahlstaste) oder klicken Sie auf die Schaltfläche **Fertig**.

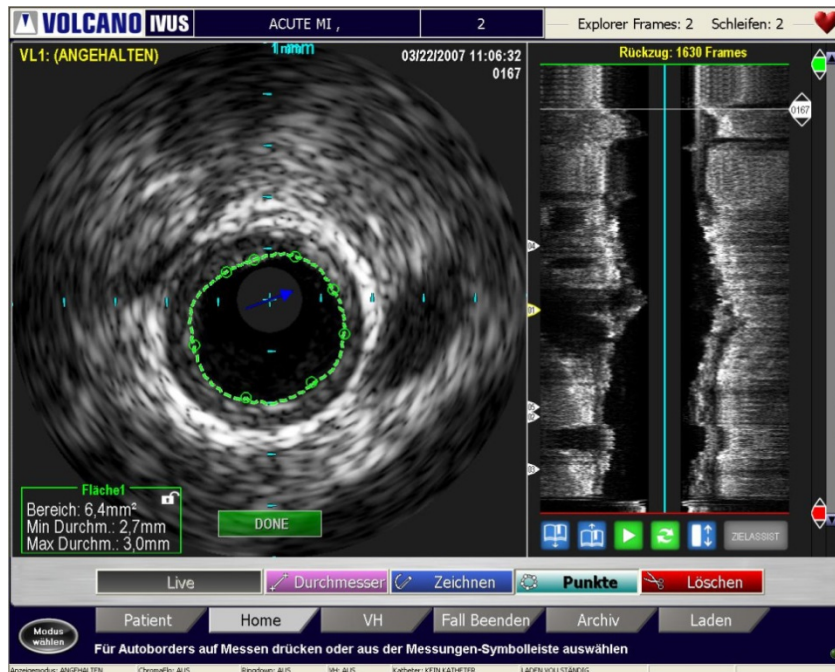


Abbildung 38: Bearbeitung der Gefäßfläche

So wird eine Flächenmessung gelöscht:

- 1 Klicken Sie die Taste **Löschen** in der Symbolleiste Messen.
- 2 Das Scherensymbol mit dem Trackball auf der Flächenmessung positionieren. Nach Hervorhebung der Linie die Taste **Select (+)** (Auswahlstaste) drücken.

HINWEIS: Das Löschen einer Flächenmessung kann nicht rückgängig gemacht werden.

Messen der Gefäßlänge

HINWEIS: In der ILD-Ansicht kann die Gefäßlänge nur gemessen werden, wenn eine nicht-manuelle Rückzugsrate gewählt wurde. Wenn die Videoschleife ursprünglich mit manueller Rückzugsrate aufgenommen wurde, ändern Sie dessen Rückzugsraten-Eigenschaft, indem Sie die Videoschleife im Fall-Explorer wählen. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das numerische Feld und wählen Sie Rückzugsrate.

In der ILD-Ansicht können vier Längenmessungen durchgeführt werden.

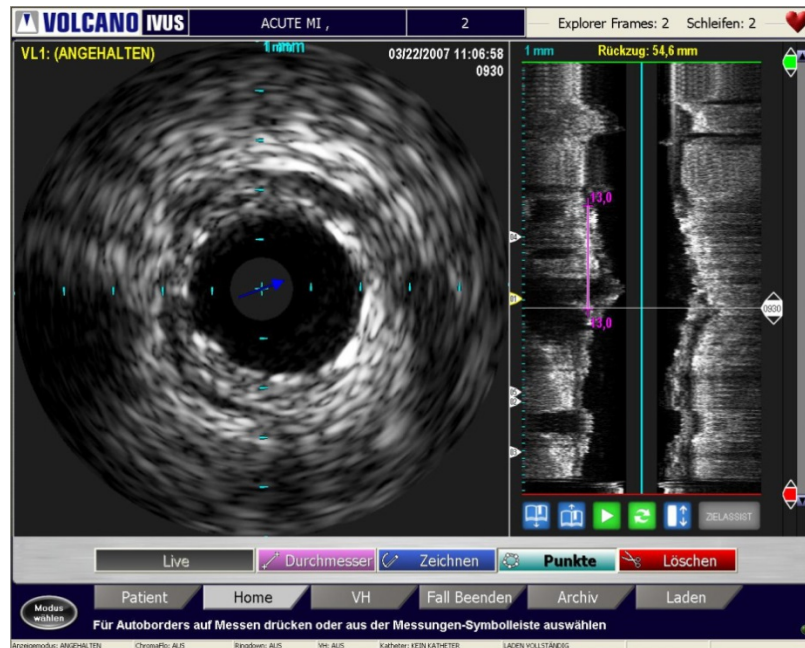


Abbildung 39: Messung der Gefäßlänge

So wird die Gefäßlänge gemessen:

- 1 Klicken Sie auf die Schaltfläche **Durchmesser**.
- 2 Setzen Sie den Cursor auf der ILD-Ansicht mit dem Trackball auf den einen gewünschten Punkt und drücken Sie die Taste **Select (+)** (Auswahltaaste), um den ersten Punkt zu verankern.
- 3 Positionieren Sie den Cursor auf dem anderen gewünschten Endpunkt und drücken Sie erneut die Taste **Select (+)** (Auswahltaaste), um die Linie bis zum zweiten Punkt zu verankern.

Der Abstand, d. h. die Länge der Geraden, wird neben beiden Endpunkten in mm angezeigt.

Frames mit Anmerkungen versehen

Mithilfe der Tastatur können gespeicherte Frames und Videoschleifen mit Anmerkungen versehen werden.

- 1 Im Fall-Explorer auf den Namen des gespeicherten Frames oder der Videoschleife klicken und so die Datei aufrufen, der eine Anmerkung hinzugefügt werden soll.
- 2 Mit dem Trackball auf dem Bedienfeld den Cursor im gewünschten Bildbereich positionieren, in dem die Anmerkung hinzugefügt werden soll.
- 3 Die Anmerkung mit der ausziehbaren Tastatur eingeben.
- 4 Die Taste **Select (+)** (Auswahltaaste) drücken, um die Anmerkung an der gewünschten Position abzulegen.
- 5 Zur Bearbeitung einer bestehenden Anmerkung den Cursor auf die entsprechende Anmerkung positionieren und die Taste **Select (+)** (Auswahltaaste) drücken. Die Anmerkung bearbeiten und anschließend erneut auf die Taste **Select (+)** (Auswahltaaste) drücken.
- 6 Zur Neupositionierung einer Anmerkung die Taste **Select (+)** (Auswahltaaste) drücken und die Anmerkung an eine andere Stelle ziehen. Die Taste **Select (+)** (Auswahltaaste) erneut drücken.
- 7 Zum Löschen einer Anmerkung den Cursor auf der Anmerkung positionieren, die Taste **Select (+)** (Auswahltaaste) drücken und mit der Löschtaaste der Tastatur die Anmerkung löschen. Im Messmodus kann auch auf die Registerkarte **Löschen** geklickt werden. Anschließend wird das Scherensymbol mit dem Trackball auf die Anmerkung gesetzt. Durch Drücken der Taste **Select (+)** (Auswahltaaste) wird die Anmerkung gelöscht.

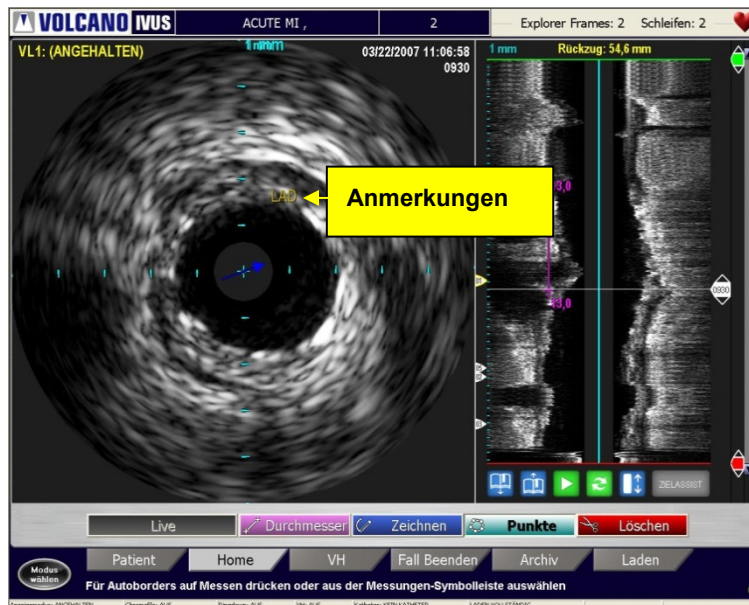


Abbildung 40: Gespeicherter Frame mit Anmerkung

Messen der prozentualen Differenz

Diese Funktion bietet die Möglichkeit zum Vergleich der Flächendifferenzen zwischen zwei Grauskala-Frames. Beispielsweise können Sie die prozentuale Differenz zwischen dem Mindestlumenbereich auf einem Frame mit einem Referenzlumenbereich auf einem anderen Frame vergleichen.

Die prozentuale Differenz wird anhand der folgenden Formel berechnet:

$$\% \text{ Differenz} = 1 - (\text{Ziellumenbereich} / \text{Referenzlumenbereich})$$

Zur Berechnung der prozentualen Differenz zwischen Frames:

- 1 Zum ersten Untersuchungsframe navigieren und eine Bereichsmessung durchführen.
- 2 Um diese Messung als Referenz zu verwenden, in das Kästchen Bereich 1 klicken, um die Messung festzuhalten.

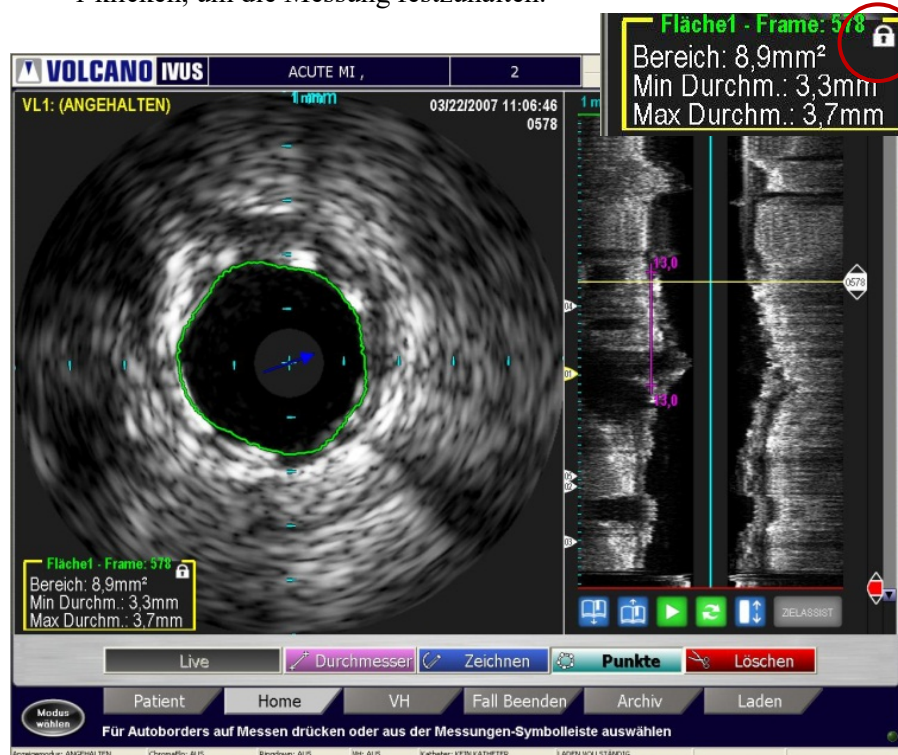


Abbildung 41: Bereich auf den ersten Untersuchungsframe zeichnen

- Zum zweiten Untersuchungsframe navigieren und eine Bereichsmessung durchführen.
- Die Differenzmessung zwischen den beiden Frames wird angezeigt.
- Auf **Frame speichern** klicken, um die Ergebnisse zu speichern.

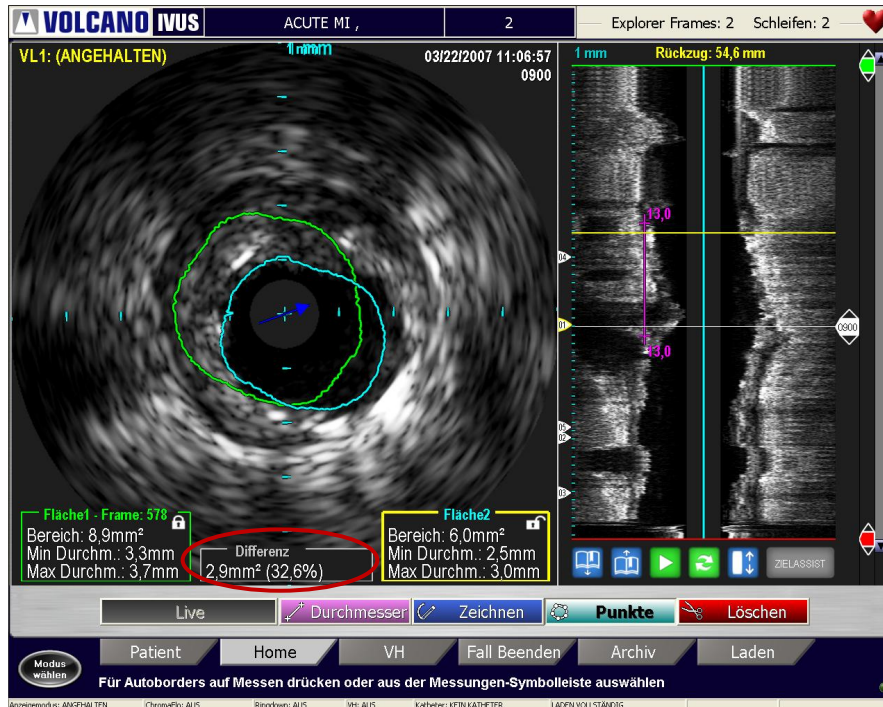


Abbildung 42: Bereich auf den zweiten Untersuchungsframe zeichnen

Zur Bearbeitung einer prozentualen Differenz:

1. Den Cursor über die Bereichsmessung halten und die Taste **Select (+)** (Auswahl taste) drücken, sobald sie hervorgehoben wird.
2. Die erforderlichen Änderungen vornehmen.
3. Erneut auf das Symbol zum Festhalten der neuen Messung klicken.
4. Die Berechnung der prozentualen Differenz wird nun aktualisiert.

Zum Löschen einer prozentualen Differenz:

1. Taste Löschen in der Symboleiste Messen auswählen.
2. Die Scheren zur Messung verschieben.
3. Wenn die Randlinie hervorgehoben wird, Taste **Select (+)** (Auswahl taste) drücken.

Kapitel 9: VH-IVUS-Funktion verwenden

HINWEIS: VH IVUS ist nur bei der Eagle-Eye-Katheterfamilie verfügbar. Derzeit steht diese Funktion nicht bei Kathetern der Visions-Familie zur Verfügung.

Überblick

Mit traditionellen IVUS-Methoden konnte die Wirksamkeit von Katheter-Herzbehandlungen verbessert werden. Diese Methoden helfen aber nicht bei der Charakterisierung und Beurteilung der Läsionszusammensetzung. Mithilfe der VH-IVUS-Software wird der aktuelle diagnostische Grauskala-IVUS-Ansatz bei Koronararterienkrankungen verbessert, indem die Detektion der Gefäßränder automatisiert und dem Benutzer farbcodierte Bilder zur Verfügung gestellt werden, die die Identifikationsgenauigkeit von Plaques verbessern.

Die Software des Systems VH IVUS kann auf Grundlage der Hochfrequenzdaten vier Gewebetypen unterscheiden. Alle Elemente innerhalb der vom System definierten Plaqueränder werden mit Blick auf diese vier Gewebetypen klassifiziert und farbcodiert:

- FI Fasergewebe (grün)
- FF Faser-Fettgewebe (hellgrün)
- NC Nekroseherd (rot)
- DC dichtes Calcium (weiß)

Auch jeglichen Implantaten, wie z. B. Stents, Klammern, Transplantaten und Kabeln, wird einer der vier Plaquegewebetypen zugeordnet.

Eine VH-Analyse steht nur bei EKG-gesteuerten Frames zur Verfügung (1 Frame/Zyklus). Die herkömmliche Graustufe IVUS wird nicht gated.

Wenn ein Rückzug auftritt, werden die VH-Grenzen auf der ILD gekennzeichnet.

HINWEIS: Während der Erfassung muss im Volcano-System ein gültiges EKG-Signal empfangen werden, damit die VH-Funktion verfügbar ist.

VH-Anzeige aktivieren



Mit der Taste **VH** auf dem Bedienfeld wird die VH-Anzeigefunktion aktiviert und deaktiviert. Die Standardeinstellung ist **VH aus**.

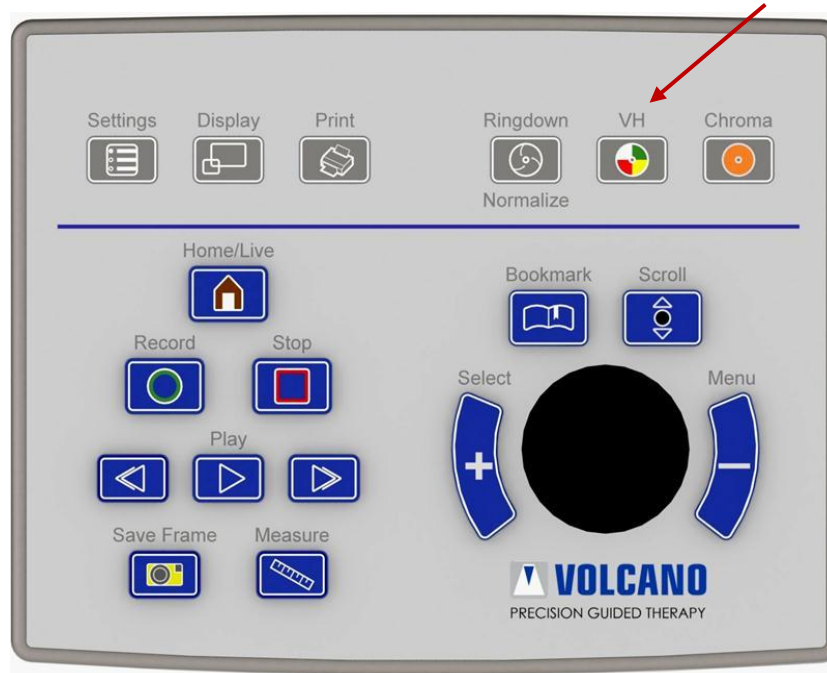


Abbildung 43: Bedienfeld

Verwendung des VH-Bildschirms

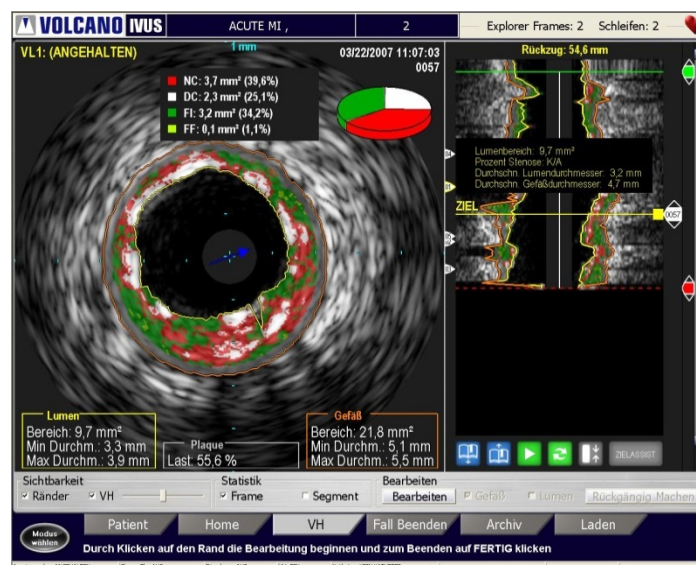


Abbildung 44: VH-Anzeige

Folgende Aufgaben können auf der Hauptanzeige durchgeführt werden:

- Zur Anzeige der statistischen Werte für die Gewebezusammensetzung auf das Kreisdiagramm klicken.
- Zur Anzeige der Ränder und/oder von VH-IVUS das Kontrollkästchen Sichtbarkeit aktivieren.
- Zur Anzeige der gewünschten Statistikanalyse die entsprechenden Kontrollkästchen Frame bzw. Segment aktivieren.
- Mithilfe der Schieberleiste kann die VH-Transparenz über dem Graustufenbild erhöht und vermindert werden.
- Zur Bearbeitung der Randlinien auf die Schaltfläche **Bearbeiten** klicken und Gefäß oder Lumen wählen.

HINWEIS: Volumen- und Längenangaben sind nur bei Verwendung der automatischen Rückzugsfunktion gültig.

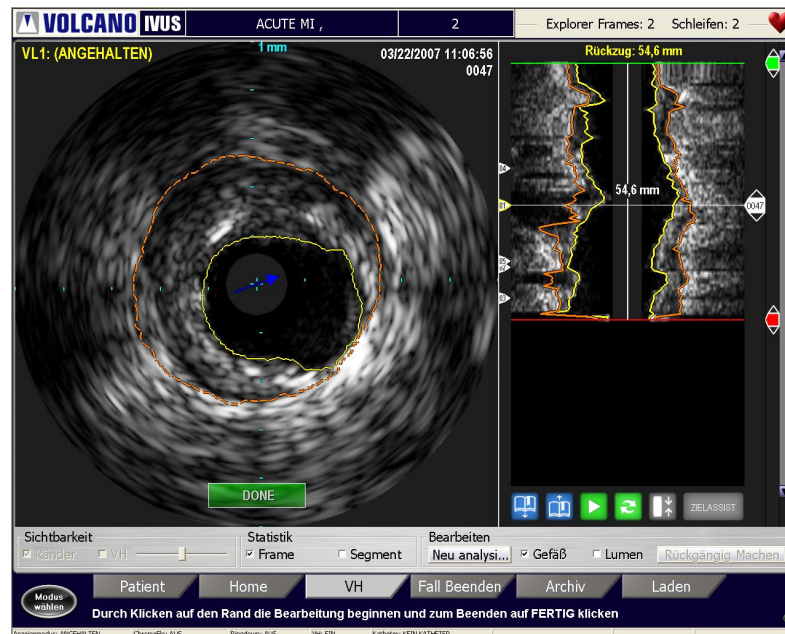


Abbildung 45: Randbearbeitungsmodus – Tomographische Ansicht

Randbearbeitungsmodus

Die Ränder können in der tomographischen oder ILD-Ansicht wie folgt bearbeitet werden:

Tomographische Ansicht:

- 1 Setzen Sie den Cursor auf einen Rand und drücken Sie die **Select (+)**-Taste (Auswahl Taste). Der Rand verändert sich zu einer gestrichelten Linie.
- 2 Es gibt zwei Bearbeitungsmethoden:
 - i. Im Bearbeitungsmodus **Zeichnen** können Sie auf den Rand klicken und mit dem Zeichnen der Randkontur beginnen. Zum Beenden drücken Sie die **Select (+)**-Taste (Auswahl).
 - ii. Im Bearbeitungsmodus **Punkt** können Sie durch Anklicken einer anderen Stelle den Rand verschieben. Drücken Sie zum Beenden des Bearbeitungsmodus doppelt auf die **Select (+)**-Taste (Auswahl Taste) oder klicken Sie auf die Schaltfläche **Fertig**.

ILD-Ansicht:

- 1 Setzen Sie den Cursor auf einen Rand und drücken Sie die **Select (+)**-Taste (Auswahl Taste). Sie befinden sich nun im Bearbeitungsmodus **Zeichnen**.
- 2 Zum Bearbeiten des Randes verschieben Sie den Cursor und fahren Sie dort entlang, wo der Rand erscheinen soll. Zum Beenden der Bearbeitung doppelklicken Sie auf die Taste **Select (+)** (Auswahl Taste) oder klicken auf die Schaltfläche **Done** (Fertig).

HINWEIS 1: Alternativ zur Schaltfläche **Fertig** kann die Schaltfläche **Neu analysieren** verwendet werden.

HINWEIS 2: Die in der tomographischen Ansicht vorgenommenen Änderungen sind auch in der ILD-Ansicht gültig und umgekehrt.

Nur NC/DC-Modus

Der Nur-NC/DC-Modus ist eine alternative Anzeige der VH-Daten, die nur NC- und DC-Farben anzeigt. FF und FI werden in diesem Modus nicht angezeigt. In diesem Modus ist zu beachten, dass die automatischen Randlinien so angepasst werden, dass die innere Randlinie direkt um den Umfang des Ultraschallwandlers fixiert wird.

HINWEIS: Es wird empfohlen, vor der Verwendung dieser Funktion die örtliche Volcano-Vertretung zu konsultieren.

Dieser Modus kann im Dialogfeld Einstellungen auf der Registerkarte VH-IVUS aktiviert werden. Es ist zu beachten, dass dieser Modus vor der Aufzeichnung ausgewählt werden muss. Wenn ein Bild (gespeicherte(r) Frame oder Videoschleife) im NC/DC-Modus aufgezeichnet wird, kann es nicht im vollen VH-Modus angezeigt werden.

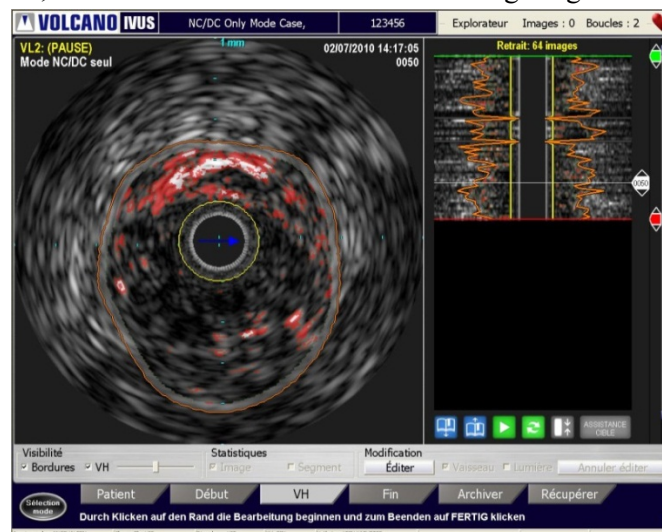


Abbildung 46: Nur NC/DC-Modus

Verwendung der Zielassist-Funktion

Die Zielassist-Funktion findet und identifiziert automatisch die kleinste Lumenfläche (MLA) innerhalb der aktiven Videoschleife. So wird diese Funktion eingesetzt:

- 1 Die proximalen und distalen Bezugslinien verwenden, um den Untersuchungsbereich zu definieren. Sicherstellen, dass der Führungskatheter ausgeschlossen ist.
- 2 Auf die Schaltfläche Zielassist klicken. Die gelbe Markierungslinie wird an der Stelle mit der kleinsten Lumenfläche (MLA) positioniert.
- 3 Durch Klicken auf das Etikett (MLA) wird die Statistik angezeigt. Wird die MLA-Markierungslinie zu einem anderen Frame verschoben, wird im Etikett der Markierungslinie ZIEL angezeigt.
- 4 Zur Anzeige der Statistik auf das MLA- oder ZIEL-Etikett klicken.
- 5 Die proximalen und distalen Frames werden als Referenz für die prozentualen Stenoseberechnungen verwendet. Die Lage dieser Linien kann je nach Bedarf justiert werden.
- 6 Die Länge des Abschnitts wird zwischen der proximalen und der distalen Markierungslinie angezeigt.

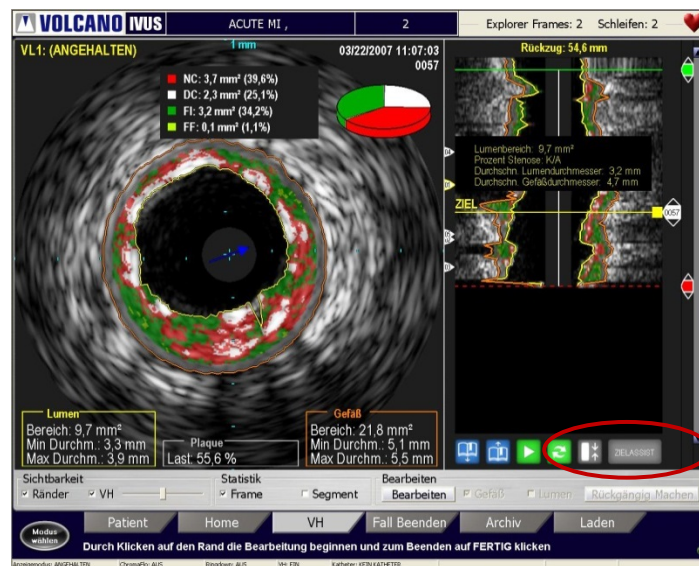


Abbildung 47: Zielassist-Bereich auf der ILA-Ansicht

Diese Seite wurde aus drucktechnischen Gründen freigelassen.

Kapitel 10: Verwendung der ChromaFlo-Funktion

Überblick

Die patentierte Technologie der ChromaFlo-Option erlaubt die visuelle Darstellung des Blutflusses durch das Gefäß. Zu diesem Zweck wird eine zweidimensionale farbige Abbildung der relativen Blutflussgeschwindigkeiten über das Graustufen-Ultraschallbild gelegt. Bereiche, in denen das Blut schneller fließt, sind intensiver gelb; Bereiche, in denen das Blut langsamer fließt, sind rot. Bereiche, in denen keine oder nur wenig Bewegung senkrecht zum Schallkopf vorhanden ist, werden durchsichtig bzw. ungefärbt dargestellt. Diese Bereiche sind in der Standardanzeige grau. Wenn die ChromaFlo-Funktion aktiviert ist, erscheint in dem Bildbereich eine Darstellung des Blutflusses des Gefäßes in einer Skala roter und gelber Farbtöne.

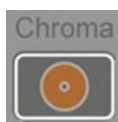
Der ChromaFlo-Prozessor registriert den Fluss von Teilchen (roten Blutkörperchen) im rechten Winkel zur Bildebene bzw. entlang der langen Achse des Katheters. Dies unterscheidet sich von konventionellen bildgebenden Doppler-Techniken, mithilfe derer nur der auf den Schallkopf zuführende oder vom Wandler wegführende Blutfluss gemessen werden kann. Die neue Technologie wird durch den Einsatz von ultraschneller Elektronik und Algorithmen ermöglicht, die von Volcano patentrechtlich geschützt sind.

HINWEIS 1: Diese Funktion ist nur für die Katheter der Eagle Eye-Familie, Pioneer Plus und Visions PV .014P und .018 erhältlich.

HINWEIS 2: Die ChromaFlo-Funktion kann während der Aufzeichnung nicht aktiviert werden und muss daher vor der Aufnahme aktiviert werden.

HINWEIS 3: Die Frame-Rate im ChromaFlo-Modus beträgt 12 Frames pro Sekunde.

Aktivieren der ChromaFlo-Funktion



Zur Aktivierung der ChromaFlo-Option auf dem Bedienfeld die Taste **Chroma** drücken oder im Dialogfeld Bild einstellen das Kontrollkästchen **ChromaFlo: Ein** aktivieren.



Abbildung 48: Dialogfeld Bild einstellen

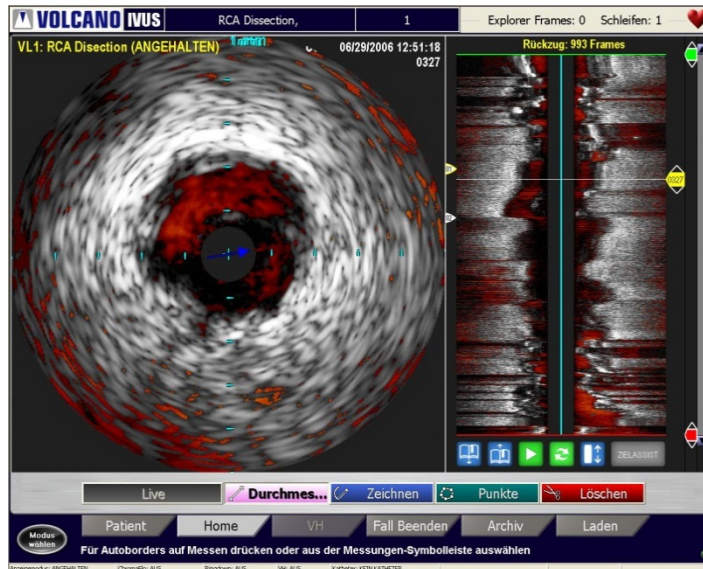


Abbildung 49: ChromaFlo-Darstellung

Empfindlichkeit einstellen

Durch Einstellung der Empfindlichkeit des Systems wird festgelegt, wie gut das System den Blutfluss in Arterien registrieren und bildlich darstellen kann. Bereiche, in denen das Blut schneller fließt, sind intensiver gelb; Bereiche, in denen das Blut langsamer fließt, sind rot. Wird die Empfindlichkeit erhöht, werden langsame Blutflüsse mit intensiveren Farben dargestellt, wird die Empfindlichkeit vermindert, werden die schnelleren Blutflüsse weniger farbintensiv dargestellt. Verwenden Sie den Aufwärts- und Abwärtspeil auf dem Bildschirm Bildanpassung, um den Empfindlichkeitswert einzustellen.

Untersuchungsbereich festlegen

Wird ein Untersuchungsbereich identifiziert, ist die Flussdetektion auf eine bestimmte Fläche im Ultraschallbild beschränkt. Der Untersuchungsbereich wird mithilfe der Auf- und Abwärtspeile auf dem Bildschirm Bild einstellen vergrößert oder verkleinert. Der Umfang des kreisförmigen Untersuchungsbereiches auf dem Bildschirm wird dementsprechend geändert.

Die Wertzuweisungen des Untersuchungsbereiches sind wie folgt:

- **Einstellung 1**, entspricht einem Durchmesser des Untersuchungsbereichs von **3,80 mm**.
- **Einstellung 21**, entspricht einem Durchmesser des Untersuchungsbereichs von **13,96 mm**.

Mit jedem Schritt wird der Durchmesser um ca. 0,52 mm geändert (Toleranz: $\pm 0,03$ mm).

Deaktivieren der ChromaFlo-Funktion

Zur Deaktivierung der ChromaFlo-Funktion auf dem Bedienfeld die Taste **Chroma** drücken oder im Dialogfeld Bild einstellen das Kontrollkästchen **ChromaFlo Ein** deaktivieren.

Diese Seite wurde aus drucktechnischen Gründen freigelassen.

Kapitel 11: Beenden eines IVUS-Falles

Überblick

Nach der Erfassung von Patientendaten und/oder Bilddaten liegt ein „offener“ Fall vor. Nach Fertigstellung des Falles muss dieser beendet werden, bevor ein neuer Fall begonnen werden kann. Das Beenden eines Falls ist gleich dem Speichern des Falles auf der Festplatte des Systems. Alternativ kann der Fall auch gelöscht werden.

HINWEIS: Wenn die Stromversorgung unterbrochen wird, bevor ein Fall beendet ist, starten Sie das System neu. Wenn das System neu startet, erscheint der Bildschirm Fall beenden, in dem Daten des letzten Patienten bestätigt oder geändert werden und der Fall abgeschlossen werden kann.

Beenden eines Falls

So wird der aktuelle Fall beendet:

- 1 Auf die Registerkarte **Fall beenden** klicken. Es wird das Dialogfeld Fall beenden angezeigt. Es enthält die Daten des aktuellen Patienten.

The screenshot shows the 'VOLCANO IVUS' software interface. At the top, it displays 'RCA Dissection, 1' and 'Explorer Frames: 0 Schleifen: 1'. The main window is titled 'FALL BEENDEN' and contains a form with the following fields:

- Nachname: RCA Dissection
- Vorname: (empty)
- Zweiter Vorname: (empty)
- Patienten-ID: 1
- Geburtsdatum: 07/21/2007
- Geschlecht: Männlich Weiblich
- Arzt: (empty)
- Einrichtung: (empty)
- Verfahren: IVUS Procedure
- Verfahrens-ID: Case #1
- Accession-Nr.: (empty)

Below the form is a table with the following columns: Patientenname, Patientennummer, Datum des Verfahrens, Name des Arztes, Verfahrenstyp, and Zugriffsdatum.

Patientenname	Patientennummer	Datum des Verfahrens	Name des Arztes	Verfahrenstyp	Zugriffsdatum
RCA Dissection,	1	06/29/2006 12:50:28		Fall öffnen	04/05/2010 00:32:10
ACUTE MI,	123456	03/22/2007 11:06:27		Kopie	04/04/2010 21:51:45
, v3.2 Test Case	2	03/22/2007 11:06:27		Kopie	03/24/2010 02:24:42
NC/DC Only Mode Case,	12345678	10/15/2009 14:19:25		Kopie	03/24/2010 02:17:57
	123456	02/07/2010 14:13:59		Kopie	03/24/2010 02:11:51
	20100311.031039	03/11/2010 03:10:39	DD	Original	03/11/2010 03:10:36
	123	03/11/2010 02:42:55	DD	Original	03/11/2010 02:42:55
Culprit, Culprit	3218/A/08	10/15/2008 14:55:43	DD	Kopie	03/11/2010 01:58:55

Abbildung 50: Bildschirm zum Beenden eines Falls

- 2 Die Patientendaten überprüfen und bei Bedarf bearbeiten.
- 3 Wenn Sie bereit sind, den Fall zu beenden, klicken Sie auf OK. Der Fall wird auf der Festplatte gespeichert und im Listenfeld als Falltyp Original geführt.

HINWEIS 1: Alle Fälle auf der Festplatte werden im Listenfeld angezeigt.

HINWEIS 2: Es dürfen jeweils nur 20 Fälle auf der Festplatte des Systems gespeichert werden.

Wenn versucht wird, einen Fall zu beenden, wenn die Grenze von 20 Fällen auf der Festplatte überschritten wird, kann der geöffnete Fall nicht gespeichert werden. Falls gewünscht, kann im Menü Einstellungen die Option Archivierte Fälle automatisch löschen gewählt werden, damit beim Erreichen des Grenzwerts von 20 Fällen der jeweils älteste Fall automatisch gelöscht wird.

Löschen eines Falles

So wird der aktuelle Fall gelöscht:

- 1 Den zu löschenden Fall im Listenfeld wählen. Der Fall wird hervorgehoben.
- 2 Auf **Fall löschen** klicken. Es wird eine Meldung angezeigt, die den Benutzer auffordert, den jeweiligen Fall zu löschen. Durch Anklicken der Option **Nicht erneut anzeigen** kann verhindert werden, dass diese Meldung nochmals angezeigt wird.

Kapitel 12: Archivieren eines IVUS-Falles

Überblick

Es können maximal 20 Fälle auf der Festplatte des Systems gespeichert werden. Das Speichern auf der Festplatte ist schneller als das Speichern auf DVD.

Die Archivierung eines Falls auf DVD ermöglicht jedoch die Darstellung oder den Export von Bildern oder Videoschleifen auf andere(n) PCs.

Patientendaten können nur im schreibgeschützten Format archiviert werden. Archivieren Sie Patientendaten regelmäßig.

Archivierungsoptionen

Fälle können auf jede der folgenden Arten archiviert werden:

- DVD-R-Laufwerk (einmalige Aufzeichnung)
- Schnittstelle für DICOM-Netzwerk



WARNHINWEIS: Für IVUS-Bilddaten keine CDs verwenden. Das System kann keine alten DVDs oder CDs von Invision lesen. AUSSCHLIESSLICH HOCHWERTIGE DVD-Rs (min. 8x) VERWENDEN.

HINWEIS: FFR-Daten können auf DVDs oder CDs gespeichert und auf diesem System verwendet werden.

Art der archivierten Daten

Die Angaben, die in dem Bildschirm Patient eingegeben werden, werden zusammen mit den Videoschleifen, gespeicherten Frames und Messwerten archiviert.

ACHTUNG: Es dürfen höchstens 20 Fälle auf der Festplatte des Systems gespeichert werden. Wenn diese Grenze erreicht ist, archivieren und löschen Sie einen Fall. Um mehr Speicherplatz auf der Festplatte freizugeben, konfigurieren Sie das System so, dass der älteste archivierte Fall gelöscht wird. Die regelmäßige Archivierung der Fälle auf DVD oder im Netzwerk ist wichtig, damit das Limit von 20 Fällen nicht überschritten wird.

Fälle auf DVD archivieren

Bei Speicherung eines Falls auf DVD wird automatisch auch ein DICOM-Viewer auf der DVD installiert. Dieser Viewer erlaubt eine spätere Ansicht des Falls auf einem PC.

So wird der aktuelle Fall archiviert:

- 1 Auf die Registerkarte **Archiv** klicken. Es wird der Bildschirm Fall archivieren angezeigt.
- 2 Den Cursor auf dem gewünschten Fall positionieren und die Taste **Select (+)** (Auswahl taste) drücken.
- 3 Das Optionsfeld **DVD-Medium** auswählen.
- 4 Die Schaltfläche **Archiv starten** anklicken.

Das System überprüft zuerst, ob eine DVD in das DVD-Laufwerk eingelegt wurde. Falls sich keine DVD im Laufwerk befindet bzw. nicht genügend Speicherplatz auf der DVD vorhanden ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt. Wenn die DVD über genügend Speicherplatz verfügt, speichert das System den Fall im DICOM-Format auf der DVD. Eine Verlaufsanzeige auf dem Bildschirm und begleitende Meldungen zeigen an, welche Datenmenge bereits übertragen wurde und welche Datenmenge noch zu übertragen ist.

HINWEIS: Die archivierten Bilder werden im DICOM-Format gespeichert, wobei das Volcano-System unter Einhaltung der DICOM 3.0-Spezifikation 2004 als File Set Creator (FSC) arbeitet.

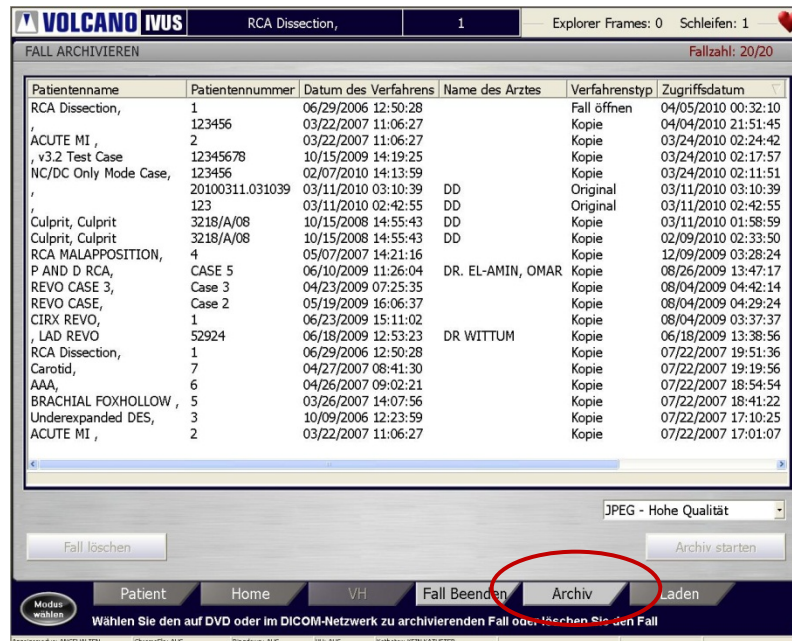


Abbildung 51: Archivieren eines Falls

Die im Listefeld angezeigten Fälle sind die auf der Festplatte des Systems gespeicherten Fälle. Ist der Archivstatus **nein**, dann wurde der Fall noch nicht auf DVD gespeichert oder in das DICOM-Netzwerk übertragen.

ACHTUNG: Eine Unterbrechung der Spannungsversorgung des Systems, während Daten auf die CD geschrieben werden, kann die Verzeichnisstruktur der DVD beschädigen. Auf Fälle, die auf DVD archiviert sind, kann möglicherweise weder mit standardmäßigen DVD-Lesegeräten noch mit DVD-Laufwerken zugegriffen werden (dies ist der im Volcano-System installierte Typ). Es ist daher äußerst wichtig, eine Spannungsunterbrechung während des Archivierungsvorgangs, der mehrere Minuten dauern kann, zu vermeiden. Wenn dieser Fall eintritt, starten Sie das System neu und wiederholen Sie die Archivierung der gewünschten Fälle, bevor Sie diese löschen.

Vorsichts- und Warnhinweise zum Gebrauch von DVDs

- Wird eine DVD-R während des Systemstarts eingelegt, kann es sein, dass die Initialisierung des DVD-Laufwerks nicht richtig abläuft. In diesem Fall erscheint eine diesbezügliche Meldung nach der Hardware-Initialisierungsphase: **DVD failed to initialize** (DVD konnte nicht initialisiert werden). Die DVD-R entfernen und das System neu starten. Die Initialisierung des Systems ganz abwarten, bevor die DVD-R wieder eingelegt wird.
- Das DVD-Laufwerk kann so konfiguriert werden, dass es vor einem Schreiben von Daten auf DVD die Funktion der DVD verifiziert. Trotzdem besteht die Möglichkeit, dass ohne Kenntnis des Benutzers eine defekte DVD-R erstellt wird. Nach dem Speichern eines Falles auf DVD-R sollte dieser erst nach Bestätigung der erfolgreichen Archivierung von der Festplatte entfernt werden; jeder Fall muss daher zunächst auf der DVD-R aufgerufen und überprüft werden.
- Zur Vermeidung von möglichen Datenverlusten sollte zum Archivieren von Patientenfällen stets eine neue DVD-R verwendet werden.
- Keine DVD-R von einem anderen System als dem Volcano-System oder von anderen Computern mit dem Volcano-System verwenden; es sollte ein eigener Vorrat von DVD-R nur für dieses System bereitgehalten werden. Werden Fälle auf DVD-R gespeichert, die auf einem anderen System oder Computer erstellt wurden, besteht die Möglichkeit einer Datenverfälschung.

Fälle mit DICOM archivieren

DICOM ist die Abkürzung für Digital Imaging and Communications in Medicine (digitale Bildgebung und Kommunikation im medizinischen Bereich). Es handelt sich um ein standardisiertes Bildformat für medizinische Bilder, das es erlaubt, Bilder von verschiedenen elektronischen Geräten gemeinsam und in einem gemeinsamen Netzwerk zu nutzen. Die intravaskulären Ultraschallbilder des Volcano-Systems können an ein Krankenhaus- oder Kliniknetzwerk bzw. ein Netzwerk des Trägers des Gesundheitsdienstes übertragen werden. Das Senden von Bildern in Standardformat an einen entfernten Computer kann Ärzten einen schnelleren Zugang zu medizinischen Informationen verschaffen, was Diagnosen und Behandlungsentscheidungen beschleunigen kann.

Die DICOM-Einstellungen sollten entweder von einem Kundendienstmitarbeiter der Volcano Corporation oder einem Informationssystem-Manager oder Netzwerkadministrator Ihrer Einrichtung vorgenommen werden. Informationen zum Konfigurieren des DICOM-Netzwerkes sind in Anhang C enthalten.

Zum Archivieren auf DICOM eines Falles auf einem DICOM-Server auf die Registerkarte **Archiv** klicken und das Optionsfeld **DICOM-Netzwerk** auswählen.

Bilder drucken

Durch Drücken der Taste Print (Drucken) auf dem Bedienfeld kann die jeweilige Anzeige im Farbdruck ausgegeben werden.

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Drucker eingeschaltet ist.

Kapitel 13: Modus wechseln

Überblick

In diesem Kapitel wird das Wechseln zwischen den verfügbaren Modalitäten beschrieben.

Patienteninformationen eingeben

Falls geplant wird, mehrere Modi für einen einzelnen Patienten zu verwenden, wird empfohlen, die Patienteninformationen im IVUS-Modus einzugeben, bevor der Modus gewechselt wird.

Modus wechseln

Durch Klicken auf die unten gezeigte Schaltfläche **Modus wählen** kann von einem Modus zum anderen gewechselt werden. Nach der Auswahl wird ein Menü mit den verfügbaren Modi angezeigt. Klicken Sie auf die Modalität, die auf diese Modalität umgeleitet werden soll. Wenn ein offener IVUS-Fall mit Bildern verlassen wird, wird der Benutzer aufgefordert, mit dem aktuellen Patienten fortzufahren. **Ja** wählen, um mit demselben Patienten fortzufahren. **Nein** wählen, um einen Fall mit einem neuen Patienten zu starten.

The screenshot shows the 'VOLCANO IVUS' software interface. The main window is titled 'PATIENTENINFORMATION' and contains a form for entering patient data. The form includes fields for Nachname, Vorname, Zweiter Vorname, Patienten-ID, Geburtsdatum, Geschlecht (Männlich/Weiblich), and a list of medical history items (Vorgeschichte) such as Akuter MI, Stabile Angina, Instabile Angina, PVD, Vorheriger MI, Schlaganfall, Diabetes, Metabolisches Syndrom, Hypertonie, Hyperlipidämie, Raucher, and Erkrankung der Koronararterie in der Familie. There are also fields for Arzt, Einrichtung, Verfahren, Verfahrens-ID, and Accession-Nr. The interface has a dark blue theme. At the bottom, there is a navigation bar with buttons for 'Patient', 'Home', 'VH', 'Fall Beenden', 'Archiv', and 'Laden'. The 'Modus wählen' button is circled in red.

Abbildung 52: Schaltfläche Modus wählen

Diese Seite wurde aus drucktechnischen Gründen freigelassen

Kapitel 14: Abrufen/Löschen von Fällen

Überblick

Dieses Kapitel enthält die Anweisungen für den Abruf eines bereits beendeten Falls zur Überprüfung und/oder Bearbeitung von Falldaten. Fälle können von folgenden Stellen geladen werden:

- Systemfestplatte
- DVD

HINWEIS: Fälle können nicht aus dem DICOM-Netzwerk geladen werden.

Außerdem werden Hinweise für das Löschen eines IVUS-Falls von der Festplatte gegeben.

Fall laden

So wird ein Fall geladen:

- 1 Die Registerkarte **Laden** anklicken und so das Dialogfeld Fall laden anzeigen.

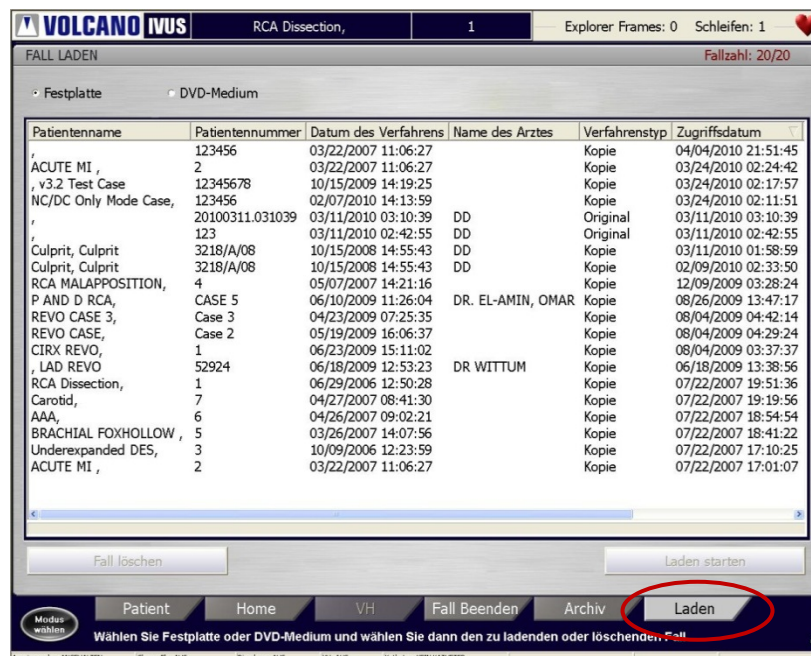


Abbildung 53: Dialogfeld „Laden“

- 2 Zur Anzeige aller Fälle, die auf der Festplatte gespeichert sind, auf das Optionsfeld **Festplatte** klicken. Zur Anzeige von Fällen, die auf DVD gespeichert sind, das Optionsfeld **DVD-Medium** anklicken.

HINWEIS: Es sollte überprüft werden, ob sich im DVD-Laufwerk eine DVD befindet. Befindet sich keine DVD im Laufwerk, wird der Benutzer in einer Meldung aufgefordert, eine DVD einzulegen. Die DVD in das Laufwerk einlegen und auf **Medium neu scannen** klicken.

- 3 Den Cursor auf den gewünschten Fall setzen und die Taste **Select (+)** (Auswahltaste) drücken. Der Fall wird hervorgehoben.
- 4 Auf die Schaltfläche **Laden starten** klicken und mit der Datenübertragung vom Speicher auf das Volcano-System beginnen.

Eine Verlaufsleiste auf dem Bildschirm zeigt den Verlauf des Datenladevorgangs an.

HINWEIS: Es kann nur jeweils ein Fall geladen werden.

Löschen eines Falles

Archivieren Sie Patientenfälle, bevor Sie sie löschen. Andernfalls gehen Falldaten nach dem Löschen endgültig verloren. Fälle können von der Festplatte, aber nicht von der DVD gelöscht werden. Dazu den Fall von der Liste auswählen, auf die Schaltfläche **Fall löschen** klicken und den Fall von der Festplatte und von der Liste löschen. Sollen mehrere Fälle gelöscht werden, alle zu löschenden Fälle auswählen und dann auf die Schaltfläche **Fall löschen** klicken.

Trennen des Systems vom Stromnetz

- 1 Schalten Sie das System aus.
- 2 Ziehen Sie den Netzstecker am Netzanschluss des Geräts (Steckdose).
- 3 Den Zugang zum Netzeingang des Geräts nicht blockieren.

Kapitel 15: Option Bildexport

HINWEIS: Bildexport ist eine Zusatzoption, die auf kompatiblen Volcano-Systemen aktiviert werden kann. Wie diese Funktion aktiviert werden kann, erfahren Sie beim zuständigen Volcano-Vertreter.

Die beiden Bildexportanschlüsse befinden sich im Anschlussfeld auf der Rückseite und verwenden die Netzwerkanschlüsse #1 AUX (Hilfsausgang) und #2 DICOM. Siehe Abschnitt „Anschlussfeld“.

Das Volcano-System ist bei ausgewählten Systemen mit der Siemens-IVUSMap-Koregistrierungsfunktion kompatibel. Die IVUSMap-Funktion bietet eine automatisierte Koregistrierung der IVUS-Bilder zur Anzeige des entsprechenden IVUS-Orts in der angiographischen Roadmap durch die eigentumsrechtlich geschützte Bildexportfunktion von Volcano.

Die Mehrzahl der Anwender-Interaktionen und Anzeigen von IVUSMap liegen auf dem Siemens-System. Bitte schlagen Sie die Anwendungshinweise im Abschnitt IVUSMap des Siemens-Handbuchs nach.

Wenn diese Funktion auf dem Volcano-System aktiviert ist, werden aufgezeichnete IVUS-Bilder nach der Aufzeichnung automatisch auf das Siemens-System übertragen. Wenn die Bildexportfunktion aktiviert ist, kommen auf dem Volcano-System zwei besondere Verhaltensweisen zum Tragen.

1. Während einer Bildübertragung auf das Siemens Artis-System nach einem IVUS-Rückzug sind einige Volcano-Funktionen nicht verfügbar. Dies umfasst Überprüfung eines anderen IVUS-Laufs, Aufzeichnung eines anderen Laufs, Beendigung oder Archivierung eines Falls und Umschaltmodalitäten.

Wenn der Benutzer eines dieser Verfahren einleitet, erscheint die nachfolgende Meldung:

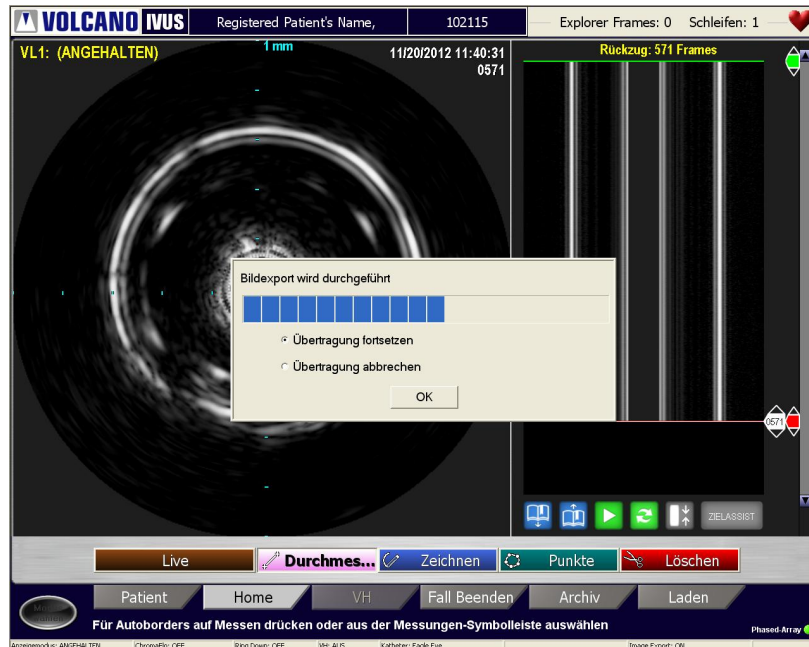


Abbildung 54: Meldung Bildexport wird durchgeführt

2. Wenn die Übertragung von IVUS-Bildern während des Übertragungsvorgangs abgebrochen wird, muss der aufgezeichnete IVUS-Rückzug unter Röntgenbeobachtung wiederholt werden. Es ist nicht möglich, zurückzukehren und IVUS-Daten für den abgebrochenen Rückzug erneut zu senden, wenn die Übertragung beendet wurde.
3. Der Verbindungsstatus für die Bildexportfunktion kann wie folgt anhand der Anzeigeleuchte in der rechten unteren Ecke des Bildschirms überprüft werden:
 - a. Wenn der Bildexport aktiviert ist und eine aktive Verbindung zwischen dem Artis- und dem Volcano-System verfügbar ist, zeigt die Statusleiste in der rechten unteren Ecke Bildexport: EIN.

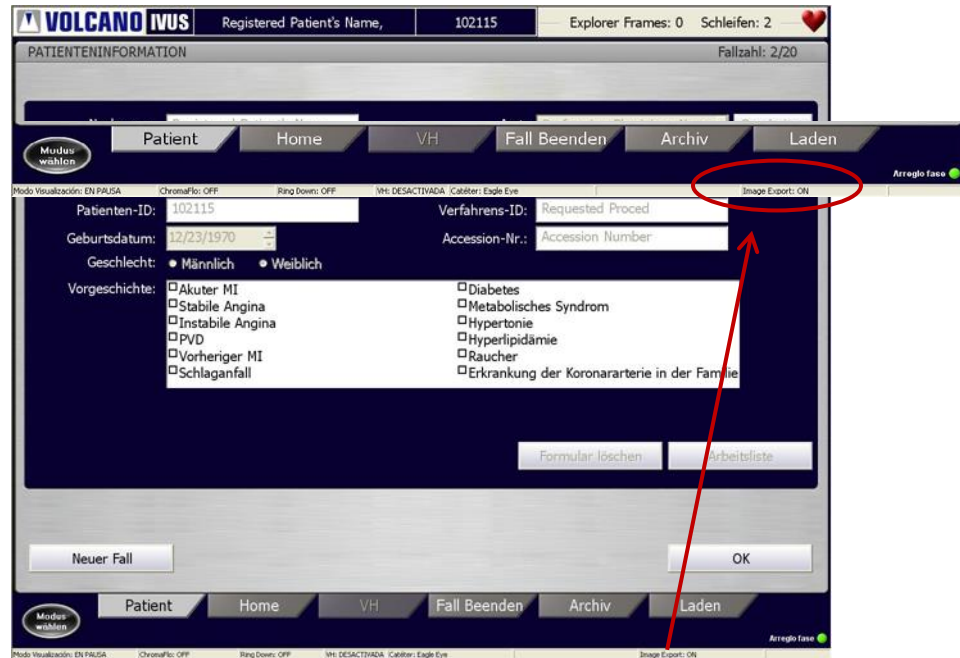


Abbildung 55: Patienteninformationen - Bildexport: EIN

- b. Wenn der Bildexport aktiviert ist und *keine* aktive Verbindung zwischen dem Artis- und dem Volcano-System verfügbar ist, ist der Status Bildexport AUS.



Abbildung 56: Patienteninformationen - Bildexport: AUS

- c. Wenn die Bildexportfunktion auf dem System nicht aktiviert ist, wird in der Statusleiste nichts angezeigt.



Abbildung 57: Bildexport deaktiviert – Keine Anzeige

Diese Seite wurde aus drucktechnischen Gründen freigelassen.

Kapitel 16: Fehlerbehebung

Warnmeldungen

Meldung	Grund	Behebung
Press F1 to continue (Drücken Sie F1, um fortzufahren)	Die BIOS-Batterie versagt beim Starten.	Wenden Sie sich an Ihren Kundendienstvertreter, um die BIOS-Batterie auswechseln zu lassen. Hinweis: Datum und Uhrzeit müssen nach jedem Einschalten manuell eingestellt werden, bis die Batterie ausgewechselt wurde.
No Catheter (Kein Katheter)	Am Patienten-Interface-Modul ist kein Katheter angeschlossen.	Einen Katheter anschließen.
Catheter Failure (Katheterfehler)	Der Katheter zieht zu viel Strom aus dem Patienten-Interface-Modul.	Katheter auswechseln.
Dark catheter image <no message>(Dunkles Katheterbild <Keine Meldung>)	Die Katheter erzeugt ein leeres (dunkles) Bild im System.	Katheter auswechseln. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst verständigen.
PIM Power Failure (Fehler bei PIM-Stromzufuhr)	Das PIM hat einen unerwünschten hohen Stromzustand für den verwendeten Katheter festgestellt. Die Meldung verschwindet ungefähr zwei Sekunden nach Abtrennen des Katheters vom PIM bzw. nach Korrektur des hohen Stromzustandes.	Katheter auswechseln. Wird die Meldung weiterhin angezeigt, den Kundendienst verständigen.
PIM not Detected (PIM nicht gefunden)	Das System kann nicht mit dem PIM kommunizieren.	Wird die Meldung weiterhin angezeigt, den Kundendienst verständigen.
No Paper or Ink (Kein Papier/keine Tinte)	Kein Papier im Drucker/Tintenkartusche leer	Drucker mit Papier auffüllen bzw. Tintenkartusche wechseln.
PIM Configuration in progress. (PIM-Konfiguration läuft.) Please wait. (Bitte warten.)	Bei jedem Wechseln des PIM muss die Hardware konfiguriert werden. Sobald die Konfiguration durchgeführt wurde, verschwindet diese Meldung.	Warten Sie, bis die Meldung verschwindet. Das kann nur wenige Sekunden oder maximal zwei oder drei Minuten dauern.

<p>System error detected. (Systemfehler entdeckt.) Auto-repair in progress, please wait. (Automat. Reparatur läuft, bitte warten.)</p>	<p>Bei einem Hardwarefehler versucht das System, diesen durch Rücksetzen der VH- oder der IVUS-Karte zu beheben.</p>	<p>Warten Sie, bis die Meldung verschwindet. Wenn die Rücksetzung fehlschlägt, wird das System automatisch heruntergefahren.</p>
<p>An error occurred trying to execute the Health Checker module. (Bei der Durchführung der Zustandsprüfung (Health-Checker-Modul) ist ein Fehler aufgetreten.) Please contact Volcano Field Service to fix the problem. (Dieses Problem muss vom Volcano Kundendienst behoben werden.) Click 'Cancel' to shut down the system (RECOMMENDED). (Auf „Abbrechen“ klicken, um das System herunterzufahren (WIRD EMPFOHLEN). Click 'OK' to continue with system start-up. (Auf „OK“ klicken, um mit dem Systemstart fortzufahren.)</p>	<p>Das Health-Checker-Modul prüft den Zustand der Hardware beim Hochfahren des Systems. Wenn die Karte einen Fehler aufweist, erscheint diese Meldung.</p>	<p>Das System sollte heruntergefahren werden. Das System 10 Sekunden aus- und dann wieder einschalten. Dann das System starten. Schlägt der Systemstart erneut fehl, den Kundendienst verständigen.</p>
<p>The current case is still open. (Der aktuelle Fall ist noch offen.) Please END the current case before switching to FFR Mode. (Bitte vor dem Wechsel in den FFR-Modus den aktuellen Fall beenden.)</p>	<p>Das System kann nicht in den FFR-Modus wechseln, so lange noch ein Fall offen ist.</p>	<p>Den offenen Fall beenden oder löschen und dann in den FFR-Modus wechseln.</p>
<p>The Meridian could not stop the VH+ and IVUS boards to switch to FFR Mode. (Der Meridian konnte die VH+ und IVUS Boards nicht stoppen, um in den FFR-Modus zu wechseln.)</p>	<p>Bei dem Versuch zum Wechseln in den FFR-Modus konnten VH+ Board oder IVUS Board nicht gestoppt werden.</p>	<p>Den aktuellen IVUS-Fall beenden/archivieren, das System herunterfahren. Vor dem erneuten Einschalten 1 Minute warten.</p>

<p>The Meridian could not restart the VH+ and IVUS boards back to Meridian Mode. (Der Meridian konnte die VH+ und IVUS Boards nicht erneut starten, um wieder zurück in den Meridian-Modus zu wechseln.)</p>	<p>Bei dem Versuch zum Zurückwechseln vom FFR- in den IVUS-Modus konnten VH+ Board oder IVUS Board nicht gestartet werden.</p>	<p>Das System herunterfahren. Vor dem erneuten Einschalten 1 Minute warten.</p>
<p>System was shutdown before ending case. (System wurde vor Beendigung des Falles heruntergefahren.) Please end or delete the open case. (Bitte den offenen Fall beenden oder löschen.)</p>	<p>Das System wurde vor dem Beenden eines Falles vorzeitig heruntergefahren. Beim erneuten Systemstart wechselt das System in den Wiederherstellungsmodus und warnt den Benutzer, dass der offene Fall beendet oder gelöscht werden muss.</p>	<p>Den offenen Fall beenden oder löschen.</p>
<p>Shutting down the system will abort the case archiving. (Das Herunterladen des Systems bricht die Archivierung des Falles ab.)</p>	<p>Während der Archivierung wurde die Ein/Aus-Taste gedrückt.</p>	<p>Durch Wahl von Ja wird die Anwendung deaktiviert.</p>
<p>An error occurred during initialization. (Fehler bei der Initialisierung.) Please shut down and then restart the system. (Bitte herunterfahren und dann neu starten.) Contact Volcano Technical Support if issues persist. (Wenn das Problem weiterhin besteht, den Kundendienst von Volcano benachrichtigen.)</p>	<p>Das Health-Checker-Modul erkannte beim Systemstart einen unbeheblichen Fehler.</p>	<p>Das System herunterfahren. Vor dem erneuten Einschalten 1 Minute warten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.</p>
<p>Error Opening Association: (Fehler beim Öffnen der Verbindung:) <variable text>. (<variabler Text>.)</p>	<p>Bei der Arbeitslisten-Netzwerkverbindung ist ein Problem aufgetreten.</p>	<p>Überprüfen Sie die Verbindung mit dem Arbeitslistenserver.</p>
<p>Error starting video loop recording. (Fehler beim Start der Videoschleifenaufzeichnung.)</p>	<p>Möglicherweise ist die Festplatte voll.</p>	<p>Archivieren Sie Fälle, löschen Sie sie von der Festplatte, und versuchen Sie, die Videoschleife erneut aufzuzeichnen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.</p>

Error creating a new patient case. (Fehler bei der Erstellung eines neuen Patientenfalls.)	Bei der Synchronisierung der Patientendaten des Volcano-Systems mit dem GE Innova-System ist ein Fehler aufgetreten.	Starten Sie das System neu, und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Error saving patient case to hard drive. (Fehler beim Speichern des Patientenfalls auf Festplatte.)	Fehlerhafte Festplatte.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Error retrieving patient case. (Fehler beim Laden des Patientenfalls.)	Fehlerhafte Festplatte.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Retrieve from DVD failed. (Laden von DVD fehlgeschlagen.)	DVD oder DVD-Laufwerk fehlerhaft.	Versuchen Sie, einen Patientenfall von einer anderen DVD zu laden. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Kundendienst. Falls das Problem behoben wird, war die zuvor verwendete DVD fehlerhaft.
Unable to open <filename> (Kann <Dateiname> nicht öffnen)	Fehler beim Öffnen des DICOM-Konfigurationsdialogfeldes.	Starten Sie das System neu, und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
	Fehlende Datei.	
Unable to open the file to record the time and date setup. (Die Datei zum Speichern von Zeit- und Datumseinstellung kann nicht geöffnet werden.)	Fehlende Setupdatei.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Unknown Archive Dialog Message (Unbekannte Archivierungsdialog-Meldung)	Archivierungssoftware, DVD oder DVD-Laufwerk fehlerhaft.	Versuchen Sie, die Archivierung auf einer anderen DVD vorzunehmen; falls dies fehlschlägt, speichern Sie den Patientenfall, starten Sie das System neu, und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Bad Usage (Fehlerhafte Nutzung)	Fehlende Datei.	Starten Sie das System neu, und versuchen Sie es erneut.

Internal Error (Interner Fehler)		Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
NeroAPI DLL Not Found (NeroAPI DLL nicht gefunden)		
Missing Valid Nero Serial Number (Keine gültige Nero-Seriennummer vorhanden)		
Bad Nero Serial Number (Fehlerhafte Nero-Seriennummer)		
Error obtaining Available Drives (Fehler beim Aufrufen verfügbarer Laufwerke)		
Missing Drivename (Laufwerksname fehlt)		
Error Opening Drive (Fehler beim Öffnen des Laufwerks)		
Drive Not Found (Laufwerk nicht gefunden)		
Invalid Drive (Ungültiges Laufwerk)		
Function Not Allowed (Funktion nicht erlaubt)		
Drive Not Allowed (Laufwerk nicht erlaubt)		
Track Not Found (Track nicht gefunden)		
Unknown File Type (Unbekannter Dateityp)		
DAE Failed (DAE fehlgeschlagen)		
Error Opening File (Fehler beim Öffnen der Datei)		
Our of Memory (Speicher unzureichend)		
Error Determining the File Length (Fehler beim Bestimmen der Dateilänge)		

Attempt to Eject Failed (Auswurfversuch ist fehlgeschlagen)		
Bad Import Session Number (Fehlerhafte Import-Sitzungsnummer)		
Failed to Create an ISO Track (ISO-Track konnte nicht erstellt werden)		
File Not Found (Datei nicht gefunden)		
Unknown Error Encountered (Unbekannter Fehler aufgetreten)		
Demo Version of Nero Expired (Nero-Demo-Version abgelaufen)		
Bad Message File (Fehlerhafte Nachrichtendatei)		
Please modify the search criteria and query again or increase the maximum number of worklist. (Bitte ändern Sie Ihre Suchkriterien und Abfrage erneut oder erhöhen Sie die maximale Anzahl der Arbeitslisten.)	Unbekannte Abfrage eingegeben.	Geben Sie die korrigierte Abfrage erneut ein.
DeepFreeze is in THAWED mode. (DeepFreeze ist im AUFGETAUT-Modus.) Please switch DeepFreeze to FROZEN mode to secure the system. (Bitte DeepFreeze in den EINGEFROREN Modus setzen, um das System zu sichern.)	Der Sicherheitsschutz für das System wurde nicht aktiviert.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Failed to turn off DeepFreeze for date/time changes. (DeepFreeze konnte für Änderung von Datum/Uhrzeit nicht ausgeschaltet werden.)	Die Datum-/Uhrzeit-Einstellung konnte nicht angewendet werden.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
	Fehlende Setupdatei.	

Invalid Segment Specified. (Ungültiges Segment angegeben.)	Der Zielassistent funktioniert nicht mit VH-Videoschleifen mit nur einem Frame.	Erstellen Sie eine andere VH-Videoschleife mit mehreren Frames. Versuchen Sie erneut, den Zielassistenten zu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Unsupported Character Set (Nicht unterstützter Zeichensatz)	Die Daten vom Arbeitslistenserver sind im falschen Format.	Wenden Sie sich an den im Krankenhaus zuständigen Netzwerkadministrator.
Invalid UID (Ungültige UID)		
Type 1 attribute missing or zero length (Attributtyp 1 fehlt oder Nulllänge)		
Type 2 attribute missing (Attributtyp 2 fehlt)		
MergeCOM-3 Validation Failed (MergeCOM-3 Validierung fehlgeschlagen)		
Error: (Fehler:) Invalid DICOM file (Ungültige DICOM-Datei)	Die DICOM-Datei auf der DVD konnte nicht gelesen werden, da die DVD wahrscheinlich verschmutzt/beschädigt ist	Versuchen Sie, die DVD zu reinigen. Stellen Sie sicher, dass der archivierte Fall ein Fall des Volcano-Systems ist.
Unable to open config file <filename> (Konfigurationsdatei <Dateiname> kann nicht geöffnet werden)	Das System kann diesen Fall nicht speichern.	Speichern Sie den Patientenfall, starten Sie das System neu, und versuchen Sie die Archivierung erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Unable to launch network settings batch file. (Startdatei für die Netzwerkeinstellungen kann nicht gestartet werden.)	Eine beschädigte Datei wurde erkannt.	Starten Sie das System neu, und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Unable to launch Dista Config Dialog. (Dista-Konfig-Dialogfeld konnte nicht gestartet werden.)	Eine beschädigte Datei wurde erkannt.	Starten Sie das System neu, und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.

Potenzielle Bildgebungsartefakte

Die Software des Volcano-System ist so ausgelegt, dass Artefakte und Fehler auf ein Minimum begrenzt werden. Wie bei allen anderen Bildgebungsmodalitäten können Artefakte jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden. Auf dem Bildschirm können Bilder oder Eigenschaften erscheinen, die nicht direkt eine körperliche Struktur darstellen bzw. die Bilddefekte verursachen können.

HINWEIS: Mögliche Bildgebungsartefakte für den Revolution 45 MHz Rotationskatheter; bitte lesen Sie das Kapitel zur Fehlerbehebung in den Bedienungshandbüchern zum Volcano Revo Zubehör (807470-002)

Potenzielle Bildgebungsartefakte - Adaptive Ringdown-Reduktion, Adaptive NearVu

Artefakt	Ursache	Behebung
<p>Nach Aktivierung der Ringdown-Funktion NearVu erscheinen Bildartefakte im Ringdown-Bereich.</p>	<p>Nach Einschalten der RDR Adaptive NearVu können wenige Sekunden lang kleine Bildartefakte auftreten, die jedoch durch NearVu allmählich korrigiert werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adaptive NearVu sollte genau dann eingeschaltet werden, wenn der bildgebende Katheter den Führungskatheter/die Applikationshülse in der Aorta oder im Ostium einer Koronararterie verlässt. ▪ Zur Vermeidung von Bildartefakten wird empfohlen, Adaptive NearVu auszuschalten, wenn der Katheter zurück in den Führungskatheter/in die Applikationshülse gezogen wird bzw. außerhalb des Körpers ist. Bei Wiedereinführung des Katheters in die Arterie kann Adaptive NearVu wieder eingeschaltet werden, um Artefakte schnell zu beheben. ▪ Es wird empfohlen, Adaptive NearVu nicht einzuschalten, wenn der Katheter gerade Bilder von hellen Bereichen, wie z. B. einem Stent oder Calcium, liefert. Nach Einschalten der Funktion unter solchen Bedingungen bleiben Bildartefakte in folgenden Bildern länger erhalten. ▪ Befand sich der bildgebende Katheter neben einem relativ bewegungslosen, hellen Gewebe (z. B. mit Calcium angereicherte Plaque), dann kann eine Fortbewegung des Katheters ein Bildartefakt verursachen, das eine Weile auf dem Bildschirm zu sehen ist.

<p>Nach Aktivierung von Adaptive NearVu erscheinen Gewebeartefakte im Ringdown-Bereich.</p>	<p>Die Adaptive-NearVu-Funktion beruht auf der Annahme, dass Ringdown-Effekte im Vergleich zu beweglichen Geweben relativ bewegungslos sind. Daher werden relativ bewegungslose Signale in einem bestimmten Radius im Bild des IVUS-Katheters als Ringdown interpretiert und mit der Zeit ausgeblendet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei der Bildgebung von langsamen Geweben und Gefäßen muss besondere Vorsicht angewendet werden. Es wird empfohlen, den bildgebenden Katheter in ständiger Bewegung zu halten und nicht neben bewegungslosen Geweben zu parken. ▪ Zur Bildgebung von bewegungslosen Phänomenen sollte Adaptive NearVu nicht aktiviert werden. ▪ Das Ausblenden von Gewebe und – noch wichtiger – eine Behinderung der Blutversorgung sollte vermieden werden. Aus diesem Grund müssen Situationen vermieden werden, in denen sich der Schallkopf kaum bewegt und ein bereits blockiertes Gefäß eine lange Zeit völlig verschließt. Verschließt der Katheter das Gefäß eine lange Zeit, dann können zwischen den Herzzyklen verdunkelte, kreisförmige Bildartefakte ein- und ausgeblendet werden.
--	---	---

Potenzielle Bildgebungsartefakte - Manuelle Ringdown-Reduktion, Manual NearVu

Artefakt	Ursache	Behebung
<p>Bewegungslose Halbmond-ähnliche Artefakte im Ringdown-Bereich, nachdem Manual NearVu aktiviert wurde (insbesondere für PV-Katheter).</p>	<p>Eine falsche Ringdown-Referenz wurde aufgenommen, als Manual NearVu aktiviert war.</p>	<p>Das Gewebe im Ringdown-Bereich ist zu vermeiden, wenn die manuelle Ringdown-Reduktion umgeschaltet wird. PV-Katheter unterstützen nur den manuellen Modus der Ringdown-Reduktion; alle fehlerhaften Referenzbilder, die versehentlich einbezogen wurden, bleiben daher als Artefakt auf dem Bildschirm, bis eine weitere Referenz manuell aufgenommen wird.</p>

Potenzielle Bildgebungsartefakte – ChromaFlo-Funktion

- Mit der Option ChromaFlo wird eine zweidimensionale qualitative Darstellung der relativen Blutflussgeschwindigkeiten ermöglicht. Da die gewonnenen Daten qualitativer Natur sind, können sie nicht dazu verwendet werden, den Blutfluss quantitativ zu bestimmen oder eine numerische Bemessung des Gesamtquerschnitt-Blutflusses zu entwickeln.
- Die ChromaFlo-Option kann Blutgeschwindigkeiten in den folgenden Bereichen erfassen:
 - Die untere Grenze für die Partikeldetektion liegt zwischen 7 cm/s und 4 cm/s, je nach störender Abschwächung. (Der höhere Grenzwert wird bei maximaler Gewebeabschwächung zwischen Schallkopf und Flussregion erreicht.)
 - Die obere Grenze für Partikeldetektion liegt zwischen 110 cm/s und 107 cm/s, je nach störender Abschwächung. (Der niedrigere Grenzwert wird bei maximaler Gewebeabschwächung zwischen Schallkopf und Flussregion erreicht.)

Artefakt	Ursache	Behebung
ChromaFlo stellt keinen Fluss fest	Die Empfindlichkeit für Geschwindigkeit liegt bei der ChromaFlo-Methode zwischen 4 cm/s und 7 cm/s, je nach Gewebeabschwächung zwischen Schallkopf und Flussregion. Der höhere Geschwindigkeitswert (niedrigere Empfindlichkeit) wird erreicht, wenn die Tiefe des festgestellten Flusses mehr als 8 mm beträgt. In beiden Fällen erscheint ein Fluss unterhalb dieser Geschwindigkeit in Schwarz.	Die auf Graustufenbildern beruhenden Lumengrenzen sorgfältig identifizieren und mit denen vergleichen, die mit der ChromaFlo-Funktion sowie mit anderen Methoden, beispielsweise Angiographie, erfasst wurden.
Reduzierte Framefrequenz	Aufgrund der Verarbeitungsgeschwindigkeiten im ChromaFlo-Modus wird die Gesamtbildrate des Volcano-Systems auf ca. 12 Bilder pro Sekunde gesenkt; dies entspricht einer Kombination von Graustufen- und farbiger Darstellung.	Keine. Strukturen in sehr schneller Bewegung können bei standardmäßigen Bildgebungsmethoden ohne ChromaFlo in einer kontinuierlicheren Bewegung erscheinen.

<p>Schnell bewegtes Gewebe farbig kodiert</p>	<p>Bei der ChromaFlo-Funktion werden sich verändernde HF-„Speckle“-Muster genutzt, um Flussregionen zu erkennen. Die Bewegung von Gewebe kann Flecken („Speckle“) erzeugen, die als Flussregion erkannt werden. Der ChromaFlo-Prozessor benutzt einen Empfindlichkeitskontrollwert, der auf der Basis der Größe des Graustufenbildes zwischen Gewebe und Flussregionen unterscheidet. So wird beispielsweise ein heller Reflektor unterdrückt, obwohl dieser ein Echo erzeugt, das als Fluss dekodiert wird. Ein Signal von geringerer Stärke wird nicht unterdrückt. Dies beruht auf klinischen Ergebnissen, die zeigen, dass die vom Blut erzeugten Signale meist niedriger sind als die von Gewebe abgegebenen Signale. Sich langsam bewegendes (<1 cm/s), akustisch weiches Gewebe, wie Plaques und Lipide, kann Signale der gleichen Stärke erzeugen wie Blut, das sich schneller bewegt (>4 cm/s). In diesen Fällen wird Gewebe farbig kodiert.</p>	<p>Den zu beurteilenden Untersuchungsbereich nach Bedarf angleichen, um zu verhindern, dass Gewebe farbig kodiert wird.</p>
<p>Tote Zone in Nähe des Schallkopfes</p>	<p>Eine auf den ersten Übertragungsimpuls folgende Sättigung in den analogen Verstärkern kann sich auf die Flusswerte in Nähe des Schallkopfes auswirken.</p>	<p>Den Katheter an einer anderen Stelle positionieren.</p>

Potenzielle Bildgebungsartefakte – Automatische Abstandsmessung

<p>Artefakt</p>	<p>Ursache</p>	<p>Behebung</p>
<p>Automatische Abstandsmessung nicht korrekt</p>	<p>Die automatischen Abstandsmessungen entsprechen nicht immer den Werten, für die sich ein geschulter Bediener entscheidet. Dieser Algorithmus soll den Anwender nicht ersetzen, erleichtert aber die Identifikation der Messendpunkte innerhalb einer Bereichsgrenze.</p>	<p>Automatische Abstandsmesswerte sorgfältig prüfen, bevor sie akzeptiert werden. Wenn die Endpunkte nicht richtig platziert wurden, muss der Bediener die Messung korrigieren.</p>

Potenzielle Bildgebungsartefakte – In-Line Digital (ILD)

HINWEIS 1: Längenmessungen sind nicht repräsentativ für anatomische Strukturen, da die Computeranzeige den Katheterrückzug immer als lineare Translation darstellt.

HINWEIS 2: Wegen der u. U. signifikanten Ungenauigkeiten sind alle vom Computer erzeugten Ränder sorgfältig zu überprüfen, bevor mit einer Messung fortgefahren wird.

Artefakt	Ursache	Behebung
Unregelmäßige Arterienkonturen	Der bildgebende Schallkopf an der Katheterspitze wird nicht immer gerade aus der Arterie gezogen. Seitliche Bewegungen der Katheterspitze während einer Datenerfassung beim Zurückziehen erscheinen auf der sagittalen Ansicht so, als würde die Arterienwand sich auf die Schallkopfachse zu und dann wieder davon weg bewegen.	Keine möglichen Maßnahmen. Zur Bestimmung der Gefäßkonturen das Angiogramm sorgfältig prüfen. Zudem anhand der äußeren Gefäßwandgrenzen („Übergang zwischen Media/Adventitia-Gewebeschichten“) beurteilen, ob die Lumenunregelmäßigkeiten auf Katheterbewegungen oder tatsächlichen Lumenvariationen beruhen. (Es ist zu beachten, dass die Gefäßwandgrenze bzw. der Media/Adventitia-Übergang sich langsam verändert, während der Katheter axial bewegt wird.)
Katheter nicht unter Spannung, gleiche Bildebene über Arterienlänge hinweg	Aufgrund einer mechanischen Erschlaffung, die im Rückzugssystem auftreten kann, enthält die Rückzugssequenz anfänglich u. U. eine Reihe von Bildern, in denen das Bild sich mehrere Frames lang nicht verändert. Dies geschieht, weil die Rückzugsvorrichtung die Katheterhalteklammer bewegt und das System Daten aufzeichnet, obwohl sich der Schallkopf an der Katheterspitze nicht bewegt.	Darauf achten, dass das System nicht zu viel Durchhang hat. Das Bild im Auge behalten, wenn mit dem Rückzug begonnen wird. Bleibt das Bild über mehrere Frames hinweg unverändert, die longitudinale Editierfunktion benutzen, um den Anfang der Rückzugssequenz zu entfernen.
Falsche Rückzugsrate – Fehler bei der z-Achsen-Messung	Bediener hat bei Aufforderung des Betriebssystems die falsche Rückzugsrate eingegeben.	Keine möglichen Maßnahmen. Dies ist von der korrekten Eingabe der Daten durch den Bediener abhängig. Die eingegebene Rückzugsgeschwindigkeit wird deutlich angezeigt.

Anforderungen der EU-Batterierichtlinie 2006/66/EG

Anweisungen zur Entnahme der Batterie für die Entsorgung, wenn die Einheit außer Betrieb gesetzt wird:

1. Die Workstation herunterfahren und die Einheit ausstecken.
2. Die Seitenabdeckung der Workstation öffnen, um Zugang zur Innenseite der Einheit zu erhalten.
3. Die Knopfzelle von der Hauptplatine der Workstation entfernen.
4. Die Batterie gemäß der staatlichen/lokalen Gesetzgebung entsorgen.

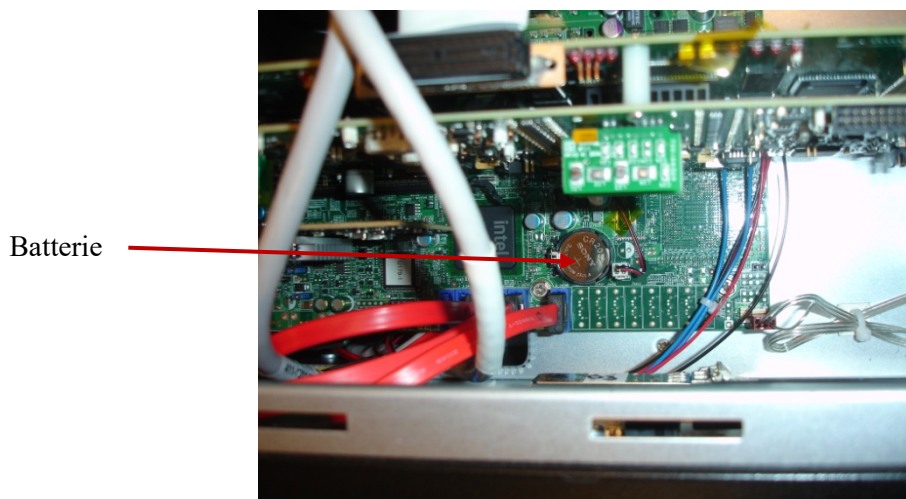


Abbildung 58: Hauptplattenbatterie

Diese Seite wurde aus drucktechnischen Gründen freigelassen.

Kapitel 17: Wartung

Instandhaltung

Das Volcano-System enthält keine Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden können. Zur Vermeidung von elektrischen Schlägen keine Seitenteile oder Abdeckungen entfernen. Im Falle einer Fehlfunktion oder Beschädigung das System abschalten und den Stecker ziehen; dann einen qualifizierten Wartungstechniker und/oder den Volcano-Kundendienst benachrichtigen.

Routinemäßige Sicherheitsinspektionen und -tests sollen im Rahmen des Wartungsprogramms des Krankenhauses jährlich durchgeführt werden. Geschulte Techniker des Krankenhauses sollten alle isolierten Anschlüsse und die Stromversorgung des Systems inspizieren und deren Sicherheit testen.

ACHTUNG: Das Volcano-System darf nur von Kundendienstmitarbeitern der Volcano Corporation oder von qualifizierten technischen Mitarbeitern des Krankenhauses gewartet werden.

Wartungsintervalle

Vom Anwender durchgeführte Wartung	Häufigkeit
Archivieren der Patientenfälle	Täglich nach Verwendung
Bauteile in Patientennähe reinigen	Täglich nach Verwendung
System und Monitor reinigen	Ja nach Bedarf
Ventilatoröffnung und Rückseite des PCs reinigen	Monatlich
Ventilatorfilter reinigen	Monatlich
PIM-Kabelüberprüfung und -platzierung	Täglich nach Verwendung
Prüfung der Kabelanschlüsse	Monatlich
Überprüfen der Tastaturschienen	Monatlich
Alle isolierten Anschlüsse und die Stromversorgung des Systems überprüfen und auf ihre Sicherheit testen	Jährlich
Von Volcano zertifizierte Wartung	Häufigkeit
Eine umfangreiche präventive Wartung kann nur von Kundendiensttechnikern durchgeführt werden, die von Volcano zertifiziert sind.	Jährlich, Beginn 18 Monate nach der Installation

HINWEIS: Routinemäßige Sicherheitsinspektionen und -tests sollen im Rahmen des Wartungsprogramms des Krankenhauses jährlich durchgeführt werden. Die isolierten Anschlüsse sollten von ausgebildeten Klinik-Technikern untersucht und auf ihre Sicherheit überprüft werden.

Von Volcano zertifizierte Wartung

Eine von Volcano zertifizierte Wartung kann nur von Wartungstechnikern durchgeführt werden, die von Volcano zertifiziert sind.

Jährlich muss eine umfassende vorbeugende Wartung durchgeführt werden, und zwar erstmals etwa 18 Monate nach der Installation.

Vom Anwender durchgeführte Wartung

Archivieren der Patientenuntersuchung

Siehe das Kapitel **Archivierung eines IVUS-Falls**.

Reinigung und Desinfektion des Volcano-Systems

- Reinigen und desinfizieren Sie das System, das Patienten-Interface-Modul und andere Teile des Geräts wie erforderlich mit einem üblichen Reinigungsmittel, einem flüssigen chemischen keimtötenden Mittel, einem Bakterizid und antiviralen Lösungen wie z. B. Morning Mist unter Verwendung von warmem Wasser und einem weichen Tuch.
- Um eine Kontamination von Patienten zu verhindern, müssen Geräteteile, die sich in unmittelbarer Nähe des Patienten befanden, nach jedem Verfahren mit einer antibakteriellen, keimtötenden und antiviralen Lösung gereinigt und desinfiziert werden. Sicherstellen, dass die Lösung aktiv gegen das HIV- und Hepatitis-B-Virus wirkt.
- Für keine Bestandteile des Systems Lösungsmittel zur Reinigung verwenden.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in Systemöffnungen eindringen. Das gilt besonders für die Tastatur, das Monitorgehäuse und das Patienten-Interface-Modul.
- Die vordere Abdeckung entfernen, Den Lüftungsschlitz bei Bedarf oder wenn sich auf der Rückseite des PC-Moduls Schmutz und Fussel ansammeln reinigen.

HINWEIS: Kein Bestandteil des Systems darf in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden. Das am Bett montierte periphere Kunststoffgehäuse und das Patienten-Interface-Modul niemals mit Aceton reinigen.

VORSICHT: Niemals die Öffnungen und Fugen des Systems direkt mit Reinigungsmittel besprühen bzw. das Reinigungsmittel direkt darauf auftragen. Das Reinigungsmittel immer zunächst auf ein Tuch auftragen.

- Beim Reinigen besonders auf die Katheter/Kabel-Verbindungen achten, um unnötige Knicke oder Brüche zu vermeiden.

Pflege des Monitors

Das Krankenhausprotokoll für die Handhabung von Blut und Körperflüssigkeiten befolgen. Den Monitor mit einer verdünnten Mischung aus mildem Reinigungsmittel und Wasser reinigen. Dazu ein weiches Tuch oder einen Tupfer verwenden. Bestimmte Reinigungsmittel können das Kunststoffgehäuse und die Produktetiketten angreifen. Der Kunststoff besteht aus Acrylonitril, Butadien und Styrol (ABS). Angaben über die Kompatibilität eines Reinigungsmittels mit ABS erhalten Sie vom Hersteller.

VORSICHT: Niemals den Touchscreen des Systems direkt mit Reinigungsmittel besprühen bzw. Reinigungsmittel anders auftragen. Ein Eindringen von Reinigungsmittel

kann das System beschädigen. Das Reinigungsmittel immer zunächst auf ein Tuch auftragen.

Wartung der Belüftung des PCs (Gebläse/Filter)

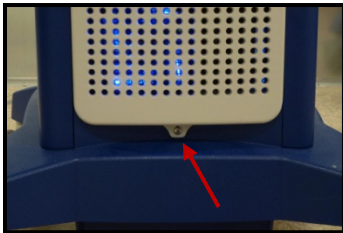
Zur Sicherstellung einer optimalen Kühlung Ventilatoren und Filter der Workstation alle 18 Monate überprüfen und reinigen.

HINWEIS: Das System sollte vor dem Reinigen der Lüfterfilter ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt werden.

Ventilatoren und Filter auf der Vorderseite und Rückseite*

So reinigen Sie den Filter an der Vorderseite:

1. Öffnen Sie die vordere Abdeckung des Workstation-PCs, indem Sie die untere Schraube der vorderen Gehäuseabdeckung entfernen.



2. Heben Sie die vordere Abdeckung vorsichtig an, bevor Sie diese nach außen drehen, um die Laschen zu lösen.
3. Zum Entfernen der Gebläsefilter schieben Sie ein flaches Werkzeug hinter die Filter (2), um diese aus dem Gehäuse herauszuhebeln.



4. Waschen Sie die Filter mit einer milden Reinigungslösung und lassen Sie sie gut trocknen.
5. Wenn sich Schmutz auf dem vorderen Ventilator angesammelt hat, mit einem Staubsauger reinigen.

6. Setzen Sie die Ventilatorabdeckungen so wieder ein, dass die Öffnungen der Abdeckung zu den Stiften des Gehäuses ausgerichtet sind, und drücken Sie die Abdeckungen auf die Stifte.

So wird der Ventilator auf der Rückseite gereinigt:

1. Um auf die Verbindungen im Anschlussfeld zuzugreifen, nehmen Sie die Abdeckung des Anschlussfeldes ab. Entfernen Sie dazu die vier Schrauben an jeder Ecke der Abdeckung.
2. Trennen Sie die Kunststoff-Kabelzugentlastung (unter dem Anschlussfeld) durch Entfernen der beiden Schrauben. Nachdem die Abdeckung der Kabelzugentlastung aufgeschwenkt wurde, entfernen Sie die mittlere Schraube, mit der die Kabelzugentlastung an der Gehäuserückseite befestigt ist.



3. Trennen Sie die Verkabelung.
4. Öffnen Sie die hintere Gehäuseklappe des Workstation-PCs, indem Sie die unteren drei Schrauben entfernen.



5. Heben Sie die hintere Klappe vorsichtig an, bevor Sie sie nach außen drehen, um die Laschen des Workstation-PCs zu lösen. Reinigen Sie das Gebläse dann mit einem Staubsauger.



6. Beachten Sie sorgfältig die Vorsichtsmaßnahmen bezüglich elektrostatischer Entladung (ESD).

Kabelüberprüfung

- Überprüfen Sie die Lage von PIM-Kabel und -Stecker und stellen Sie sicher, dass das Kabel vor versehentlicher Beschädigung geschützt ist
- Prüfen Sie die Kabelanschlüsse auf sichere Verbindung

Von Volcano zertifizierte Wartung

Eine von Volcano zertifizierte Wartung kann nur von Wartungstechnikern durchgeführt werden, die von Volcano zertifiziert sind.

Ein(e) umfassende(r) Inspektion, Funktionstest, Systemgesamtprüfung und Überprüfung der installierten Optionen sind erforderlich.

Kapitel 18: Technische Daten

Bildgebende Katheter

Messwandler-Typ: Piezoelektrisch

 Multielement-Solidstate-Array-Schallkopf mit 360°-Schnittbild (außer Revolution)

 360°-Ansicht, Einzel-Element-Rotationsschallkopf (Revolution)

Die Frequenz und verfügbare Bildgebungsdurchmesser sind in der Tabelle unten angegeben.

Katheter	Frequenz	Bildgebungsdurchmesser (mm)
Eagle Eye Gold	20 MHz	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Eagle Eye Platinum	20 MHz	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Eagle Eye Platinum ST (Short Tip)	20 MHz	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Visions PV .014P	20 MHz	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20
Visions PV .018	20 MHz	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24
Visions PV .035	10 MHz	20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60
Revolution	45 MHz	8, 10, 12, 14
Pioneer Plus	20 MHz	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20

HINWEIS 1: Zusätzliche Informationen sind der jedem Katheter beigelegten Dokumentation „Physicians Guide and Instructions For Use“ zu entnehmen.

HINWEIS 2: Informationen und technische Daten zum Revolution-Katheter sind dem Bedienerhandbuch zum Revo-Zubehör des Volcano-Systems zu entnehmen.

Video

Videoanzeigenformat des Systems

- Display-Anschluss und DVI-/HDMI-/VGA- Adaptoren sind verfügbar
- Auflösung: 1280 x 1024 Pixel
- Aktualisierungsrate: 60 bis 75 Hz

Bild

- Live-/Standbildmodus
- Variable Framefrequenz
- 360°-Bild
- Mehrfache Tiefenskalierung

Bildgrößen

Bildmodus	Bildfläche (Pixel)
Max IVUS	750 x 750
Normaler Bildgebungsmodus	500 x 500

Abmessungen und Gewichte des CORE Mobile Systems

Volcano-System

	Höhe (Zoll)	Breite (Zoll)	Tiefe (Zoll)	Gewicht (lbs)
CORE Mobile Rollwagen	62	22	33	~210

	Höhe (cm)	Breite (cm)	Tiefe (cm)	Gewicht (kg)
CORE Mobile Rollwagen	157,48	55,88	83,82	~95,25

Leistungsaufnahme

Volcano Nennwerte und Sicherungen

Eingang System	Eingang Workstation	Sicherungen
100, 120 V~ 240 V~ 50/60 Hz, 1000 VA	100-240 V~ 50/60 Hz	100 VAC, 12 A 120 VAC, 10 A 240 VAC, 5 A

Stromversorgung — Eingang

Maximale kontinuierlicher Strom	550 W
Reaktionszeit	>40 ms bei voller Last
Überspannungsschutz	+15 % der Nennspannung
Überlastungsschutz	Autom. Erholung
Minimale Last	Keine
Kreuzregelung	<0,5 %
Eingangs- und Lastregelung	<0,5 %
Einschaltzeit	<2 s

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das System entspricht den Anforderungen der folgenden Normen:

- EN61000-4-2 Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität, Niveau 3
- EN61000-4-3 Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder: 3V/m
- EN61000-4-4 Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen, Niveau 3
- EN61000-4-5 Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen, Niveau 3
- EN61000-3-2 EMV-Grenzwerte für Oberschwingungsströme
- EN61000-3-3 EMV-Grenzwerte für Spannungsschwankungen und Flicker
- EN61000-4-11 Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen
- EN55011 Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte), Funkstörungen

Sicherungen

Der Trenntransformator ist an jedem Netzeingang durch eine Sicherung geschützt. Die Sicherungsgröße hängt von der Transformatoreinstellung für die vorhandene Netzstromversorgung ab. Die Transformator arbeitet mit 5x20 mm Time Delay (Verzögerung) Sicherungen.

Der Netzstromeingang zum Workstation-Netzteil und zum 48-V-Gleichstromnetzteil sind intern durch Sicherungen geschützt, die nicht vom Benutzer wartbar sind.

Der 48-V-Gleichstromausgang ist durch eine träge 5-A-Sicherung (5 x 20 mm) geschützt.

Aufzeichnungsgeräte

- Digitaler Photodrucker
- DVD-Brenner

Klassifizierungen

Gemäß IEC 60601-1 ist das Volcano-System wie folgt klassifiziert:

Art des Schutzes gegen Stromschlag	Klasse I
Grad des Schutzes gegen Stromschlag	Typ CF, defibrillationssicher
Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser	Normal
Schutzgrad bei Anwendung in Gegenwart von Narkosemitteln	Gerät NICHT geeignet für Anwendung in Gegenwart eines entflammbar Gemischs aus Anästhetikum und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas
Betriebsmodus	Dauerbetrieb

EMV-Konformitätserklärung




Das Volcano-System ist ein medizinisches elektrisches Gerät, für das besondere Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit gelten. Es muss entsprechend den EMV-Informationen in diesem Abschnitt installiert werden. Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2014 und der Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass in einer typischen medizinischen Installation ein angemessener Schutz gegen schädliche Störungen gewährleistet wird. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Energie im Hochfrequenzspektrum und kann auch solche abstrahlen. Dieses Gerät kann Hochfrequenzenergie abgeben, wenn es nicht anleitungsgemäß installiert wurde, oder es kann schädliche Störungen in anderen in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Es kann jedoch keine Garantie dafür abgegeben werden, dass in einer bestimmten Installation keine Störung auftritt. Wenn dieses Gerät bei anderen Geräten schädliche Störungen verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Anwender geraten, die Störung durch eine der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Das empfangende Gerät anders ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises anschließen.
- Hersteller oder Kundendienst um Rat fragen.
- Kabel oder Zubehör nicht durch nicht von Volcano zugelassene Bauteile zu ersetzen, da dies das EMV-Verhalten beeinflussen kann.

Elektrische Sicherheit



Geräte vom Typ CF: Das Herzsymbol mit den Paddeln an beiden Seiten bedeutet, dass das Patienten-Interface-Modul alle Anforderungen der International Electrotechnical Commission 60601-1 Klassifizierung für Typ CF erfüllt. Dieses Gerät ist gegen die Spannungen der Defibrillation geschützt; es wird jedoch empfohlen, vor einer Defibrillation den Katheter oder den Druckdraht vom Patienten-Interface-Modul abzutrennen. Falls medizinisch möglich, vor Durchführung einer Defibrillation den Katheter vom Patienten entfernen.

Das System ist in Übereinstimmung mit IEC 60601-1 zu installieren, was auch die Verwendung eines Trenntransformators und eines  Potenzialausgleichs für die Workstation betrifft.

Umgebungsbedingungen

Temperatur (°F)		Temperatur (°C)	Relative Luftfeuchtigkeit (% nicht kondensierend)	Höhenlage (Fuß)	Höhenlage (cm)
Betrieb	50 bis 104	10 to 40	5 bis 80	10.000	3,048
Lagerung	-4 bis 158	-20 to 70	5 bis 80	—	—
Transport	60 bis 140	16 to 60	5 bis 80	35.000	10,668

DICOM-Bildspeicherung

Speichern von Patientenfällen auf DVD: Die archivierten Bilder werden im DICOM-Format gespeichert, wobei das Volcano-System gemäß den Richtlinien des Standards 2004 DICOM 3.0 als File Set Creator (FSC) dient.

Die DICOM-Bilder werden mit den nachstehend aufgeführten ID und mit dem Ultraschall-Anwendungsprofil STD-US-SC-MF-DVD gespeichert.

Definition des Informationsobjekts	SOP-Klasse UID	Transfersyntax UID
DICOMDIR	1.2.840.10008.1.3.10	1.2.840.10008.1.2.1
Ultraschall-Mehrfachframe-Bildspeicher	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	1.2.840.10008.1.2.1 1.2.840.10008.1.2.4.50

Patientenfälle an einen DICOM-Server übertragen: Das Volcano-System unterstützt die Ultraschall-Mehrfachframe-Bildspeicher-SOP-Klasse als SCU (Service Class User). Die SOP-Klassen, die vom Volcano-System unterstützt werden, werden in der folgenden Tabelle verschiedenen Kategorien zugeordnet.

Definition des Informationsobjekts	SOP-Klasse UID	Transfersyntax UID
Verifikation	1.2.840.10008.1.1	1.2.840.10008.1.2
Ultraschall-Mehrfachframe-Bildspeicher	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	1.2.840.10008.1.2.1 1.2.840.10008.1.2.4.50

Weitere Informationen finden Sie in der DICOM-Konformitätserklärung des Volcano-Systems unter: <http://www.volcanocorp.com/>

Notwendige Systemleistung, Betriebstemperaturen der Katheter

Die Katheter sind zur Bildgebung unter physiologischen Bedingungen vorgesehen. Die Betriebstemperatur aller mit dem Volcano-System verwendeten Festkörper-Array-Katheter beträgt $<55 \pm 0,3 \text{ °C}$ in Luft und $<41 \pm 0,3 \text{ °C}$ unter physiologischen Bedingungen (37 °C in Flüssigkeit). Die Betriebstemperatur aller mit dem Volcano-System verwendeten Rotationskatheter beträgt $1 \pm 0,3 \text{ °C}$ über der Umgebungstemperatur in Luft und $<38 \pm 0,3 \text{ °C}$ unter physiologischen Bedingungen (37 °C in Flüssigkeit).

Der Betrieb der Katheter in Luft beeinträchtigt die Lebensdauer des Katheters und wird nicht empfohlen. Ein Betrieb der Festkörper-Array-Katheter in Luft führt zu einer Temperatur von bis zu 55 °C am distalen Ende, die Wärmebelastung der Katheter ist jedoch unbedeutend, und die Katheter können sicher berührt werden. Sie fühlen sich unter diesen Bedingungen etwas warm an. Ein Betrieb der Rotationskatheter in Luft führt zu einem geringfügigen Temperaturanstieg am distalen Ende.

Notwendige Systemleistung, System

Die notwendige Systemleistung des Volcano-Systems bei der Verwendung mit Volcano-Kathetern ist wie folgt:

- Die Rotation des bildgebenden Revolution-Katheterschallkopfs an der distalen Katheterspitze wird im Bildgebungsbetrieb automatisch mit einer festgelegten Geschwindigkeit aufrecht erhalten.
- Evtl. vorliegende Signalverzerrungen, die zu Fehlern bei diagnostisch relevanten Parametern führen, machen sich dem Bediener visuell bemerkbar.
- Die (akustische) Ultraschallabgabe und Erwärmung des bildgebenden Katheterschallkopfs bewegt sich in sicheren Bereichen.

- Die (akustische) Ultraschallabgabe des bildgebenden Eagle Eye- und PV-Katheterschallkopfs ist aktiv, wenn ein aktives sich bewegendes Bild angezeigt wird.
- Die (akustische) Ultraschallabgabe des bildgebenden Revolution-Katheterschallkopfs ist nur im Bildgebungsmodus aktiv.
- Die Systemkontrolle des bildgebenden Katheterschallkopfs ist auf folgende Bedieneraktivitäten beschränkt:
 - Eine Zieh- oder Schiebebewegung des bildgebenden Katheterschallkopfs ist möglich durch eine Manipulation des Katheterkörpers durch den Bediener.
 - Der motorisierte Rückzug des Revolution-Katheters wird von Hand durch den Benutzer kontrolliert. Eine motorisierte Schiebebewegung des Revolution-Katheters ist nicht möglich.
- Änderungen am Revolution-Katheter, Ein- und Ausschalten der Ultraschallbildung können nur vom Bediener ausgelöst werden.
- Die Ultraschallabgabe hält bei der Bildgebung automatisch ein vorgegebenes, sicheres Niveau ein.
- Elektrische Sicherheit ist in allen Betriebsarten gegeben.

Akustische Leistung des Katheters

Höchstwerte der Ultraschallbestrahlung

Die Ultraschallbestrahlung bzw. Akustikleistung ist festgelegt und kann vom Gerätebediener nicht geändert werden. Ultraschallbestrahlung findet nur statt, wenn LIVE-Bildgebung aktiviert ist. Wenn LIVE-Bildgebung nicht vom Bediener ausgewählt wurde, findet keine Ultraschallbestrahlung statt.

Das Volcano-System entspricht der Anzeigenorm für akustische Leistung und liegt innerhalb der FDA-Grenzwerte für Ultraschallgeräte.

Eagle Eye Gold

Akustische Ausgangsparameter	B-Modus	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²) ¹	2,683	20,800
$I_{SPPA.3}$ (W/cm ²) ¹	0,248	1,870
$Pr.3$ (MPa) ²	$137,1 \times 10^{-3}$	$315,3 \times 10^{-3}$
PD (μs) ²	$201,2 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Hz)	53760	88320
Mittenfrequenz (MHz) ²	20	20
MI ²	$3,131 \times 10^{-2}$	$6,000 \times 10^{-2}$
TI ¹	$2,781 \times 10^{-4}$	$5,716 \times 10^{-4}$

1. Unsicherheit: +33,9 % / -30,5 %

2. Unsicherheit: +17,0 % / -15,3 %

Eagle Eye *Platinum*

Akustische Ausgangsparameter	B-Modus	ChromaFlo
I_{SPTA-3} (mW/cm ²) ¹	$2,93 \times 10^{-3}$	$7,98 \times 10^{-2}$
I_{SPPA-3} (W/cm ²) ¹	$7,5 \times 10^{-3}$	$175,0 \times 10^{-3}$
$Pr_{.3}$ (MPa) ²	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
PD (μs) ²	$161,0 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Hz)	53760	75368
Mittelfrequenz (MHz) ²	18,6	17,9
MI ²	$4,5 \times 10^{-3}$	$1,92 \times 10^{-2}$
TI ¹	$2,06 \times 10^{-5}$	$1,56 \times 10^{-4}$

1. Unsicherheit: +/- 24,5 %
2. Unsicherheit: +/-12,3 %

Pioneer Plus (Von Medtronic, Inc., hergestellter Katheter)

Akustische Ausgangsparameter	B-Modus	ChromaFlo
I_{SPTA-3} (mW/cm ²) ¹	2,683	20,800
I_{SPPA-3} (W/cm ²) ¹	0,248	1,870
$Pr_{.3}$ (MPa) ²	$137,1 \times 10^{-3}$	$315,3 \times 10^{-3}$
PD (μs) ²	$201,2 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Hz)	53760	88320
Mittelfrequenz (MHz) ²	20	20
MI ²	$3,131 \times 10^{-2}$	$6,000 \times 10^{-2}$
TI ¹	$2,781 \times 10^{-4}$	$5,716 \times 10^{-4}$

1. Unsicherheit: +33,9 % / -30,5 %
2. Unsicherheit: +17,0 % / -15,3 %

PV .014P

Akustische Ausgangsparameter	B-Modus	ChromaFlo
I_{SPTA-3} (mW/cm ²) ¹	$2,93 \times 10^{-3}$	$7,98 \times 10^{-2}$
I_{SPPA-3} (W/cm ²) ¹	$7,5 \times 10^{-3}$	$175,0 \times 10^{-3}$
$Pr_{.3}$ (MPa) ²	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
PD (μs) ²	$161,0 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Hz)	53760	75368
Mittelfrequenz (MHz) ²	18,6	17,9
MI ²	$4,5 \times 10^{-3}$	$1,92 \times 10^{-2}$
TI ¹	$2,06 \times 10^{-5}$	$1,56 \times 10^{-4}$

1. Unsicherheit: +/- 24,5 %
2. Unsicherheit: +/-12,3 %

PV .018

Akustische Ausgangsparameter	B-Modus	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²) ¹	2,087	13,950
$I_{SPPA.3}$ (W/cm ²) ¹	0,2963	1,709
Pr. ₃ (MPa) ²	132,3 x 10 ⁻³	267,7 x 10 ⁻³
PD (μs) ²	168,3 x 10 ⁻³	113,8 x 10 ⁻³
PRF (Hz)	43008	70656
Mittenfrequenz (MHz) ²	20	20
MI ²	3,055 x 10 ⁻²	5,306 x 10 ⁻²
TI ¹	2,698 x 10 ⁻⁴	4,748 x 10 ⁻⁴

1. Unsicherheit: +33,9 % / -30,5 %
2. Unsicherheit: +17,0 % / -15,3 %

Visions PV .035F

Akustische Ausgangsparameter	B-Modus
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²) ¹	0,0534
$I_{SPPA.3}$ (W/cm ²) ¹	0,0680
Pr. ₃ (MPa) ²	0,0482
PD (μs) ²	0,333
PRF (Hz)	2,09 x 10 ⁻⁴
Mittenfrequenz (MHz) ²	9,00
MI ²	0,0162
TI ¹	6,18 x 10 ⁻⁵

1. Unsicherheit: +33,9 % / -30,5 %
2. Unsicherheit: +17,0 % / -15,3 %

Revolution

Akustische Ausgangsparameter	B-Modus
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²) ¹	70,778
$I_{SPPA.3}$ (W/cm ²) ¹	95,533
Pr. ₃ (MPa) ²	1,901
PD (μs) ²	0,048
PRF (Hz)	15360
Mittenfrequenz (MHz) ²	42,3
MI ²	0,281
TI ¹	0,010

1. Unsicherheit: +/- 29,1 %
2. Unsicherheit: +/-14,6 %

TI: Thermischer Index, definiert als $TI = \frac{W_{01x1}f_c}{210}$

Dabei gilt:

W_{01x1} ist die Bounded-Square-Leistung in mW

f_c ist die Mittenfrequenz in MHz

MI: Mechanischer Index $MI = Pr.3/(f_c^{1/2})$

$I_{SPPA.3}$: In-situ-Intensität. Räumlicher Spitzenwert über einen Puls hinweg (Spatial Peak Pulse Average) (mW/cm²)

$I_{SPTA.3}$: In-situ-Intensität. Zeitlich gemittelter räumlicher Spitzenwert der Schallintensität (mW/cm²)

Pr.3: Maximaler negativer Druck zum Zeitpunkt der mittleren maximalen Schallimpulsintensität (MPa)

W_0 : Gesamtleistung (mW)

PD: Impulsdauer (µs)

PRF: Impulsrepetitionsfrequenz (Hz)

Messgenauigkeit

Die Messgenauigkeit der mit dem Volcano-System erhaltenen Messwerte wird durch unterschiedliche Ausbreitungsgeschwindigkeiten des Schalls im Gewebe und von Beschränkungen in der Darstellung begrenzt. Die Messgenauigkeit ist sowohl im relativen wie auch im absoluten Bereich begrenzt:

Abstandsmessung: -4,5 %, +7,0 % des Messwerts ± 0,10 mm

Flächenmessung: -9 %, +14 % des Messwerts ± 0,10 mm²

Diese Messgenauigkeiten gelten für den gesamten, mit dem bildgebenden Volcano-System erzielbaren Messbereich. Es handelt sich dabei um die größten Abweichungen, die auftreten, wenn die Ultraschallsignale sich ganz im Gewebe befinden, z. B. im Muskelgewebe, das eine völlig andere Schallgeschwindigkeit aufweist als Blut. Für die Vermessung von Gefäßwänden pflanzt sich der Ultraschall nur durch Blut fort und es ergeben sich folgende Toleranzwerte:

Abstandsmessung: ± 1 % des Messwerts ± 0,10 mm

Flächenmessung: ± 5 % des Messwerts ± 0,10 mm²

Messgenauigkeit In-Line Digital

- Zwei Abstandsmessungen auf der longitudinalen Anzeige (ILD)
- Maximaler Abstand der Frames einer Videoschleife (entlang der z-Achse) – 2700 Frames, Framerate: 30 fps, Rückzugsgeschwindigkeit: 0,5 mm/s ergibt 45 mm
- Genauigkeit (Trak Back, R100 Rückzug ± 5 %) bei einer Framerate von 30 fps und einer Rückzugsgeschwindigkeit von 1,0 mm/s ergibt -> 90 mm
- Genauigkeit (Trak Back, R-100 Rückzug ± 3%)

Zubehör und Ersatzteile

HINWEIS: Das Volcano-System erfüllt IEC 60601-1-2 mit dem nachfolgenden Zubehör und der nachfolgenden Verdrahtung.

Volcano Mobilsystem CORE		
Teile-Nr.	Beschreibung	Maximale Länge/Menge
300004969171 (Buch) 300004969261 CD	Volcano CORE Mobile Bedienungshandbuch	-
804390001	Großformat (144mm x 100mm), A6-Papier für Sony UP 25MD 4 Packungen à 50 Blatt	-
431-0100.01	Kleinformat (100mm x 90mm), A6-Papier für Sony UP 25MD 3 Packungen à 80 Blatt	-
431-2800.01	Tastaturabdeckung	-
421-1202.09	DVI, Display-Anschlussadapter	-
421-1202.10	HDMI, Display-Anschlussadapter	-
421-1202-11	VGA, Display-Anschlussadapter	-
300000213621	Abdeckung des Anschlussfeldes	-
806452009	Abnehmbares PIM-Kabel	5 m
806395001	VGA-Verbindungskabel	3 m
804290001	DVI-D-Verbindungskabel	3 m
806814001	Massekabel für Joystick	3 m
804409001	100-240 V Netzkabel	3 m
421-1202.01	220-240 V Netzkabel	3 m
421-2402.02	Sicherung, 12 A: 100 V Trenntransformator	Je 2
421-2402.01	Sicherung, 10A: 120 V Trenntransformator	Je 2
805642001	Sicherung, 5 A: 240 V Trenntransformator	Je 2

Katheter und Führungsdraht

Visions PV .035	88901
Visions PV .018	86700
Visions PV .014P	85900P, 85900PJ
Eagle Eye <i>Gold</i> F/X	85900
Eagle Eye <i>Platinum</i>	85900P, 85900PJ
Revolution	89000
Refinity	89900
PrimeWire (Führungsdraht)	7900, 7900J, 7903, 7903J, 7913, 7913J
PrimeWire PRESTIGE (Führungsdraht)	8185, 8185J, 8300, 8300J
PrimeWire PRESTIGE Plus (Führungsdraht)	9185, 9185J, 9300, 9300J
Verrata (Führungsdraht)	10185, 10185J, 10300, 10300J
OmniWire (guide wire)	89185, 89185J

Normen und Vorschriften

Die Volcano-System-Serie von präzisionsgeführten Therapiesystemen erfüllt die Anforderungen folgender Normen:

Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Sicherheitsanforderungen

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012

ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2 (R2012) +A1

IEC 60601-2-37:2007

IEC 60601-2-34:2011

CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1-14

Die FFR-Option des Volcano-Systems erfüllt nicht die Anforderungen der Klausel 51.102.1, weil der Druckwertgeber des Führungsdrahtes im Verlauf längerer Zeiträume abwandern kann. Deshalb ist es sehr wichtig, dass die Richtigkeit der Führungsdrahtablesung alle 10 Minuten bestätigt und bei einer Abwanderung mit der Aortenablesung standardisiert wird. Die FFR-Option des Volcano-Systems ist nicht für eine langfristige (stundenlange) invasive Drucküberwachung bestimmt, sondern dient lediglich als diagnostisches Instrument für die Messung des Drucks während Katheterisierungen.

Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Verträglichkeit

IEC 60601-1-2:2014

SYMBOL: Konformitätserklärung:

Wir erklären hiermit, dass die Volcano-Systemreihe von Precision Guided Therapy Systemen die Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Richtlinie 2007/42/EG über Medizinprodukte bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) durch Anwendung der Internationalen Norm IEC/EN 60601-1-2 erfüllt und den folgenden Normen entspricht:

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Ausstrahlungen der Volcano-Systemreihe		
Die Systeme der Volcano-Systemreihe sind für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer der Volcano-Systemreihe muss sicherstellen, dass diese Systeme in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt werden.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Volcano-Systemfamilie verwendet HF-Energie nur für seine ihre Funktion. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr gering und eine Störung von nahe gelegenen elektronischen Geräten ist unwahrscheinlich.


<p>HF-Emissionen</p> <p>CISPR 11</p>	<p>Klasse A</p>	<p>Die Volcano-Systemfamilie eignet sich zur Verwendung in allen Einrichtungen, außer Wohnanlagen und Anlagen mit direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz.</p> <p>HINWEIS: Aufgrund seiner Emissionsmerkmale eignet sich dieses Gerät zur Verwendung in industriellen Bereichen und in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A).</p> <p>A). Wenn es in einem Wohnumfeld verwendet wird (wofür gewöhnlich CISPR 11 Klasse B benötigt wird), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz vor Funkfrequenz-Kommunikationsdiensten. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen und das Gerät beispielsweise neu positionieren oder neu ausrichten.</p>
<p>Harmonische Emissionen</p> <p>IEC 61000-3-2</p>	<p>Nicht zutreffend</p>	<p>Nicht zutreffend</p>
<p>Spannungsschwankungen/ Flicker</p> <p>IEC 61000-3-3</p>	<p>Nicht zutreffend</p>	<p>Nicht zutreffend</p>

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit der Volcano-Systemreihe

Die Systeme der Volcano-Systemreihe sind für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer der Volcano-Systemreihe muss sicherstellen, dass diese Systeme in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt werden.

Im Rahmen der Störfestigkeitsprüfung des Volcano-Systems wurde in einem Simulationsmodus ein bildgebendes Verfahren durchgeführt, wobei der normale Betrieb durch ein aktives Bild auf der Anzeige dargestellt wurde.

Während und nach der Störfestigkeitsprüfung muss das System kontinuierlich korrekt funktionieren und auf die vom Benutzer eingegebenen Befehle ansprechen. Eine kurzzeitige Unterbrechung der Kommunikation ist akzeptabel, wenn das System ohne vollständige Trennung den normalen Betrieb wieder aufnimmt.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinie
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms ^c	<p>WARNUNG Tragbare Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in keinem geringeren Abstand zu Teilen des CORE Mobile-Systems als 30 cm (12 Zoll) verwendet werden. Dies gilt auch für vom Hersteller spezifizierte Kabel. Andernfalls könnte dies zu einer Leistungsbeeinträchtigung dieses Geräts führen.</p> <p>In der Nähe von mit folgendem Symbol gekennzeichneten Geräten können Störungen auftreten:</p> 
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m ^c	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind evtl. nicht auf alle Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- (a) Feldstärken fester Sender wie Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos), Funkgeräte, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosender und Fernsehsender können nicht theoretisch genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld eines festen HF-Senders einzuschätzen, sollte eine EMV-Prüfung vor Ort in Erwägung gezogen werden. Übersteigt die Feldstärke am Einsatzort der Volcano-Systemfamilie den oben genannten anwendbaren HF-Übereinstimmungspegel, muss die Volcano-Systemfamilie auf normale Funktion beobachtet werden. Wird eine abnormale Funktion beobachtet, können weitere Maßnahmen erforderlich werden wie eine andere Ausrichtung oder ein anderer Aufstellungsort der Volcano-Systemfamilie.
- (b) Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.
- (c) Im Frequenzbereich 5 MHz bis 150 MHz kann eine Verschlechterung des Bilds auftreten, die aber im Rahmen der IEC 60601-2-37 bleibt.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Bildverstärker der Volcano-Systemfamilie ist für die Verwendung in einem Umfeld bestimmt, das die unten spezifizierten elektromagnetischen Voraussetzungen erfüllt. Der Kunde bzw. der Benutzer der Volcano-Systemfamilie muss sicherstellen, dass diese Systeme in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt werden.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC-Testniveau	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV-Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV-Kontakt ±15 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingabe-/Ausgabeleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingabe-/Ausgabeleitungen	Die Netzstromversorgung sollte die für gewerbliche Gebäude oder Krankenhäuser übliche Qualität aufweisen.
Netzspannungsstöße IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5, ±1, ±2 kV Leitung(en) zu Erde	±0,5, ±1 kV symmetrischer Betrieb ±0,5, ±1, ±2 kV asymmetrischer Betrieb	Die Netzstromversorgung sollte die für gewerbliche Gebäude oder Krankenhäuser übliche Qualität aufweisen.
Leitungsgeführte Störgrößen EN 61000-4-6	Amplitude 3 V _{eff} 6 V _{eff} in ISM-/Amateurbändern Modulation 80 %, 1-kHz-Sinuswelle	Amplitude 3 V _{eff} 6 V _{eff} in ISM-/Amateurbändern Modulation 80 %, 1-kHz-Sinuswelle	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Krankenhausumgebung entsprechen. Im Bereich 5 MHz bis 50 MHz ist möglicherweise ein größerer Abstand von Geräten mit intendierter Strahlung erforderlich. Die Bildgebungskatheter arbeiten in diesem Frequenzband und reagieren äußerst empfindlich auf Übertragungen von Geräten mit intendierter, unbeabsichtigter oder versehentlicher Strahlung.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Netzleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300	0 % UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300	Die Netzstromversorgung sollte die für gewerbliche Gebäude oder Krankenhäuser übliche Qualität aufweisen. Sollte ein Dauerbetrieb der Volcano-Systemfamilie auch bei Netzunterbrechungen notwendig sein, wird empfohlen, die Volcano-Systemfamilie über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder mit Akku-Versorgung zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten die für gewerbliche Gebäude oder Krankenhäuser üblichen Niveaus aufweisen.
HINWEIS U_T ist die Netz-Wechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

RFID-Senderspezifikationen		
Frequenz/Bandbreite	Frequenzmodulation	Gestahlte Leistung (am Ausgang des HF-Moduls)
13,56 MHz ± 7 kHz	100 % ASK	300 mW

Diese Seite wurde aus drucktechnischen Gründen freigelassen

Symbole

In diesem Kapitel werden die auf dem Volcano-System verwendeten Symbole und ihre Bedeutung beschrieben.

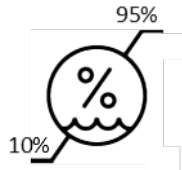
	Entspricht der Richtlinie 93/42/EEG des Rates
	Ausschalten
	Einschalten
	Warnung, Achtung, Begleitdokumentation konsultieren
	Ein/Aus-Schalter
	Laser-Warnung, Achtung, Begleitdokumentation konsultieren
	Anschluss für Patienten-Interfacemodul
	Ausgangssignal
	Potenzialausgleich
	Dieses Gerät ist gegen die bei einer Defibrillation auftretenden Spannungen geschützt
	Eingang für den Katheterstecker
	Weist auf das Vorliegen eines starken Magnetfelds hin
	Gerät bzw. System kann in Magnetresonanzumgebungen eine Gefahrenquelle darstellen.



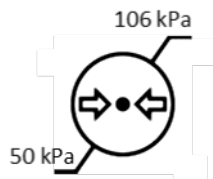
Achtung: Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit durch elektrostatische Entladungen gefährdeten Geräten beachten.



Wiederverwertung



Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich



Zulässiger Luftdruckbereich



Zulässiger Temperaturbereich



Bedienungsanleitung beachten



Anwenderhandbuch beachten



Gebrauchsanweisung beachten



Logo der Volcano Corporation



Hersteller



Herstellungsdatum

EC REP

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union

SN

Seriennummer

REF

Katalognummer

PN

Teilenummer

Diese Seite wurde aus drucktechnischen Gründen freigelassen

Glossar

Akustische Referenz: Durch Aufnahme einer akustischen Referenz können verbreitete leichte Bildmängel, die so genannten Ringdown-Artefakte, vom Bild entfernt werden. Diese Artefakte werden von Katheterrauschen und Offset-Charakteristika verursacht.

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine): Ein Format für die Speicherung von Bildern auf DVD und für die Übertragung von Bildern und Patientendaten über ein Netzwerk. Der DICOM-Standard ermöglicht den Austausch von Patientenbildern und -daten zwischen verschiedenen medizinischen bildgebenden Geräten und Gerätetypen.

Durchmesser: Die Tiefenschärfe, mit der ein Ultraschallbild erfasst wird.

Empfindlichkeit: Bei einer Bildgebung mit ChromaFlo können die Blut-/Lumenflussraten zwischen 4 cm/s und 110 cm/s liegen. Das Volcano-System ist für die farbige Anzeige des Flusses in fünf Flussbereichen ausgelegt. Die Flussbereiche werden im Menü Bild anpassen unter Empfindlichkeit eingestellt. Es stehen die folgenden fünf Flussbereiche zur Verfügung: Empfindlichkeit 1 für Gefäße mit hohen Flussraten und Empfindlichkeit 5 für Gefäße mit niedrigen Flussraten. Die Flussraten von Koronargefäßen werden typischerweise mit Empfindlichkeit 3 bis 5 am besten dargestellt.

ILD = In-Line Digital: Eine longitudinale, zweidimensionale 360-Grad-Echtzeit-Ansicht, die durch Verrechnung von Hunderten IVUS-Ultraschall-Querschnittsbildern zustande kommt.

Nachbearbeitung: Alle Bearbeitungen, die an einem gespeicherten Ultraschallbild durchgeführt werden. Messungen, Anmerkungen, Abrufen und Löschen von Daten sind beispielsweise Nachbearbeitungen.

PIM = Patient Interface Module: Der bildgebende Katheter ist an dem Patienten-Interface-Modul angeschlossen; das Modul regt die Schallkopfelemente des Katheters zur Abgabe von Ultraschallenergie an das umliegende Gewebe an. Das PIM verstärkt und verarbeitet die sich ergebenden Echosignale vom Schallkopf.

Ringdown-Artefakte: Ringdown-Artefakte sind das Resultat mehrerer Phänomene, wie Nebensprechen von akustischen und hochfrequenten Signalen bei benachbarten akustischen Elementen auf den Kathetern mit synthetischer Apertur sowie die den Ultraschallkristallen und Katheterspitzen innewohnenden physikalischen Eigenschaften. Des Weiteren werden Ausmaß und Erscheinung des Artefakts durch die Betriebsfrequenz, Temperatur, Größe und Geometrie der Ultraschallelemente beeinflusst.

Verstärkung: Die Intensität der Ultraschallechos; eine höhere Verstärkung führt zu helleren Bildern mit höheren Echointensitäten.

In jedem Empfindlichkeitsbereich gilt, dass Bereiche mit relativ hohen Blut-/Lumenflussraten gelb und Bereiche mit relativ niedrigen Raten rot dargestellt werden. Durch Änderung des Empfindlichkeitsbereichs nach oben werden langsamer fließende Bereiche (gelbe Bereiche) besser dargestellt. Durch Änderung des Empfindlichkeitsbereichs nach unten werden schnell fließende Bereiche (rote Bereiche) besser dargestellt.

Diese Seite wurde aus drucktechnischen Gründen freigelassen.

Anhang A: VH-Messungen

In diesem Anhang sind die bei Verwendung der VH-IVUS-Funktion verfügbaren Statistiken beschrieben.

Frame-Ergebnisse

Lumenfläche: Querschnittsfläche des Lumens für den aktuellen Frame.

Gefäßfläche: Querschnittsfläche des Gefäßes für den aktuellen Frame.

Plaque-Fläche: Querschnittsfläche des Plaques für den aktuellen Frame.

Plaque plus (+) Mediakomplex = Plaquefläche

Gefäß minus (-) Lumenfläche = Plaquefläche

Plaque-Anteil %: Plaque geteilt durch Gefäßfläche

Zusammensetzung %: Schließt grauen Bereich nicht ein. Beispiel: Fasergewebe-Anteil % = die Fasergewebefläche geteilt durch die Summe aller Gewebetypenflächen.

Lumen dia min: kleinster (Mindest-)Durchmesser innerhalb dieses Frames.

Lumen dia max: größter (maximaler) Durchmesser innerhalb dieses Rahmens.

Lumen dia avg: Durchschnittlicher Durchmesser innerhalb dieses Rahmens.

Vessel dia min: kleinster (Mindest-)Durchmesser innerhalb dieses Frames.

Vessel dia max: größter (maximaler) Durchmesser innerhalb dieses Rahmens.

Segmentergebnisse

Lumen volume: Lumenvolumen des definierten Segments.

Vessel volume: Gefäßvolumen des definierten Segments.

Gefäß minus (-) Lumen = Plaque

Plaquevolumen: Plaquevolumen des definierten Segments.

Segmentlänge: Länge des definierten Segments.

Composition %: (Zusammensetzung %) schließt den grauen Bereich nicht mit ein.

Lumen dia min: Kleinste Durchmessermessung innerhalb des definierten Segments. Diese Messung wird an der angezeigten Frame-Nummer durchgeführt.

Lumen dia max: Größte Lumenfläche innerhalb des definierten Segments. Diese Messung wird an der angezeigten Frame-Nummer durchgeführt.

Min. Lumenfläche: Kleinste Lumenfläche innerhalb des definierten Segments. Diese Messung wird an der angezeigten Frame-Nummer durchgeführt.

Vessel dia min: Kleinste Durchmessermessung innerhalb des definierten Segments. Diese Messung wird an der angezeigten Frame-Nummer durchgeführt.

Vessel dia max: Größte Lumenfläche innerhalb des definierten Segments. Diese Messung wird an der angezeigten Frame-Nummer durchgeführt.

Vessel dia avg: Durchschnitt aller Gefäßdurchmesser aller Frames des definierten Segments.

Zielassist

Lumen area: Lumenfläche der angezeigten Frame-Nummer.

% Stenose: % Stenose der angezeigten Frame-Nummer.

Durchschn. Lumen Diameter: Durchschnittlicher Lumendurchmesser an der angezeigten Frame-Nummer.

Durchschn. Gefäßdurchmesser: Durchschnittlicher Gefäßdurchmesser an der angezeigten Frame-Nummer.

Anhang B: Technische Zusammenfassung

Die Entwicklung und Validierung des VH-IVUS auf der Plattform des Volcano-Systems wird im Folgenden kurz beschrieben.

Methoden

Die menschliche RIVA (Ramus interventricularis anterior arteriae coronaris sinistrae) wurde durch Autopsie entnommen. Die IVUS-Daten von 63 RIVA-Proben wurden mit IRB-Genehmigung der Cleveland Clinic Foundation, Cleveland, Ohio, analysiert. Der Stichprobenraum bestand aus Personen im Alter von 32 bis 79 Jahren, deren Todesursache nicht unbedingt im Zusammenhang mit Herzversagen stand. Davon waren 51 Männer und 12 Frauen (20 schwarz, 43 weiß); das Durchschnittsalter betrug $55,2 \pm 11,6$ Jahre. Dreiundzwanzig Personen (23) waren Diabetiker, 40 waren keine Diabetiker. Die Stichproben der Studie waren auf Personen ohne vorherige perkutane Herzingriffe oder chirurgische Revaskularisation beschränkt. Außerdem wurde keine Daten von Alkohol- oder Drogenmissbrauch-Fällen erhoben. Das RIVA-Gefäß wurde deshalb entnommen, weil es meist stark erkrankt ist und den Situs mit den häufigsten akuten Herzvorfällen darstellt. Die menschlichen Herzen wurden innerhalb von 24 Stunden nach Eintreten des Todes entnommen, und die IVUS-Daten wurden in weniger als 24 Stunden nach Entnahme des RIVA-Gefäßes erhoben. Jede Arterie wurde vom Ostium zum Apex geschnitten, einschließlich ca. 40 mm umgebendes Fett- und Myokardgewebe. Die Einschließung des umgebenden Gewebes stellt die Aufrechterhaltung einer angemessenen mechanischen Gewebeunterstützung sicher und reduziert Ultraschallartefakte aufgrund von Rückstrahlungen an den Schnittstellen. Die Gefäße wurden so in phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) eingetaucht, dass keine potentiellen Rückstrahlungen von der PBS-Luft-Schnittstelle in den Ultraschalldaten vorhanden waren.

Die entnommenen Arterien wurden in einer Paraffinschale befestigt. Das Ostium wurde kanüliert, und die Seitenäste wurden festgebunden, um den Fluss zu reduzieren und den physiologischen Perfusionsdruck aufrechtzuerhalten. Zur Aufrechterhaltung eines konstanten Flusses und Drucks wurde das Volcano SmartMap-Druckdrahtsystem und ein computergesteuertes Luftventilsystem, das einen 20 l PBS-Tank mit einem Druck von 100 mmHg beaufschlagte, verwendet. Die PBS wurde innerhalb eines physiologischen Temperaturbereichs abgegeben, mit einem Heizstab aufgewärmt und mit einem Thermistor (Art.-Nr. WM103C, Sensor Scientific, Fairfield, NJ, USA) gemessen. Dieses Flusssystem wurde intern entwickelt, und seine Verwendung wurde dokumentiert und veröffentlicht.¹ Die Herzarterien wurden innerhalb von 24 Stunden nach der Gewinnung mit Volcano Eagle Eye Gold™ IVUS-Schallkopf mit einem standardmäßigen Volcano In-Vision Gold™-Bildgebungssystem oder einem Volcano Bildgebungssystem bildlich dargestellt.

Analyse der Messgenauigkeit

Entwicklung des Algorithmus für die Gewebeklassifikation:

Auf den histologischen Präparaten wurden in homogenen Bereichen der vier grundlegenden Gewebetypen (Fasergewebe, Faser-/Fettgewebe, Nekroseherd und hohe Calciumdichte) Untersuchungsbereiche identifiziert (ROI, Region of interest) und deren Standorte auf den digitalen Bildern der histologischen Präparate markiert. Aus den 93 Abschnitten mit Läsionen wurden insgesamt 290 homogene Untersuchungsbereiche ausgewählt. In Tabelle 1 ist die entsprechende Verteilung der Untersuchungsbereiche nach Gewebetyp aufgeführt.

Tabelle 1. Die Anzahl der Untersuchungsbereiche (ROI) jedes Gewebetyps, die für die Erstellung des Algorithmus des Volcano-Systems Eagle Eye VH verwendet wurden.

Gewebetyp	Anzahl der Untersuchungsbereiche für Erstellung der Klassifikation
Fasergewebe	114
Faser-/Fettgewebe	25
Nekroseherd	81
Dichtes Calcium	70

Ein Klassifikationsalgorithmus wurde auf der Grundlage dieser Untersuchungsbereiche erstellt, die Angaben über den Plaquetyp jedes Untersuchungsbereiches und die spektralen Eigenschaften der dem Plaquetyp entsprechenden Echosignale wurden anhand der IVUS-Daten ermittelt.

VH-Algorithmusbeurteilung:

Die Algorithmen, die auf Grundlage der homogenen Untersuchungsbereiche ermittelt wurden, wurden zur Erstellung von VH-IVUS-Bildern für mehrere Läsionsabschnitte eingesetzt. Zur Analyse der Messgenauigkeit wurde eine Reihe von heterogenen Untersuchungsbereichen auf den histologischen Präparaten nach dem Zufallsprinzip ausgesucht und deren Standort auf den digitalen Histologiebildern markiert. Die entsprechenden Bereiche der endgültigen VH-IVUS-Bilder wurden identifiziert und mit den digitalen Histologie-Bildern verglichen. Von der separaten Datenerhebung von 51 RIVAs (94 Abschnitte) wurden weitere 889 heterogene Untersuchungsbereiche ausgewählt, die die folgende Verteilung der Gewebetypen aufweisen:

Tabelle 2. Die Anzahl der Untersuchungsbereiche (ROI) jedes Läsionstyps, die für die Evaluierung des Algorithmus des Systems Eagle Eye VH verwendet wurden.

Gewebetyp	Anzahl der Untersuchungsbereiche für Evaluierung der Klassifikation
Fasergewebe	471
Faser-/Fettgewebe	130
Nekroseherd	132
Dichtes Calcium	156

Die Empfindlichkeit, Spezifität (Richtignegativ-Rate) und Vorhersagegenauigkeit wurden mit Standardformeln berechnet.

Ergebnisse

In Tabelle 3 werden die Ergebnisse der Empfindlichkeit, Spezifität und Vorhersagegenauigkeit zusammengefasst.

Tabelle 3. Die Vorhersagegenauigkeit, die Empfindlichkeit und die Spezifität der Klassifikation des Gewebetyps mit einem Klassifikationsverzeichnis durch das Volcano-System Eagle Eye VH.

Gewebetyp	Anzahl der Untersuchungsbereiche für die Evaluierung	Vorhersage-Genauigkeit (%)	Empfindlichkeit (%)	Spezifität (%)
Fasergewebe	471	93,5	95,7	90,9
Faser-/Fettgewebe	130	94,1	72,3	97,9
Nekroseherd	132	95,8	91,7	96,6
Dichtes Calcium	156	96,7	86,5	98,9

Literatur:

1) Nair, A., M. P. Margolis, et al. (2007). „Automated coronary plaque characterization with intravascular ultrasound backscatter: ex vivo validation.“ EuroIntervention 3(9): 113-120.

Diese Seite wurde aus drucktechnischen Gründen freigelassen

Anhang C: DICOM-Konfiguration

DICOM-Netzwerk einrichten

So wird das System für DICOM-Netzwerke eingerichtet:



1. Auf dem Bedienfeld die Taste **Settings** (Einstellungen) drücken. Es wird das Dialogfeld Einstellungen angezeigt.
2. Im Registerkartenbereich Archiv im Dialogfeld Einstellungen auf die DICOM-Schaltfläche **Konfigurationsdialog** klicken. Wie weiter unten dargestellt, wird das Dialogfeld DICOM-Konfigurationsdialog angezeigt.



Abbildung 59: DICOM-Einstellungen: Dialogfeld Lokaler Host

HINWEIS: Nach Änderungen der Einstellungen für den lokalen Host muss das System neu gestartet werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Das System schaltet ab, startet neu, schaltet ab und startet wieder neu.

Lokaler Host – Netzwerk-Einstellungen

- **Host-Name:** Die werksseitige Standardeinstellung lautet „CORE“. In diesem Feld wird der Computer-Hostname für das Volcano-System eingerichtet.
- **IP-Adresse:** In diesem Feld wird die Internetprotokolladresse (IP-Adresse) des Systems für das Netzwerk eingerichtet.
- **Subnetzmaske:** Volcano-Systeme verwenden Subnetzmasken, um festzustellen, ob Kommunikationen mit dem entfernten Host über einen Gateway-Computer geleitet werden müssen. Ist dies der Fall, wird in diesem Feld die Subnetzmaske für das Subnetzwerk des Systems eingerichtet.
- **Gateway:** In diesem Feld wird die Internetprotokolladresse (IP-Adresse) des Gateway-Computers für das Netzwerk eingerichtet.

- **DHCP verwenden:** Dieses Kontrollkästchen aktivieren, wenn die IP-Adresse des Systems mithilfe des DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) festgelegt werden soll.
- **LAN-Anzeige-LED (grün/rot):** Die LED zeigt an, ob eine Verbindung hergestellt wurde und der Host aktiv ist. Falls diese LED rot leuchtet, hat der Benutzer die Möglichkeit, auf die Schaltfläche Erweitert zu klicken, um zu einem aktiven Port zu wechseln.
- **Anwenden:** Auf die Schaltfläche Anwenden klicken, um Einstellungsänderungen zu übernehmen.

Lokaler Host – DICOM SCU-Einstellungen

- **Speicher-AE-Titel:** Das Feld AE-Titel wird zur Einrichtung der AE- (Application Entity)-Titel für die lokale DICOM Speicher-SCU (Service Class User)-Anwendung auf dem Volcano-System eingesetzt. Die werksseitige Standardeinstellung lautet „VOL_STORE_SCU“.
- **Arbeitslisten-AE-Titel:** Den AE-Titel für die Arbeitsliste eingeben.
- **Zeitüberschreitung für Netzwerk:** Wird zur Einrichtung der DICOM-Association Response Timer (Zeitüberschreitung beim Warten auf Antwort) und anderen Zeitüberschreitungen im Netzwerk verwendet. Wenn die Kommunikation zwischen Systemen unterbrochen ist, wird die DICOM-Assoziation (die Verbindung zum Netzwerk) mithilfe dieser Anwendung beendet. Die werksseitige Standardeinstellung ist „15“.

Austauschmedien

- Zur Archivierung von Bildern auf DICOM DVD-Austauschmedien sind die folgenden Komprimierungen verfügbar:
 - Keine Komprimierung
 - JPEG - Hohe Qualität
 - JPEG - Mittlere Qualität
 - JPEG - Hohe Komprimierung

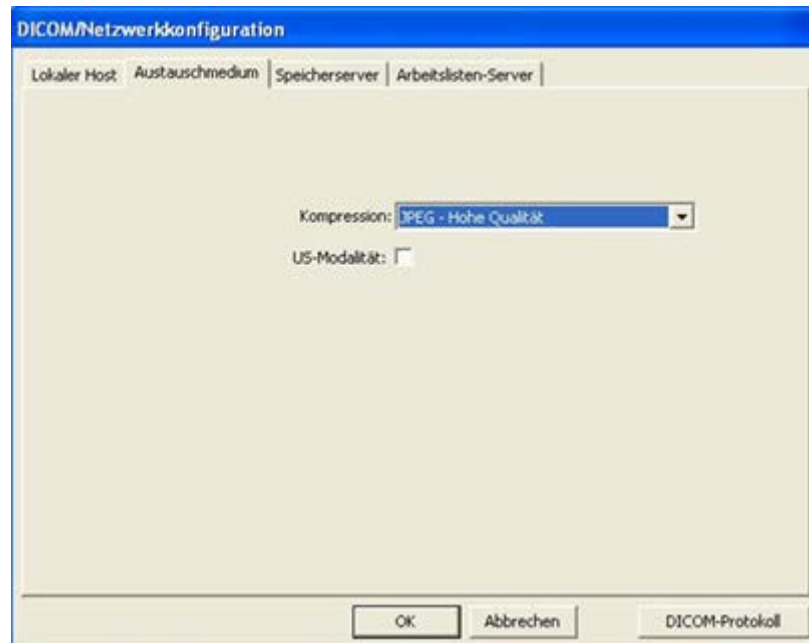


Abbildung 60: DICOM-Einstellungen: Dialogfeld Austauschmedien

- **US-Modalität:** Ist dieses Kontrollkästchen aktiviert, werden die Bilder mit Ultraschall-Modalität auf die DVD geschrieben. Ist dieses Kontrollkästchen nicht aktiviert, werden die Bilder mit IVUS-Modalität gespeichert.

Speicherserver

- **Server auswählen:** Es können mehrere DICOM SCP-Speicherserver für das Volcano-System eingerichtet werden. In dieser Dropdown-Liste sind alle konfigurierten Server aufgelistet. Änderungen der Konfiguration gelten nur für den aktuell ausgewählten Server. Dies ist auch der Server, der DICOM-Bilder vom Volcano-System zur Archivierung zum Netzwerk sendet.
- **Neuer Server:** In diesem Feld wird der Name eines neuen DICOM-Servers angegeben. Es handelt sich dabei um einen benutzerfreundlichen Aliasnamen zur Identifikation eines entfernten DICOM-Speicherservers. Wird nach Eingabe des Namens die Eingabetaste auf der Tastatur gedrückt oder auf die Schaltfläche Hinzufügen geklickt, wird ein neuer Server eingerichtet und der DICOM-Server-Liste hinzugefügt. Der neu hinzugefügte Server wird zum aktuell ausgewählten Server. Beispiele:
 - Kardiologielabor-Server
 - Kardiologielabor-Backup
 - Radiologie PACS
- **Hinzufügen:** Durch Klicken auf diese Schaltfläche wird der Liste der DICOM-Speicherserver ein neuer Server hinzugefügt. Ist im Feld Neuer Server kein Name eingegeben worden, ist diese Schaltfläche deaktiviert.
- **Löschen:** Durch Klicken auf diese Schaltfläche wird der aktuell ausgewählte Server von der DICOM-Serverliste entfernt. Der nächste Server auf der Liste wird in diesem Fall zum aktuell ausgewählten Server.

The screenshot shows a software dialog box titled "DICOM/Netzwerkkonfiguration" with four tabs: "Lokaler Host", "Austauschmedium", "Speicherserver" (selected), and "Arbeitslisten-Server".

Under the "Speicherserver" tab, there are several input fields and buttons:

- "Server auswählen:" with a dropdown menu showing "DICOM" and a "Löschen" button.
- "Neuer Server:" with an empty text input field and a "Hinzufügen" button.
- "Netzwerkeinstellungen" section:
 - "Host-Name:" with the value "VOLRCD213" and a "Finden" button.
 - "IP-Adresse:" with the value "10 . 102 . 25 . 1".
- "DICOM SCP-Einstellungen" section:
 - "AE-titel:" with the value "STORE_SCP".
 - "Port-Nummer:" with the value "1049" and an "Überprüfen" button.
 - "Zeitüberschreitung für Antwort:" with the value "60".
 - "Kompression:" with a dropdown menu showing "Keine Kompression".
 - "US-Modalität:" with a checked checkbox.

At the bottom of the dialog, there are three buttons: "OK", "Abbrechen", and "DICOM-Protokoll".

Abbildung 61: DICOM-Einstellungen: Dialogfeld „Speicherserver“

Speicherserver – Netzwerkeinstellungen

- **Host-Name:** Dieses Feld enthält den Hostnamen des entfernten Computers, an den das Volcano-System DICOM-Bilder senden wird.
- **IP-Adresse:** Dieses Feld enthält die IP-Adresse des Systems, an das das Volcano-System DICOM-Bilder senden wird.
- **Finden:** Mit der Schaltfläche Finden wird ein Netzwerk-PING-Befehl ausgeführt, um den konfigurierten entfernten Computer ausfindig zu machen. Wurde der Hostname des entfernten Computers eingegeben, aber keine IP-Adresse angegeben, dann wird die IP-Adresse einer erfolgreichen Suchaktion automatisch in das Feld für die IP-Adresse eingetragen. Wurden sowohl Hostnamen und IP-Adresse eingegeben, dann wird die IP-Adresse für den PING-Befehl verwendet und nicht der Hostname.

Einstellungen Speicherserver–DICOM SCP

- **AE-Titel:** Das Feld AE-Titel wird zur Einrichtung der AE-(Application Entity)-Titel für die entfernte DICOM-SCP (Service Class Provider)-Speicheranwendung verwendet, an die das Volcano-System Bilder sendet. Die werkseitige Standardeinstellung lautet „STORE_SCP“.
- **Port-Nummer:** In dieses Feld wird die Port-Nummer eingegeben, von dem die entfernte DICOM-SCP-Speicheranwendung Meldungen vom Volcano-System erwartet. Die werkseitige Standardeinstellung ist „104“.
- **Zeitüberschreitung für Antwort:** In diesem Feld wird die Zeit (in Sekunden) eingegeben, die das System auf eine Antwort von dem entfernten DICOM-SCP (Service Class Provider)-Speicherserver nach Losschicken eines Bildes wartet. Wenn die Kommunikation zwischen Systemen unterbrochen ist, wird die DICOM-Assoziation (die Verbindung zum Netzwerk) mithilfe dieser Anwendung beendet. Es können Werte von 10 bis 600 Sekunden eingegeben werden. Die werkseitige Standardeinstellung ist „60“.
- **Komprimierung:** Zur Archivierung von Bildern auf DICOM-Speicherservern sind die folgenden Komprimierungen verfügbar:
 - Keine Komprimierung
 - JPEG - Hohe Qualität
 - JPEG - Mittlere Qualität
 - JPEG - Hohe Komprimierung
- **Schaltfläche Überprüfen:** Mit dieser Schaltfläche kann die Verbindung zwischen dem DICOM-SCU (dem Volcano-System) und dem entfernten DICOM-SCP-Speicherserver geprüft werden. Die Verbindung wird mit dem DICOM-C-ECHO-Service (Verifizierungsklasse) getestet.
- **US-Modalität:** Ist dieses Kontrollkästchen aktiviert, werden die Bilder mit US-Modalität an entfernte Speicherserver übertragen. Ist dieses Kontrollkästchen nicht aktiviert, werden die Bilder mit IVUS-Modalität übertragen.

Arbeitslisten-Server einrichten

In diesem Abschnitt wird der DICOM-Konfigurationsdialog **Arbeitslisten-Server** beschrieben. Die folgenden Parameter müssen für jeden definierten entfernten DICOM-Modalität-Arbeitslisten-SCP-Server konfiguriert werden.

- **Server auswählen:** Zur Auswahl des aktuellen Servers von einer Serverliste für die Konfiguration.
- **Neuer Server:** Benennt einen neuen Server. Nach Eingabe eines Servernamens in diesem Feld kann ein neuer Server einer Serverliste hinzugefügt werden.
- **Hinzufügen:** Fügt der Serverliste einen neuen Server hinzu.
- **Löschen:** Entfernt den aktuellen Server von der Serverliste.

The screenshot shows the 'DICOM/Netzwerkconfiguration' dialog box with the 'Arbeitslisten-Server' tab selected. The dialog is organized into three main sections:

- Serverauswahl:** A dropdown menu shows 'edduew' as the selected server. To its right are 'Löschen' and 'Hinzufügen' buttons. Below this is a 'Neuer Server:' input field.
- Netzwerkeinstellungen:** Contains 'Host-Name:' (volrcd213) and 'IP-Adresse:' (10 . 102 . 25 . 1) fields, with a 'Finden' button to the right.
- DICOM SCP-Einstellungen:** Contains 'AE-titel:' (MWL_VALIDATION), 'Port-Nummer:' (6809), 'Zeitüberschreitung für Antwort:' (15), and 'Max. Ergebnisse:' (32) fields, with an 'Überprüfen' button to the right.

At the bottom of the dialog are three buttons: 'OK', 'Abbrechen', and 'DICOM-Protokoll'.

Abbildung 62: DICOM-Einstellungen: Dialogfeld Arbeitslisten-Server

Arbeitslisten-Server – Netzwerkeinstellungen

Die folgenden Parameter müssen für jeden definierten entfernten DICOM-SCP-Speicher-Server konfiguriert werden.

- **Host-Name:** Hostname des entfernten Computers.
- **IP-Adresse:** IP-Adresse des entfernten Computers.
- **Finden:** Führt einen Netzwerk-PING-Befehl aus, mit dem festgestellt wird, ob der konfigurierte Computer am Netzwerk angeschlossen ist. Wird nur der entfernte Hostname eingegeben, wird die IP-Adresse bei erfolgreichem PING-Befehl automatisch eingegeben.