



Benutzerhandbuch

Deutsch

IntraSight

IntraSight zur Verwendung mit dem integrierten Philips System

PHILIPS

CE 2797

Entspricht der Richtlinie 93/42/EEG des Rates.



Das System von Philips erfüllt die Sicherheitsanforderungen des TÜV.



Vorsicht: Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts das Benutzerhandbuch und die Gebrauchsanweisung. Bei Ihrem Philips Vertreter vor Ort können Sie die Übersetzungen dieser Dokumente anfordern.



Dieses Gerät oder seine Bestandteile nicht im Hausmüll entsorgen. Eine unsachgemäße Entsorgung kann für die Umwelt und die menschliche Gesundheit schädlich sein. Das Gerät muss gemäß den lokalen Richtlinien über Elektro- und Elektronikaltgeräte entsorgt werden.



Rechtmäßiger 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

EC REP Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union:

Volcano Europe SA/NV
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgien
Telefon: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

© 2020 Philips. Alle Rechte vorbehalten.
Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne schriftliche Genehmigung von Philips in irgendeiner Form reproduziert werden.

Revisionsdatum: November 2020

Inhaltsverzeichnis

VOR DEM BETRIEB DAS HANDBUCH LESEN UND ÜBERPRÜFEN	9
ZUR VERWENDUNG NUR DURCH GESCHULTES MEDIZINISCHES PERSONAL	10
SICHERHEITSVORKEHRUNGEN UND WARNHINWEISE ZUR SYSTEMVERWENDUNG	10
SICHERHEITSVORKEHRUNGEN UND WARNHINWEISE ZUR VERWENDUNG DES PIM	13
SICHERHEITSVORKEHRUNGEN UND WARNHINWEISE ZUR KATHETERVERWENDUNG.....	13
KONVENTIONEN	14
KAPITEL 1. ZUSAMMENFASSUNG.....	15
EINLEITUNG	15
BLUTFLUSS.....	17
HINWEISE ZUR VERWENDUNG	17
KLINISCHE ANWENDUNGEN	18
KONTRAINDIKATIONEN	18
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	18
KAPITEL 2. SYSTEMBESCHREIBUNG	19
SYSTEMZUSAMMENFASSUNG.....	19
INSTALLATION	19
BILDSCHIRM(E)	19
WORKSTATION (CENTRAL PROCESSING UNIT)	21
DRUCKER	23
ISOLATIONSTRANSFORMATOR	23
ANSCHLUSSKASTEN	25
PATIENTEN-INTERFACEMODUL.....	27
KATHETER.....	27
VERFÜGBARE OPTIONEN	28
KAPITEL 3. BILDSCHIRME	29
KAPITEL 4. SYSTEMEINRICHTUNG.....	31
ZUSAMMENFASSUNG	31
INSTALLATION	31
SYSTEM-/SERVICE-EINSTELLUNGEN	31
KAPITEL 5. ALLE MODALITÄTEN AUSWÄHLEN	53
ZUSAMMENFASSUNG	53
KAPITEL 6. VORBEREITEN EINES FALLS.....	55
ZUSAMMENFASSUNG	55
SICHERSTELLEN, DASS DAS SYSTEM EINGESCHALTET IST.....	55
SYSTEM-LOGIN	56
WILLKOMMENSBILDSCHIRM.....	58
PATIENTENINFORMATIONEN EINGEBEN.....	59
ANSCHLIEßEN DES PIM.....	63

KAPITEL 7. ERFASSEN VON IVUS-BILDERN	67
ZUSAMMENFASSUNG	67
KATHETER EINFÜHREN	67
DAS BILD ANPASSEN (FALLS GEWÜNSCHT)	69
DRUCKEN	71
KAPITEL 8. AUFZEICHNEN VON IVUS-BILDERN.....	73
ZUSAMMENFASSUNG	73
AUFZEICHNEN EINER VIDEOSCHLEIFE.....	73
SPEICHERN EINES FRAMES	77
ANZEIGE VON BILDMESSELEMENTEN.....	78
KAPITEL 9. ERSTELLEN VON MESSUNGEN UND ANMERKUNGEN.....	83
ERSTELLEN VON MESSUNGEN	83
HINZUFÜGEN VON ANMERKUNGEN	90
KAPITEL 10. VERWENDUNG DER CHROMAFLO-FUNKTION	95
ZUSAMMENFASSUNG	95
AKTIVIEREN DER CHROMAFLO-FUNKTION	96
KONTROLLIEREN DER SENSITIVITÄT	96
EINSTELLEN DER INTERESSIERENDEN REGION	97
DEAKTIVIEREN DER CHROMAFLO-FUNKTION.....	97
KAPITEL 11. ÜBERPRÜFEN VON IVUS-BILDERN.....	99
ZUSAMMENFASSUNG	99
GESPEICHERTE FRAMES ÜBERPRÜFEN.....	102
VIDEOSCHLEIFEN ÜBERPRÜFEN	102
ERSTELLEN/ÜBERPRÜFEN VON LESEZEICHEN	102
ILD (IN-LINE DIGITAL) -ANZEIGE	102
KAPITEL 12. BEENDEN EINES IVUS-FALLS	105
ZUSAMMENFASSUNG	105
BEENDEN EINES FALLS	105
LÖSCHEN EINES FALLS.....	106
KAPITEL 13. ARCHIVIEREN EINES FALLS	107
ZUSAMMENFASSUNG	107
ARCHIVIERUNGSOPTIONEN.....	107
ARCHIVIEREN MIT DVD/BLU-RAY-DISC.....	108
ARCHIVIEREN MIT DICOM.....	110
EXPORTIEREN DES BILDSCHIRMS ZU USB.....	113
KAPITEL 14. ABRUFEN UND LÖSCHEN VON FÄLLEN	117
ZUSAMMENFASSUNG	117
VORIGEN FALL AUSWÄHLEN	117
EINEN FALL ABRUFEN.....	119
EINEN FALL LÖSCHEN.....	120
KAPITEL 15. FEHLERBEHEBUNG.....	123
WARNMELDUNGEN	123

KAPITEL 16. WARTUNG.....	137
SERVICE	137
WARTUNGSHÄUFIGKEIT	137
VOM ANWENDER DURCHGEFÜHRTE WARTUNG.....	138
VON PHILIPS ZERTIFIZIERTE WARTUNG	140
KAPITEL 17. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	141
BILDGEBUNGSKATHETER.....	141
VIDEO.....	141
SYSTEM-ABMESSUNGEN UND GEWICHT	143
EIN/AUS-SCHALTER.....	143
AUFZEICHNUNGSGERÄTE.....	144
KLASSIFIKATIONEN.....	144
EMV-ERKLÄRUNG.....	144
ELEKTRISCHE SICHERHEIT.....	145
WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE DES SYSTEMS ZUR ELEKTRISCHEN SICHERHEIT.....	145
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	145
DICOM-BILDSPEICHER	145
WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE, BETRIEBSTEMPERATUREN DES KATHETERS	146
WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE, SYSTEM.....	146
AKUSTISCHE AUSGANGSLEISTUNG DES KATHETERS	147
MESSGENAUIGKEIT	150
PIM-KOMPATIBILITÄT.....	151
ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE	152
NORMEN UND BESTIMMUNGEN	153
CYBERSICHERHEIT	158
SYMBOLE	160
GLOSSAR.....	163
ANHANG A: OSS-BIBLIOTHEKEN.....	164

Garantie

HINWEIS: Die Spezifikationen und Richtlinien des Herstellers können Änderungen unterliegen. Philips behält sich das Recht vor, Änderungen an den in diesem Handbuch beschriebenen Produkten vorzunehmen oder deren Design oder Leistung zu verbessern. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorige schriftliche Genehmigung von Philips reproduziert oder verteilt werden.

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Vorbehaltlich der hierin dargelegten Haftungsbeschränkungen und -ausschlüsse garantiert Philips („PHILIPS“), dass das Bildgeführte Therapiesystem (Image Guided Therapy System, IGTS) (das „System“) von Philips im Auslieferungszustand im Wesentlichen den zum jeweiligen Zeitpunkt geltenden Spezifikationen des Systems von Philips für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Lieferdatum entspricht. DIE HAFTUNG VON PHILIPS BEZÜGLICH DES SYSTEMS ODER DESSEN LEISTUNG IM RAHMEN EINER GEWÄHRLEISTUNG, FAHRLÄSSIGKEIT, GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER AUS ANDEREM GRUND BESCHRÄNKT SICH AUSSCHLIESSLICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ DES SYSTEMS ODER, WENN EIN ERSATZ ALS ABHILFE UNGEEIGNET ODER IM ERMESSEN VON PHILIPS UNZWECKMÄSSIG IST, DIE ERSTATTUNG DES FÜR DAS SYSTEM GEZAHLTEN PREISES. VORBEHALTLICH DES VORSTEHENDEN WIRD DAS SYSTEM OHNE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE MÄNGELGEWÄHR JEDLICHER ART BEREITGESTELLT, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE TAUGLICHKEIT, MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER NICHTVERLETZUNG DER RECHTE DRITTER. DARÜBER HINAUS ERTEILT PHILIPS KEINE GARANTIE, GEWÄHRLEISTUNGEN ODER ZUSICHERUNGEN BEZÜGLICH DER NUTZUNG ODER DEN ERGEBNISSEN DER NUTZUNG DES SYSTEMS ODER SCHRIFTLICHER MATERIALIEN HINSICHTLICH IHRER KORREKTHEIT, GENAUIGKEIT, ZUVERLÄSSIGKEIT ODER ANDEREN EIGENSCHAFTEN. Der Käufer stimmt zu, dass Philips weder verantwortlich noch haftbar ist für irgendwelche Artikel oder Dienstleistungen Dritter, die nicht Philips angehören. Philips ist nicht für Verzögerungen oder Fehler verantwortlich, die jenseits seiner vertretbaren Kontrolle liegen.

Des Weiteren gilt diese Gewährleistung nicht, wenn:

- 1 das System nicht auf die im Benutzerhandbuch und/oder den Anhängen von Philips vorgeschriebene Art und Weise bedient wird;
- 2 das System auf eine Art und Weise bedient wird, die nicht den Einkaufsbedingungen oder den Spezifikationen im Benutzerhandbuch und/oder den Anhängen entspricht.
- 3 das System nicht in Übereinstimmung mit den im Benutzerhandbuch und/oder den Anhängen beschriebenen Verfahren gewartet wird;
- 4 das System von anderen Personen als von Philips autorisiertem Personal oder ohne die Genehmigung von Philips repariert, verändert oder modifiziert wird.

Wenden Sie sich an den Außendienst von Philips, um Handbücher oder eine Genehmigung zur Materialrücksendung anzufordern, wenn Sie einen Anspruch unter dieser Gewährleistung geltend machen möchten und das System oder einzelne Bauteile rückgesendet werden müssen. Die Rücksendung des Systems oder einzelner Bauteile für Garantiezwecke nur mit voriger Genehmigung von Philips akzeptiert.

Im Rahmen der Gewährleistung reparierte oder ersetzte Systemteile oder Bauteile haben dieselbe Garantielaufzeit wie die Originalausrüstung oder eine Garantielaufzeit von 90 Tagen, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. Verschleißteile (Datendisketten, Akkus etc.) sind nur mit einer Garantie gegen Material- und Verarbeitungsfehler abgedeckt. Jenseits des ursprünglichen Gewährleistungszeitraums gekaufte Systemteile sind mit einer 90-tägigen Garantie abgedeckt, die sämtlichen Einschränkungen dieser Beschränkten Gewährleistung unterliegt. Die Verwendung nicht autorisierter Ersatzteile kann zum Verlust der Garantie führen. In allen Fällen entscheidet allein Philips darüber, ob ein gewährleistungspflichtiger Schaden vorliegt.

Patente und Marken

Patente (www.philips.com/patents) und Marken sind Eigentum von Koninklijke Philips N.V. oder ihrer jeweiligen Inhaber.

Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen

Vor dem Betrieb das Handbuch lesen und überprüfen

Lesen und überprüfen Sie das gesamte Benutzerhandbuch des Systems von Philips, bevor Sie erstmals versuchen, das System zu bedienen. Eine elektronische Version dieser Anleitung finden Sie unter: www.philips.com/IFU

Philips erteilt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, Zusicherungen oder Gewährleistungen jeglicher Art (einschließlich Garantien der Marktgängigkeit, Tauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck) bei unsachgemäßer Verwendung des Systems oder Wiederverwendung des Katheters. Philips übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für Neben- oder Folgeschäden infolge der Wiederverwendung oder unsachgemäßen Verwendung des Katheters.

Melden eines schweren Vorfalls

Wenn ein schwerer Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist, sollte er dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist. Ein schwerer Vorfall ist ein Vorfall, der direkt oder indirekt (möglicherweise) zu Folgendem geführt hat oder bei erneutem Auftreten führen könnte: Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, vorübergehende oder bleibende ernsthafte Verschlimmerung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers, Fötus oder einer anderen Person oder eine ernsthafte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

WARNHINWEISE weisen auf die Möglichkeit eines schweren Personenschadens hin. Befolgen Sie die Anweisungen oder das Verfahren genau, um weder den Bediener noch den Patienten oder anderes Personal zu gefährden.

Diese Warnhinweise sind mit einem Ausrufezeichen gekennzeichnet.



VORSICHTSHINWEISE weisen auf die Möglichkeit eines Geräteschadens hin. Befolgen Sie die Anweisungen oder das Verfahren genau, um einen Geräteschaden 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>

Zur Verwendung nur durch geschultes medizinisches Personal

Gemäß (US-amerikanischer) bundesstaatlicher Gesetze darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf entsprechende ärztliche Anweisung verkauft werden. Das System von Philips sollte nur von Ärzten oder anderen Personen mit entsprechender medizinischer Ausbildung in Katheter-Einführungsverfahren verwendet werden. Das System sollte nur von Personal verwendet werden, das mit dessen Bedienung vertraut ist und in den Verfahren geschult wurde, für das dieses Gerät vorgesehen ist.

Es liegt in der Verantwortung des Managements der Einrichtung den anfänglichen und kontinuierlichen Schulungsbedarf der Systemanwender zu bewerten.

Zur sicheren und wirksamen Verwendung des Systems empfiehlt Philips, dass jeder Anwender der Ausrüstung die Verfahren und Sicherheitsvorkehrungen mindestens einmal jährlich überprüft. Kontaktieren Sie Ihren Vertreter von Philips, wenn Sie an einer Auffrischungsschulung interessiert sind.

Es wird dringend empfohlen, den Anwendern ausreichend Zeit dafür einzuräumen, an der Schulung teilzunehmen und das Einschätzen der Bildqualität zu erlernen.

Sicherheitsvorkehrungen und Warnhinweise zur Systemverwendung

- Das System von Philips liefert diagnostische Informationen, wenn es während einer Ultraschalluntersuchung (IVUS) der peripheren und koronaren Gefäße und funktionalen Messungen (FM) mit den Bildgebungskathetern von Philips verwendet wird. Es ist als Ergänzung zu herkömmlichen angiographischen Verfahren oder interventionellen Therapien wie der Ballonangioplastie vorgesehen.
- **VORSICHT:** Obwohl die Komponenten spritzwasserfest sind, achten Sie darauf, dass die Komponenten nicht mit Fremdstoffen bespritzt oder beschmutzt werden. Besondere Vorsicht gilt im Umgang mit Tastatur, Steuerung, Workstation und Bildschirm.
- Die am Krankenbett montierte Ausrüstung von Philips entspricht den Anforderungen gegen Flüssigkeitseintritt IEC60529 (IPX0 für Bedienfeld, IPX4 für alle anderen Peripheriegeräte am Krankenbett)
- **WARNUNG:** Stellen Sie den Isolationstransformator nicht auf den Boden. Die Einheit muss auf einer erhöhten Oberfläche positioniert werden.
- **WARNUNG:** Das System von Philips muss ordnungsgemäß geerdet werden, um einen elektrischen Schlag zu vermeiden. Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- **VORSICHT:** Blockieren Sie das Wechselstromkabel nicht.
- **WARNUNG:** Um eine Beeinträchtigung der Patientenisolation zu vermeiden, darf der Anwender des Systems nicht gleichzeitig den Patienten und/oder irgendeine implantierten Katheter oder Führungsdrähte oder Teile des Gefäßsystemwagens oder Computergehäuses oder das Netzwerkschnittstellenkabel berühren.



HINWEIS: In den USA *muss* eine für Krankenhäuser geeignete Stromquelle verwendet werden.

- **VORSICHT:** Das System von Philips darf ausschließlich mit dem Originalstromkabel oder dem installierten elektrischen Strom in einem System von Philips betrieben werden. Die Systeme von Philips sind resistent gegenüber Defibrillationsspannungen. Trotzdem wird empfohlen, den Katheter vor der Defibrillation vom Patienten-Interfacemodul zu trennen.
- Bei Herzkatheteranwendungen muss das System von Philips an das Potentialausgleichssystem des Krankenzimmers angeschlossen werden.
- **VORSICHT:** Das System von Philips ist für die Installation in diagnostischen und interventionellen Katheterlaboren vorgesehen. Die elektrische Installation muss Maßnahmen einschließen, die den Gehäuseableitstrom in der Umgebung des Patienten einschränken, der aus möglichen Unterschieden bei den Erdungen zwischen medizinisch verwendeten Räumen (Untersuchungsraum) und nicht medizinisch verwendeten Räumen (Kontrollraum) resultieren kann. Das System kann sicher an Ausrüstung innerhalb der Patientenumgebung angeschlossen werden, das den Anforderungen gemäß IEC 60601-1:2005+A1:2012, Anhang I, Tabelle I.1, Situationsnr. 3c entspricht. Die umsetzbaren Lösungen umfassen entweder die Verwendung eines Trenngeräts, um den Erdschleifenstrom zu isolieren oder den Anschluss eines zusätzlichen Schutzleiteranschlusses für die Ausrüstung von Philips, die innerhalb der Patientenumgebung positioniert ist. Das System ist in Übereinstimmung mit 60601-1:2005+A1:2012, Klausel 16 (Medizinische Systeme) zu installieren.

Dies betrifft auch die Verwendung eines Trenntransformators und eines Potenzialausgleichs für die Steuerkonsole und andere Peripheriegeräte.



- **VORSICHT:** Das System von Philips ist ein energiesparendes, breitbandiges, mit dem Patienten verbundenes intravaskuläres Ultraschall (IVUS)-Gefäßsystem und Funktionsmessungssystem (FM) zur Verwendung bei diagnostischen oder interventionellen perkutanen Koronareingriffen. Als solches ist das Gerät für reziproke In-Band-Störsignale (5–60 MHz) anfällig. Reziproke Störsignale sind asynchron zum IVUS-System und normalerweise vorübergehend. Wenn die lokalen Intensitäten hoch genug sind, ist die asynchrone vorübergehende In-Band-Störung auf der IVUS-Anzeige als verstreutes fleckenähnliches Rauschen oder in Form von schwachen, intermittierenden Speichen oder Ringen sichtbar. Diese Art von elektromagnetischen Störungen sind ein Ärgernis für den Bediener, machen das Gerät in der Regel jedoch nicht unbrauchbar. Nicht transiente (modulierte Dauerwellensender) In-Band-Mittelfrequenzträger können das IVUS-Bild bei hohen lokalen Intensitätsstufen aufhellen. Unter diesen extremen Bedingungen ist das IVUS-System nicht betriebsfähig. Wenn das IVUS-System aufgrund elektromagnetischer Störungen nicht betriebsfähig ist, müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden, um die Quelle des Störsignals zu identifizieren und die lokalen In-Band-Intensitätsstufen so weit zu reduzieren, dass das IVUS-System bedient werden kann.
- **VORSICHT:** Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart von entzündlichen, brennbaren Stoffen vorgesehen.
- **VORSICHT:** Das System von Philips sollte nicht neben oder auf anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Ist eine solche Lagerung jedoch nicht vermeidbar, muss das System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der jeweiligen Konfiguration sicherzustellen.



- **WARNUNG:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich auf elektrische medizinische Gerätschaften auswirken. Im Kapitel Technische Spezifikationen finden Sie Informationen zu den empfohlenen Schutzabständen zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Systemausrüstung von Philips.



- **WARNUNG:** Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert sind, mit Ausnahme der vom Hersteller des Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauften Messwandler und Kabel, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Gerätes führen.
- **VORSICHT:** Nicht medizinische Ausrüstung, die als Teil des Systems von Philips geliefert wird, ist für den Anschluss an einen Isolationstransformator mit Steckdosenleiste vorgesehen. Wenn ein von Philips oder dem Kunden bereitgestelltes Gerät direkt in eine Wandsteckdose oder eine Steckdosenleiste gesteckt wird, kann dies gemäß IEC 60601-1 zu einem übermäßigen Ableitstrom führen und den Anwender und/oder Patienten der Gefahr eines Stromschlags aussetzen. Der Anwender muss sicherstellen, dass der Ableitstrom unter den Grenzwerten gemäß IEC 60601-1 bleibt.



- **WARNUNG:** Stecken Sie das System nicht in eine Steckdosenleiste oder ein Verlängerungskabel. Dadurch können die Sicherheitsgrenzwerte des Systems überschritten werden, was zum Verfall der Garantie führen kann.
- **WARNUNG:** Das System von Philips enthält keine durch den Anwender wartbaren Teile. Zur Vermeidung von elektrischen Schlägen entfernen Sie keine Blenden oder Abdeckungen. Bei einem Fehler oder einem Systemschaden schalten Sie das System aus, trennen Sie das System von der Stromquelle und kontaktieren Sie einen qualifizierten Servicemitarbeiter bzw. den Kundendienst von Philips.



- **WARNUNG:** Zubehörgeräte, die an die analogen oder digitalen Schnittstellen angeschlossen sind, müssen gemäß den jeweiligen IEC-Normen (d. h. IEC 60950 für Geräte zur Datenverarbeitung und IEC 60601-1: Ausgabe 3 2005 für medizinische Geräte) zertifiziert sein. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der Norm IEC 60601-1-1, Klausel 16 entsprechen. Die Person, die zusätzliche Geräte an den Signaleingang/-ausgang anschließt, konfiguriert das medizinische System und hat sicherzustellen, dass das System die Anforderungen der Norm IEC60601-1-1:2000 erfüllt. Bei Zweifeln wenden Sie sich an den technischen Kundendienst Ihrer lokalen Vertretung. Allgemein wird von mit Wechselstrom betriebenen Geräten abgeraten, sofern sie nicht von Philips zugelassen und installiert wurden.



- **WARNUNG:** Änderungen an IT-Netzwerken einschließlich Aktualisierungen der Netzwerkkonfiguration, Entfernen von Geräten, Aktualisierungen oder Aufrüstung von Geräten oder der Anschluss zusätzlicher Geräte an IT-Netzwerke kann zu bislang nicht bekannten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Bislang unbekannte Risiken müssen identifiziert, analysiert, bewertet und kontrolliert werden.



- **WARNUNG:** Das Gerät darf nicht modifiziert werden.
- **WARNUNG:** Das System ist NICHT explosionsicher. Dieses Instrument wurde entwickelt und hergestellt, um diese Gefahr zu reduzieren, das dennoch bestehende, geringe Risiko konnte jedoch nicht vollständig beseitigt werden. Ein Explosionsrisiko entsteht durch Narkosemittel oder andere Stoffe im Gemisch mit Luftsauerstoff in ausreichend hohen atmosphärischen Konzentrationen. Die Wahrscheinlichkeit einer Zündung dieser Narkosegasgemischungen ist von ihrer

Konzentration, einer geeigneten Mindestzündenergie, der Anwesenheit hoher Oberflächentemperaturen und möglicher Funkenenergie abhängig. Funken können entstehen, wenn elektrische Leitungen durch Schalter, Steckverbindungen, Sicherungen oder Überstromauslöser und dergleichen geöffnet oder geschlossen werden.

Maßnahme durch den Anwender: Der Anwender muss besondere Vorsicht walten lassen, wenn das Instrument in Bereichen mit entflammaren Narkosemitteln oder Desinfektions- bzw. Reinigungsmitteln bedient wird. Wenn die atmosphärische Konzentration der entflammaren Stoffe erhöht ist, sollte die Einheit während des Betriebs nicht ausgeschaltet bzw. nicht eingeschaltet werden, wenn sie ausgeschaltet ist.

Sicherheitsvorkehrungen und Warnhinweise zur Verwendung des PIM

- **VORSICHT:** Der Magnetstreifen des Patienten-Interfacemoduls (PIM), mit dem es während der Verwendung an verschiedenen Oberflächen befestigt wird, kann Tonbänder, Magnetbänder, Computerdisketten und andere magnetisch empfindliche Komponenten beschädigen. Positionieren Sie den PIM nicht in der Nähe solcher Gegenstände.
- **VORSICHT:** Vermeiden Sie Schäden am Kabel des PIM, indem Sie keine Geräte darüber fahren oder übermäßig Kraft beim Herausziehen des Kabels anwenden.
- **VORSICHT:** Wenn der PIM herunterfällt, können dauerhafte Schäden an der Ummantelung und internen Elektronik entstehen. Verwenden Sie das System nicht, wenn das Gehäuse des Moduls Schäden aufweist.
- **VORSICHT:** Der PIM sollte nicht unter dem Infusionsständer platziert werden, wo Flüssigkeit in den Katheteranschluss tropfen und Schäden verursachen kann.
- **VORSICHT:** Das PIM-Kabel ist anfällig für Schäden, wenn es nicht richtig gelagert wird. Lassen Sie das PIM-Kabel niemals auf dem Boden liegen. Lagern Sie das PIM-Kabel auf eine Weise, in der das Steckerende nicht durch Mitarbeiter, Krankenträger oder Tischbewegungen beschädigt werden kann. Wenn das Kabel auf dem Tisch gelagert wird, muss genügend Kabelspielraum gelassen werden, um bei Tischbewegungen Zug auf das Kabel zu vermeiden.
- **VORSICHT:** Alle am Krankenbett montierten Peripheriegeräte müssen sicher positioniert werden, sodass Verletzungen von Anwender oder Patient verhindert werden.

Sicherheitsvorkehrungen und Warnhinweise zur Katheterverwendung

HINWEIS: In den Gebrauchsinformationen finden Sie eine umfassende Beschreibung der Produktverwendung, Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen.

Konventionen

Das IntraSight-System umfasst Hauptbildschirm und Bildschirme für die Steuerung am Krankenbett. Die Steuerung am Krankenbett funktioniert mit Touchscreen-Technologie, mit der der Arzt, Techniker oder Bediener am Patiententisch bequem Menüoptionen oder Gefäßbilder auswählen, Messungen vornehmen, speichern und archivieren sowie Einzelbilder und Videoschleifen abrufen kann.

Die Eingabe von Patienteninformationen, die Auswahl von Menüoptionen/-funktionen, die Anzeige von Bildern und das Speichern von Ansichten kann auf verschiedene Weisen ausgeführt werden. Zum Ausführen von Aufgaben können Sie Folgendes verwenden:

- Touchscreen (Steuerung am Krankenbett)
- Tastatur/Maus (Hauptbildschirm)

Kapitel 1. Zusammenfassung

Einleitung

Das IntraSight Gefäßsystem von Philips dient der qualitativen und quantitativen Bewertung der Gefäßmorphologie von koronaren Arterien und des peripheren Gefäßsystems bei erwachsenen Patienten, die für ein endovaskuläres Verfahren infrage kommen. Es ist außerdem als Zusatz zu herkömmlichen angiographischen Verfahren indiziert, um ein Bild des Gefäßlumens und der Wandstrukturen anzufertigen.

Der intravaskuläre Ultraschall (IVUS) nutzt die akustische Impedanz von Gefäßstrukturen, um Schnittbilder des Gefäßinneren zu erstellen. Der IVUS-Katheter verwendet einen Messwandler nahe der Distalspitze, um hochfrequente Schallwellen auszusenden und zu empfangen.

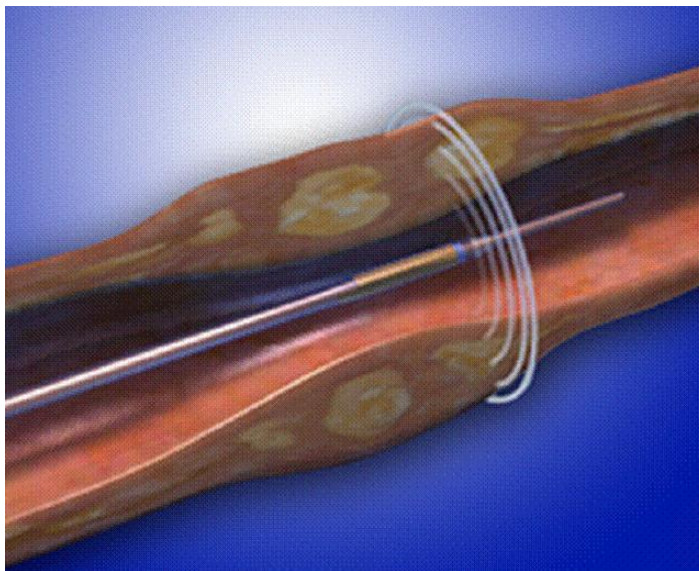


Abbildung 1: IVUS-Katheter im Gefäß

Zusammenfassung

Anschließend kann das System das vom Messwandler empfangene Signal analysieren, um Gefäßstrukturen zu differenzieren und ein 360°-Querschnittbild zu erzeugen.

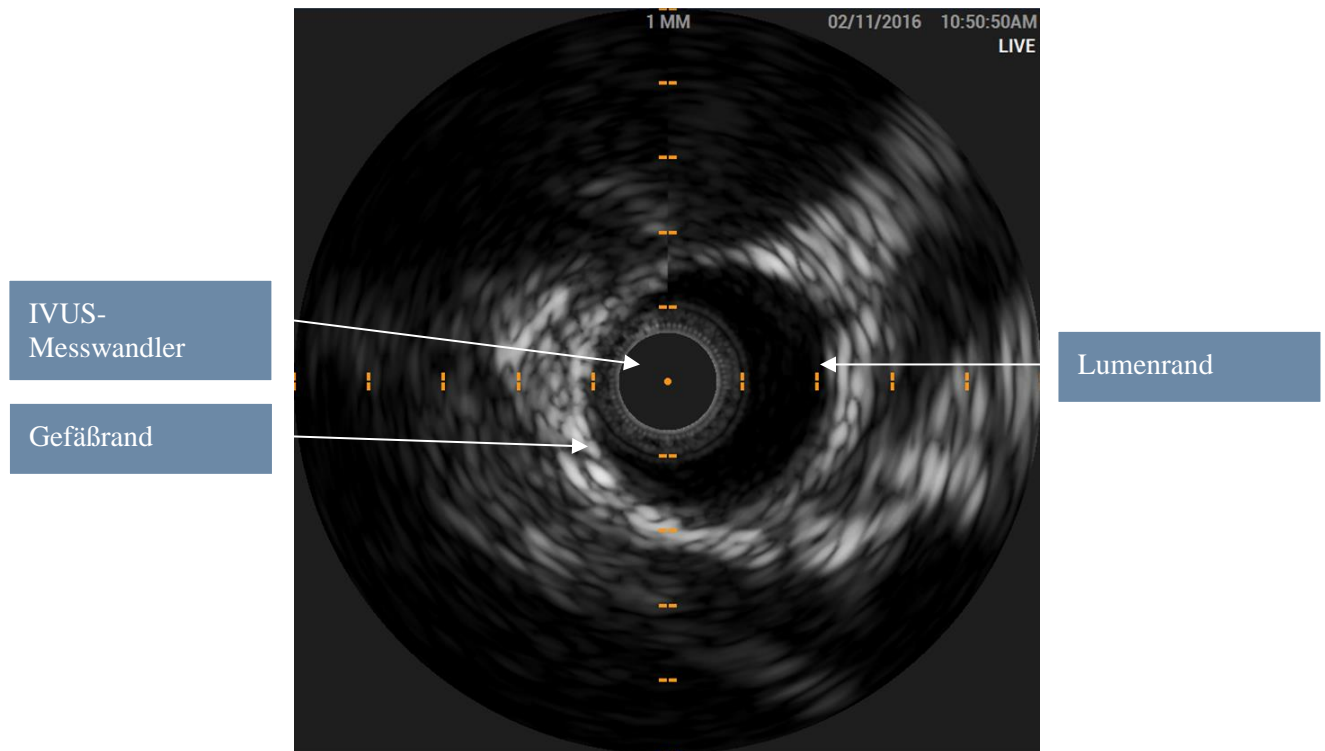


Abbildung 2: Graustufen-IVUS-Bild

Blutfluss

Die ChromaFlo- Option nutzt eine patentierte Technologie zur visuellen Darstellung des Blutflusses durch das Gefäß. Dies wird durch die Überlagerung einer zweidimensionalen Farbzurordnung der relativen Blutflussgeschwindigkeit über das Ultraschallbild in Graustufen erreicht.

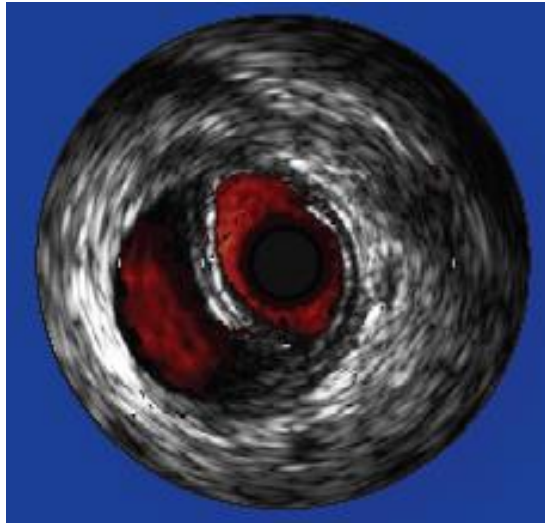


Abbildung 3: Falsches Lumen, rechtes Becken bei Verwendung der ChromaFlo-Funktion

Hinweise zur Verwendung

Das IntraSight-System dient zur qualitativen und quantitativen Bewertung der Gefäßmorphologie von koronaren Arterien und des peripheren Gefäßsystems. Es ist außerdem als Zusatz zu herkömmlichen angiographischen Verfahren indiziert, um ein Bild des Gefäßlumens und der Wandstrukturen anzufertigen.

ChromaFlo liefert qualitative Informationen zur Durchblutung von peripheren und koronaren Gefäßen. Die Durchblutungsinformationen können zusätzlich zu anderen Methoden zur Schätzung der Durchblutung und Perfusionsverhältnisse verwendet werden.

Die Druckfunktion ist für die Anwendung in allen Blutgefäßen, einschließlich sowohl koronarer als auch peripherer Arterien zur Messung des intravaskulären Blutdrucks während diagnostischer Angiographie- und/oder Interventionsverfahren vorgesehen.

Die Drehfunktion mit 45 MHz ist für die Anwendung der qualitativen und quantitativen Bewertung der Gefäßmorphologie der koronaren Arterien und Gefäße als Zusatz zu herkömmlichen angiographischen Verfahren vorgesehen, um ein Bild des Gefäßlumens und der Wandstrukturen anzufertigen. Die Rückzugfunktion des PIMr zieht den Bildgebungskern innerhalb der Schutzschleuse maximal 15 cm zurück.

Zusammenfassung

Die FFR-Modalität des IntraSight-Systems ist für die Anwendung in allen Blutgefäßen, einschließlich sowohl koronarer als auch peripherer Arterien zur Messung des intravaskulären Blutdrucks während diagnostischer Angiographie- und/oder Interventionsverfahren vorgesehen.

Die iFR-Modalität ist zur Verwendung in Verbindung mit derzeit vermarkteten Volcano Druck-Führungsdrähten vorgesehen. In der Koronaranatomie hat die iFR-Modalität eine diagnostische Trennstelle von 0,89, die einen ischämischen Schwellenwert darstellt und die Entscheidung einer Revaskularisierung während des diagnostischen Katheter-Verfahrens zuverlässig lenken kann. Wird die iFR-Modalität für die Bestimmung eines Rückzugs verwendet, dient sie als visuelle Entscheidungshilfe, weil sie die relative Position und Schwere der Stenosen, wie multiple Läsionen oder diffusen Erkrankungen angibt.

Klinische Anwendungen

Das System wird zur Bewertung der Gefäßmorphologie verwendet.

Kontraindikationen

Die Verwendung des Systems von Philips ist kontraindiziert, wenn Gewebe- oder Organschäden vorliegen könnten.

Mögliche Nebenwirkungen

Der Einsatz des Bildgebungskatheters von Philips oder eines perkutanen intravaskulären Katheters kann unter anderem folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

- Blutung an der Einstichstelle
- Verletzung der Gefäßwand
- Gefäßthrombose
- Periphere Embolisierung

HINWEIS: Lesen Sie das Etikett des Bildgebungskatheters für ausführliche Informationen zu den Indikationen, Kontraindikationen und möglichen Nebenwirkungen.

Kapitel 2. Systembeschreibung

In diesem Kapitel werden die wichtigsten Komponenten des Systems von Philips und die verfügbaren Optionen beschrieben.

Systemzusammenfassung

Das System von Philips setzt sich aus folgenden Hauptkomponenten zusammen. In den folgenden Abschnitten wird jede Komponente ausführlicher beschrieben. Die Anordnung kann individuell angepasst werden, so dass sie den Anforderungen des Labors entspricht.

- **Bildschirme:** Hauptbildschirm befindet sich im Registrierraum, mit Bildschirmausleger; Steuerung am Krankenbett befindet sich am Patiententisch (siehe Kapitel „Bildschirme“)
- **CPU (Central Processing Unit) oder Workstation:** befindet sich im Registrierraum.
- **Patienten-Interfacemodul (PIM):** Katheter-Anschlusspunkt am Patiententisch
- **Drucker:** Hochwertiger Fotodrucker, befindet sich im Registrierraum
- **Anschlusskasten:** befindet sich im Untersuchungsraum.



Registrierraum: CPU, Monitor, Tastatur und Maus



Abbildung 4: Typische Philips Systemkonfiguration

Installation

Das System von Philips wird von einem qualifizierten Philips Vertreter installiert. Wenn das System den Standort ändern oder modifiziert werden muss, wenden Sie sich bitte vor den Standortwechsel oder der Modifikation an den technischen Support von Philips.

Bildschirm(e)

Verfügbare Optionen für Bildschirme:

- Hauptbildschirm als nicht medizinisches Gerät für die Verwendung außerhalb der Patientenumgebung (Registrierraum)
- Bildschirm als medizinisches Gerät zur Verwendung innerhalb der Patientenumgebung (Untersuchungsraum), Ausleger des Hauptbildschirms und/oder Steuerung am Krankenbett (siehe Kapitel „Bildschirme“)

Systembeschreibung

Für das System von Philips wird der Video-Standard SXGA (1280 x 1024 @ 60Hz) für Computer verwendet, um die maximale Kompatibilität mit den meisten Bildschirmen in Katheterlaboren sicherzustellen. Philips bietet mit seinem System sowohl Bildschirme zur Verwendung als medizinische Geräte als auch als nicht medizinische Geräte an. Der Bildschirm zur Verwendung als nicht medizinisches Gerät muss über einen Isolationstransformator angeschlossen werden und ist auf die Verwendung außerhalb der Patientenumgebung beschränkt (mehr als 1,5 Meter vom Patiententisch entfernt). Bildschirme zur Verwendung als medizinische Geräte müssen nicht über einen Isolationstransformator angeschlossen werden und können innerhalb der Patientenumgebung verwendet werden. Die Einstellungen des Bildschirms können über die Menütasten vorne an der Blende des Bildschirms angepasst werden. Bei als medizinische Geräte verwendeten Bildschirmen werden werkseitig Graustufeneinstellungen kalibriert, die dem DICOM 3.14-Standard entsprechen.

Wenn es nicht möglich sein sollte, die Videoausgabe des Systems von Philips an die vorhandenen, am Ausleger montierten Bildschirme im Untersuchungsraum anzuschließen, bietet Philips einen kleinformatigen Bildschirm als medizinisches Gerät oder Steuerung am Krankenbett zur Installation direkt am Patiententisch an. Die Steuerung am Krankenbett wird auf einen schwenkbaren Arm montiert. Der Arm bietet die Flexibilität, den Bildschirm im optimalen Anzeigewinkel oder aber in eine praktische Aufbewahrungsposition zu positionieren.

Informationen zur Steuerung des Bildschirms finden Sie im Anwenderhandbuch des Bildschirms.



WARNUNG: Nur von Philips genehmigte Bildschirme zur Verwendung als medizinisches Gerät dürfen in Bereichen mit möglichem Patientenkontakt verwendet werden. Dieser Bereich wird als *Patientenumgebung* definiert und stellt einen Kegel von 1,5 Metern in alle Richtungen um den Patiententisch dar. Weitere Informationen finden Sie unter IEC 60601-1-1 Ausgabe 3 2005.

VORSICHT: Die unsachgemäße Einstellung des Bildschirms kann zu Bildgebungsproblemen führen.

Workstation (Central Processing Unit)

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

HINWEIS 1: Der Isolationstransformator sollte eingeschaltet und in eine Netzsteckdose eingesteckt bleiben, wenn er nicht in Gebrauch ist.

HINWEIS 2: Die Modellnummer und die elektrischen Kenndaten der Workstation sind innen an der Türverkleidung verzeichnet. Die Modellnummern der Workstation sind je nach Anwendbarkeit im Handbuch aufgeführt.

Ein- und Ausgänge des Systems

Workstation -Anschlüsse – Systemmodell 797403

***HINWEIS:** Philips Außendienst-Mitarbeiter installieren System, Workstation-Konsole mit der ATX-Stromversorgung und Netzschalter mit 48 V, und schalten es EIN. Die Schalter sollten EINGESCHALTET bleiben.

Systembeschreibung

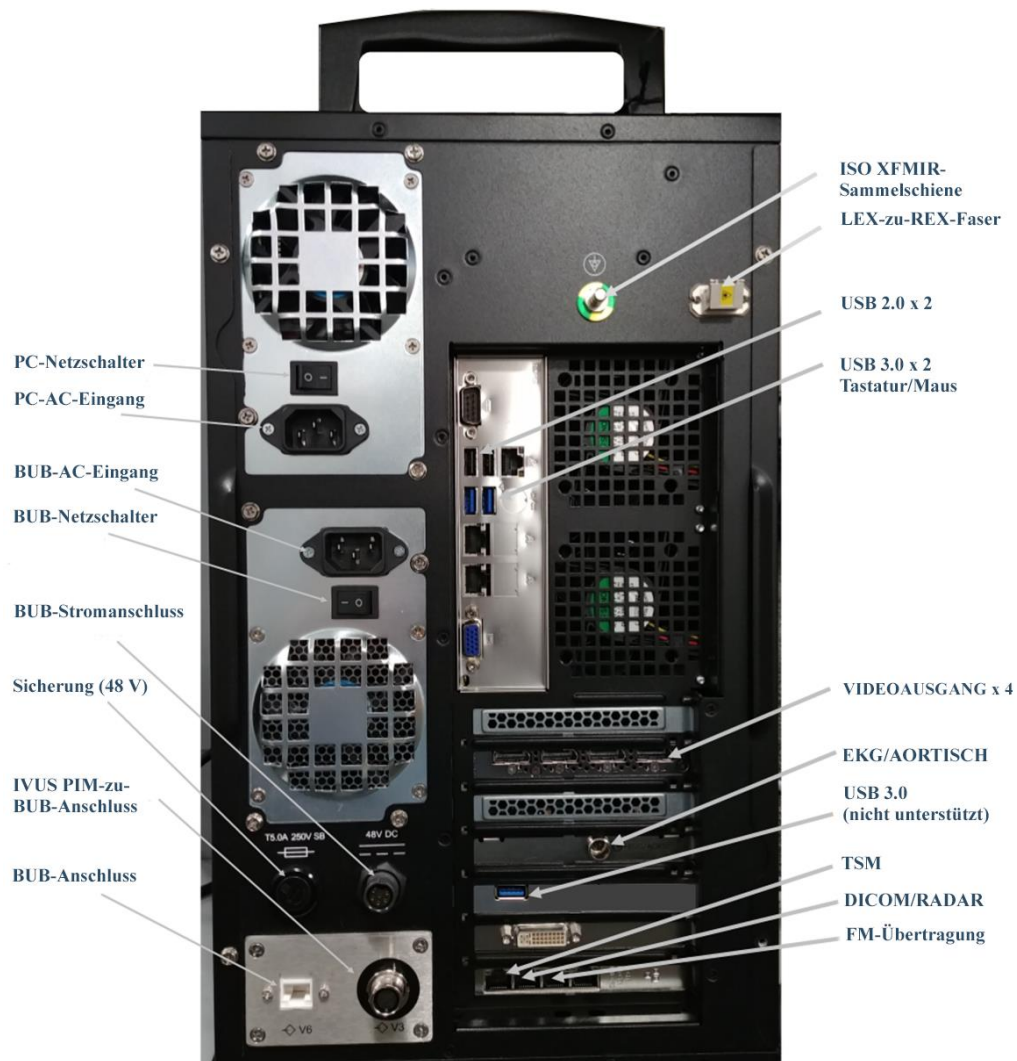


Abbildung 5: Philips System, Workstation (797403), Rückansicht

- **PC-Netzschalter:** PC-Netzschalter für 12 V DC
- **PC-AC-Eingang:** PC-Netzteil für 12 V DC
- **BUB-AC-Eingang:** Strom für 48 V, BUB (Bedside Utility Box)
- **BUB-Netzschalter:** Netzschalter für 48 V BUB
- **BUB-Stromanschluss:** Unterstützt die BUB-Kabelverbindung
- **Sicherung:** Für 48 V BUB
- **IVUS PIM-zu-BUB-Anschluss:** Unterstützt die PIM-zu-BUB-Kabelverbindung
- **BUB-Anschluss:** Reserviert für künftige Systemfunktionen
- **ISO XFMR-Sammelschiene:** Unterstützt Isolationstransformator-Anschluss
- **USB-Anschlüsse:** Unterstützt USB-Geräte, die sich im Untersuchungsraum befinden und an die entfernte USB-Verlängerung angeschlossen sind. Andere USB-Anschlüsse können für lokale Peripheriegeräte, wie den Panel- oder USB-Drucker von Philips verwendet werden.
- **DICOM/RADAR:** Unterstützt die Archivierung von Bildgebungsdaten, um Bilder auf einem gemeinsamen Computernetzwerk, RADAR und CWIS zu teilen.

- **FM-Übertragung:** Unterstützt die FM-Kommunikation mit integrierten Philips Laboren mit FM-Datenausgabe
- **Faseroptik-MPO-Anschluss (LEX zu REX):** Faseroptikkabel unterstützt USB-Geräte (wie z. B. FM-PM-Anschluss zu BUB), die sich im Untersuchungsraum befinden und an die entfernte USB-Verlängerung angeschlossen sind.
- **Video-Ausgang:** Unterstützt 4 Video-Verbindungsschnittstellen.
****HINWEIS:** Grafikkarten-Controller priorisiert Bildschirmanzeigen abhängig von bestimmten Verbindungen an Anschlüssen. Von links nach rechts sind die Anschlüsse 1 bis 4 beispielsweise wie folgt priorisiert:

Anschluss 1	Anschluss 2	Anschluss 3	Anschluss 4
3	4	1	2

Anschluss 3 ist für den Primärbildschirm, Anschluss 4, Sekundärbildschirm usw. Wenn Sie die Reihenfolge der Anschlussverbindung nicht einhalten, kann dies zu seltsamem Bildschirmverhalten führen.

- **Aorteninformationen:** Druckeingang vom hämodynamischen System. Erforderlich für FFR-Messungen
- **ECG-Eingang:** ECG-Eingang von hämodynamischer Systemoption.
- **TSM:** Unterstützt die Krankenbett-Steuerungsverbindung



WARNUNG: Zubehörgeräte, die an die analogen oder digitalen Schnittstellen angeschlossen sind, müssen gemäß den jeweiligen IEC-Normen (d. h. IEC 60950 für Geräte zur Datenverarbeitung und IEC 60601-1:2006/A1:2013 Ausgabe 3.1 für medizinische Geräte) zertifiziert sein. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der Norm IEC 60601-1-1, Klausel 16 entsprechen. Die Person, die zusätzliche Geräte an den Signaleingang/-ausgang anschließt, konfiguriert das medizinische System und hat sicherzustellen, dass das System die Anforderungen der Norm IEC60601-1-1:2000 erfüllt. Bei Zweifeln wenden Sie sich an den technischen Kundendienst Ihrer lokalen Vertretung. Allgemein wird von mit Wechselstrom betriebenen Geräten abgeraten, sofern sie nicht von Philips zugelassen und installiert wurden.

Drucker

Ein Farbdrucker ist optional für das System verfügbar. Der Drucker stellt hochwertige Farbdruke für Patientenaufzeichnungen bereit. Ersatztintenpatronen können über Philips oder die meisten größeren Büro-Fachhändler bestellt werden.

Isolationstransformator

Der Isolationstransformator ist die Hauptstromverteilung für System und Zubehör. Der Hauptstromschalter befindet sich auf der vorderen Blende des Transformators und kann zum Ein- bzw. Ausschalten des gesamten Systems verwendet werden. Der Transformator wird für die Geräuschreduzierung sowie zur Unterdrückung von elektrischen Oberwellen verwendet und hilft Kriechströme zu verhindern, die zwischen Modalität/Stromleitungsverbindungen im Workstation-Konsolensystem und Anschlusskasten auftreten können. Schließen Sie die Leitungen des angegebenen Peripheriegeräts (Modalität) am Isolationstransformator an.

Systembeschreibung

Isolationstransformatoren enthalten Primär- und Sekundärwicklungen, die physikalisch voneinander getrennt sind. Die getrennten Wicklungen stellen die Konsolentrennung für jede Leitung gemäß den Anforderungen zur Sicherheit von elektrischen Erdungskabeln, IEC60601-1, zur medizinischen Verwendung bereit. Die Erdung des Systems wird durch dieses Gerät am Potentialausgleichsanschluss geleitet. Für die elektrische Sicherheit muss diese Erdung gemäß IEC60601-1 äquivalent zu der am Patiententisch im Untersuchungsraum sein.

Es muss ein medizinischer Isolationstransformator verwendet werden, Unterpunkt 7.9.2.7.

HINWEIS: Die Modellnummer des Systems und die elektrischen Kenndaten befinden sich oben auf dem Transformator.

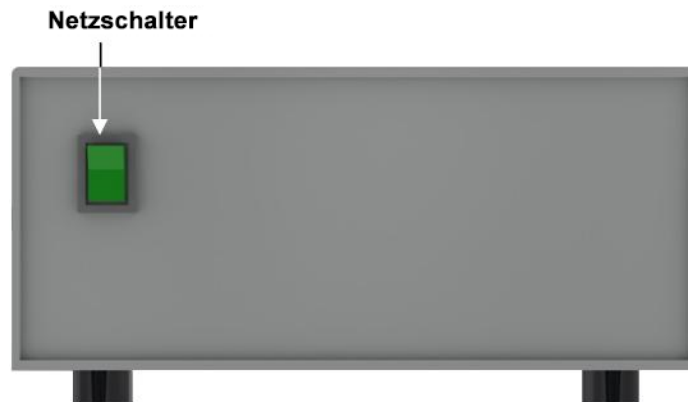


Abbildung 6: Isolationstransformator, Frontansicht

Anschlusskasten

Der Anschlusskasten oder BUB (Bedside Utility Box) wurde entwickelt, um eine flexible zwischengeschaltete Verbindungsplattform für das integrierte Multi-Modalitätssystem von Philips bereitzustellen. Es bietet eine verwaltbare Schnittstellenleiste für den Anschluss von Zubehör und Patientenschnittstellenmodulen am Krankenbett. Es gibt flexible Befestigungsschemata, die eine Anpassung der Installation an verschiedene Umgebungen und Bedürfnisse ermöglicht.

Ziehen Sie den Kabelstecker vorsichtig aus dem Anschlusskasten. Siehe Anschlussstypen in der nachfolgenden Tabelle. Ziehen Sie nicht am Kabel, um die Stromversorgung zu trennen. Stellen Sie für alle nicht verwendeten Anschlüsse sicher, dass sich die mitgelieferten Abdeckungen auf den Anschlüssen befinden.

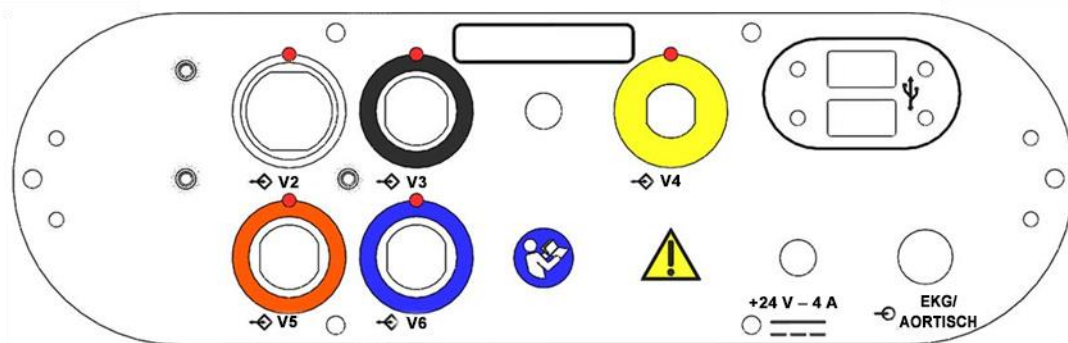




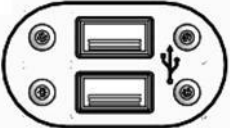





Abbildung 7: Anschlusskasten (Anschlüsse an der vorderen Anschlussleiste)

Systembeschreibung

Anschlüsse des Anschlusskastens	Funktion	Anschlussstyp
 ↻ V2	Nicht verwendet	
 ↻ V3	IVUS SA PIM und SpinVision (PIMr)	Drehverschluss
 ↻ V4	INTRASIGHT FM	Drücken/Ziehen
	LED für Power ON (kein Anschluss)	(Nicht zutreffend)
	Dual-USB (Bildschirme am Krankenbett)	Drücken/Ziehen
 +24 V - 4 A	24 V DC-Stromversorgung (Steuerung am Krankenbett und/oder LoMap-Stromversorgung)*	Schraubverriegelung
 EKG/ AORTISCH	ECG/Aorteninformation -Anschluss	Drehverschluss
 ↻ V5	Anschluss kann für künftige Systemaktualisierungen verwendet werden.	Drücken/Ziehen

***HINWEIS:** Wenn Sie sowohl Kabel für die Steuerung am Krankenbett als auch die LoMap-Kabel am selben Anschluss im Anschlusskasten anschließen möchten, verwenden Sie ein „Y“-Kabel.

Patienten-Interfacemodul

Der Bildgebungskatheter stellt eine Verbindung zum Patienten-Interfacemodul (auch als PIM bezeichnet) her, das die Messwandlerelemente des Katheters stimuliert, um Ultraschallenergie an das umliegende Gewebe abzugeben. Der PIM, unten dargestellt, verstärkt und verarbeitet die entstehenden Echosignale des Messwandlers und sendet sie über den Anschluss an der hinteren Systemblende der Konsole an das System. Darüber hinaus ermöglicht das PIM die galvanische Trennung des Patienten.

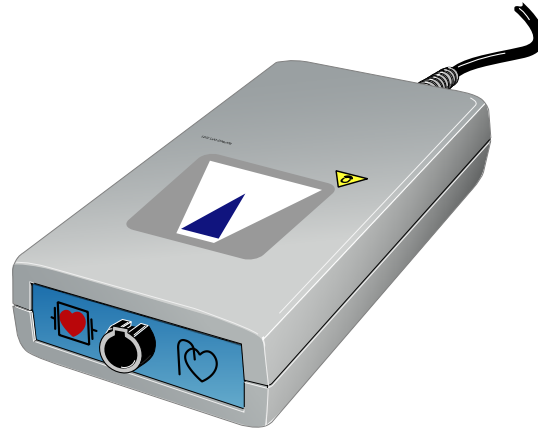


Abbildung 8: Patienten-Interfacemodul



WARNUNG: Das PIM-Kabel kann beschädigt werden, wenn Geräte darüber gerollt werden. Ziehen Sie nicht am Kabel, platzieren Sie es an einem Ort mit wenig Personenverkehr und wenden Sie nicht übermäßig Kraft an, da andernfalls die Zugentlastung an den Enden beschädigt werden könnte. Verwenden Sie das System nicht, wenn das Gehäuse oder die Kabel Schäden aufweisen.

Katheter

Die IVUS-Bildgebungskatheter werden separat verkauft. Ausführlichere Informationen erhalten Sie bei Philips. Das System von Philips ist mit folgenden IVUS-Kathetern von Philips kompatibel.

- Eagle Eye *Gold*
- Eagle Eye *Platinum*
- Pioneer Plus
- Rotational 45MHz
 - Refinity
 - Revolution
- Visions PV .014P
- Visions PV .018
- Visions PV .035

Verfügbare Optionen

Verfügbare Optionen für das System von Philips:

- **Drehender IVUS:** Enthält das sich drehende Patienten-Interfacemodul und Rückzugsgerät SpinVision (PIMr), das sowohl die sich drehenden Katheter von Refinity als auch Revolution 45 MHz antreibt.
- **iFR/FFR:** Enthält das Patienten-Interfacemodul für bestimmte Druckdrähte von Philips
- **Philips System-vid:** Scan-Converter, der kombinierte und sVideo-Ausgänge in PAL oder NTSC bietet
- **Video-Schalter:** Bietet die Funktionalität, die Video-Eingangsquelle auf einem einzelnen Bildschirm zu wechseln
- **Video-Verstärker mit zwei oder vier Kanälen:** Bietet eine Quelle für alternative Bildschirmanzeige

Bei Ihrem örtlichen Philips Vertreter erhalten Sie ausführlichere Informationen über diese Optionen.

Kapitel 3. Bildschirme

HINWEIS: Das IntraSight-System umfasst Hauptbildschirm und Steuerung am Krankenbett. Die Steuerung am Krankenbett funktioniert mit Touchscreen-Technologie, mit der der Arzt, Techniker oder Bediener am Patiententisch bequem Menüoptionen oder Gefäßbilder auswählen, Messungen vornehmen, speichern, archivieren sowie Einzelbilder und Videoschleifen abrufen kann.

Die Eingabe von Patienteninformationen, die Auswahl von Menüoptionen/-funktionen, die Anzeige von Bildern und das Speichern von Ansichten kann auf verschiedene Weisen ausgeführt werden. Zum Ausführen von Aufgaben können Sie Folgendes verwenden:

- Tastatur/Maus (Hauptbildschirm)
- Touchscreen (Steuerung am Krankenbett)

HINWEIS 1: Generell auszuführende Aktionen werden mit „Wählen Sie ein Werkzeug, Ansicht, Messung usw. aus“ eingeleitet.

HINWEIS 2: Patienteninformationen werden nur am Hauptbildschirm und nicht über das Touchscreen eingegeben.

Der Hauptbildschirm und die Steuerung am Krankenbett sind im IntraSight-System enthalten. Der größere Hauptbildschirm befindet sich an einem Bildschirmausleger im Registrierraum.

Die kleinere Steuerung am Krankenbett (Touchscreen) befindet sich im Operationssaal und ist an einer Schiene am Patiententisch befestigt, sodass der Arzt und/oder Techniker sie bequem erreichen können.

Beide Bildschirme sind synchronisiert und ahmen den anderen nach, was bedeutet, sie zeigen übereinstimmende Bildschirmzustände in Echtzeit an. Die Optionen und Funktionen der Bildschirmanzeigen können Sie auswählen, indem Sie den Bildschirm der Steuerung am Krankenbett im Untersuchungsraum (oder die Tastatur und/oder Maus für den Hauptbildschirm im Registrierraum) berühren.

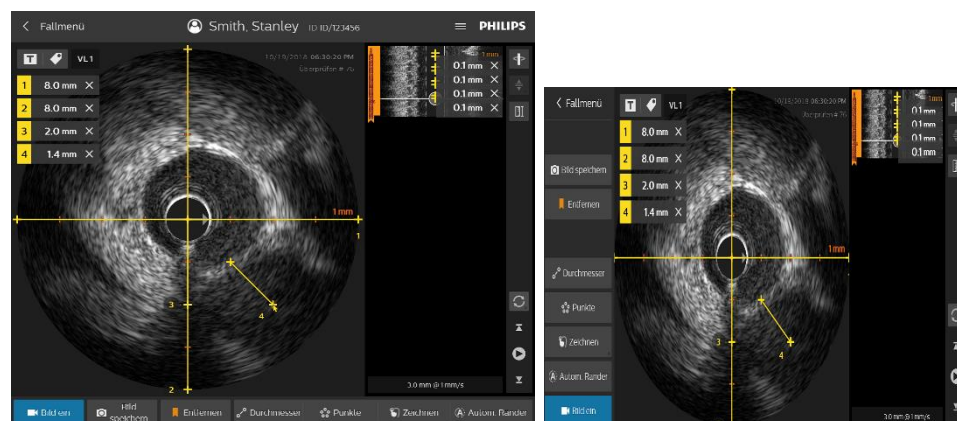


Abbildung 9: Hauptbildschirm bzw. Bildschirm der Steuerung am Krankenbett.

Die kleinere Steuerung am Krankenbett kann jedoch nur eine beschränkte Menge an Informationen auf dem Bildschirm anzeigen, weil der Bildschirm kleiner ist.

Bildschirme

Beispielsweise wird im Hauptbildschirm die Informationskopfzeile einschließlich Patientennamen/ID, dem Dropdown-Menü „Systemeinstellungen“ und dem Philips Logo angezeigt, die auf dem Bildschirm der Steuerung am Krankenbett nicht angezeigt werden.

Außerdem wird im Hauptbildschirm das Menüband horizontal angezeigt. Im Bildschirm der Steuerung am Krankenbett wird das Menüband vertikal angezeigt.

Alle Bildschirmanzeigen in diesem Handbuch, die IntraSight-Funktionen darstellen, wurden vom Hauptbildschirm gemacht.

Die Aktionsverben, die für die Beschreibung der folgenden Arbeitsabläufe verwendet werden, enthalten ein generisches Wort, wie z. B. „Auswählen“ (z. B. Option, Werkzeug, Ansicht, Menü usw. auswählen), das sowohl für die Verwendung des Touchscreens als auch der Tastatur/Maus beim Ausführen des Vorgangs gilt.

HINWEIS: Weitere Informationen zur Steuerung am Krankenbett finden Sie im Philips TSM (Touch Screen Module)-Anwenderhandbuch.

Kapitel 4. Systemeinrichtung

Zusammenfassung

Das System kann personalisiert werden, um den Arbeitsabläufen einer Praxis zu entsprechen. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Philips Vertreter, um die gewünschten Einstellungen festzulegen. Die festgelegten Einstellungen werden bei jeder Verwendung beibehalten. Sie können diese Einstellungen jederzeit ändern, indem Sie die Anweisungen in diesem Kapitel befolgen.

Installation

Das System von Philips muss von einem qualifizierten Philips Vertreter installiert werden. Informationen zu Anwenderschulungen erhalten Sie bei Ihrem örtlichen Philips Vertreter.

System-/Service-Einstellungen

HINWEIS 1: Bevor Sie sich im System anmelden, greift der Außendienst von Philips im „Service“-Modus (nicht angezeigt) auf das System zu und vergibt für den Systemadministrator temporär Benutzername und Passwort. Der Systemadministrator muss den Benutzernamen und das Passwort bei der nächsten Anmeldung ändern. Um neue Benutzer im System hinzuzufügen, weist der Systemadministrator unter System/Service-Einstellungen, Benutzerkontenverwaltung Benutzernamen/Passwörter zu.

HINWEIS 2: Anmeldepasswörter müssen alphanumerisch und maximal 8 Zeichen lang sein.

Systemeinrichtung

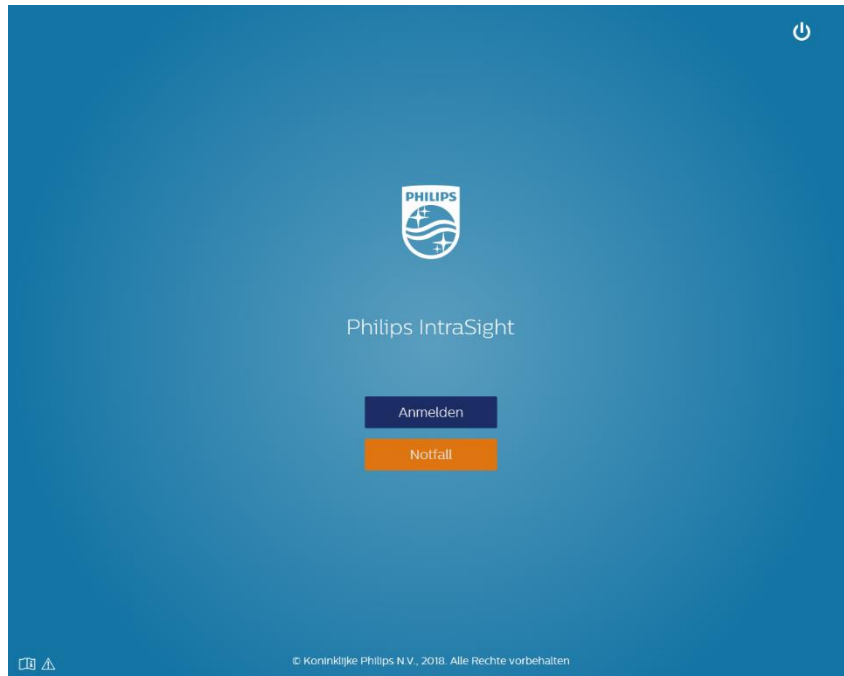


Abbildung 10: Erstanmeldung

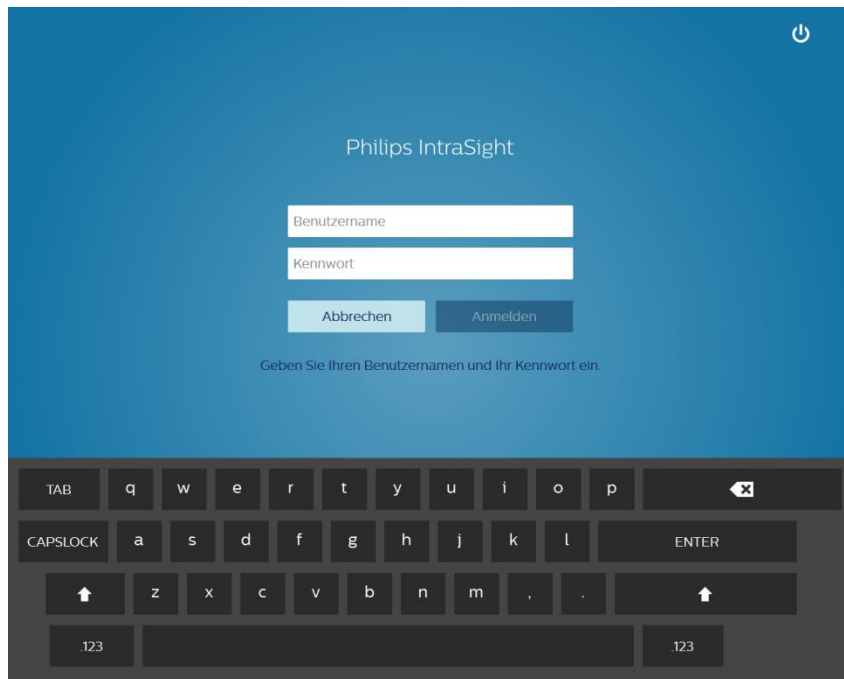


Abbildung 11: Administratoranmeldung

Um die allgemeinen System-/Service-Einstellungen anzuzeigen, wählt der Systemadministrator das Symbol, das drei horizontale Linien gruppiert, oben rechts in der Ecke (neben der Schaltflächensymbol „Herunterfahren“) im Willkommensbildschirm von Philips.

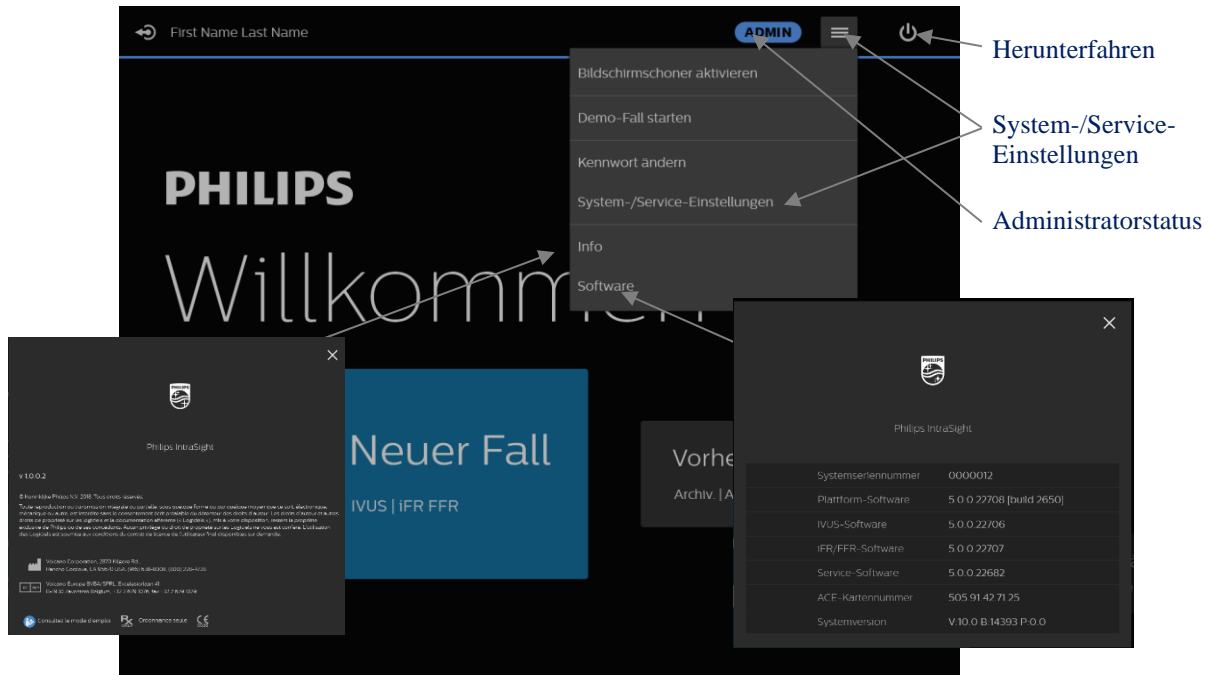


Abbildung 12: Administrator – System-/Service-Einstellungen – Option
Wählen Sie in den Optionen im Dropdown-Register „System-/Service-Einstellungen“, um die Bildschirme für System-/Service-Einstellungen anzuzeigen.

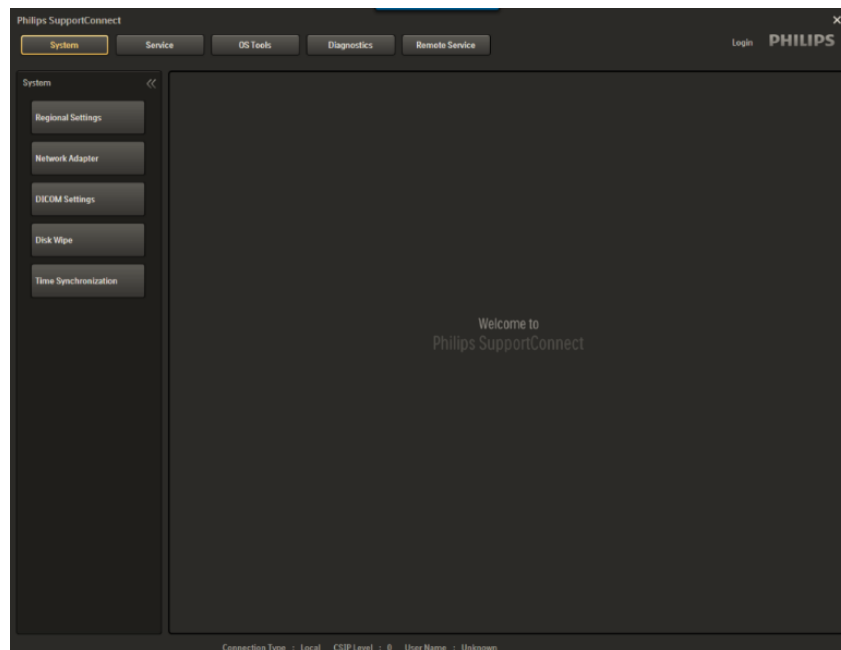


Abbildung 13: System-/Service-Einstellungen

Systemeinrichtung

Der Bildschirm „System-/Service-Einstellungen“ wird angezeigt und enthält folgende Registerkarten-/Optionsbeschreibungen.

System

Die Registerkarte „System“ wird nur vom Systemadministrator genutzt, um die grundlegenden Systemeinstellungen, regionale Einstellungen, DICOM-Netzwerkeinstellungen, Festplattenwartung und Zeitsynchronisation zu konfigurieren.

HINWEIS: Die Registerkarte „Wartung“ wird nur vom Außendienstmitarbeiter von Philips verwendet, um die Benutzerkonten, Lizenzen, Sicherheit, Cath Lab ID-, RADAR-, IVUS-, iFR/FFR- und Röntgenaufnahmeinstellungen zu verwalten, die nach dem Abschnitt „System“ erläutert werden.

Regionale Einstellungen

Stellen Sie die gewünschte Sprache für die Gefäßbildgebung, Zeitformat (12/24 Stunden), Datumsformat (TT/MM/JJJJ) und Zahlenformat (NNN.NNN,DD) ein.

- Wählen Sie zum Einstellen der lokalen Sprachen im System das Dropdownfeld „Sprache“ aus.
- Wählen Sie zum Einstellen des Zeitformats, 12 oder 24 Stunden, ein Optionsfeld unter „Zeitformat“ aus.
- Wählen Sie zum Einstellen des Datumformats das Dropdownfeld „Datumsformat“ aus.
- Wählen Sie zum Einstellen des Zahlenformats das Dropdownfeld „Zahlenformat“ aus.

Die Einstellungen werden automatisch gespeichert. Wählen Sie die Registerkarte „X“, um das Dialogfeld zu schließen.

HINWEIS 1: Starten Sie nach dem Speichern der Einstellungen das System neu, um die Einstellungen zu aktivieren.

HINWEIS 2: Die in den folgenden Feldern der Systemeinstellungen eingegebenen Daten dienen nur als Beispiel.

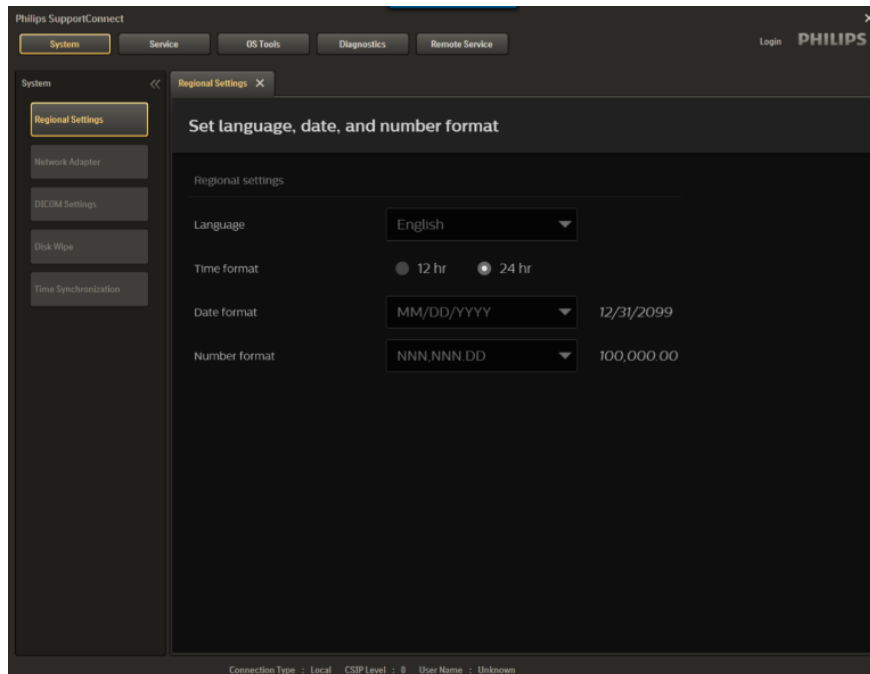


Abbildung 14: Regionale Einstellungen

Netzwerkadapter

Konfigurieren Sie die Zuordnung der IP-Adresse entweder manuell oder automatisch (DHCP), abhängig von der Konfiguration des zugehörigen Netzwerks. Aktivieren oder deaktivieren Sie die Zuordnung der IP-Adresse gemäß der Konfiguration des zugehörigen Netzwerks. Wenden Sie sich an Ihren Netzwerkadministrator oder Ihre IT-Abteilung, um Konfigurationsdetails für DHCP and DNS für das mit dem System verbundene Netzwerk zu erhalten.

- Verwenden Sie den Schieberegler „IP-Adresse erhalten“, um DHCP zu aktivieren oder zu deaktivieren (automatische Zuweisung der IP-Adresse oder manuelle Zuweisung der IP-Adresse). Der Schieberegler wird grün und zeigt damit an, dass DHCP aktiviert (automatische Zuordnung) wurde, während grau deaktiviert (manuelle Zuordnung) angibt.
- Die Felder „IP-Adresse“, „Subnet-Maske“ und „Standard-Gateway“ werden automatisch ausgefüllt, wenn DHCP aktiviert ist. Die Felder können manuell ausgefüllt werden, wenn DHCP deaktiviert ist.
- Verwenden Sie den Schieberegler „IP-Adresse des DNS-Servers vom DHCP-Server erhalten“, um die IP-Adressen-Auflösung mittels DNS (Dynamic Name Server) zu aktivieren oder deaktivieren. Der Schieberegler wird grün und zeigt damit an, dass DNS aktiviert (automatische Zuordnung) wurde, während grau deaktiviert (manuelle Zuordnung) angibt.
- Die bevorzugte und/oder alternative IP-Adressen-Zuordnung mittels DNS-Server wird automatisch durchgeführt, wenn der Schieberegler „DNS-Zuweisung“ aktiviert ist. Die IP-Adressen des DNS-Servers können manuell eingegeben werden, wenn der Schieberegler „DNS-Zuweisung“ deaktiviert ist. Wenden Sie sich an Ihren Netzwerkadministrator oder Ihre IT-Abteilung, um Konfigurationsdetails für DHCP and DNS für das mit dem System verbundene Netzwerk zu erhalten.

Systemeinrichtung

Wählen Sie „Speichern“, um die lokalen Netzwerkeinstellungen zu speichern. Wählen Sie die Schaltfläche „Speichern“, um diese Einstellungen zu speichern.

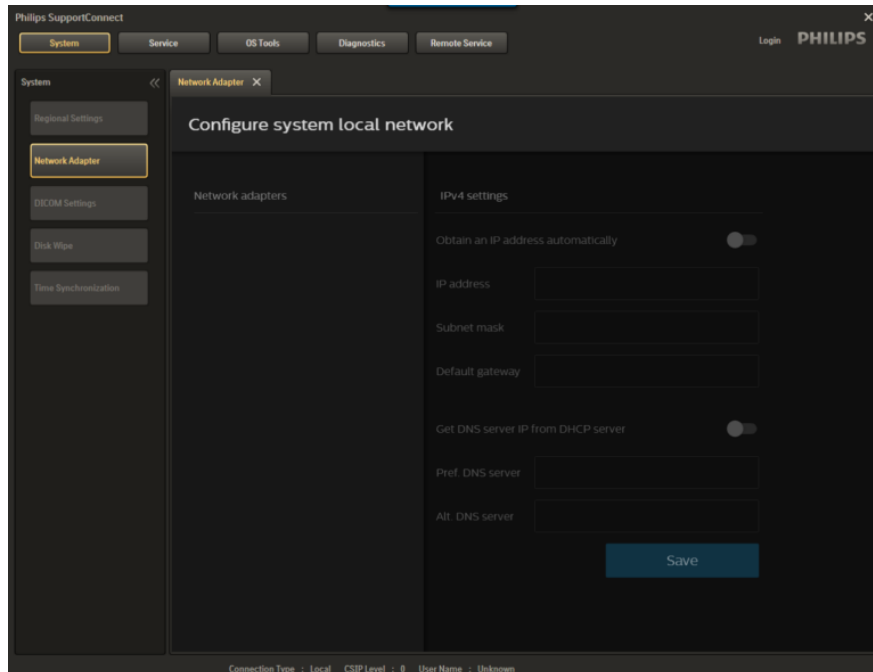


Abbildung 15: Netzwerkadapter

DICOM Einstellungen

VORSICHT: Starten Sie den DICOM-Viewer, indem Sie im Stammverzeichnis der DICOM-DVD auf Show_Studies.exe zugreifen. Starten Sie den Viewer nicht mit der Viewer.exe-Datei aus dem Viewer-Ordner.

HINWEIS: Die örtliche IT-Abteilung und der Systembetreiber der jeweiligen medizinischen Einrichtung sind für die Konfiguration von DICOM/Netzwerk zuständig.

Lokales System

1. Zeigen Sie die IPv4-Adresse des lokalen Systems an, geben Sie den AE-Titel (Application Entity) und das Netzwerk-Timeout ein.
2. Die IPv4-Adresse wird automatisch ausgefüllt. Geben Sie einen AE-Titel pro Netzwerkadministrator oder IT-Anweisungen ein. Das Netzwerk-Timeout wird als empfohlener Wert mit einem 15-Sekunden-Wert vorausgefüllt. Wenden Sie sich an Ihren Netzwerkadministrator oder Ihre IT-Abteilung, um optimale Werte für das an das System angeschlossene Netzwerk zu erhalten.
3. Wählen Sie „Speichern“, um die lokalen Netzwerkeinstellungen zu speichern. Wählen Sie die Schaltfläche Speichern, um diese Einstellungen zu speichern.

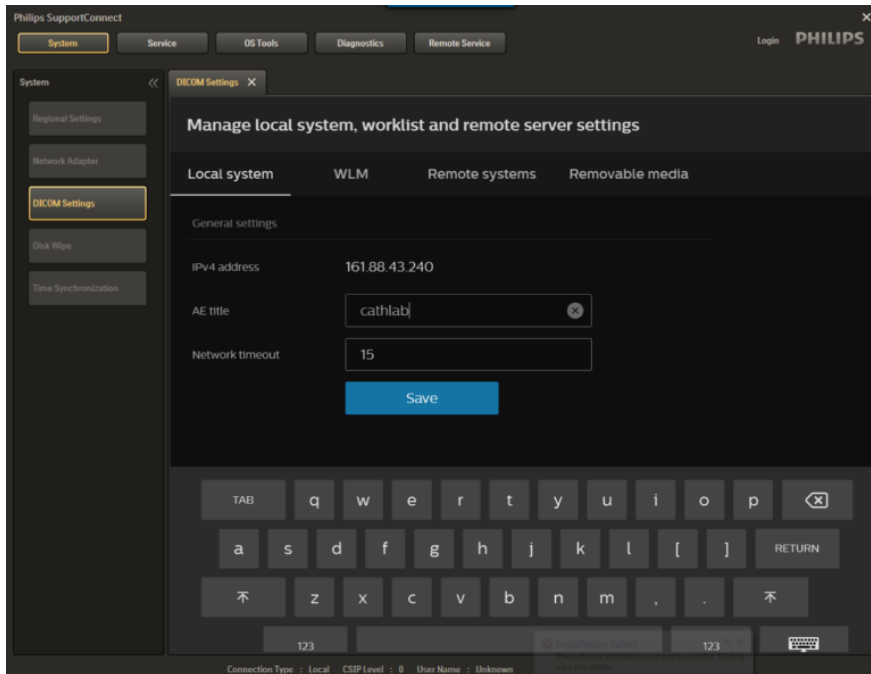


Abbildung 16: DICOM Lokales System

Systemeinrichtung

WLM

Verwenden Sie den Arbeitslistenregler oberhalb der Titelleiste, um die Funktionalität des Arbeitslisten-Servers zu aktivieren oder zu deaktivieren. Der Schieberegler wird grün, um aktiviert anzuzeigen, und grau, um deaktiviert anzuzeigen.

Wenn die Arbeitsliste aktiviert ist, füllen Sie die folgenden Felder mithilfe von Netzwerkadministrator oder IT-Empfehlungen für netzwerkbezogene Werte aus:

- AE-Titel
- Hostname/IP-Adresse
- Anschlussnummer
- Netzwerk-Timeout
- Standardmodalität
- Geplantes Datum der automatischen Abfrage
- Geplant - nur dieses System
- Max SPS-Ergebnisse

Um zu überprüfen, ob die Verbindung des Arbeitslisten-servers wie erwartet funktioniert, wählen Sie die Leiste „Verbindung testen“ am unteren Bildschirmrand aus. Wenn die Verbindung aktiviert ist, wählen Sie „Speichern“. Wenn die Verbindung nicht hergestellt wurde, bestätigen Sie die Einstellungen des Remote-Servers und testen Sie die Verbindung erneut.

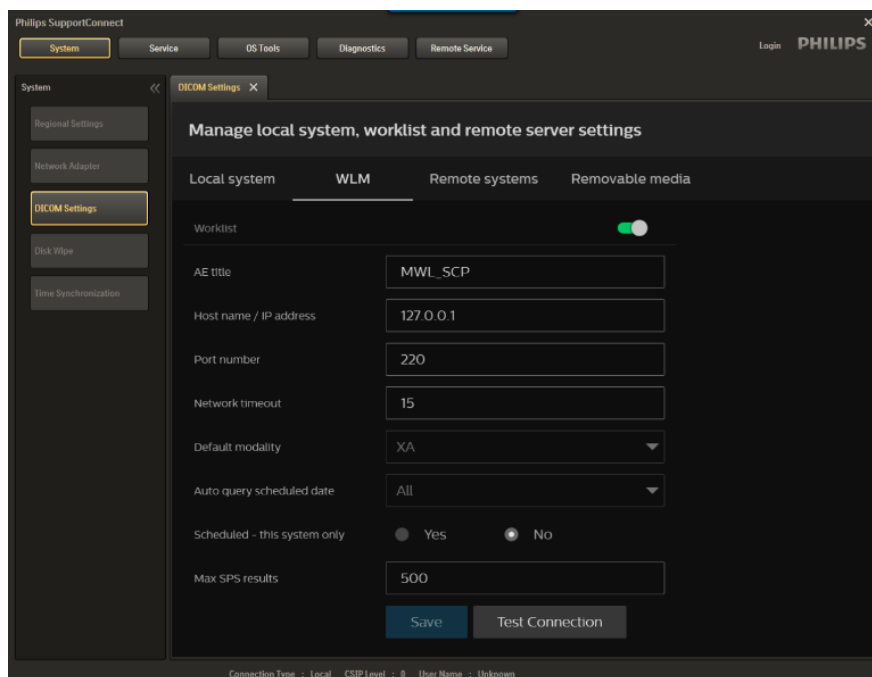


Abbildung 17: Arbeitslisten-Manager

Remote-Systeme

Konfigurieren Sie Remote-Systeme.

- Wenn keine Remote-Systeme konfiguriert sind, wählen Sie die Schaltfläche „+ Hinzufügen“, um einen neuen DICOM-Archiv-Server hinzuzufügen.
- Alle Felder sind erforderlich, obwohl die Qualität, US-Modalität und Standard-Systeme über Standardwerte verfügen.
- Geben Sie in allen Feldern Werte ein, abhängig von den Anforderungen des Netzwerkadministrators oder der IT-Abteilung.
- Stellen Sie die Qualität auf die gewünschte Einstellung ein. Die Einstellung „Hohe Qualität“ ermöglicht keine Komprimierung von Daten, liefert Bilder von höchster Qualität, benötigt jedoch den meisten Speicherplatz.
- Die Einstellung „Niedrige Qualität“ verwendet die höchste Komprimierung, nimmt den geringsten Speicherplatz ein, reduziert jedoch die Bildqualität. Die Einstellung „Medium“ gleicht die Anforderungen an Qualität und Speicherplatz aus und verwendet eine niedrigere Komprimierungseinstellung. Die Einstellung „Medium“ wird empfohlen.
- Verwenden Sie die US-Modalitätseinstellung für die Kompatibilität mit älteren PACS-Servern (DICOM-Archivierung), die die IVUS-Modalität nicht unterstützen. Die empfohlene Einstellung besteht darin, die Einstellung IVUS-Modalität (US-Modalität deaktiviert) zu verwenden. Dies ist die Standardeinstellung. Beachten Sie, dass die US-Modalitätseinstellung nur für IVUS-Modalitätsdaten gilt und nicht für iFR/FFR-Modalitätsdaten.

Wählen Sie „Speichern“, um die Einstellungen zu speichern. Wählen Sie die Schaltfläche „Speichern“, um diese Einstellungen zu speichern.

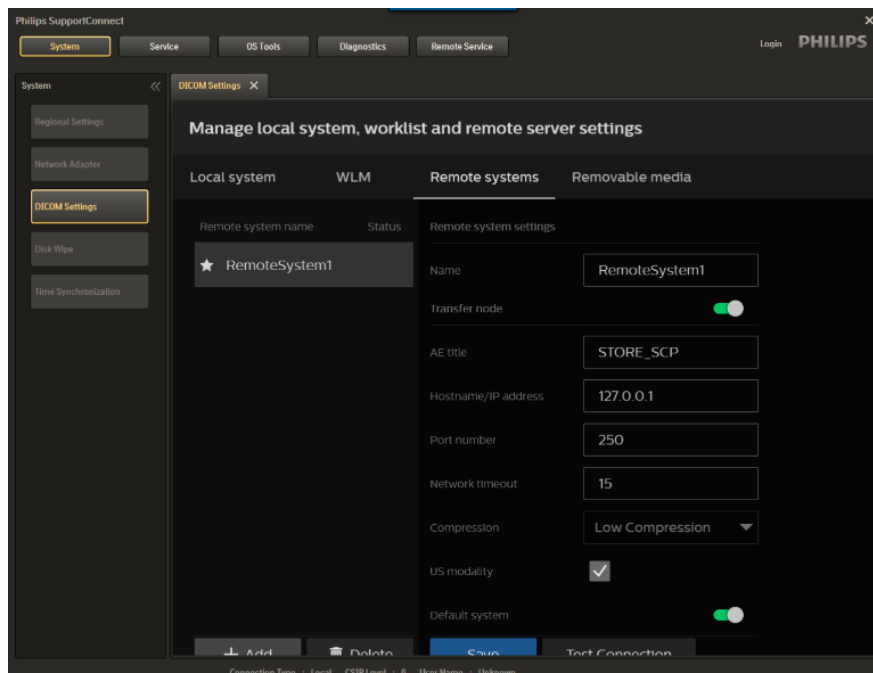


Abbildung 18: Remote-Systeme

Systemeinrichtung

Wechselmedien

Mit den Wechselmedieneinstellungen, Archiveinstellungen, können die folgenden Einstellungen für die gewünschte Funktionalität des Systems festgelegt werden.

- **Medienschreibgeschwindigkeit:** Die Einstellung „Schneller“ ist die Standardeinstellung und ermöglicht die höchstmögliche Geschwindigkeitseinstellung für optische Medien. Die Einstellung „Langsamer“ ermöglicht eine langsamere Geschwindigkeitseinstellung des optischen Medienlaufwerks, um Medien mit geringerer Qualität aufzunehmen und gleichzeitig die Schreibgeschwindigkeit des optischen Laufwerks zu minimieren.
- **Überprüfen Sie DVD/Blu-ray:** Diese Einstellung ermöglicht das Aktivieren, Deaktivieren oder Verifizieren während der Archivierung optischer Medien. Es wird empfohlen, optische Medien zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Daten genau auf den optischen Medien aufgezeichnet werden. Die Überprüfung der optischen Medien hat Auswirkungen auf die Archivierungszeit der optischen Medien. Die Deaktivierung garantiert jedoch nicht den Inhalt der archivierten Inhalte bei der Archivierung auf optischen Medien.
- **Fall automatisch löschen:** Diese Einstellung ermöglicht das automatische Löschen von archivierten Fällen, wenn die maximale Fallgrenze (40) erreicht wurde. Der Standardwert ist deaktiviert, sodass beim Erreichen der maximalen Fallzahl die Fälle manuell gelöscht werden müssen.
- **Stellen Sie die Qualität auf die gewünschte Einstellung ein.** Die Einstellung Hohe (wiederherstellbare) Qualität verhindert die Komprimierung von Daten, ermöglicht das Abrufen eines Falls von optischen Medien, liefert die höchste Bildqualität, benötigt jedoch den meisten Speicherplatz. Die Einstellung „Hohe Qualität“ verwendet die gleichen Einstellungen wie „Hoch“ (wiederherstellbar), erlaubt jedoch nicht das Abrufen von Daten von den optischen Medien.
- Die Einstellung „Niedrige Qualität“ verwendet die höchste Komprimierung, nimmt den geringsten Speicherplatz ein, reduziert jedoch die Bildqualität. Die Einstellung „Medium“ gleicht die Anforderungen an Qualität und Speicherplatz aus und verwendet eine niedrigere Komprimierungseinstellung. Die Einstellung „Medium“ wird empfohlen.
- **Verwenden Sie die US-Modalitätseinstellung für die Kompatibilität mit älteren PACS-Servern (DICOM-Archivierung), die die IVUS-Modalität nicht unterstützen.** Die empfohlene Einstellung besteht darin, die Einstellung IVUS-Modalität (US-Modalität deaktiviert) zu verwenden. Dies ist die Standardeinstellung. Beachten Sie, dass die US-Modalitätseinstellung nur für IVUS-Modalitätsdaten gilt und nicht für iFR/FFR-Modalitätsdaten

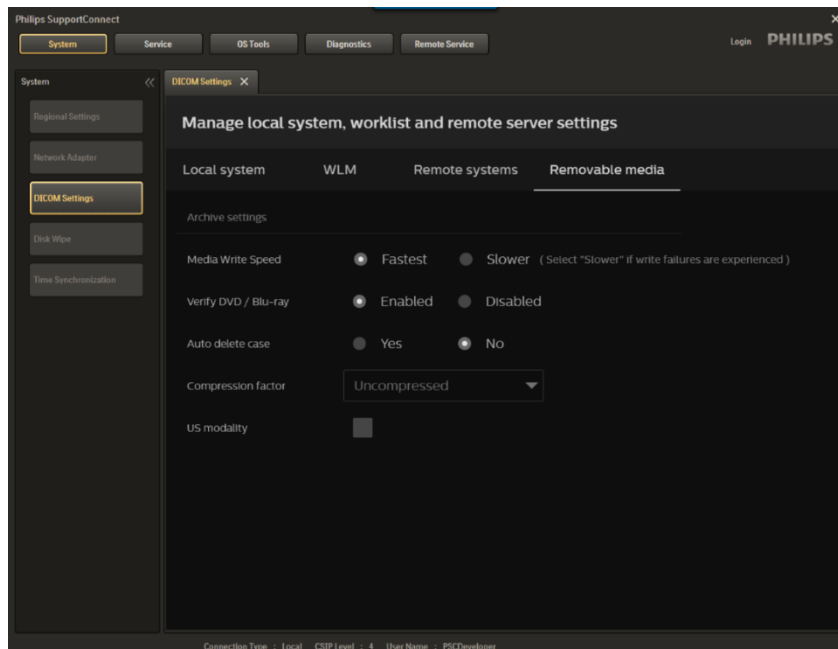


Abbildung 19: Wechselmedien

Festplatte löschen

Das Löschen der Festplatte löscht permanent alle Patientendaten, Benutzerkonfigurationsdaten und Festplattenprotokolle und kann nicht rückgängig gemacht werden. (Von administrativen Benutzern nicht erreichbar.)

HINWEIS: Wenn der Vorgang „Festplatte löschen“ einen Fehler zurück gibt und das System unbrauchbar ist (z. B. der Bildschirm „Ao-Kalibrierung“ ist in der FFR-Modalität nicht verfügbar), muss der Kundendienst die Software neu installieren.

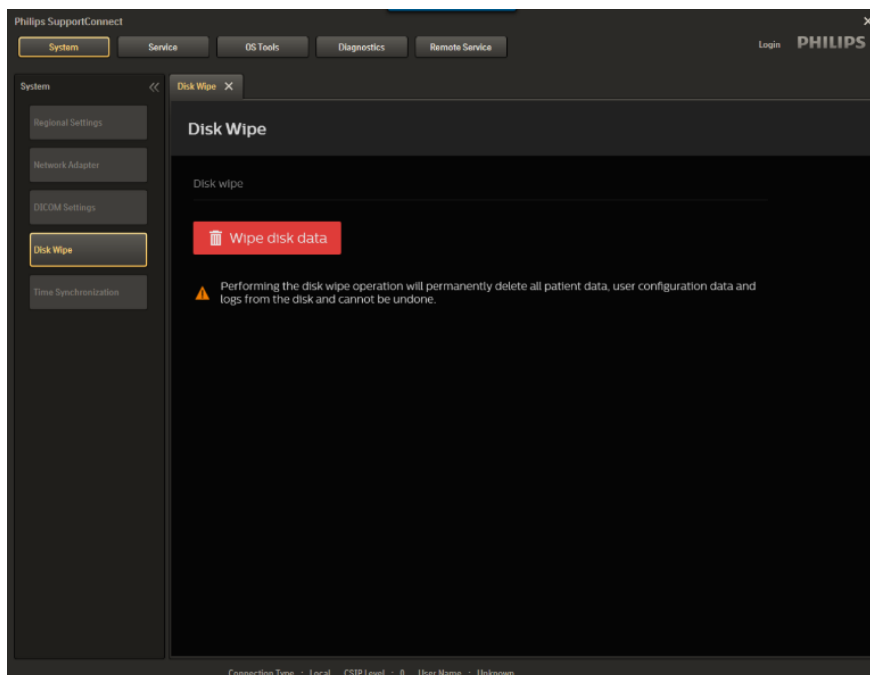


Abbildung 20: Festplatte löschen

Systemeinrichtung

Zeitsynchronisation

- Aktivieren oder deaktivieren Sie den Zeitserver, wenn auf einen Zeitserver in dem Netzwerk zugegriffen werden kann, mit dem das System verbunden ist. Informationen zur Verfügbarkeit von Zeitservern im verfügbaren Netzwerk erhalten Sie vom Netzwerkadministrator oder der IT-Abteilung. Wenn nicht verfügbar, deaktivieren Sie den Zeitserver.
- Stellen Sie die Zeitzone für den Bereich ein, in dem sich das System befindet.
- Wenn der Zeitserver deaktiviert ist, legen Sie die lokale Uhrzeit und das Datum für das System in den entsprechenden Feldern (Systemzeit und Systemdatum) fest.
- Wählen Sie „Speichern“, um die Einstellungen zu speichern. Wählen Sie die Schaltfläche „Speichern“, um diese Einstellungen zu speichern.

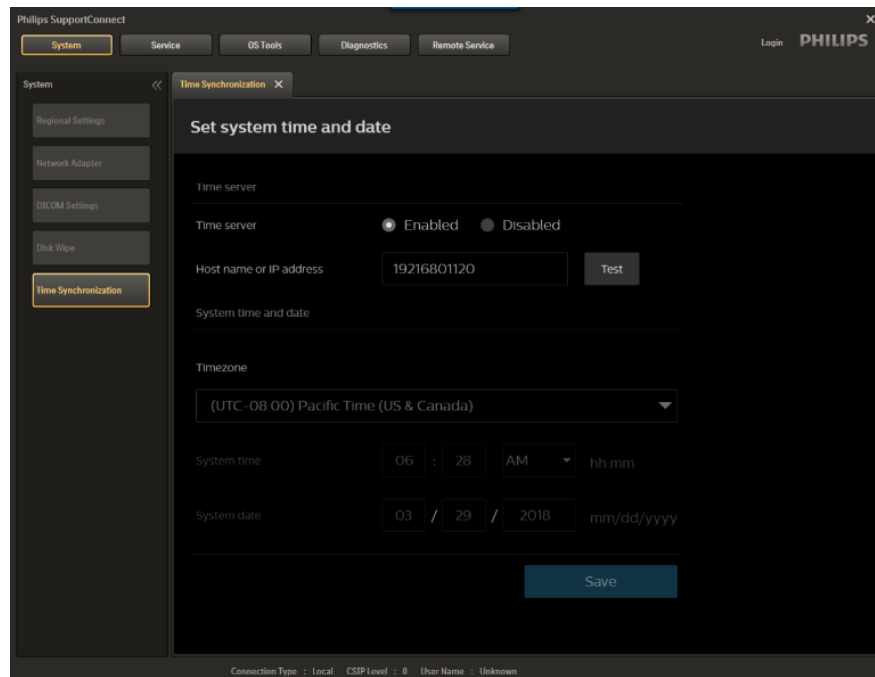


Abbildung 21: Zeitsynchronisation

Service

Über die Registerkarte „Wartung“ können die Benutzerkonten, Lizenzen, Sicherheit, Cath Lab ID-, RADAR-, IVUS-, iFR/FFR- und Röntgenaufnahmeinstellungen verwaltet werden. Diese Registerkarte wird nur vom Außendienstmitarbeiter von Philips verwendet. Die Systemadministratoren können jedoch nur auf die Werkzeuge zur Benutzerkontenverwaltung und Sicherheit zugreifen.

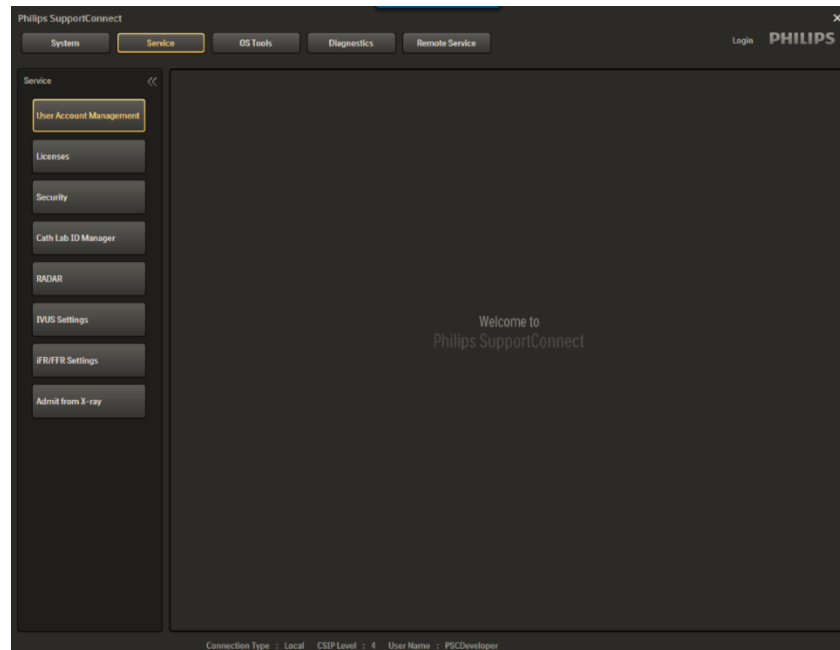


Abbildung 22: System-/Service-Einstellungen

Benutzerkontenverwaltung

Hinzufügen, Bearbeiten oder Löschen von Benutzerkonten und Zurücksetzen von Kennwörtern über die Registerkarte „Benutzerkontenverwaltung“

1. Um ein neues Benutzerkonto hinzuzufügen, wählen Sie die Leiste '+Neues Benutzerkonto'.
2. Wählen Sie Konto - Aktivieren/Deaktivieren von Optionsfeldern zum Hinzufügen/Ändern von Benutzerdetails.
3. Wählen Sie die Dropdown-Liste „Benutzergruppe“ aus, um Benutzergruppen, d. H. klinische, administrative usw. zuzuweisen.
4. Geben Sie in den entsprechenden Feldern den Nachnamen/Vornamen des Benutzers ein.
5. Weisen Sie für jeden Benutzer Benutzername und Passwort zu (unter Verwendung von Quality-Passwort-Management).

Systemeinrichtung

6. Wählen Sie die Registerkarte „X“, um das Dialogfeld zu schließen.

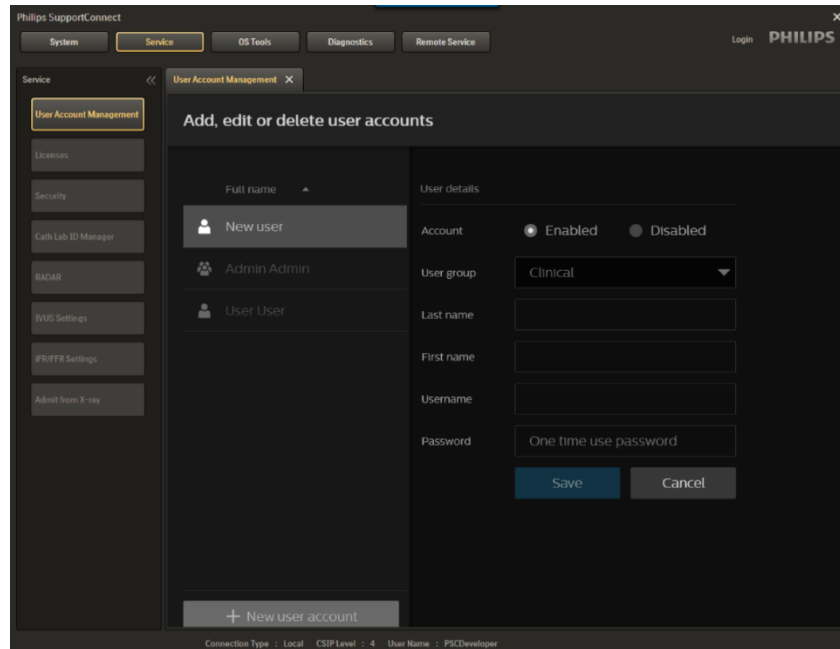


Abbildung 23: Benutzerkontenverwaltung

Lizenzen

Verwalten Sie Systemlizenzen, indem Sie die aufgelisteten Lizenzdateien durchsuchen/öffnen. Wählen Sie die Registerkarte „X“, um das Dialogfeld zu schließen. (Von administrativen Benutzern nicht erreichbar.)

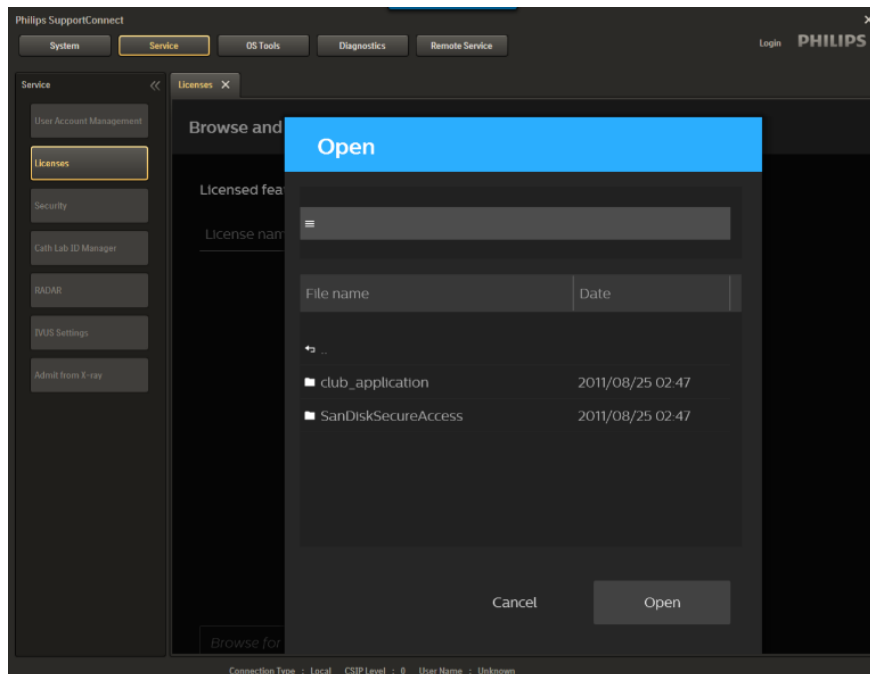


Abbildung 24: Lizenzen

Sicherheit

Zugang

Verwalten Sie die automatische/Logout/Bildschirmausblendung, den Notfallszugriff, die Timeout-Zeiten und die Konfiguration zur Passwortentsperrung.

1. Zum Aktivieren/Deaktivieren der automatischen Anmeldung, Schieberegler (aktivieren ist grün).
2. Um den Notfallszugriff zu aktivieren/deaktivieren, Schieberegler.
3. Um die automatische Abmeldung für eine bestimmte Zeitüberschreitung zu aktivieren/deaktivieren, schieben Sie den Balken in den grünen Zustand und geben Sie die Zeitüberschreitung in Minuten an.
4. Um die Bildschirmausblendung zu aktivieren/deaktivieren, schieben Sie den Balken in den grünen Zustand und geben Sie die Zeitüberschreitung in Minuten an.
5. Um das Passwort zum Entsperren des Bildschirms zu aktivieren, wählen Sie das Optionsfeld „Ja“.
6. Wählen Sie die Registerkarte „X“, um das Dialogfeld zu schließen.

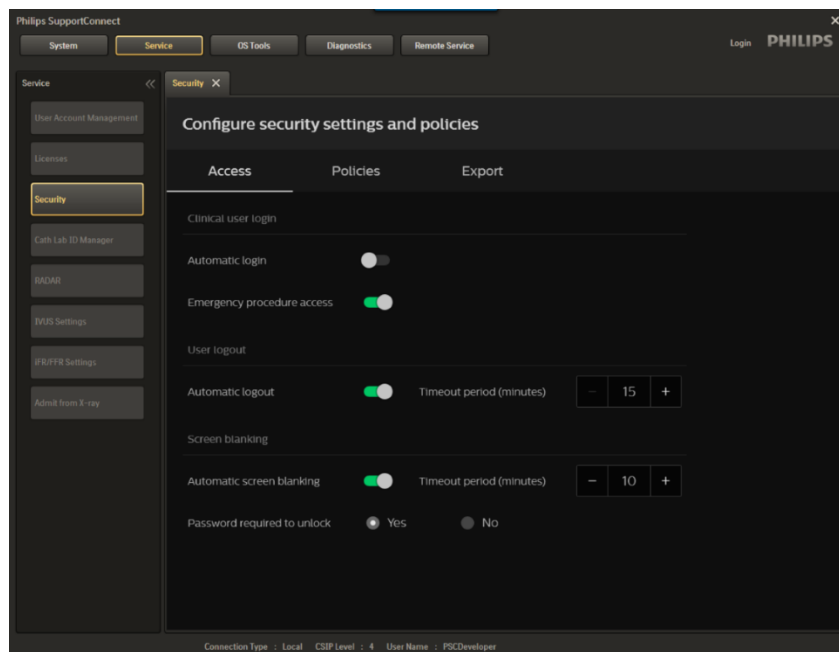


Abbildung 25: Sicherheitszugang

Systemeinrichtung

Richtlinien

Konfigurieren von Sicherheitseinstellungen/Richtlinien, d. h. minimale Passwortlänge/Ablauf; Sperrrichtlinien, d. h. erlaubte Anmeldeversuche, Dauer. Wählen Sie die Registerkarte „X“, um das Dialogfeld zu schließen.

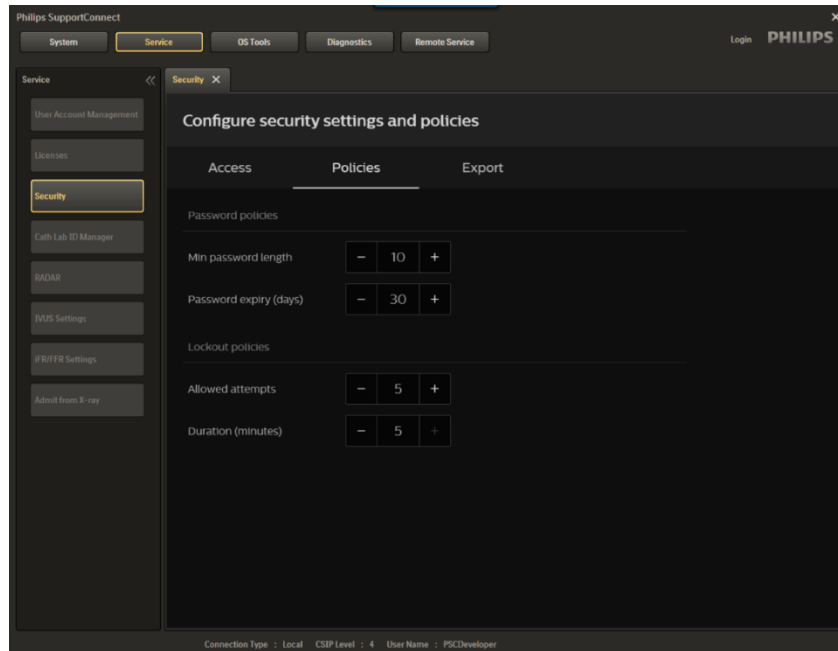


Abbildung 26: Sicherheitsrichtlinien

Exportieren

Verwalten Sie die Datenexport-Medienoptionen, stellen Sie die Optionsschaltflächen Aktiviert/Deaktiviert RADAR, Optisch und USB-Medien ein. Wählen Sie die Registerkarte „X“, um das Dialogfeld zu schließen.

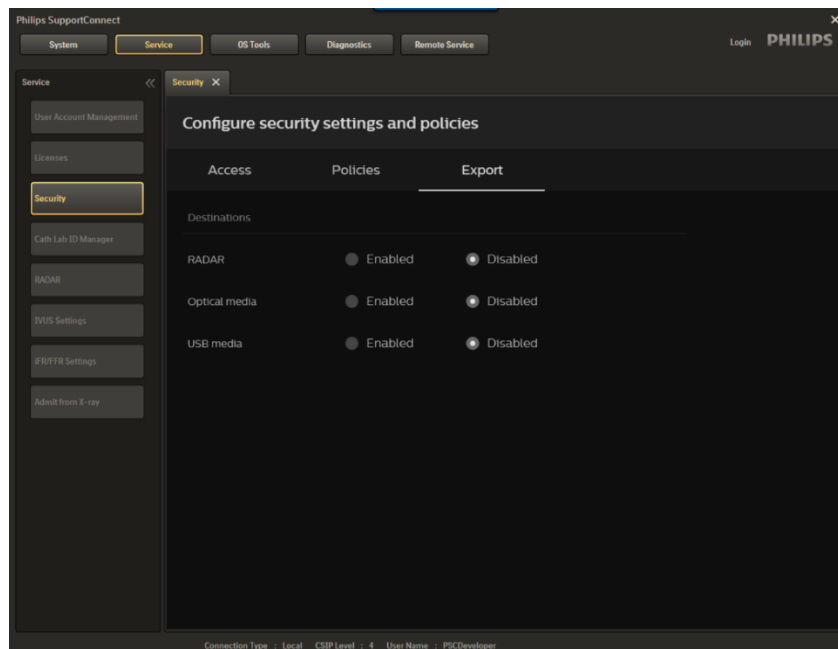


Abbildung 27: Sicherheitsexport

Katheterlabor-ID-Manager

Konfigurieren Sie die Verfügbarkeit der Systemmodalität (mobil/integriert) und verwalten Sie Katheterlabor-IDs, d. h. Katheterlabor-IDs hinzufügen/löschen. (Von administrativen Benutzern nicht erreichbar.)

Wählen Sie „+ Katheterlabor-ID“, um einen neuen Katheterlabor-Namen hinzuzufügen. Aktivieren Sie das Häkchen in der blauen Box, um zu speichern. Wählen Sie die Registerkarte „X“, um das Dialogfeld zu schließen.

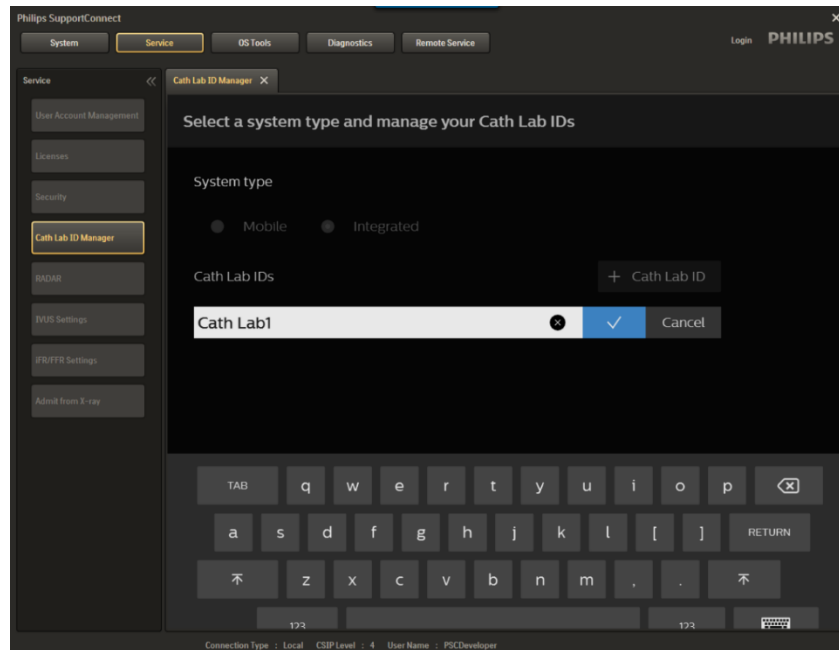


Abbildung 28: Katheterlabor-ID-Manager

RADAR

Verwalten Sie den periodischen Upload von Prozessereignisprotokollen einschließlich Zeitintervall und Protokoll-Upload. (Von administrativen Benutzern nicht erreichbar.)

HINWEIS: Zunächst muss RADAR in den Exporteinstellungen für Service/Sicherheit aktiviert werden.

Systemeinrichtung

Wählen Sie die Registerkarte „X“, um das Dialogfeld zu schließen.

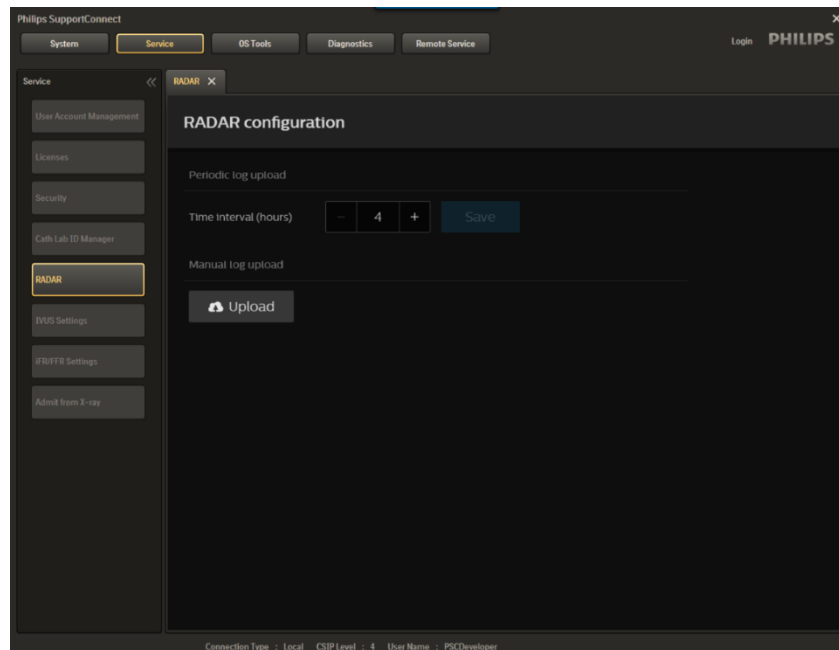


Abbildung 29: RADAR

IVUS-Einstellungen

Konfigurieren Sie die IVUS-Einstellungen einschließlich der PIM-Kabellänge. (Von administrativen Benutzern nicht erreichbar.)

HINWEIS 1: Die Auswahl der Messung sollte der tatsächlichen Länge des PIM-Kabels entsprechen. Andernfalls ist die Messung falsch.

HINWEIS 2: Umschlagdaten werden nur von Philips Mitarbeitern verwendet.

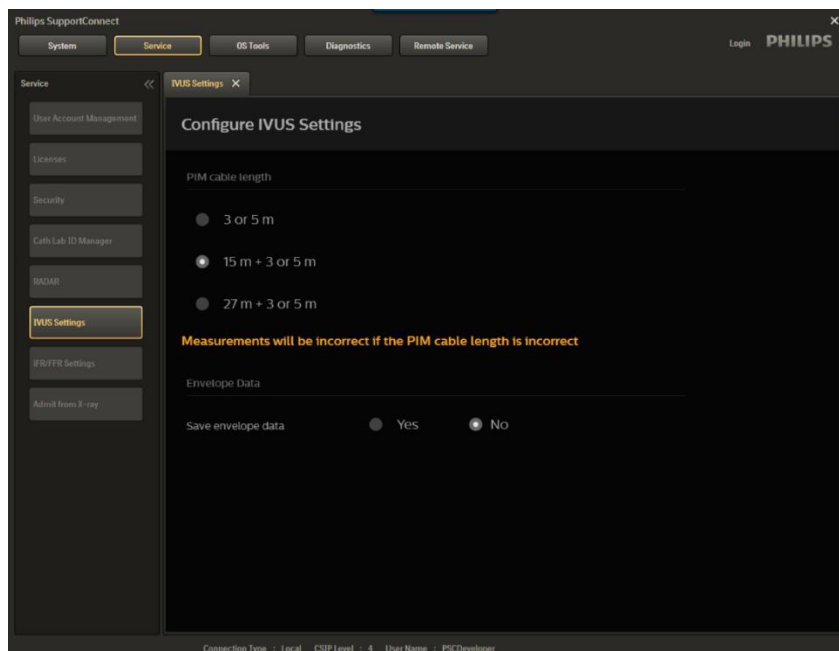


Abbildung 30: IVUS-Einstellungen

Röntgen zulassen

Konfigurieren Sie die Aufnahme aus den Röntgeneinstellungen, einschließlich Aktivieren/Deaktivieren der Aufnahme von Röntgenstrahlen, Ein- und Ausschalten der IP-Sicherheit und Auswahl der Katheterlabor-IP-Adresse/Portnummer.

(Von administrativen Benutzern nicht erreichbar.)

1. Um die Röntgendatenzulassung zu konfigurieren, wählen Sie die Optionsschaltflächen Aktivieren/Deaktivieren.
2. Um die IP-Sicherheit zu aktivieren, schieben Sie die IP-Sicherheitsleiste in den grünen Zustand.
3. Um ein konfiguriertes Katheterlabor auszuwählen, wählen Sie Katheterlabor-Namen aus dem Dropdown-Feld „Wählen Sie ein konfiguriertes Katheterlabor aus“.
4. Geben Sie den Hostnamen/die IP-Adresse in das Feld „Hostname oder IP-Adresse“ ein.
5. Geben Sie die Portnummer in das Feld „Portnummer“ ein.
6. Wählen Sie die Registerkarte „X“, um das Dialogfeld zu schließen.

HINWEIS: Ein gültiger Hostname oder eine gültige IP-Adresse ist erforderlich, damit „Von Röntgenbild zulassen“ funktioniert.

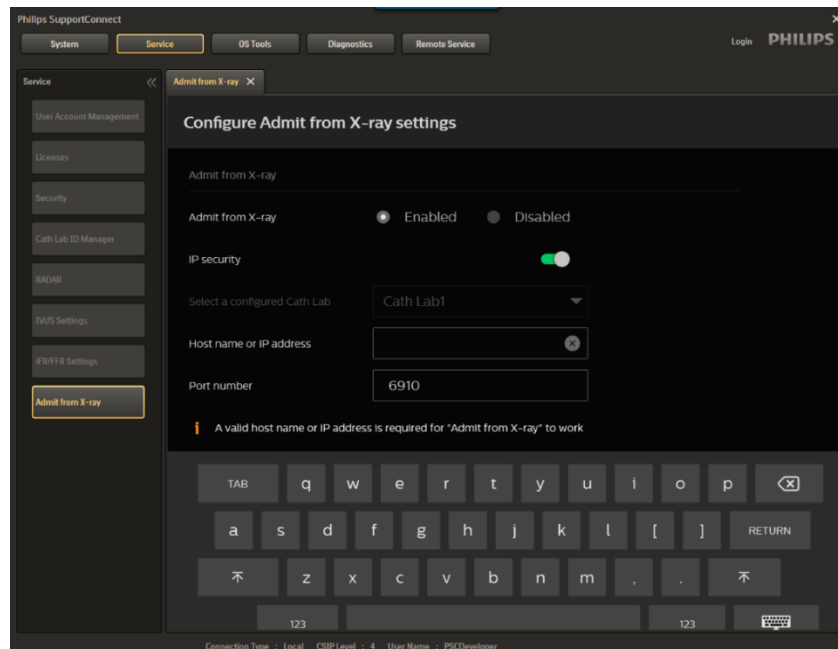


Abbildung 31: Röntgen zulassen

Systemeinrichtung

Betriebssystem-Tools

Steuern Sie Betriebssystemanwendungen, indem Sie auf den residenten Betriebssystem-Task-Manager, den Windows Explorer und die Eingabeaufforderung zugreifen. (Von administrativen Benutzern nicht erreichbar.)

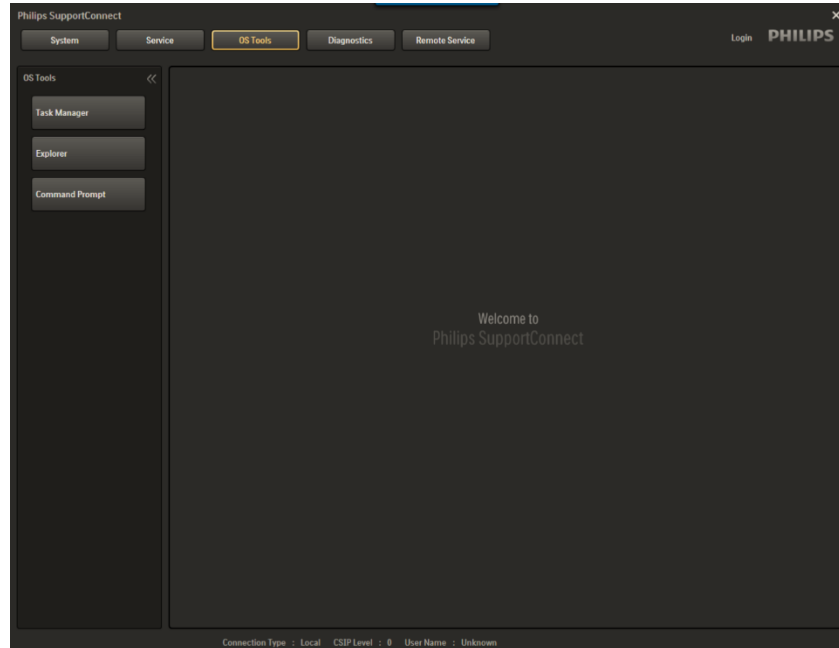


Abbildung 32: Betriebssystem-Tools

Systemeinrichtung

Fernwartung

Verwalten Sie den Fernwartungszugriff. (Von administrativen Benutzern nicht erreichbar.)

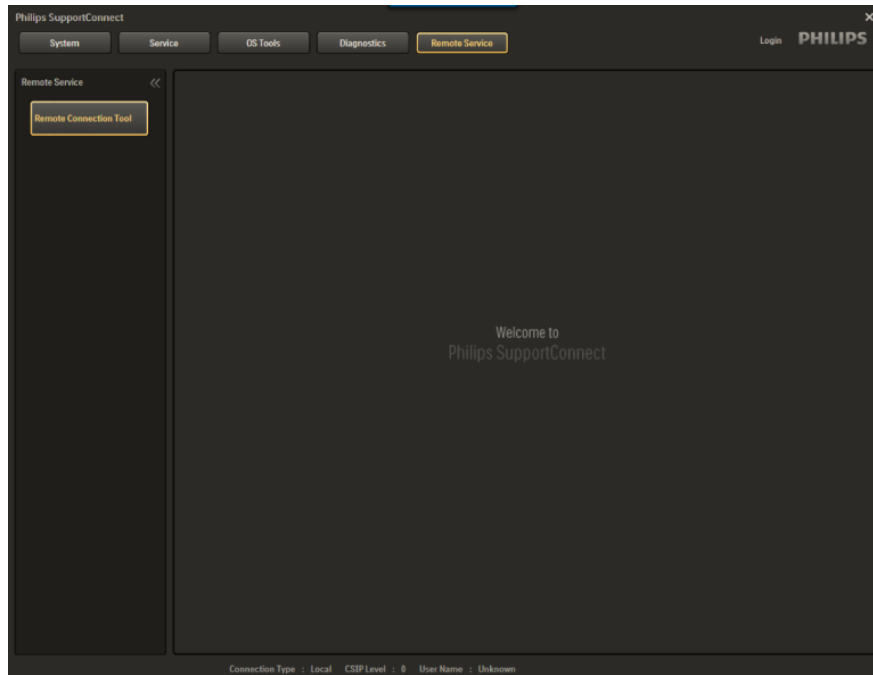


Abbildung 34: Fernverbindungs-Tool

Kapitel 5. Alle Modalitäten auswählen

Zusammenfassung

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Sie zwischen den verfügbaren Modalitäten IVUS und iFR/FFR wechseln können.

Wählen Sie im Bildschirm „Fallmenü“ eine Modalität.

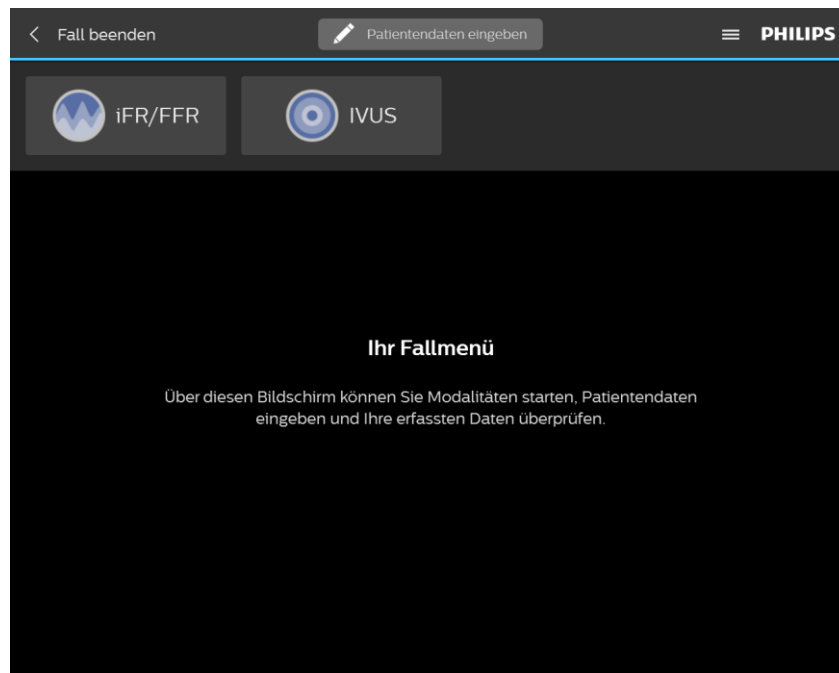


Abbildung 35: Fallmenü

Alle Modalitäten auswählen

Wenn Sie „Vorherige Fälle“ auswählen, wird eine Liste automatisch archivierter Fälle angezeigt, die zur Überprüfung abgerufen werden können.



Abbildung 36: „Vorherige Fälle“ auswählen

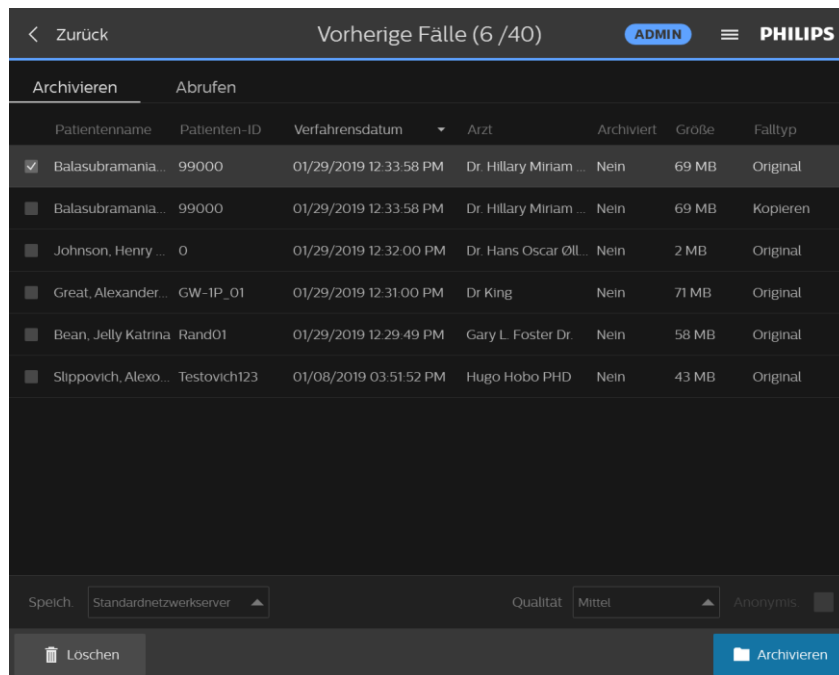


Abbildung 37: Fälle archivieren/abrufen

Kapitel 6. Vorbereiten eines Falls

In diesem Kapitel werden die Schritte zur Vorbereitung des Systems für seine Verwendung beschrieben. Dieses Verfahren muss vor jedem Fall ausgeführt werden. Für Informationen über die Systemeinstellungen konsultieren Sie das vorige Kapitel.

Zusammenfassung

Vor jedem IVUS-Fall müssen zur Vorbereitung folgende Schritte ausgeführt werden:

- Das System einschalten
- Stellen Sie sicher, dass PIM an das PIM-Verlängerungskabel angeschlossen ist
- Den Katheter vorbereiten
- Schließen Sie den Katheter an den PIM an
- Patienteninformationen eingeben
- Eine DVD-R bereithalten

Sicherstellen, dass das System eingeschaltet ist

Der Systemstrom für das Philips System sollte zu Beginn jedes Tages eingeschaltet und am Ende ausgeschaltet werden. Schalten Sie das System ein, indem Sie die Ein-Taste vorne an der Workstation drücken. Auf dem Bildschirm werden mehrere Nachrichten zur Initialisierung angezeigt. Wenn während der Initialisierung ein Fehler auftritt, werden Ihnen in einem Informationsfeld detaillierte Angaben zu dem Problem angezeigt, um dessen Lösung zu beschleunigen. Kontaktieren Sie den technischen Support von Philips, wenn ein Fehler angezeigt wird.



- **Potenzialausgleich:** Dieses Symbol auf der hinteren Schalttafel des Systems kennzeichnet den Anschluss, an dem das Potenzialausgleichssystem des Krankenzimmers während intrakardialer Anwendungen angeschlossen werden kann. Dieser Anschluss am Trenntransformator ist über ein grün und gelb gestreiftes 8AWG-Kabel mit der Sammelschiene in den Röntgengeräteschränken verbunden, die für die Potenzialausgleichsmasse des Patiententisches im Untersuchungsraum verwendet wird. (Potenzialausgleichskabel sind bei Philips Service erhältlich: PN 804768001 einseitig, PN 804769001 zweiseitig.)
- **Netzleitung:** Kann vom System gelöst werden, indem die Schraube an der Kabelhalterung gelöst und das Kabel vom System getrennt wird.

HINWEIS: Solange kein Notfall eintritt, schalten Sie das System während des Falls nicht ab.

Vorbereiten eines Falls

System-Login

Klicken/drücken Sie auf dem Systemanmeldebildschirm auf „Login“, um den entsprechenden Benutzernamen und das Passwort einzugeben. Wenn keine Anmeldeinformationen verfügbar sind, können Sie auf „Notfall“ klicken, um auf das System zuzugreifen und einen neuen Fall aufzuzeichnen. Vorherige Fälle können jedoch nicht überprüft werden.

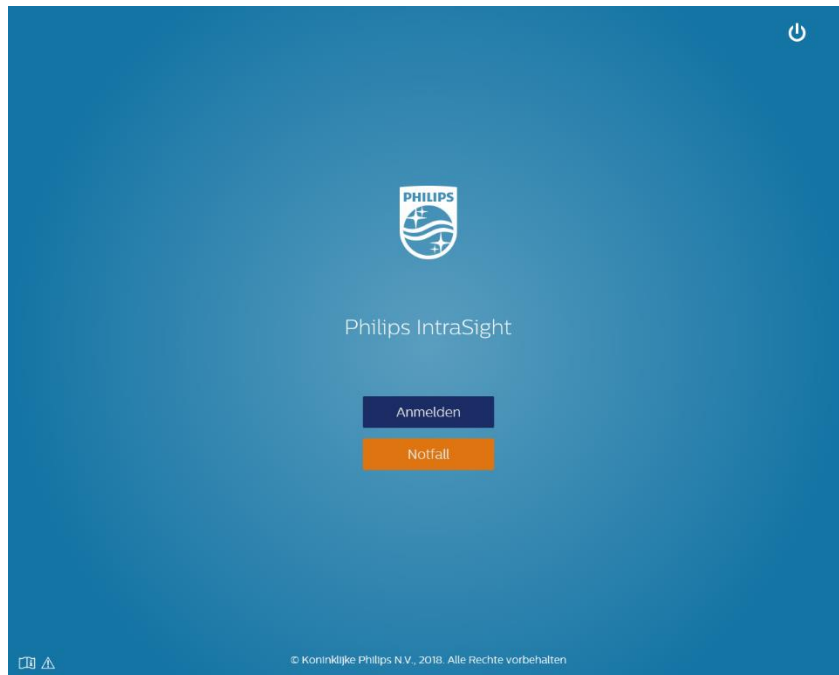


Abbildung 38: Anmeldebildschirm

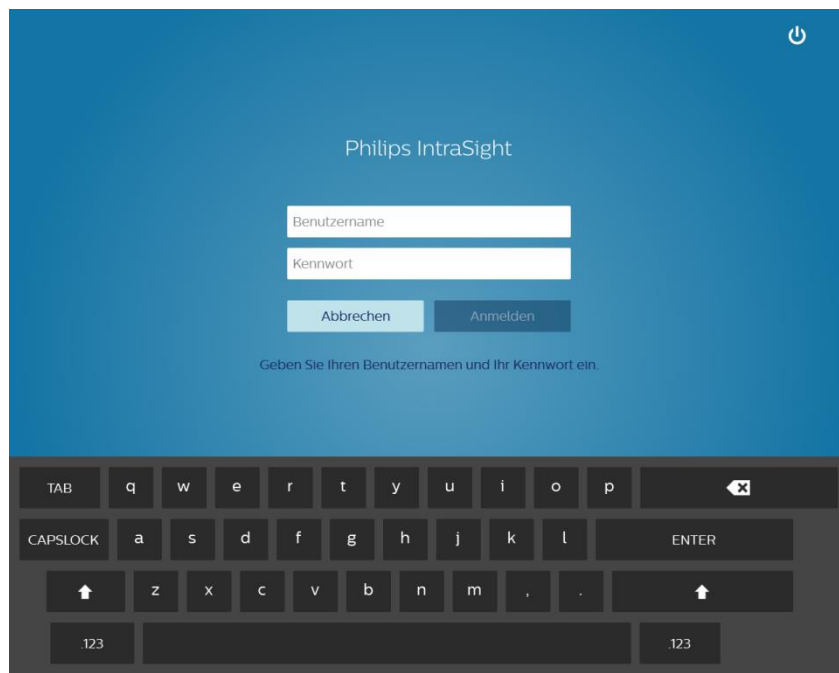


Abbildung 39: Benutzername/Passwort

Wenn Benutzername und Passwort falsch eingegeben werden, wird der folgende Bildschirm mit einer Fehlermeldung angezeigt.

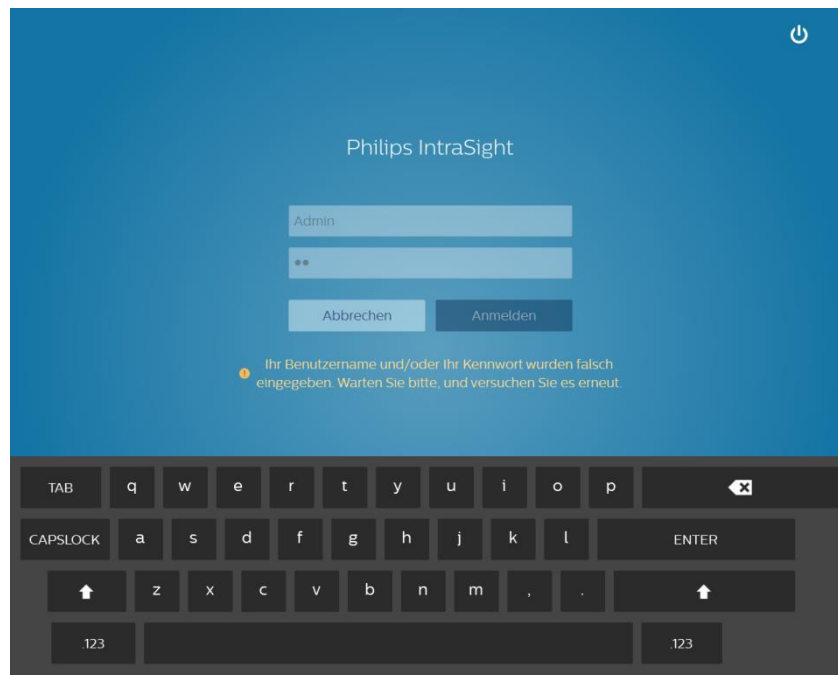


Abbildung 40: Falsche Anmeldedaten

Wenn mehrere Versuche, sich erneut einzuloggen, nicht erfolgreich sind, wird das Konto möglicherweise gesperrt, und der Benutzer muss eine bestimmte Zeit warten, bis er sich erneut anmelden kann.

Nach erfolgreicher Anmeldung wird der Benutzer aufgefordert, das Passwort anhand der Anforderungen für die Passwortstärke zu ändern.

Vorbereiten eines Falls

Willkommensbildschirm

Um einen neuen Fall zu beginnen, wählen Sie im folgenden Begrüßungsbildschirm das rechteckige blaue Feld „Neuer Fall“.

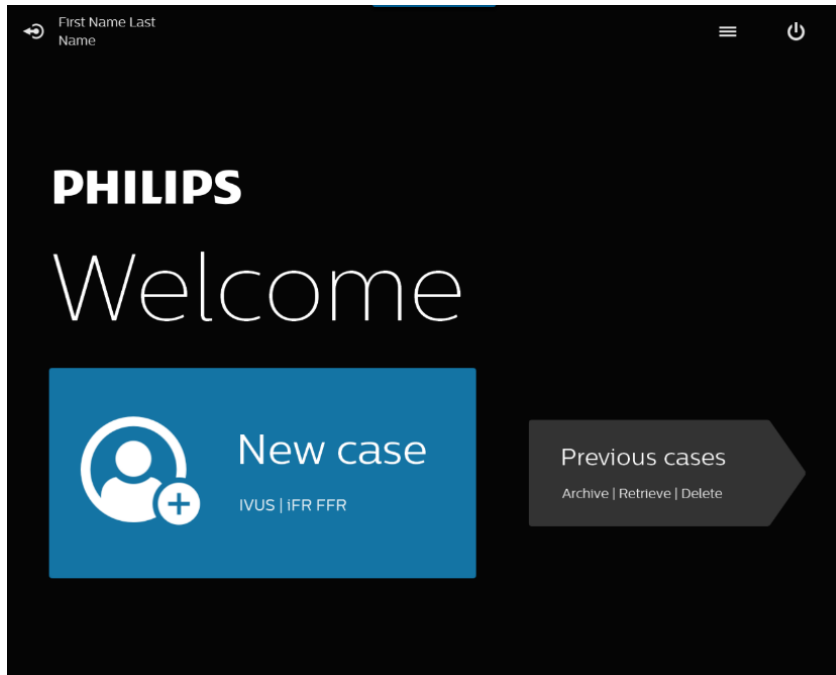


Abbildung 41: Willkommensbildschirm

Patienteninformationen eingeben

HINWEIS: Es können drei Methoden zur Eingabe von Patienteninformationen verwendet werden: manuell (wie in diesem Abschnitt angezeigt), Arbeitsliste (falls konfiguriert) und Röntgen zulassen (falls konfiguriert), zuvor im Abschnitt „Systemeinrichtung“ erläutert.

Um Patienteninformationen einzugeben, wählen Sie „Patienteninformationen eingeben“ (Stiftsymbol), das sich in der Kopfzeile des unten gezeigten Fallmenü-Bildschirms befindet. Später, nach Abschluss der Patienteninformationen, kehren Sie zum Fallmenü zurück, um die gewünschte Modalität zu starten, d. h. entweder iFR/FFR und/oder IVUS, abhängig von den Lizenzierungsrechten der Modalitäten.

HINWEIS: Die im Bildschirm „Fallmenü“ angezeigten Modalitäten zeigen abhängig von der Kundenlizenzierung entweder die Modalitäten iFR/FFR und/oder IVUS an

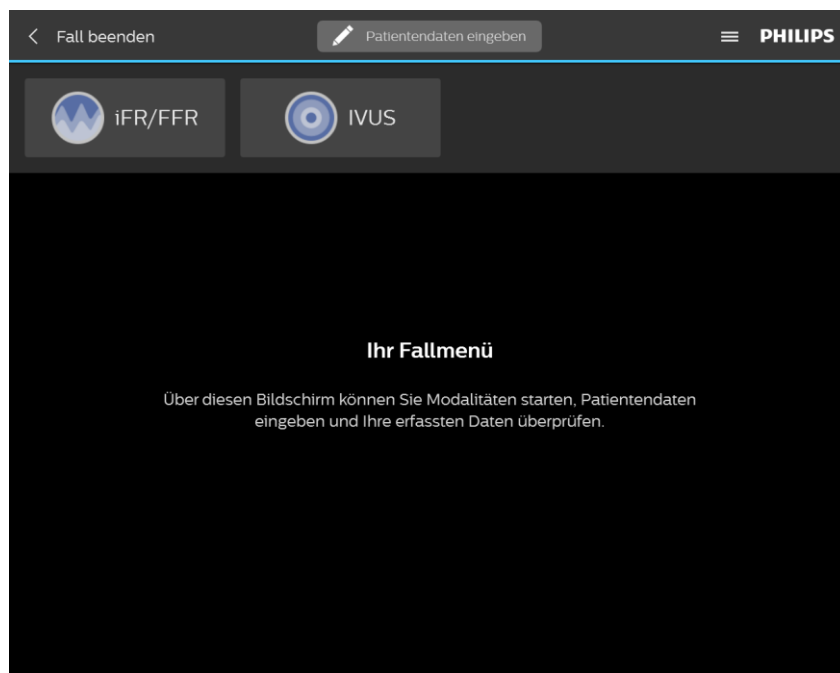


Abbildung 42: Wählen Sie „Patientendaten eingeben“

Vorbereiten eines Falls

Das Dialogfenster „Patienteninformationen“ wird angezeigt.

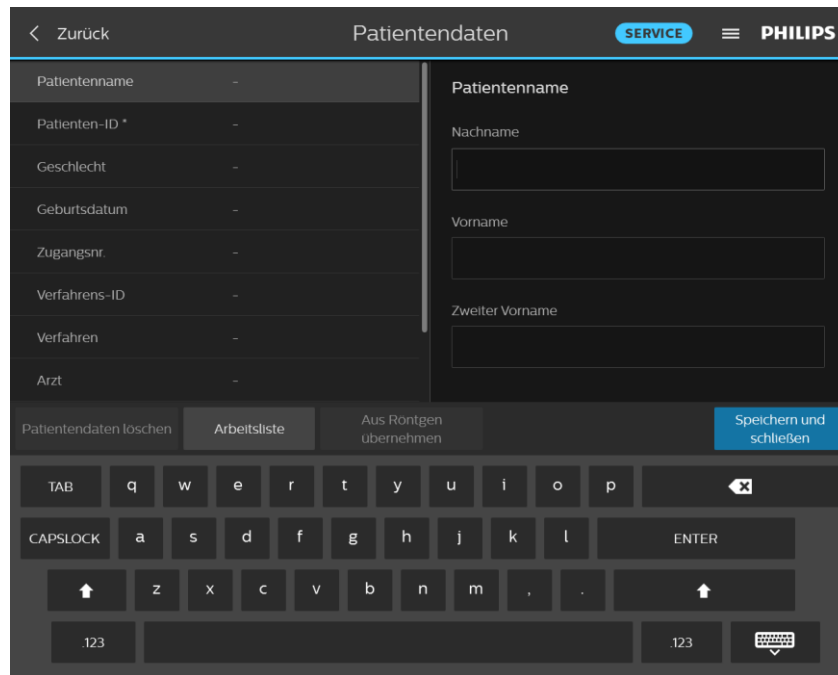


Abbildung 43: Patienteninformationen

Um als Arbeitsliste der Patienten anzuzeigen, wählen Sie das rechteckige graue Feld „Arbeitsliste“ in der unteren linken Ecke des Bildschirms.

Das Dialogfenster „Arbeitsliste“ wird geöffnet, in dem Patientensuchen mithilfe von Patientenattributen wie Patientenname, Verfahrens-ID, Datum, Zugangsnummer und Modalität durchgeführt werden können.

Suchfelder ermöglichen dem Benutzer, die Suche mithilfe der oben genannten Patientenattributfilter einzuschränken. Nachdem Sie die Patientenattribute mit einem der sechs Suchfilter eingegeben haben, wählen Sie „Suchen“, um mit der Patientensuche zu beginnen. Eine Liste mit Suchtreffern wird angezeigt.

Markieren Sie eine Patientenakte (Zeile) und drücken Sie „Auswählen“, um bestimmte Patienteninformationen anzuzeigen. Die Option „Nur dieses System durchsuchen“ beschränkt die Suche auf das aktuelle System oder alle Systeme. Darüber hinaus können Patientenattributspalten in aufsteigender/absteigender Reihenfolge sortiert werden.

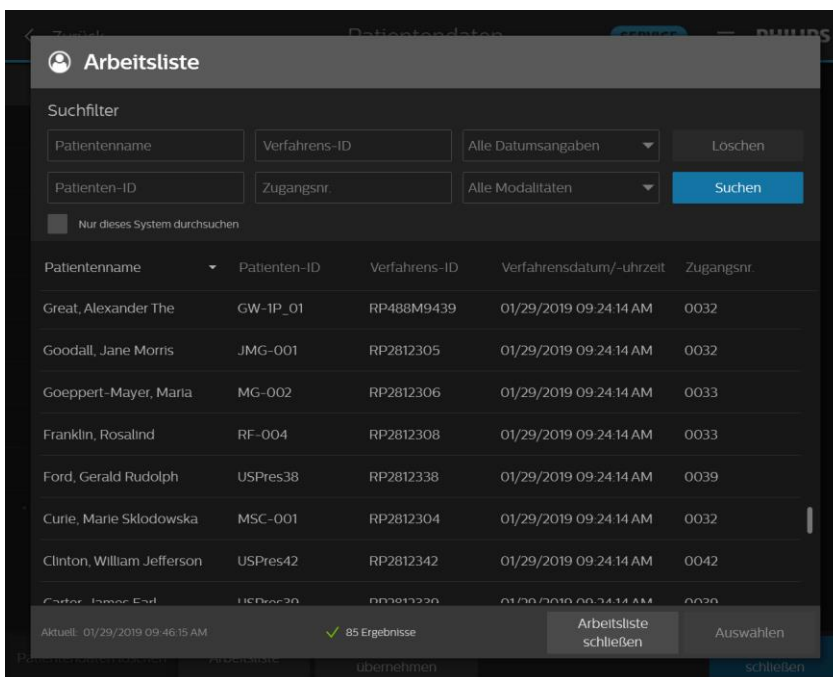


Abbildung 44: Arbeitsliste

Kehren Sie zum Dialogfeld „Patienteninformationen“ zurück, indem Sie entweder die Patienteninformationen manuell eingeben oder die Arbeitsliste verwenden. Wenn Sie „Arbeitsliste“ auswählen, wird ein Bestätigungsdialogfeld angezeigt, in dem Patienteninformationen mit ausgefüllten Feldern angezeigt werden, die nicht geändert werden können.

Vorbereiten eines Falls

Informationen können in jedes Attributfeld eingegeben werden, entweder über die Tastatur oder die virtuelle Tastaturanzeige, die die untere Hälfte des Bildschirms ausfüllt. Patienteninformationen können gelöscht werden, indem Sie das Feld „Patienteninformationen löschen“ in der unteren linken Ecke des Bildschirms auswählen.

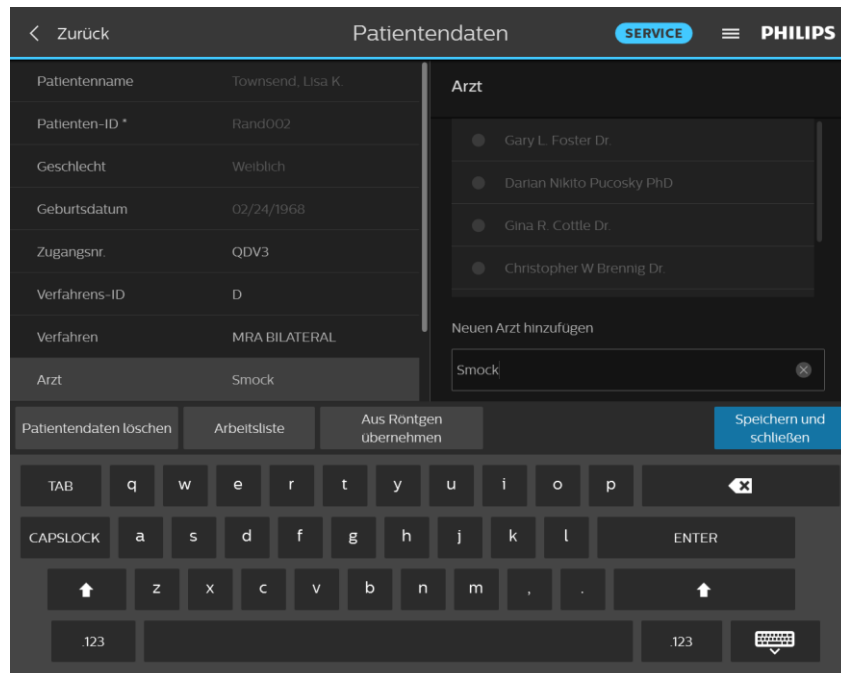


Abbildung 45: Patienteninformationen vervollständigen

HINWEIS: Um Zahlen auf der Tastatur anzuzeigen, drücken Sie auf die Taste „.123“. Drücken Sie sie erneut, um das Alphabet anzuzeigen.

1. Wählen Sie die TAB-Taste auf der normalen Tastatur, um zwischen den Feldern zu wechseln.
2. Drücken Sie das Tastatursymbol links unten auf der Tastatur, um die Tastatur zu schließen.
3. Nachdem Sie die Felder für die Patientenattribute ausgefüllt haben, wählen Sie „Speichern und schließen“ in der unteren rechten Ecke des Bildschirms.
4. Der folgende Bildschirm „Fallmenü“ erscheint und zeigt den Patientennamen und die ID in der Kopfzeile an.

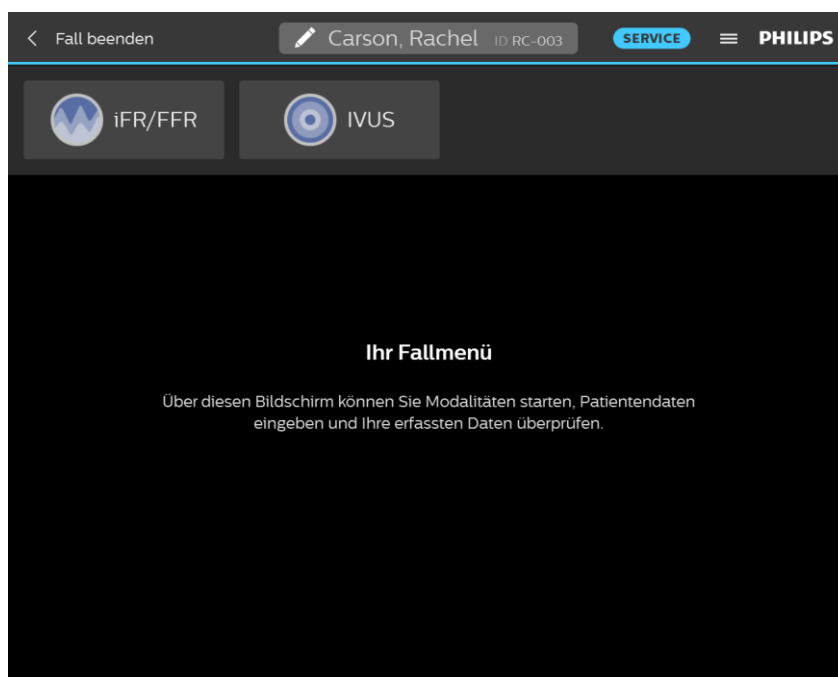


Abbildung 46: Bildschirm für Fallmenü/Modusauswahl

Anschließen des PIM

Der IVUS-Katheter ist über das Patienten-Interfacemodul (PIM) mit dem System verbunden. Das PIM bleibt zwischen einzelnen Fällen normalerweise mit der Anschlussbox verbunden. Wenn es nach dem vorigen Fall jedoch entfernt wurde, müssen Sie es erneut anschließen.

VORSICHT: Gehen Sie beim Umgang mit dem PIM vorsichtig vor, um ein versehentliches Herunterfallen zu vermeiden, insbesondere wenn ein Katheter angeschlossen ist.

Katheter vorbereiten

Der IVUS-Katheter sollte entsprechend den Anforderungen des Verfahrens ausgewählt werden. Für eine erfolgreiche Bildgebung sind ein sachgemäßer Umgang und die richtige Vorbereitung des Katheters entscheidend. Bereiten Sie den Katheter gemäß der im Lieferumfang jedes Katheters enthaltenen Gebrauchsanweisung vor.

VORSICHT: Den Katheter nicht sterilisieren oder wiederverwenden.

HINWEIS 1: Ausführliche Anweisungen zur Einführung des Katheters finden Sie auf dem Etikett. In den Gebrauchsinformationen finden Sie eine umfassende Beschreibung der Warnhinweise, Sicherheitsvorkehrungen und Produktverwendung.

HINWEIS 2: Die Bildgebung beginnt erst, wenn der Katheter mit dem PIM verbunden ist.

Vorbereiten eines Falls

Schließen Sie den PIM an das System an

Verbinden Sie die Patientenseite des PIM-Kabels mit der kurzen Kabellänge von der Anschlussbox. Richten Sie die Markierung am Kabelanschluss aus, um sie mit der Anzeige am PIM auszurichten, und schieben Sie den Anschluss hinein. Stellen Sie sicher, dass die PIM-Verbindung gesichert ist, indem Sie vorsichtig am Katheter ziehen. Um das Kabel vom PIM zu entfernen, drehen Sie die Manschette des PIM-Kabelsteckers um eine Viertelumdrehung gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie sie dann zurück.

HINWEIS 1: Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisungen des Katheters vor und während des Vorgangs.

HINWEIS 2: Sobald der Kathetertyp konfiguriert und mit dem System verbunden ist, wird ein Live-Gefäßbild angezeigt, nachdem ein neuer oder voriger Fall ausgewählt wurde, ohne die sequenziellen PIM-Verbindungsbildschirme anzuzeigen (siehe unten). Durch die Installation eines neuen Katheters wird folgende Bildschirmsequenz zur PIM-Verbindung (IVUS ausgewählt) angezeigt.

HINWEIS 3: Die folgende Bildschirmsequenz basiert auf der PIM-Verbindung. Die Bildschirmsequenz für PIMr ist ähnlich, variiert jedoch geringfügig.

1. Verbinden Sie das PIM mit dem IntraSight Gefäßsystem. Auf dem folgenden Bildschirm wird das SpinVision Rotations-PIM (links) und das digitale PIM (rechts) angezeigt.

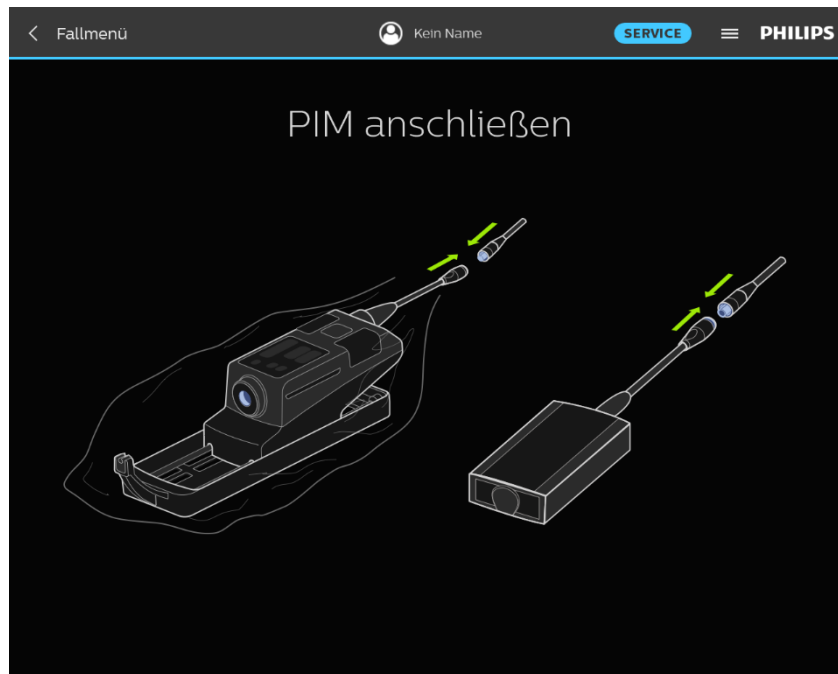


Abbildung 47: Anschließen des PIM

2. Bereiten Sie den Katheter vor und verbinden Sie ihn mit dem PIM.

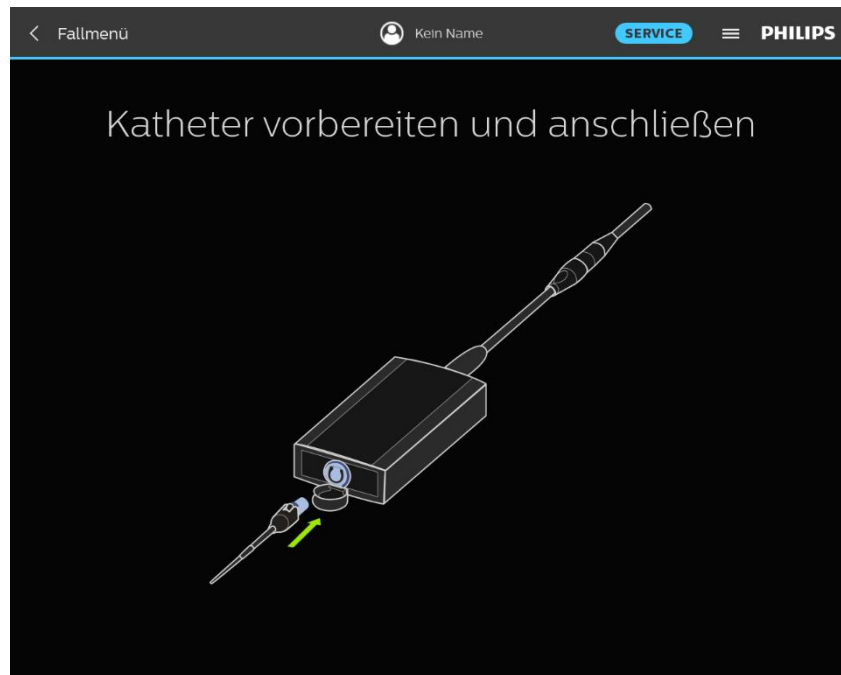


Abbildung 48: Katheter anschließen

3. Sobald die Verbindung hergestellt ist, wird der Katheter initialisiert.

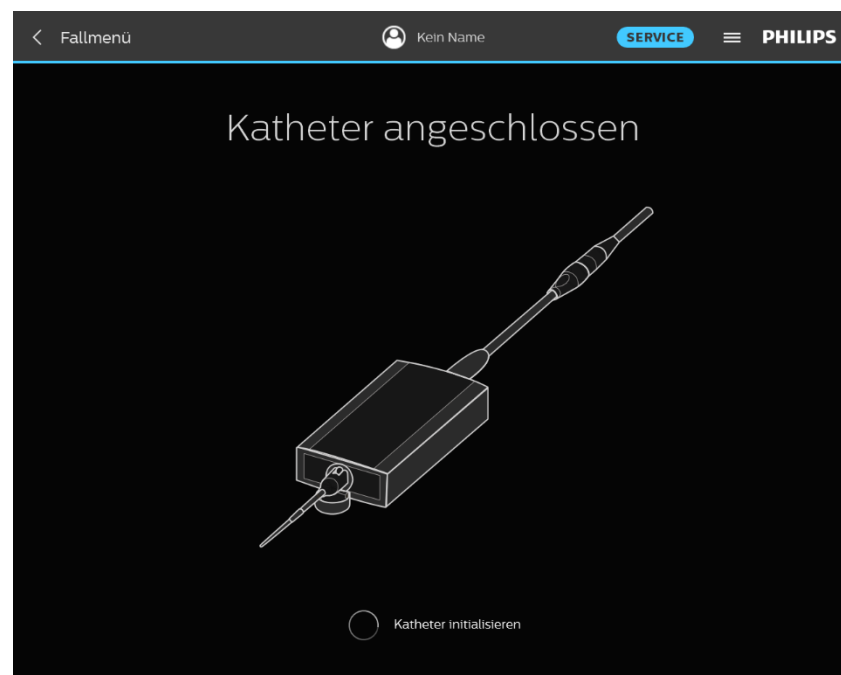


Abbildung 49: Katheteranschluss/Initialisierung

Vorbereiten eines Falls

HINWEIS: Der Kathetertyp bleibt für mehrere aufeinander folgende Bildgebungssitzungen oder Fälle erhalten, d. h. das System erkennt den installierten Katheter für jeden Fall, bis ein neuer Katheter installiert wird. Benutzerspezifische Werte werden jedoch zu Beginn jedes Falls auf die Standardwerte zurückgesetzt und müssen vom Benutzer erneut festgelegt werden.

Im folgenden Abschnitt wird beschrieben, wie IVUS-Bilder erfasst werden.

Kapitel 7. Erfassen von IVUS-Bildern

In diesem Kapitel werden die Schritte beschrieben, die bei der Bildgebung während eines IVUS-Falls ausgeführt werden müssen. In den vorherigen Kapiteln finden Sie Anweisungen zum Vorbereiten des Systems mithilfe der Option IVUS-Einstellungen (ausgewählt aus den System-/Serviceeinstellungen, die sich im Dropdown-Menü mit dem dreizeiligen Symbol des Begrüßungsbildschirms befinden) und zur Durchführung der Kathetereinrichtung.

Zusammenfassung

Während jedes IVUS-Falls müssen vor der Erfassung von Bildern folgende Schritte ausgeführt werden:

- Den Katheter einführen
- Das Bild anpassen (falls gewünscht)

Katheter einführen

Die Bildgebungskatheter des Philips Gefäßsystems sind zur Einführung mit gewöhnlichen intraoperativen oder perkutanen Techniken durch angemessen geschultes Medizinpersonal vorgesehen. Die Häufigkeit und Dauer der Verabreichung liegt im Ermessen des Arztes und ist vom Verfahren und den benötigten Informationen abhängig.

1. Bereiten Sie den Patienten gemäß den lokalen Standardverfahren vor.
2. Nachdem Sie die IVUS-Modalität ausgewählt und den Katheter angeschlossen haben, führen Sie den Katheter in das Zielgefäß ein und platzieren ihn auf dem zuvor positionierten intravaskulären Führungsdraht.
3. Schieben Sie den Bildgebungskatheter distal zur Zielregion vor.

Erfassen von IVUS-Bildern

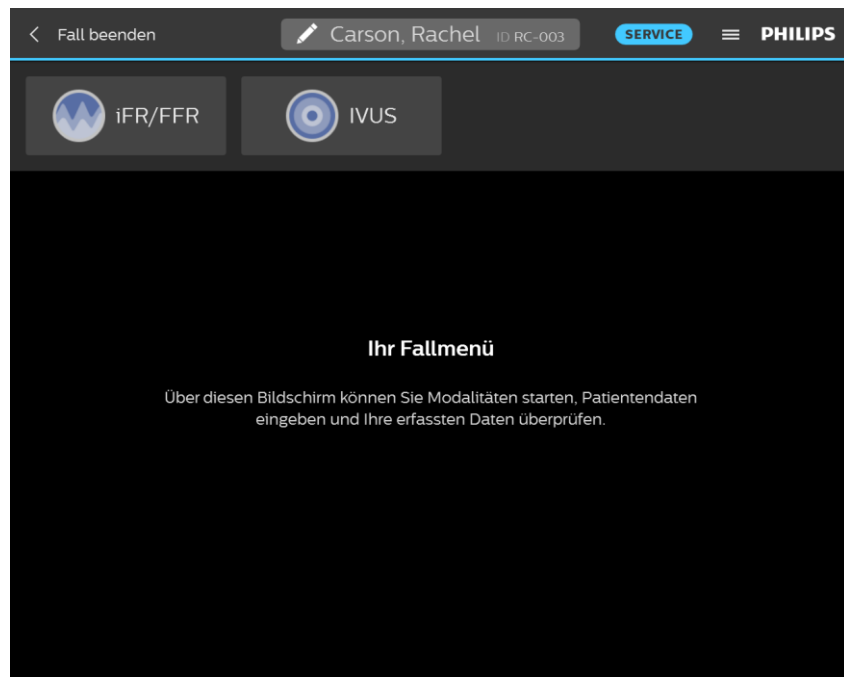


Abbildung 50: IVUS-Modus auswählen

HINWEIS: ChromaFlo-Bilder werden im ChromaFlo-Abschnitt angezeigt. Allgemein werden die meisten Bilder im Handbuch in Graustufen angezeigt.

Das Bild anpassen (falls gewünscht)

Die Bildeinstellungen Ihres Systems werden auf die vom Hersteller empfohlenen Standardwerte festgelegt. Sie können diese Einstellungen nach Ihren Vorstellungen anpassen. Bestimmte Einstellungen bleiben bestehen, bis Sie die Werte ändern.

Um die Einstellungen zu ändern, verwenden Sie die Schieberegler unter „Bild anpassen“, um die Verstärkung (Helligkeit) und den Durchmesser (Sichtfeld) zu verändern.

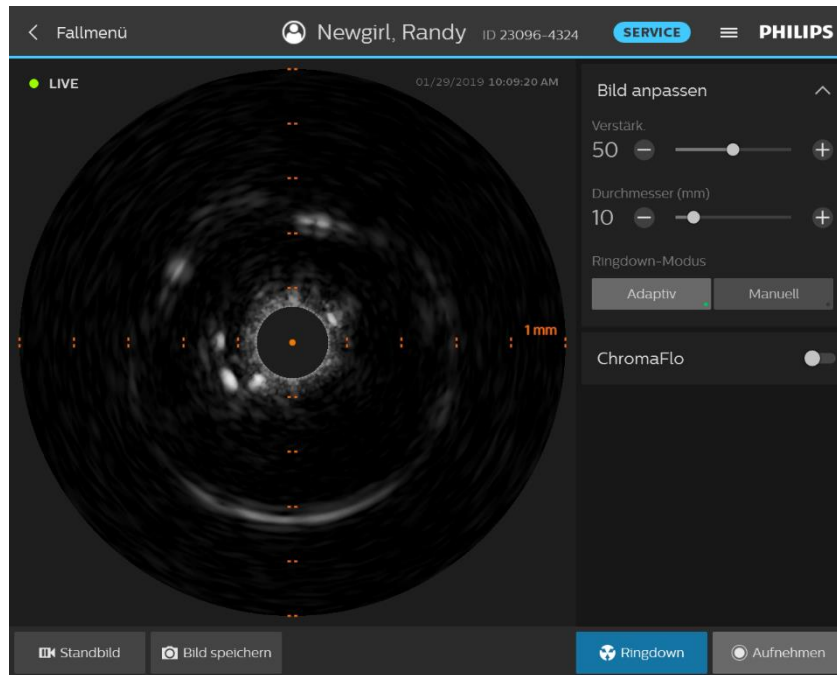


Abbildung 51: Bildanpassung

HINWEIS 1: Die Verstärkung und der Durchmesser bleiben nicht erhalten. Auch benutzerspezifische Werte werden zu Beginn jedes Falls auf die Standardwerte zurückgesetzt und müssen vom Benutzer erneut festgelegt werden.

HINWEIS 2: Achten Sie darauf, dass das Bild vor der Aufzeichnung richtig konfiguriert wurde. Die Verstärkungswerte können während der Aufzeichnung der Videoschleife nicht geändert werden.

Aktivieren von ChromaFlo

Die ChromaFlo- Option bietet eine visuelle Darstellung des Blutflusses durch das Gefäß. Die Abbildung entsteht durch die Überlagerung einer zweidimensionalen Farbzuordnung des Blutflusses über das Ultraschallbild in Graustufen.

HINWEIS: ChromaFlo muss vor der Aufzeichnung der IVUS-Schleife eingeschaltet sein.

Erfassen von IVUS-Bildern

Aktivieren Sie ChromaFlo auf dem Livebildschirm, indem Sie den Schieberegler in den rechten, grünen Zustand bewegen. Darüber hinaus können die Einstellungen für Verstärkung (Helligkeit) und Durchmesser des Bildes ähnlich angepasst werden, indem der Schieberegler zwischen Minus-/Pluszeichen bewegt wird, einschließlich der Anpassung der ChromaFlo-Empfindlichkeit und der Optionen „Niedrig“, „Mittel“ oder „Hoch“.

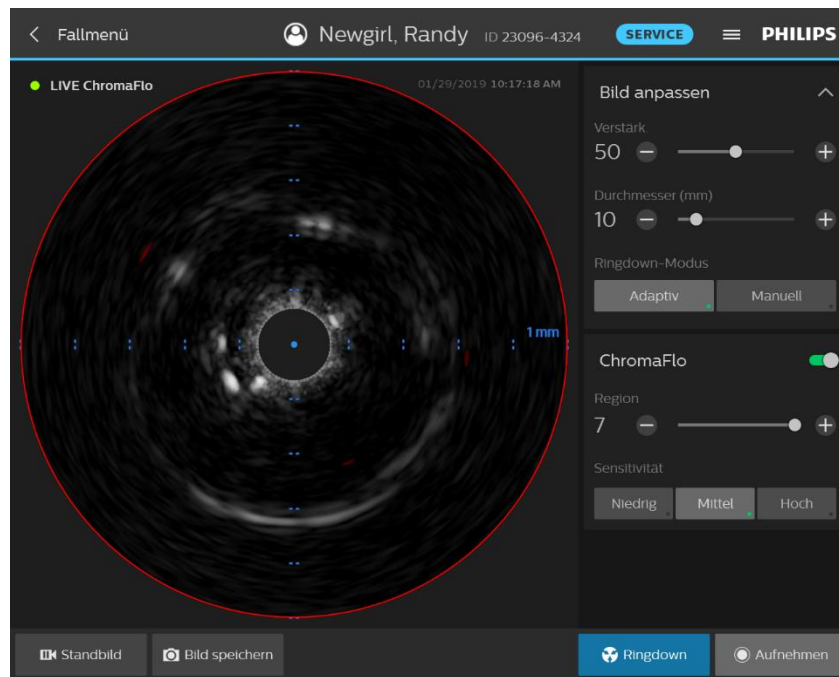


Abbildung 52: ChromaFlo-Bildgebung

Drucken

Vergewissern Sie sich vor dem Drucken eines Bildschirmbilds, dass der Drucker mit dem System verbunden ist.

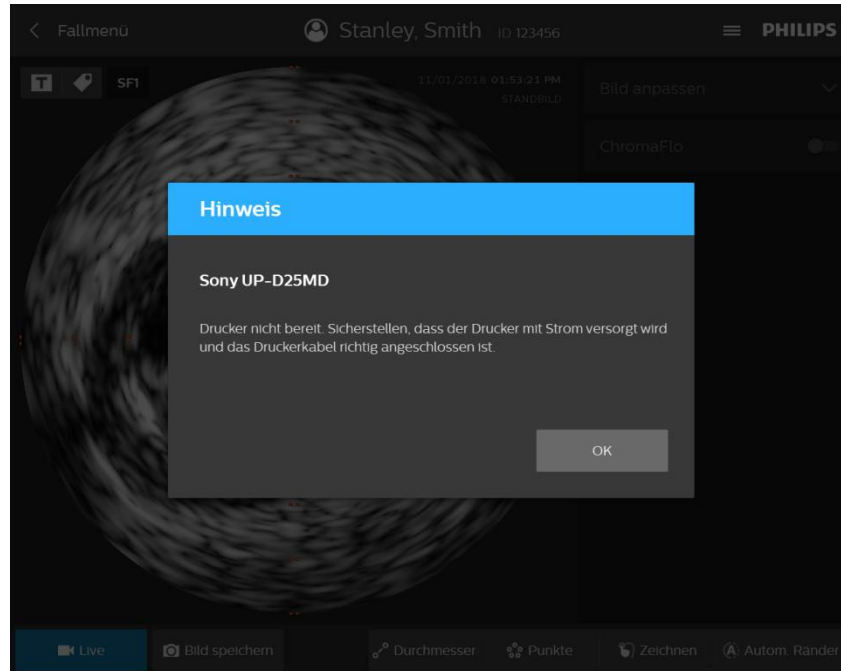


Abbildung 53: Der Drucker ist nicht bereit

Wenn ein Drucker angeschlossen ist, wird im dreizeiligen Symbol oben links im Bildschirm neben dem Philips-Logo die Option „Bildschirm drucken“ angezeigt. Wählen Sie die Option „Bildschirm drucken“, um das Bild zu drucken.

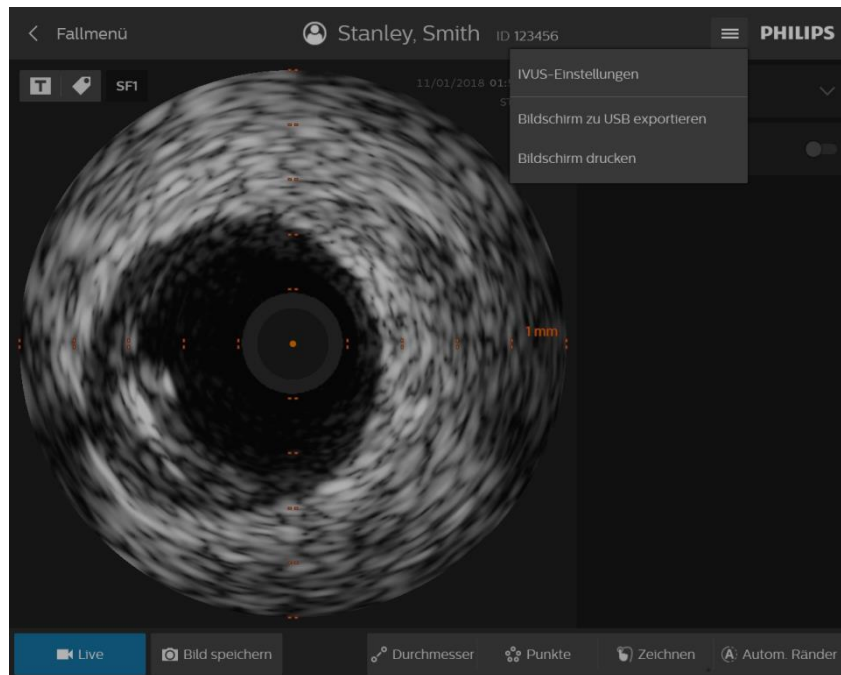


Abbildung 54: Drucken-Option

Erfassen von IVUS-Bildern

Diese Seite wurde zwecks Seitennummerierung absichtlich frei gelassen.

Kapitel 8. Aufzeichnen von IVUS-Bildern

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Bilder aufgezeichnet werden. Für Anweisungen zur Einführung des Katheters und Anpassung der Bildeinstellungen konsultieren Sie das vorige Kapitel.

Zusammenfassung

Bilder können aufgezeichnet werden, indem Sie entweder einen einzelnen Frame speichern (Frame speichern) oder eine Videoschleife mehrerer Frames aufzeichnen.

Aufzeichnen einer Videoschleife

1. Positionieren Sie den Katheter distal zum abzubildenden Bereich.
2. Für die Bilder der Modelle PV.014, Eagle Eye Platinum und PioneerPlus sind adaptive/manuelle Ringdown-Modi (die das Auftreten von Ultraschallartefakten im Bild verringern) enthalten. Der Standardwert ist adaptiv.
3. Um einen manuellen Ringdown an einer gewünschten Katheterposition durchzuführen, manipulieren Sie den Katheter zu einer gewünschten Gefäßposition. Wählen Sie die Option „Ringdown“ mit manueller Option aus.

HINWEIS: Der Messwandler (Katheter) gibt einen Burst von Ultraschall-Energie ab. Diese Energie sammelt sich dann an der Katheteroberfläche. Die Energie-Akkumulation erscheint als helles Ring-Artefakt in der Mitte eines tomografischen Bildes. Sie wird Ringdown genannt. Der manuelle Ringdown enthält einen Referenzpunkt, von dem ausgehend nachfolgende manuelle Ringdowns berechnet werden. Der adaptive Ringdown umfasst mehrere Referenzpunkte, die fortlaufend aktualisiert werden.

4. Um einen adaptiven Ringdown an einem anderen Bildstandort durchzuführen, wählen Sie die Option „Ringdown“ mit adaptiver Option.
5. Wählen Sie auf dem Live-Bildgebungsbildschirm entweder den adaptiven oder den manuellen Ringdown-Modus.

Aufzeichnen von IVUS-Bildern

- Um die Aufnahme zu starten, wählen Sie die Schaltfläche „Aufnahme“, rechteckiges blaues Feld, in der unteren rechten Ecke des Bildschirms.

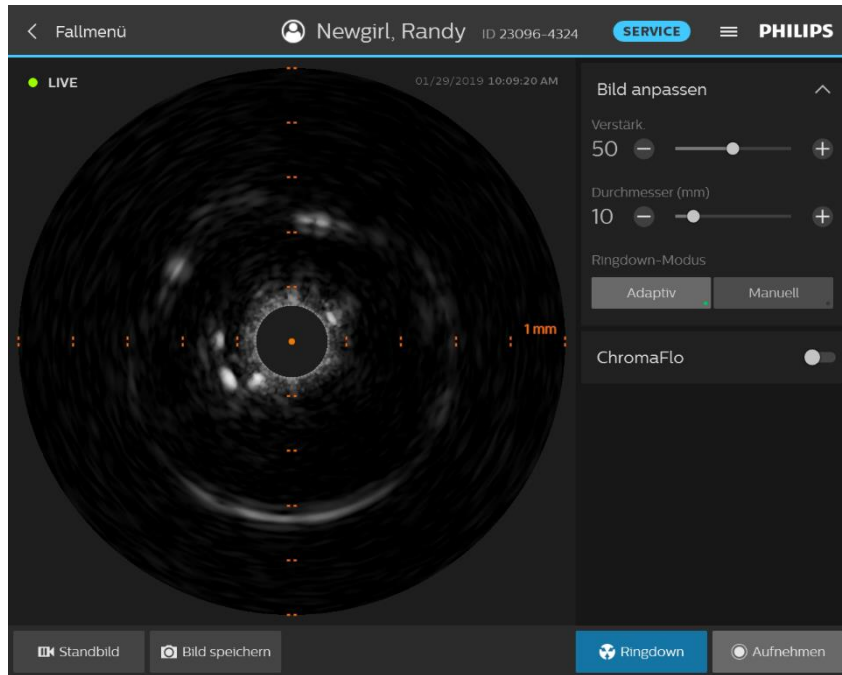


Abbildung 55: Aufzeichnen-Schaltfläche drücken

- Nachdem Sie die Schaltfläche „Aufzeichnen“ ausgewählt haben, werden die gesammelten Bilddaten in der ILD auf der rechten Bildschirmhälfte angezeigt.

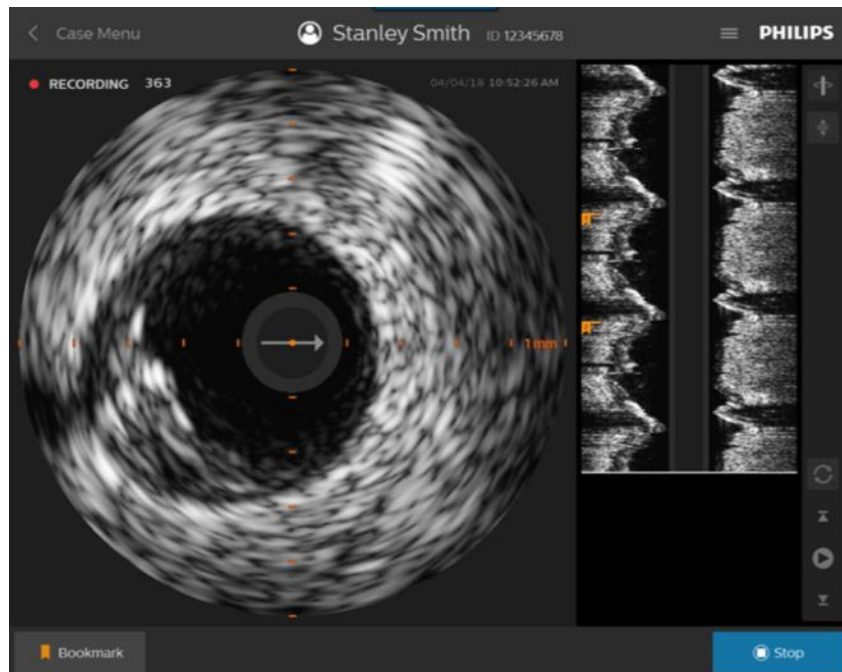


Abbildung 56: Videoschleife aufzeichnen

Aufzeichnen von IVUS-Bildern

8. Nachdem die Region von Interesse mit Bildern versehen wurde und die Lesezeichen in den interessierenden ILD-Bereichen positioniert wurden, stoppen Sie die Aufnahme, indem Sie die rechteckige blaue Kästchen „Stop“ in der unteren rechten Ecke des Bildschirms auswählen.

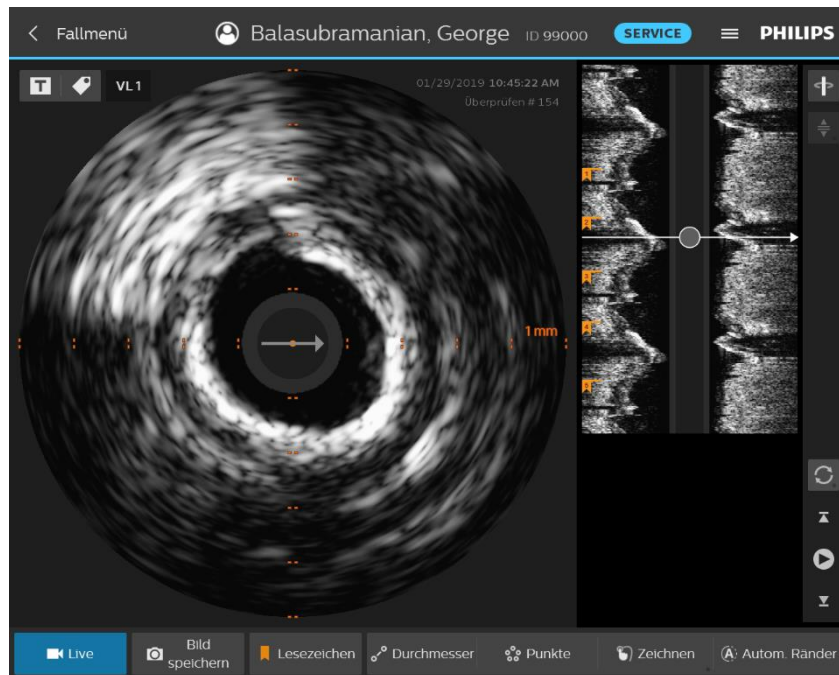


Abbildung 57: Aufnahme stoppen

9. Nachdem Sie die Schaltfläche Stopp ausgewählt haben, wird die ILD-Prüfung auf der rechten Seite des Gefäßbildes angezeigt, wo der Benutzer die aktuelle Aufzeichnung überprüfen oder abspielen kann.

Aufzeichnen von IVUS-Bildern

10. Verwenden Sie die Navigationsleiste rechts neben der ILD, um die aktuelle Aufzeichnung zu überprüfen oder erneut abzuspielen. Überprüfungsmodi umfassen die Durchführung einer 360-Grad-Ansicht eines spezifischen Gefäßquerschnitts, eine tomografische Ansicht. Zusätzlich werden Wiedergabe/Pause-Symbole verwendet, um das Gefäßlumen/die Wand zu überprüfen, ILD zu navigieren, Lesezeichen zu markieren und Bereiche von Interesse zu markieren.

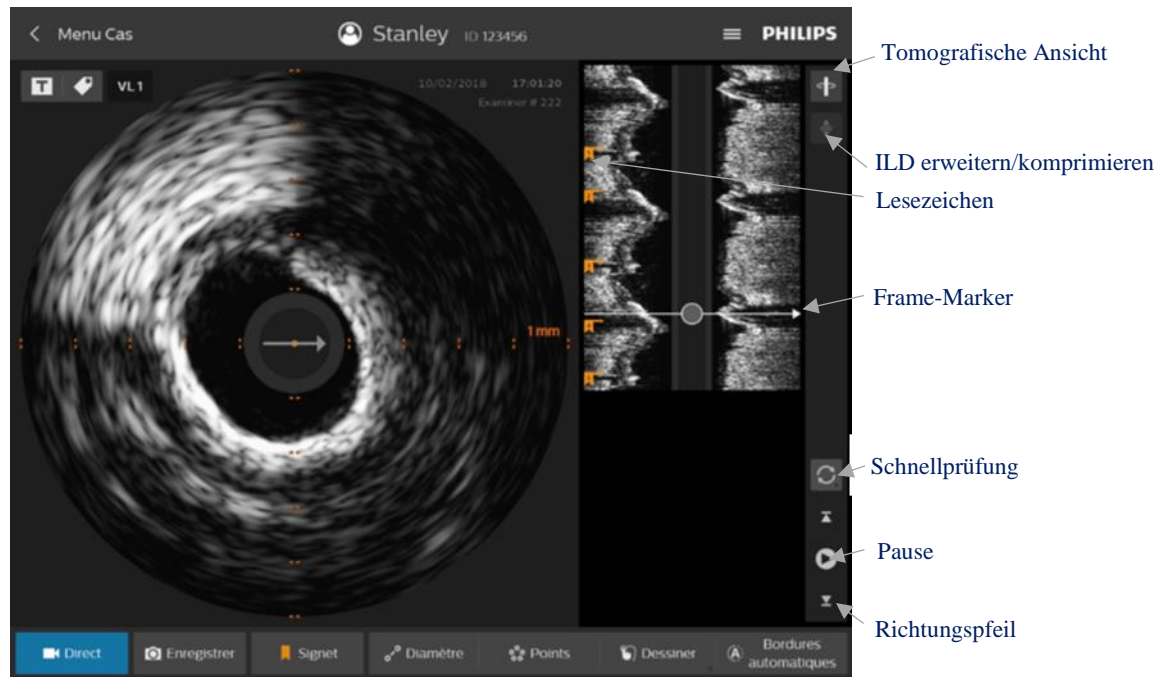


Abbildung 58: ILD-Überprüfung

Zu den weiteren ILD-Funktionen gehört die Fähigkeit, die ILD-Ansicht zu erweitern/zu komprimieren und „Schnellprüfung“ durchzuführen (Aktivierung der 3-Frame-Ansicht an jedem gewünschten Punkt entlang der ILD). Weitere Informationen zur ILD-Funktion finden Sie im Kapitel „Überprüfen von IVUS-Bildern“.

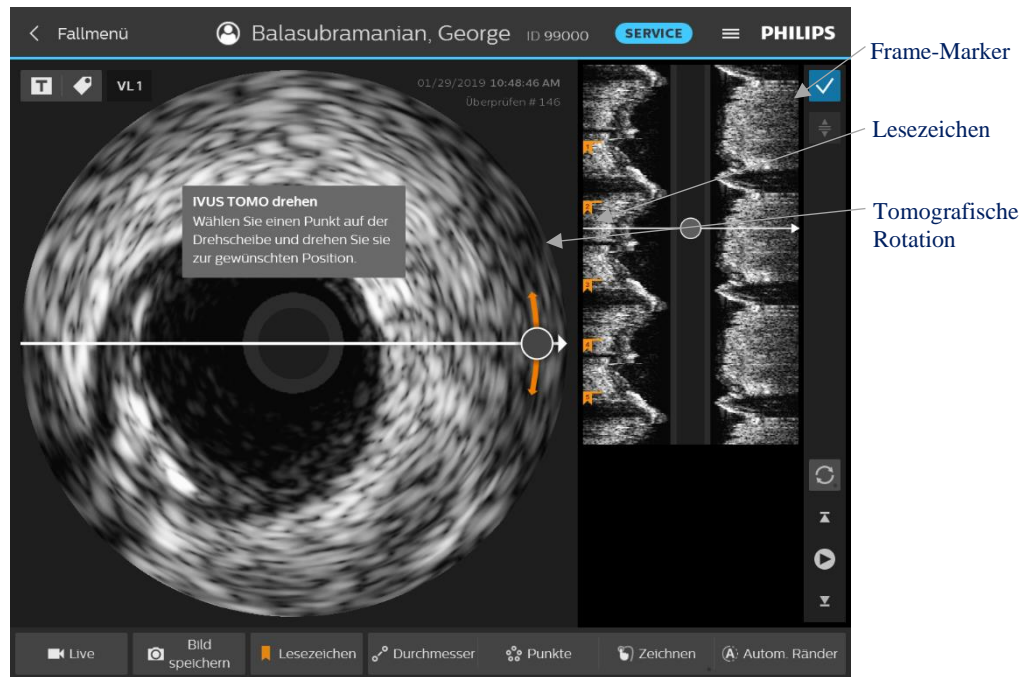


Abbildung 59: Tomografischer Abschnitt, 360° Überprüfung

Wie oben erwähnt, können Lesezeichen (farbcodierte Symbole, die entlang der ILD angeordnet sind) entlang der ILD eingestellt werden, wobei Interessensgebiete zur Kenntnis genommen werden. Innerhalb einer Videoschleife können maximal 99 Lesezeichen gespeichert werden.

Darüber hinaus hilft die oben erwähnte Rahmenmarkierung beim Navigieren durch ILD mit komplementärem tomografischem Bild und tomografischem Rotationsmerkmal, das sich links von ILD befindet. Die Merkmale von ILD werden im folgenden Abschnitt „Überprüfen von IVUS-Bildern“ weiter erörtert.

Sie können eine neue Videoschleife aufzeichnen, indem Sie die obigen Schritte wiederholen. In einem Fall können bis zu 30 Videoschleifen aufgezeichnet werden.

Speichern eines Frames

Das Philips Gefäßsystem kann bis zu 99 Frame-Bilder aus einer Live-Ansicht oder einer Videoschleife speichern. Gespeicherte Frames werden automatisch beschriftet und wie folgt nummeriert: SF1, SF2 etc.

So speichern Sie einen Frame:

1. Wählen Sie die Option „Frame speichern“, die sich in der unteren Menüleiste des Bildschirms befindet. Das aktuelle Echtzeitbild wird gespeichert und beginnend bei F1 beschriftet.
2. Wählen Sie Frame speichern erneut aus, um ein anderes Bild als SF2 zu speichern, und so weiter.

HINWEIS: Frames können auch während der Wiedergabe einer Videoschleife oder der Anzeige eines Frames gespeichert werden. So speichern Sie einen Frame:

Anzeige von Bildmesselementen

Messanzeigeelemente können in einem Bild angezeigt oder ausgeblendet werden, indem Sie das Symbol für die drei horizontalen Linien in der oberen rechten Ecke des Bildrahmens neben dem Philips Namen auswählen. Wählen Sie die Option „IVUS-Einstellung“.

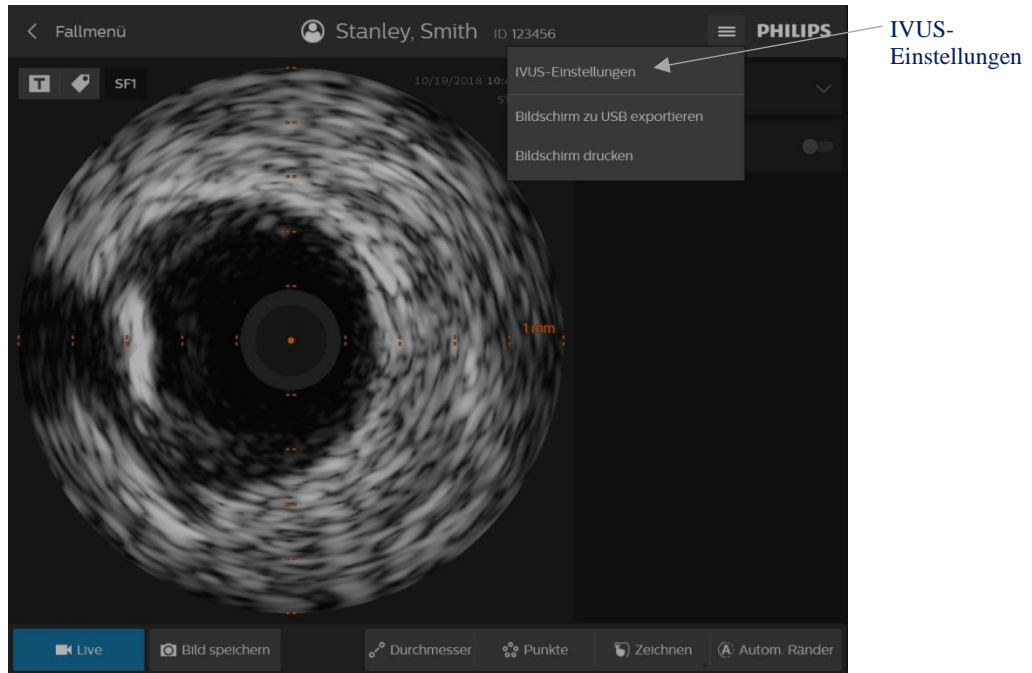


Abbildung 60: IVUS-Einstellungen

Wenn Sie Messungen an Gefäßdurchmesser, Gefäßrand oder Lumen durchführen, können Sie mit der Option IVUS-Einstellungen die Anzeige von Durchmesserlinien, Strichplatten (Kalibrierungsraster/-linien) oder Lumen und/oder Gefäß-Autoränder auf einem Gefäßbild einstellen.

HINWEIS: Die Messungen im Gefäßbereich werden im folgenden Kapitel „Messungen und Anmerkungen erstellen“ beschrieben.

Das Menü IVUS-Einstellungen zeigt zuerst die Option „Durchmesserlinien der Fläche“ an, die zum Anzeigen oder Ausblenden von Linien mit minimalem/maximalem Durchmesser von Flächenmessungen verwendet wird.

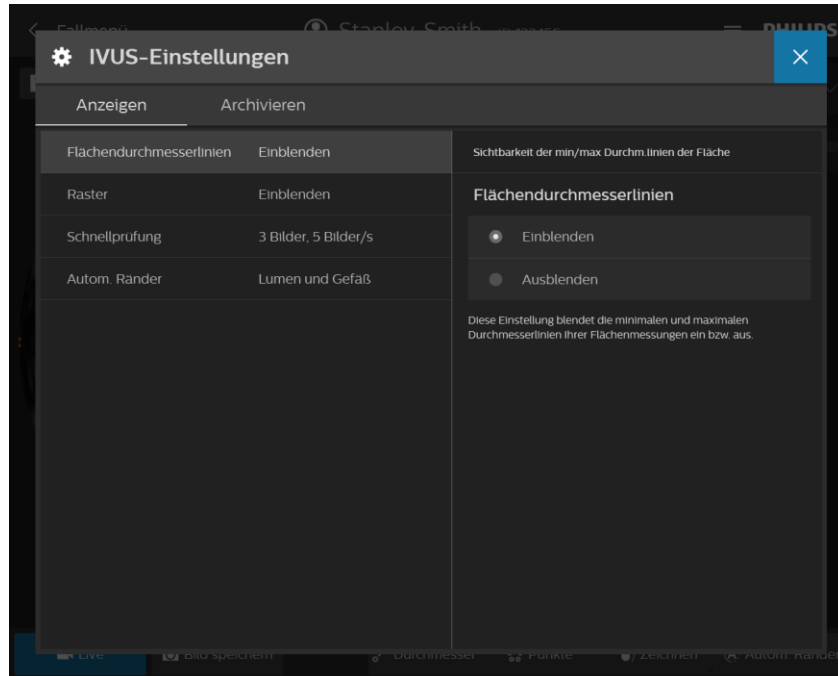


Abbildung 61: Anzeige für Durchmesserlinien der Fläche
Auswählen der Option „Strichplatten“ zeigt oder versteckt Strichplatten oder Kalibrierungsraster/-linien, die auf einem tomografischen Bild liegen.

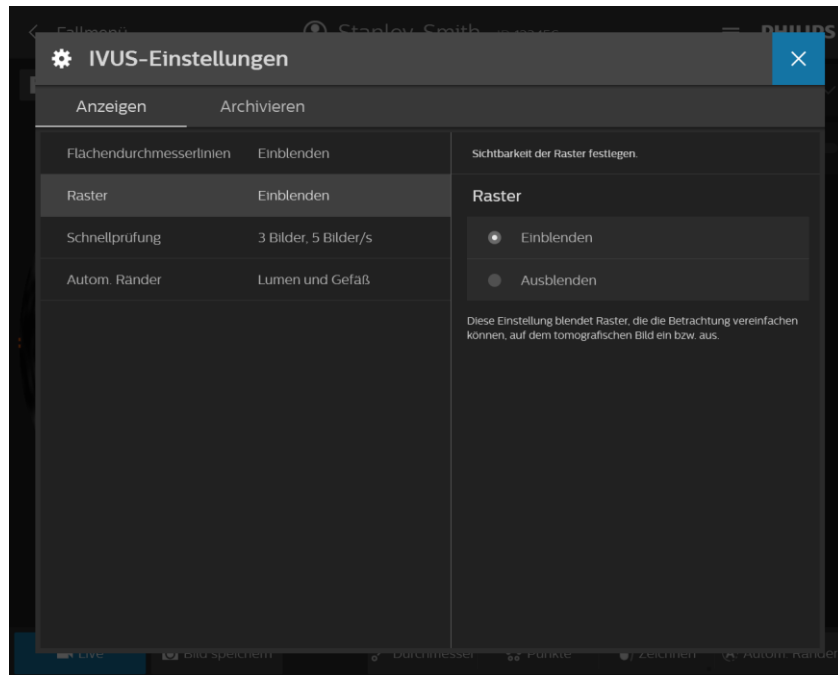


Abbildung 62: Strichplatten-Anzeige
Die Autoränder-Option wird verwendet, um Autoränder-Messungen anzuzeigen, die das Lumen und das Gefäß, nur das Lumen oder nur die Gefäßgrenze nur auf einem Tomografie- oder Gefäßbild anzeigen, indem die Autoränder-Messfunktion verwendet wird.

Aufzeichnen von IVUS-Bildern

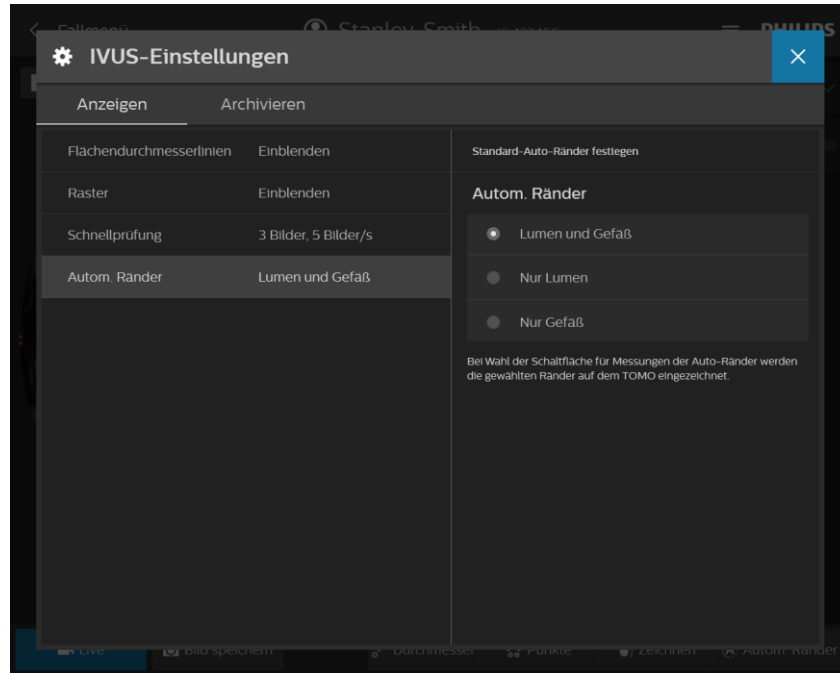


Abbildung 63: Autoränder-Anzeige

Beim Navigieren in einem ILD-Gefäßabschnitt ermöglicht das Feature „Schnellprüfung“ dem Benutzer darüber hinaus, die Schleifenlänge oder den iterativen Rahmenzyklus einer bestimmten Ansicht zu bestimmen. „Schnellprüfung“ ist eine Wiedergabe oder eine schnelle Überprüfung von Interessensbereichen entlang des Lumens oder der Gefäßwand.

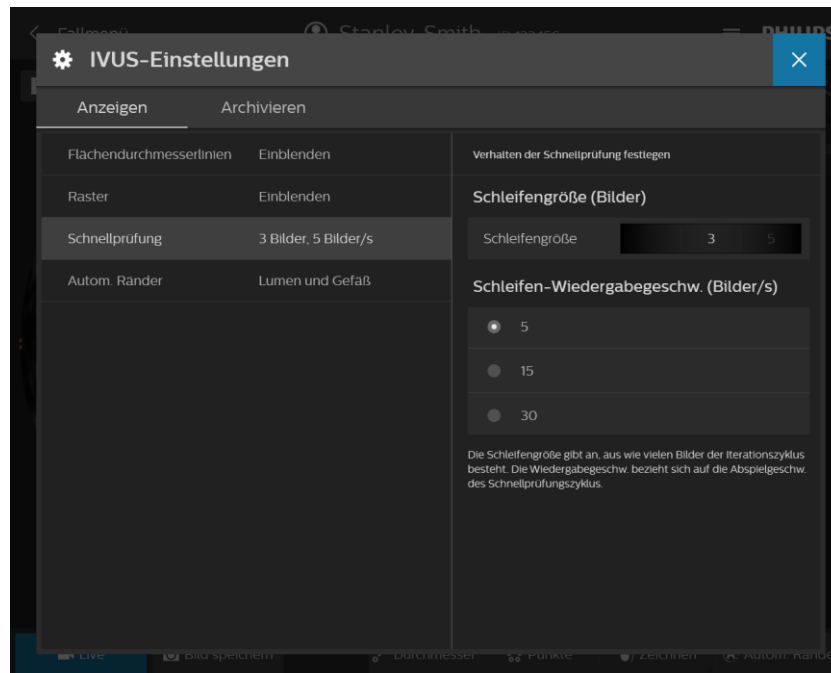


Abbildung 64: Schnellprüfung

Aufzeichnen von IVUS-Bildern

Ein weiteres Feature bezüglich der Archivierung von gespeicherten Bildern (SF) und Videoschleifen (VL) umfasst die Fähigkeit, Raster-, Mess- und/oder Anmerkungselemente in klinische Bilder einzubetten.

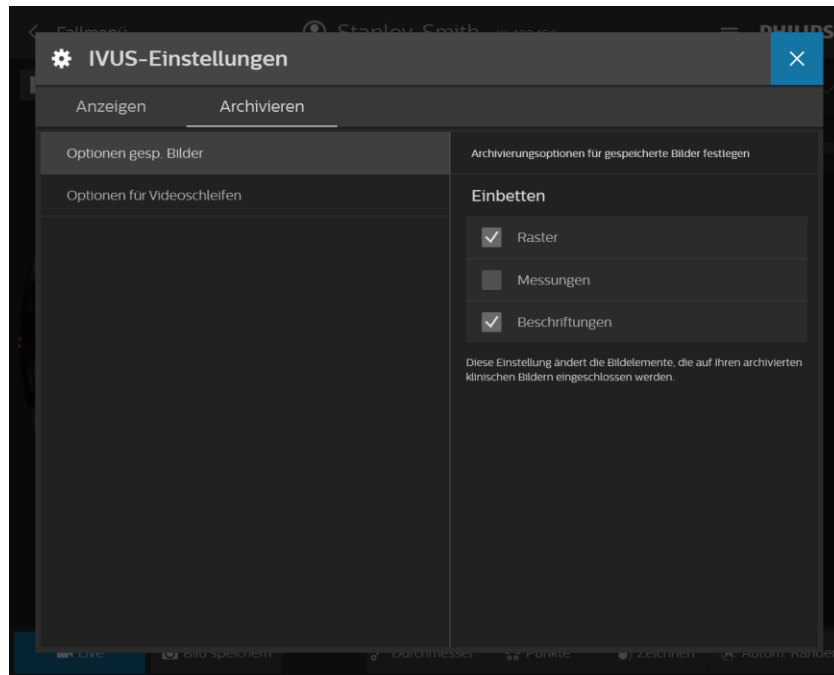


Abbildung 65: Bilder archivieren - SF-Optionen

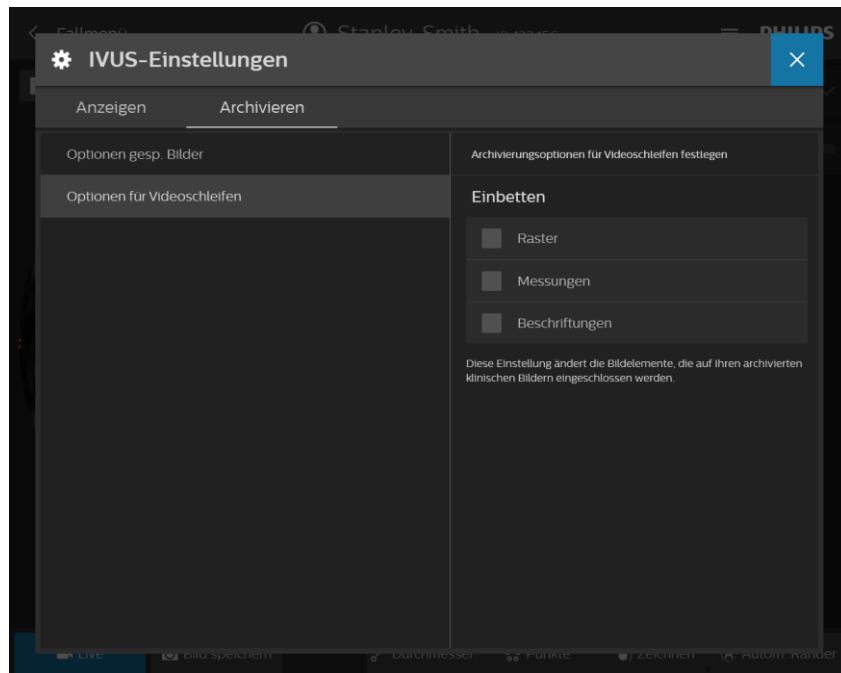


Abbildung 66: Bilder archivieren - VL-Optionen

Aufzeichnen von IVUS-Bildern

Diese Seite wurde zwecks Seitennummerierung absichtlich frei gelassen.

Kapitel 9. Erstellen von Messungen und Anmerkungen

In diesem Kapitel werden Werkzeuge für Messungen und Anmerkungen beschrieben, die Ihnen in Ihrem System zur Verfügung stehen.

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

Erstellen von Messungen

Folgende Messungen können auf einem Frame in Graustufen vorgenommen werden:

- Abstand/Durchmesser
- Bereich (Punkte oder Zeichnung)
- Autoränder

HINWEIS 1: ILD-Anzeige/Messung gilt nur für IVUS-Rotationskatheter. Weitere Informationen zu IVUS-Rotationskathetern finden Sie im Handbuch zur Rotationsoption.

HINWEIS 2: Die folgenden Messbeispiele stammen von den Bildschirmen des Hauptmonitors, in denen Tastatur/Maus für Messungen verwendet werden. Für den Krankenbett-Controller kann der Touchscreen verwendet werden, um Messungen durchzuführen, z. B. Erzeugung eines Startpunkt durch Berühren des gewünschten Startpunkts auf dem Bild, Ziehen der Linie zum Endpunkt und Loslassen der Maustaste zum Vervollständigen des Liniensegments. Oder durch Berühren der gewünschten Start- und Endpunkte auf dem Bild, um das Liniensegment zu vervollständigen.

So öffnen Sie den Messmodus:

1. Navigieren Sie zum gewünschten Bildschirmbild.
2. Suchen Sie den interessierenden Frame, zum Beispiel:
 - Gespeicherter Frame
 - Frame innerhalb einer Videoschleife (Schleife muss angehalten werden)
 - Stehendes Bild aus dem Live-Modus

HINWEIS 1: Messungen werden automatisch gespeichert. Stehende Frames werden gespeichert, indem Sie „Frame speichern“ drücken. Wenn Sie eine Videoschleife betrachten, werden die Messungen auf dem Frame angezeigt.

HINWEIS 2: Auf Live-Frames können keine Messungen vorgenommen werden.

Erstellen von Messungen und Anmerkungen

Messen eines Gefäßdurchmessers

Um einen Gefäßdurchmesser über den Touchscreen zu messen, setzen Sie einen Punkt an jedem gegenüberliegenden Ende, indem Sie die Maus verwenden, um eine Messung zu erstellen. Fügen Sie nach Bedarf weitere Messungen hinzu.

1. Wählen Sie das Durchmesser-Symbol, das sich im unteren Symbolbereich des Bildschirms befindet.
2. Klicken Sie auf einen gewünschten Startpunkt auf dem Gefäßbild. Der Startpunkt erscheint.
3. Um einen Endpunkt zu erstellen, klicken Sie auf den gewünschten Endpunkt auf dem Bildschirm.
4. Um eine zweite Messung eines Durchmessers vorzunehmen, wiederholen Sie die Schritte 1–2.

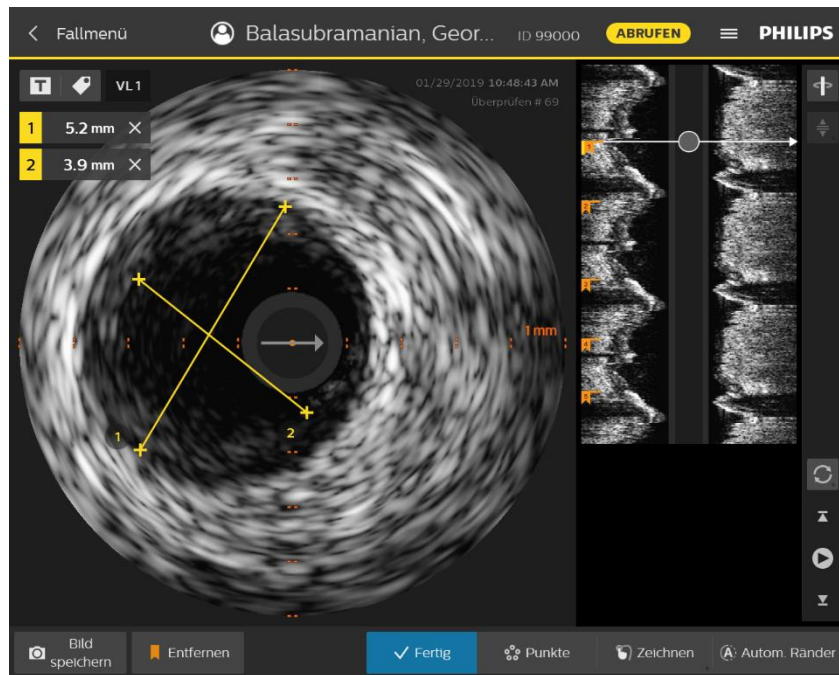


Abbildung 67: Messen eines Gefäßdurchmessers

HINWEIS: Alternativ können Sie auch eine Durchmesser-Messung durchführen, indem Sie einen Durchmesser-Startpunkt auswählen. Halten Sie die linke Maustaste gedrückt (oder halten Sie den Fingerkontakt auf dem Touchscreen), und ziehen Sie die Durchmesser-Messung an den gewünschten Endpunkt.

5. Um einen Durchmesser zu bearbeiten, wählen Sie einen Endpunkt des Durchmessers (wird zu einer gestrichelten Linie) und ziehen Sie ihn an die gewünschte Stelle.

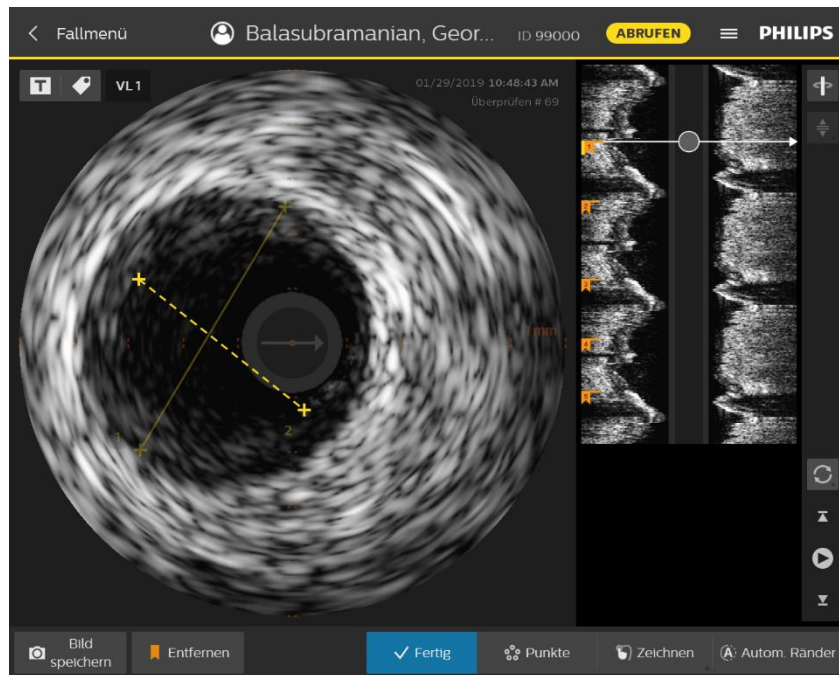


Abbildung 68: Bearbeiten eines Gefäßdurchmessers

Messen eines Gefäßbereichs – Zeichnen

1. Wählen Sie die Option „Zeichnen“ im unteren Symbolbereich aus.
2. Wählen Sie eine gewünschte Stelle auf dem Bildschirm, um einen Startpunkt zu erstellen.
3. Zeichnen (ziehen) Sie eine Flächenmessung mit der Maus. Die Flächenmessung ist nach dem Loslassen der Maustaste abgeschlossen.

Um eine zweite Bereichsmessung vorzunehmen, wiederholen Sie die Schritte 2–3. Beachten Sie die Datenunterschiede zwischen der ersten und der zweiten Messung in der Abbildung unten. Die Messdifferenz befindet sich zwischen den beiden farbcodierten Messungen.

Erstellen von Messungen und Anmerkungen

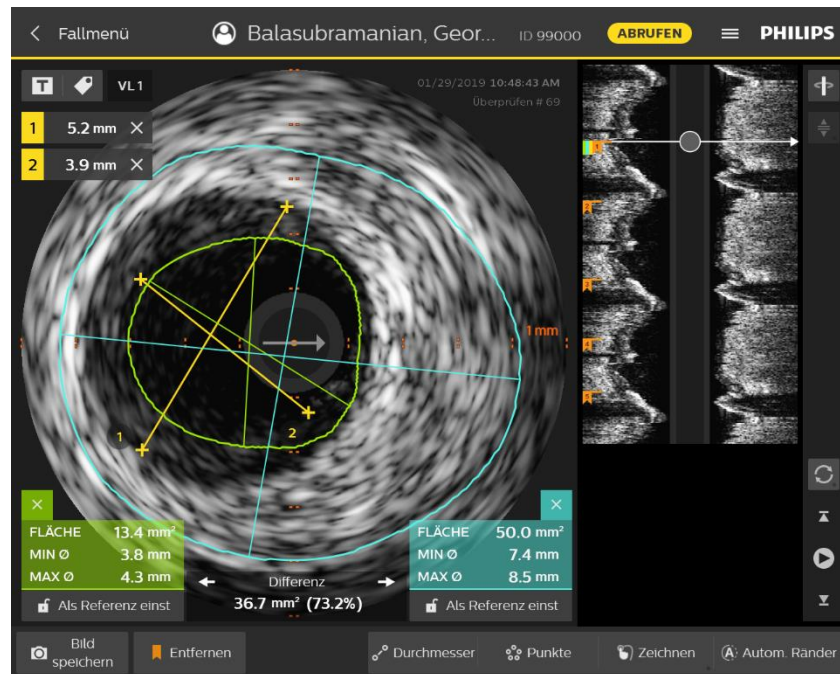


Abbildung 69: Zeichnen der Gefäßfläche

Um eine Zeichnungsreferenz oder einen Basispunkt zu erstellen, wählen Sie das entsperre Symbol „Als Referenz festlegen“.

Bearbeiten von Messungen

Um eine Bereichsmessung zu bearbeiten, stehen Ihnen drei Verfahren zur Auswahl. Wählen Sie einen Messbereich aus und:

- Ziehen Sie die Messung mit der Maus über den Cursor vom zentralen Punkt des Bildes nach innen oder außen.
- Zeichnen Sie ihn erneut, indem Sie mit dem Cursor die gewünschten Linien entlang fahren.
- Klicken Sie auf die gewünschte Stelle am Bildschirm, um das Liniensegment zu verschieben.

Erstellen von Messungen und Anmerkungen

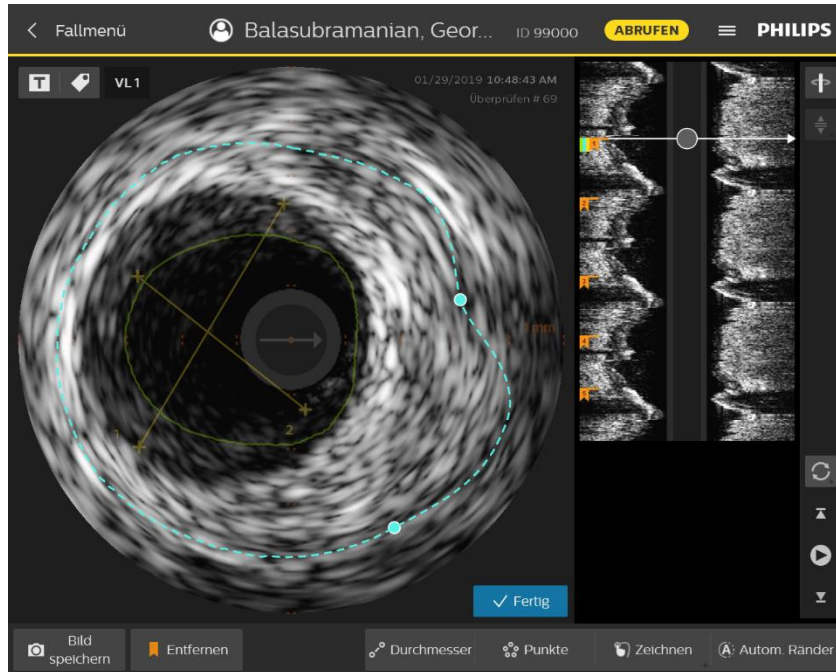


Abbildung 70: Bearbeiten der Gefäßzeichnung

Um den Rahmen zu speichern, wählen Sie die Option „Rahmen speichern“ im unteren Symbolbereich.

Messen eines Gefäßbereichs – Punkte

1. Wählen Sie die Option „Punkte“ im unteren Symbolbereich aus.
2. Wählen Sie eine gewünschte Stelle mit der Maus auf dem Bild, um einen Startpunkt zu erstellen.
3. Zeichnen Sie weiter Punkte an den gewünschten Gefäßstellen.

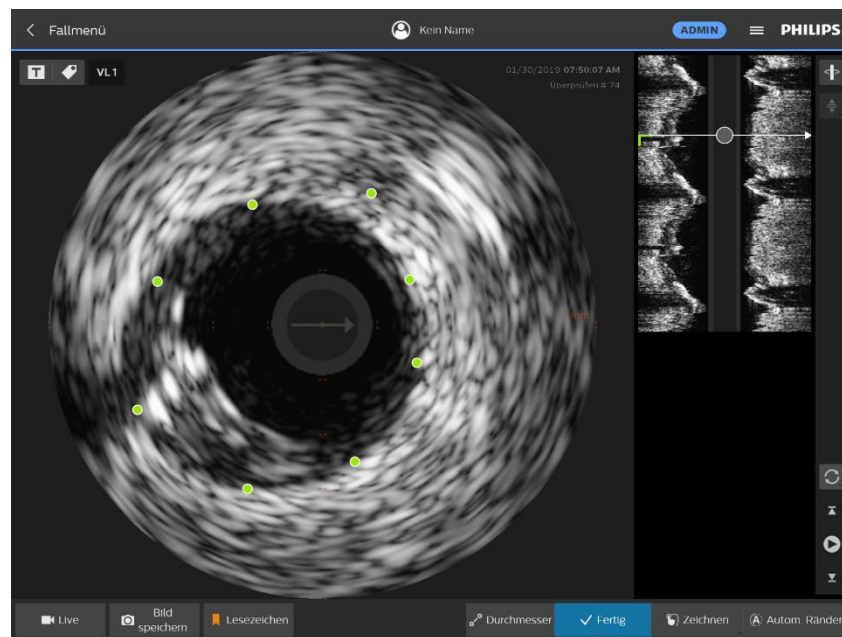


Abbildung 71: Erstellung von Punktmessungen

Erstellen von Messungen und Anmerkungen

4. Wählen Sie Fertig, um eine Bereichsmessung fertigzustellen.

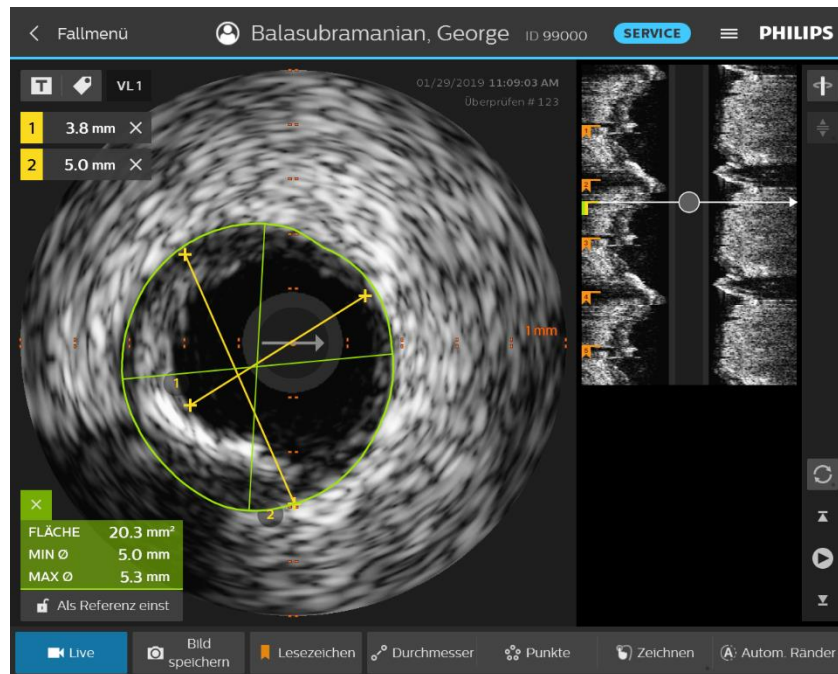


Abbildung 72: Messung gepunkteter Flächen

5. Um eine zweite Messung vorzunehmen, wiederholen Sie die Schritte 1–4.
Für jeden Frame können bis zu zwei Flächenmessungen vorgenommen werden. Die Flächenmessungen werden in farbcodierten Kästchen in der unteren linken und rechten Ecke des Bildes angezeigt. In jedem Kästchen werden die Flächenmessung (mm²) sowie die Höchst- und Mindestdurchmesser (mm) angezeigt. Die Bildmessungen sind farbcodiert und ergänzen die farbcodierten Box-Messungen.

Autoränder

Um die interessanten Gefäßwand- und Lumenbereiche automatisch zu messen, wählen Sie im unteren Symbolbereich die Option „Autoränder“.

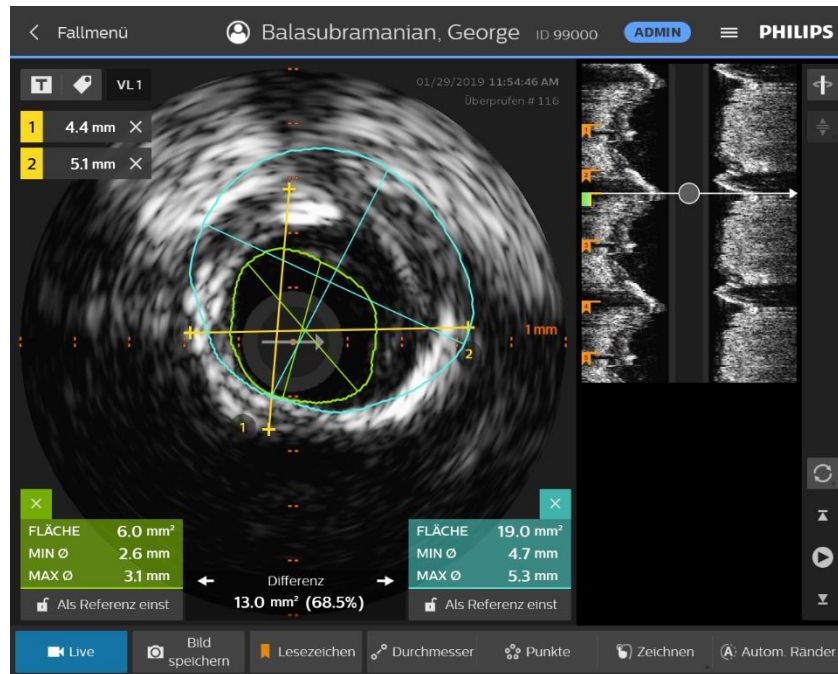


Abbildung 73: Autoränder

Messung sperren

Um eine weitere Messung in einer anderen interessierenden Gefäßfläche an der ILD zu erstellen und die Daten zwischen den zwei Gefäßbildmessungen in derselben Videoschleife zu vergleichen, sperren Sie die erste oder anfängliche Gefäßbildmessung, um sie als Referenz festzulegen.

1. Erstellen Sie eine Messung auf einem Gefäßbild und wählen Sie Fertig.
2. Sperren Sie die Messung, indem Sie auf das geöffnete Schloss neben „Als Referenz festlegen“ klicken. Eine komplementäre farbcodierte Box wird in der oberen rechten Ecke des Gefäßbildes als Referenzmessung angezeigt und ergänzt die andere unten gezeigte Messung.

Erstellen von Messungen und Anmerkungen

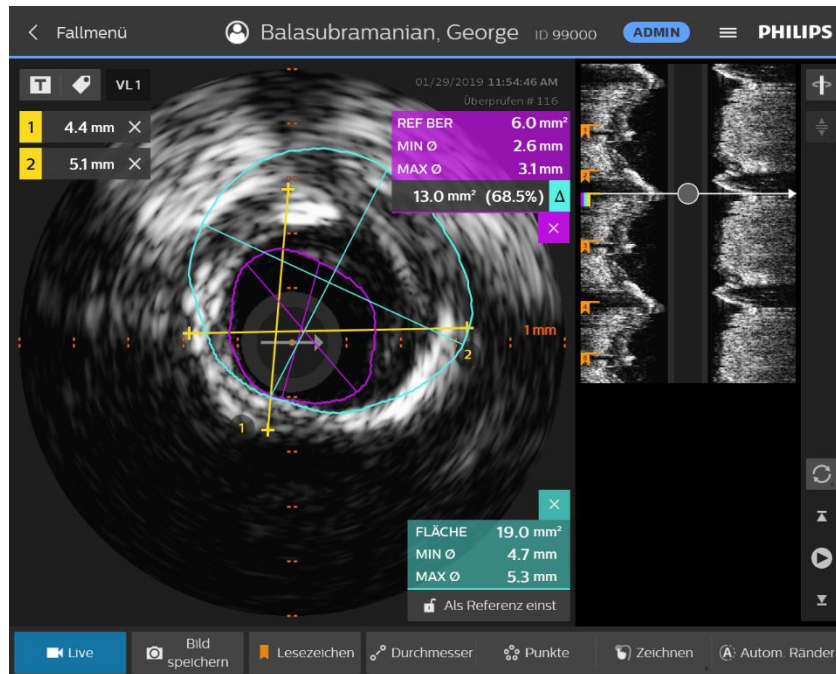


Abbildung 74: Zur Referenz gesperrte Messung

3. Verschieben Sie den ILD-Frame-Marker in einen anderen interessierenden Bereich auf dem Gefäßbild.
4. Erstellen Sie eine weitere Messung auf dem Gefäßbild und wählen Sie „Fertig“. Diese Messung nimmt Bezug auf die anfängliche Messung.
5. Die Differenz zwischen der anfänglichen und den anschließenden Messungen wird in einem Kästchen zwischen den Kästchen der anfänglichen und den anschließenden Messungen angezeigt. Darüber hinaus wird die Differenz zwischen Messungen auf dem Gefäßbild zusätzlich farbig hervorgehoben.

Löschen einer Messung

Um eine Flächenmessung zu löschen, wählen Sie das „X“ neben einer Messung.

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

Hinzufügen von Anmerkungen

Erstellen von Videoschleifentiteln/Bildanmerkungen

Erstellen Sie jeweils Videoschleifentitel und/oder Bildframe-Anmerkungen für gespeicherte Videoschleifen und Frames.

Videoschleifentitel hinzufügen

1. Fügen Sie einen *Titel* zu einer Videoschleife hinzu, indem Sie das Beschriftungssymbol in der oberen linken Ecke des Gefäßbilds (Videoschleife 1 oder *VLI* neben dem Beschriftungssymbol) auswählen.

Erstellen von Messungen und Anmerkungen

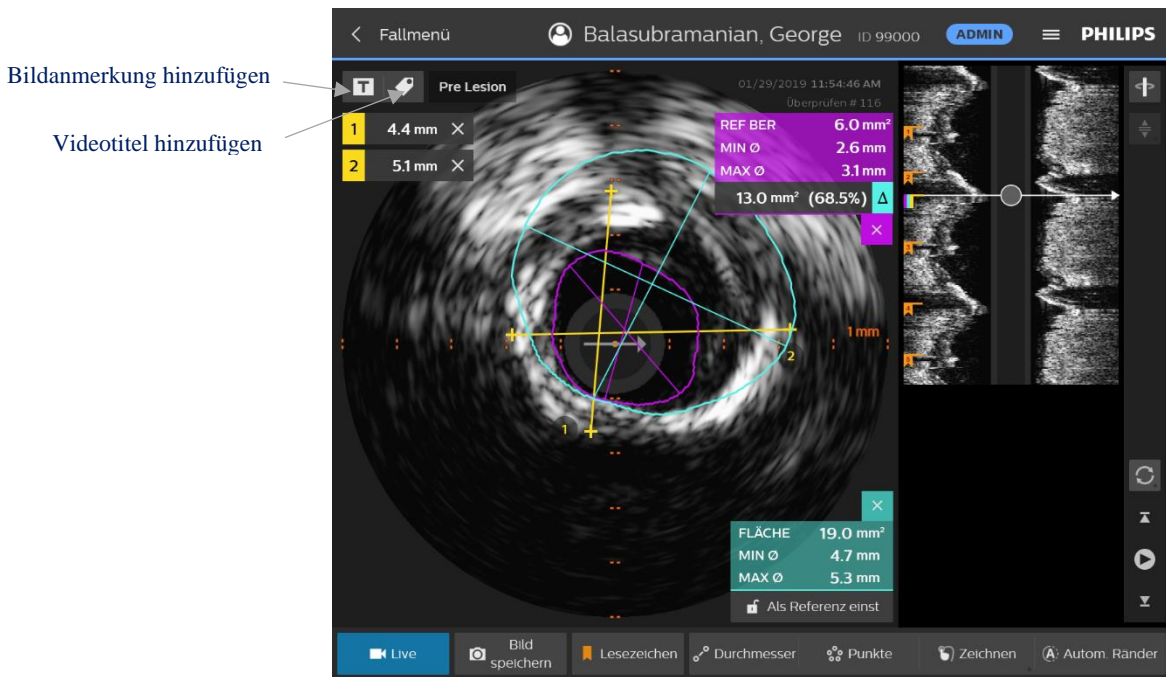


Abbildung 75: Optionen für Videoschleifentitel/Bildanmerkung

2. Wählen Sie „Videotitel hinzufügen“ (Bezeichnung) auf dem Bildschirm. Das Dialogfeld „Videoschleife benennen“ wird angezeigt.

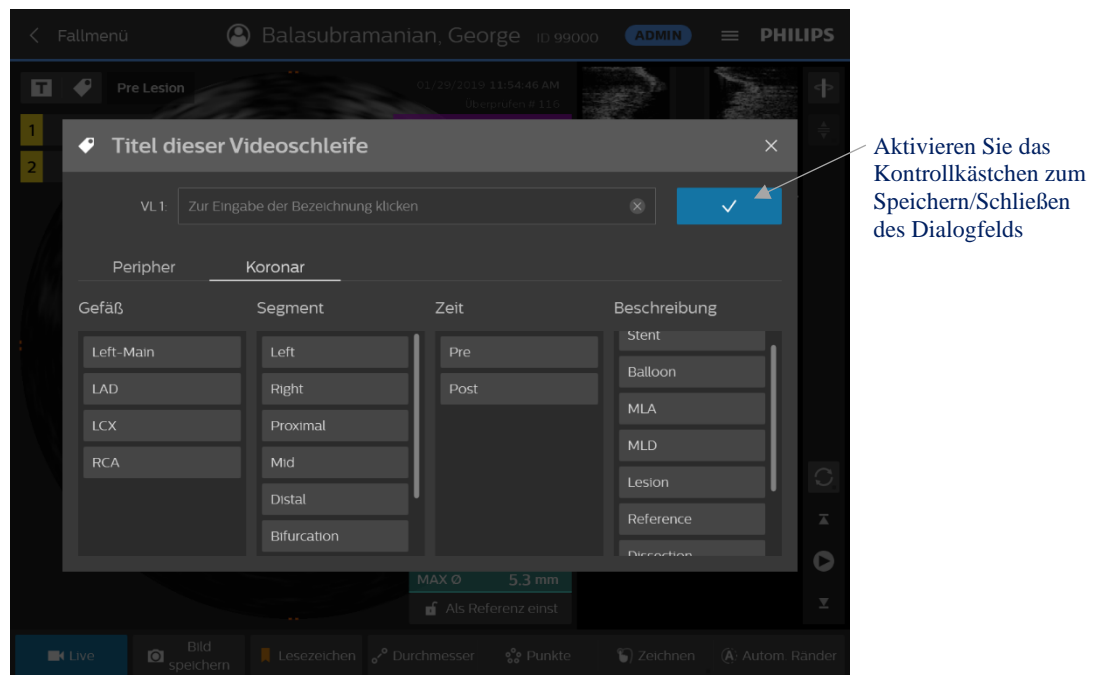


Abbildung 76: Das Dialogfeld „Videoschleife benennen“

3. Es können vordefinierte Titelemente für die koronaren und peripheren Gefäßsysteme ausgewählt werden, einschließlich Gefäß, Segment, Zeit und Beschreibung.

Erstellen von Messungen und Anmerkungen

4. Nachdem der Titel im VL-Feld eingegeben wurde, wählen Sie das blaue Kontrollkästchen, um das Dialogfeld zu speichern/zu schließen. Der Titel der Videoschleife wird auf dem Bildschirm angezeigt.
5. Um einen Titel zu löschen, führen Sie die obigen Schritte aus und geben Sie den gewünschten Titel im VL-Feld des Videoschleifen-Dialogfelds erneut ein, oder löschen Sie den Text und wählen Sie die blaue Kontrollkästchen-Schaltfläche.

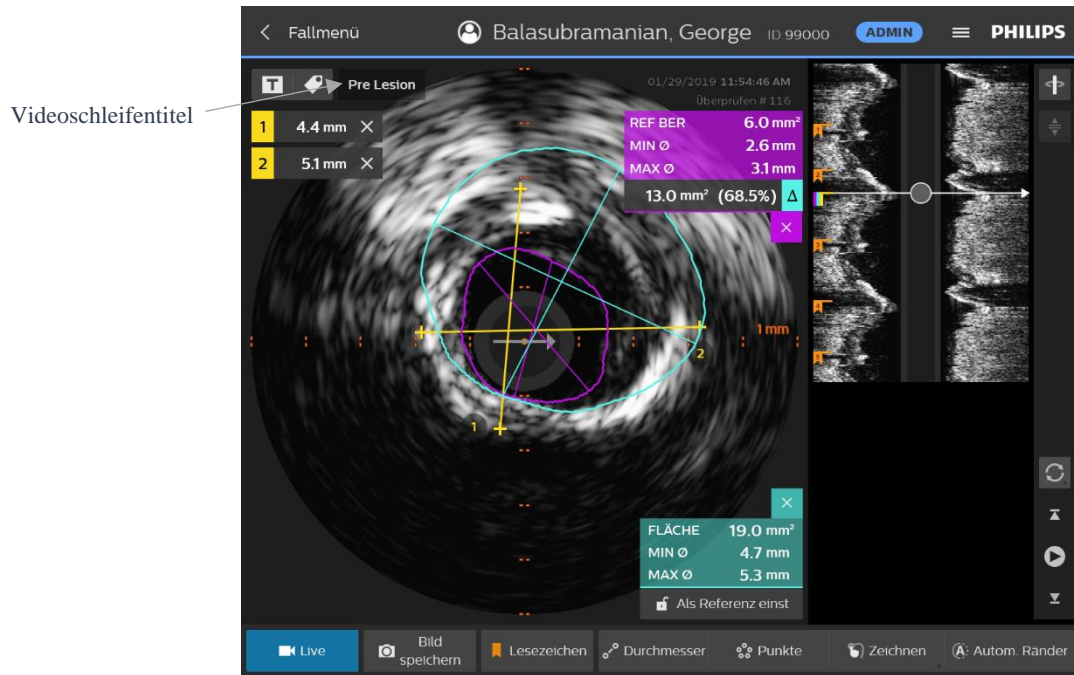


Abbildung 77: Videoschleifentitel

HINWEIS: Der PV .035 Katheter verfügt nur über periphere Beschriftungsoptionen.

Bildframe-Anmerkung hinzufügen

1. Fügen Sie einem Bild eine Anmerkung hinzu, indem Sie das „T“ in einem Feldsymbol neben dem Beschriftungssymbol auswählen. Das Dialogfeld „Anmerkung hinzufügen“ wird angezeigt.

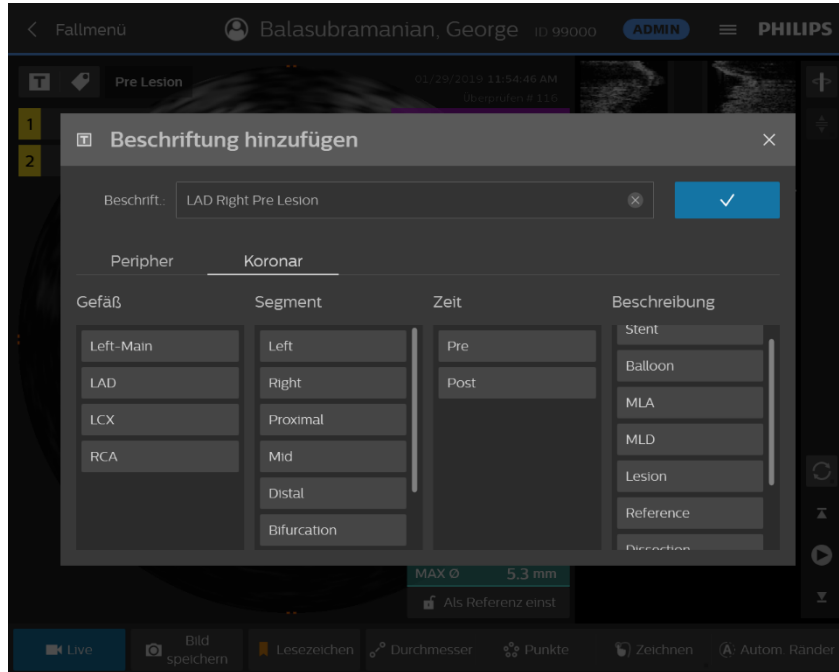


Abbildung 78: Bildanmerkungsdialogfeld

2. Es können vordefinierte Anmerkungselemente für die koronaren und peripheren Gefäßsysteme ausgewählt werden, einschließlich Gefäß, Segment, Zeit und Beschreibung.
3. Nachdem die Anmerkung im Anmerkungsfeld eingegeben wurde, wählen Sie das blaue Kontrollkästchen, um das Dialogfeld zu speichern/zu schließen. Die Anmerkung wird auf dem Bildschirmbild angezeigt.

Erstellen von Messungen und Anmerkungen

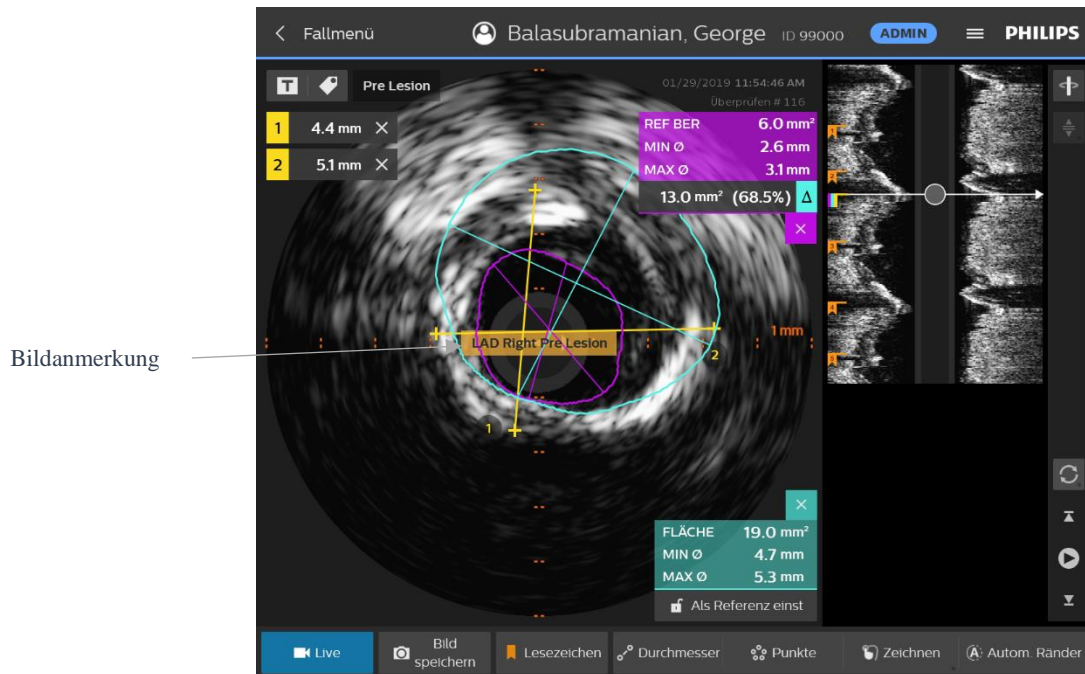


Abbildung 79: Bildanmerkung erstellen

4. Zum Verschieben einer Anmerkung auf einem Bild, wählen Sie die Anmerkung und ziehen Sie sie an die gewünschte andere Stelle.
5. Um eine Anmerkung zu korrigieren, führen Sie die obigen Schritte aus und geben Sie die gewünschte Anmerkung erneut in das Anmerkungsfeld des Anmerkungsdialogfelds ein.

Kapitel 10. Verwendung der ChromaFlo-Funktion

Zusammenfassung

Die ChromaFlo- Option bietet eine visuelle Darstellung des Blutflusses durch das Gefäß. Die Abbildung entsteht durch die Überlagerung einer zweidimensionalen Farbzuoordnung des Blutflusses über das Ultraschallbild in Graustufen.

Wenn die ChromaFlo-Funktion aktiviert ist, wird der Fluss im Gefäß auf dem Bild mit einer rotgelben Farbskala auf der Bildfläche dargestellt. Regionen mit keinem oder geringem Fluss werden als durchsichtige oder farblose Überlagerungen dargestellt. Diese Regionen werden in der Standardanzeige in Grau dargestellt. Je nach der Stärke des festgestellten Flusses enthalten die Regionen auf den Bildern rotgelbe Überlagerungen. Allgemein steht Rot für einen geringeren Fluss und Gelb für einen schnelleren Fluss.

Der ChromaFlo-Prozessor erkennt den Partikelfluss (rote Blutkörperchen) perpendicular zur Bildebene oder entlang der langen Achse des Katheters. Dies unterscheidet sich zur konventionellen Doppler-Bildgebung, bei der das Blut zum oder vom Messwandler weg fließen muss. Dies wird durch die Verwendung von Ultra-Hochgeschwindigkeitselektronik und den proprietären Algorithmen von Philips möglich gemacht.

- Die ChromaFlo- Option bietet eine zweidimensionale qualitative Darstellung der relativen Blutflussgeschwindigkeiten. Aufgrund der qualitativen Natur sollten Sie diese Informationen nicht zur Bewertung des quantitativen Blutflusses oder zur Entwicklung eines numerischen Maßstabs des Gesamtquerschnitts-Blutflusses verwenden.
- Die ChromaFlo-Option erkennt Blutgeschwindigkeiten in folgenden Bereichen:
 - Der untere Grenzwert zur Erkennung eines Partikels liegt abhängig von der angewandten Abschwächung zwischen 4 cm/s und 7 cm/s. (Der obere Grenzwert wird anhand der maximalen Gewebeabschwächung zwischen dem Messwandler und der Flussregion abgeleitet.)
 - Der obere Grenzwert zur Erkennung eines Partikels liegt abhängig von der angewandten Abschwächung zwischen 107 cm/s und 110 cm/s. (Der untere Grenzwert wird anhand der maximalen Gewebeabschwächung zwischen dem Messwandler und der Flussregion abgeleitet.)

HINWEIS 1: Chromaflo zeigt die anvisierte interessierende Region (ROI) an und umfasst gegebenenfalls nicht den gesamten Gefäßdurchmesser. Um einen optimalen Schwerpunktbereich zu gewährleisten, passen Sie bei Bedarf den ROI des interessierenden Gefäßes an. Jenseits des ROI können alle klinischen Phänomene mit dem Graustufen-Modus dargestellt werden (d. h. mit ausgeschaltetem Chromaflo).

HINWEIS 2: Verfügbar mit Eagle Eye Platinum, Pioneer Plus, Visions PV .014P und Visions PV .018 Kathetern.

Verwendung der ChromaFlo-Funktion

HINWEIS 3: Die ChromaFlo-Funktion kann nicht während Aufzeichnungen aktiviert werden und muss daher vor der Aufzeichnung aktiviert werden.

HINWEIS 4: Im ChromaFlo-Modus liegt die Framerate bei 22 Frames pro Sekunde bei EE/PioneerPlus/Visions PV .014P Kathetern und 20 Frames pro Sekunde beim Visions PV .018 Katheter.

Aktivieren der ChromaFlo-Funktion

Öffnen Sie das Dialogfeld „Bild anpassen“ im Live-Modus und wechseln Sie zu ChromaFlo EIN (grüner Zustand).

Kontrollieren der Sensitivität

Die Sensitivitätseinstellung kann erhöht werden, um die Helligkeit der Flussüberlagerung zu intensivieren, oder sie kann vermindert werden, um die Helligkeit der Blutflussüberlagerung zu reduzieren. Treffen Sie eine Auswahl unter den Einstellungen „Niedrig“, „Mittel“ und „Hoch“, um die Sensitivität anzupassen.

HINWEIS: Durch die Reduzierung der ChromaFlo-Sensitivität kann die Helligkeit von langsam fließendem Blut vermindert werden.

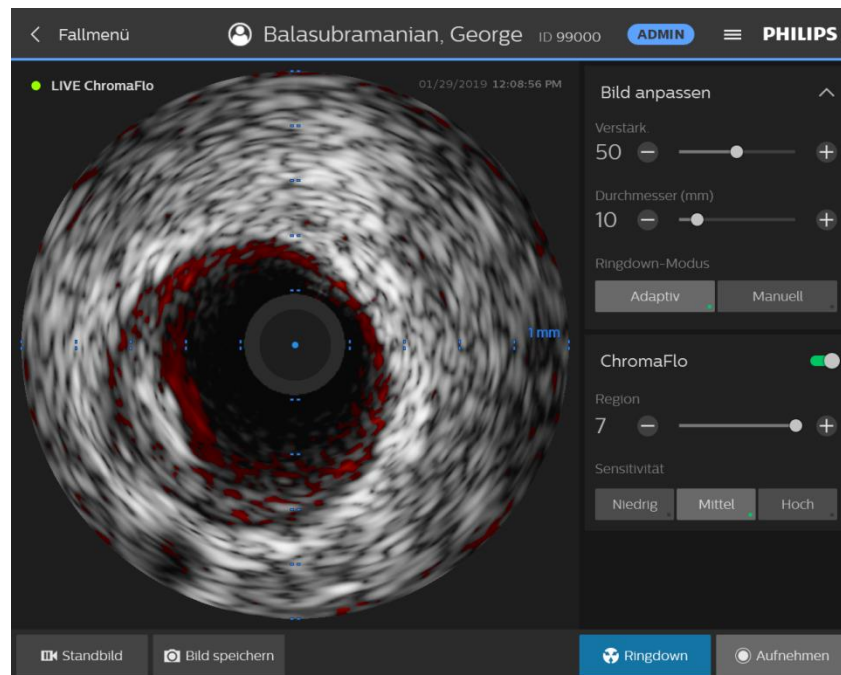


Abbildung 80: ChromaFlo-Bildgebung

Einstellen der interessierenden Region

Durch die Einstellung der interessierenden Region wird die Flussanzeige auf einen bestimmten zum Katheter mittigen Bereich des Ultraschallbildes beschränkt. Ändern Sie die Einstellung der interessierenden Region, indem Sie den Regler in eine beliebige Richtung verschieben. Der Kreis der interessierenden Region (wird während der Anpassung dieser Einstellung angezeigt) auf dem Bildschirmbild wird Ihrer Auswahl entsprechend angepasst.

Die Wertzuordnungen für die interessierende Region reichen von:

- Einstellung 1, entspricht einem Durchmesser einer interessierenden Region von 2 mm, d. h. ChromaFlo wird jenseits des Radius von 1 mm von der Mitte der Kathetermaske nicht angezeigt
- Einstellung 7, entspricht einem Durchmesser einer interessierenden Region von 14 mm, d. h. ChromaFlo wird jenseits des Radius von etwa 6,3 mm von der Mitte der Kathetermaske nicht angezeigt

Jedes Inkrement verändert den Durchmesser um circa 2 mm.

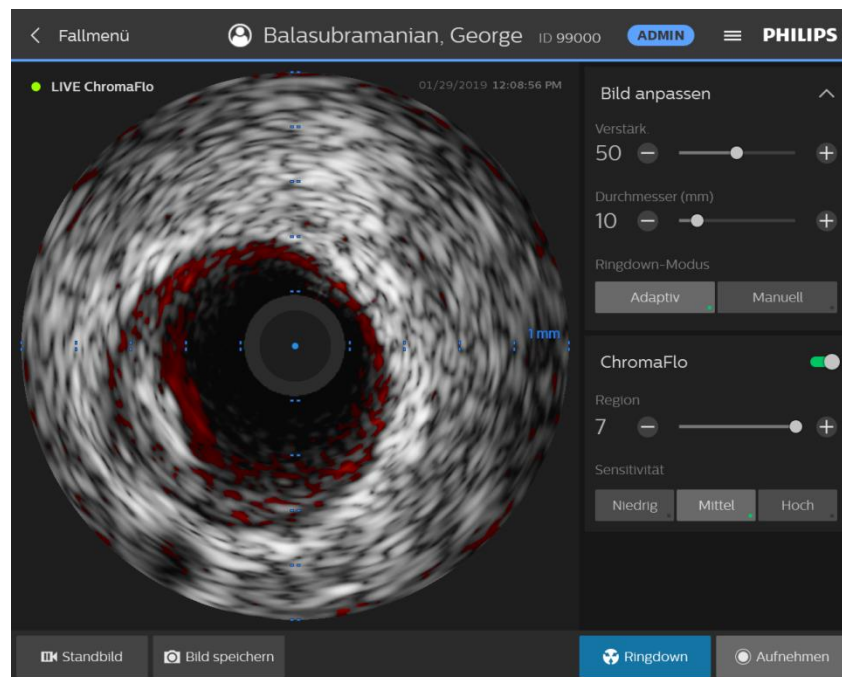


Abbildung 81: ChromaFlo-Modus

Deaktivieren der ChromaFlo-Funktion

Zum Deaktivieren der ChromaFlo-Funktion schalten Sie von ChromaFlo EIN (grüner Zustand) zu ChromaFlo AUS (grauer Zustand).

Verwendung der ChromaFlo-Funktion

Diese Seite wurde zwecks Seitennummerierung absichtlich frei gelassen.

Kapitel 11. Überprüfen von IVUS-Bildern

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie IVUS-Bilder überprüft werden, und welche Analysewerkzeuge zur Verfügung stehen.

Zusammenfassung

Das Fallmenü enthält eine Liste aller Videoschleifen und gespeicherten Frames für den offenen Fall. Verwenden Sie diese Liste, um die Videoschleifen oder Bilder auszuwählen, die überprüft werden sollen.

Wählen Sie im Begrüßungsbildschirm „Vorherige Fälle“, um auf das Fallmenü zuzugreifen.

Verwenden Sie das Fallmenü, um Folgendes anzuzeigen:

- Videoschleifen
 - Lesezeichen in jeder Videoschleife
- Gespeicherte Frames
 - Die Liste der Videoschleifen und gespeicherten Frames hat übergeordnete/untergeordnete Verhältnisse, das heißt, gespeicherte Frames werden zur besseren Übersichtlichkeit unter den zugehörigen Videoschleifen eingerückt



Abbildung 82: „Vorige Fälle“ auswählen

Überprüfen von IVUS-Bildern

Anzeigen von Bildern

Um ein im Fallprotokoll aufgeführtes Bild anzuzeigen, wählen Sie die gewünschte Bild-/Videoschleife aus, die im Vorschauenfenster rechts neben der Fallliste angezeigt wird.

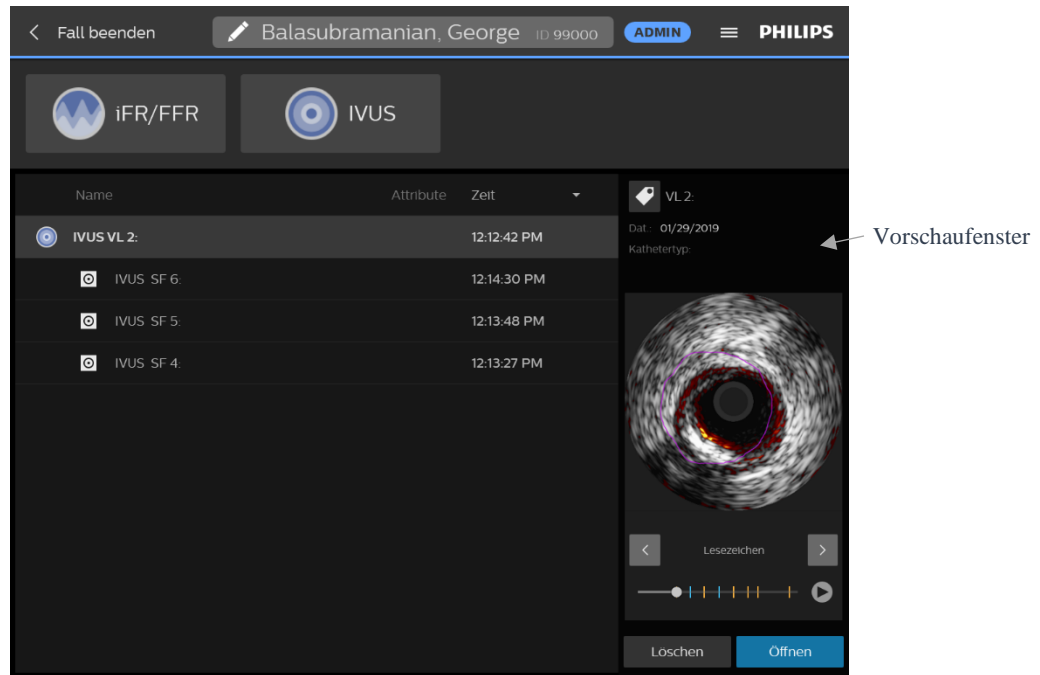


Abbildung 83: Fallmenü

Bildmenü

Auf verschiedene Optionen im Zusammenhang mit Bildern kann im Bildvorschauenfenster zugegriffen werden:

- Um die Videoschleife (oder den Frame) neu zu benennen, wählen Sie das Beschriftungssymbol oberhalb des Bildes. Beachten Sie, dass das Datum der Videoschleife und der Kathetertyp ebenfalls angezeigt werden.
- Um die vollständige Ansicht der Videoschleife anzuzeigen, wählen Sie „Öffnen“.
- Um die Bildlesezeichen (orangefarbene Linien) und Messungen (blaue Linien) entlang des Videoschleifen-Laufs zu erhöhen, wählen Sie die Pfeile vorwärts und rückwärts. Auch die Videobalken (Videoschleifen-Marker) können zur Feinabstimmung beeinflusst werden.
- Um den gesamten Videoschleifen-Lauf anzuzeigen, schalten Sie die Wiedergabe-/Pause-Taste (schwarzer Pfeil) um.
- Um die Videoschleife zu löschen, wählen Sie „Löschen“.

Überprüfen von IVUS-Bildern

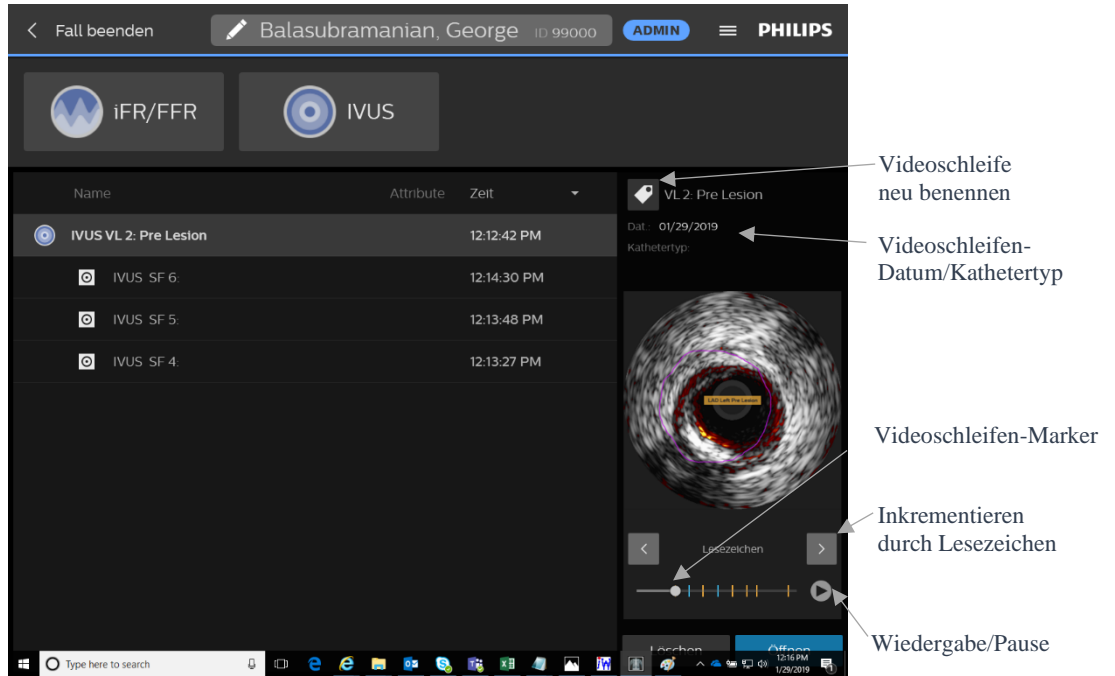


Abbildung 84: Bildvorschau

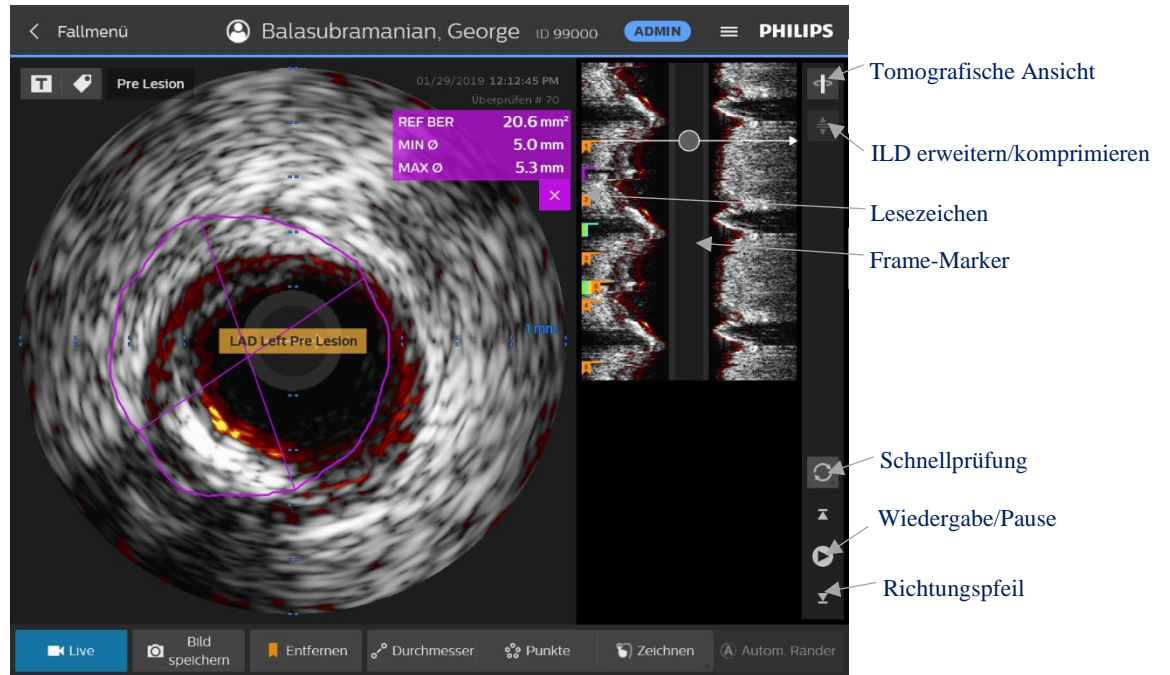


Abbildung 85: Bild-Vollansicht

Überprüfen von IVUS-Bildern

Gespeicherte Frames überprüfen

So überprüfen Sie einen gespeicherten Frame:

1. Wählen Sie den gewünschten gespeicherten Frame aus der Fallliste im Fallmenü.
2. Erstellen Sie Messungen und Anmerkungen in gespeicherten Frames, während Sie sie im Graustufen-Modus betrachten, siehe hierzu das Kapitel „Erstellen von Messungen und Anmerkungen“.

Videoschleifen überprüfen

So spielen Sie eine Videoschleife ab:

1. Wählen Sie die gewünschte Videoschleife aus der Fallliste im Fallmenü.
2. Die Videoschleife wird abgespielt.

Erstellen/Überprüfen von Lesezeichen

Lesezeichen können während der Wiedergabe einer Videoschleife erstellt werden, indem Sie die Option „Lesezeichen“ auswählen, die sich im unteren Symbolbereich befindet. Für den Frame, der abgespielt wird, wenn Sie diese Schaltfläche drücken, wird ein Lesezeichen erstellt.

Lesezeichen können überprüft werden, indem markierte Frames im Vorschaufenster im Falllistenbildschirm ausgewählt werden.

ILD (In-Line Digital) -Anzeige

Die In-Line Digital (ILD) zeigt eine sagittale Ansicht des Blutgefäßes an.

HINWEIS: ILD-Anzeige/Messung gilt nur für IVUS-Rotationskatheter. Weitere Informationen zu IVUS-Rotationskathetern finden Sie im Handbuch zur Rotationsoption.

Navigieren in der ILD

In der ILD können Sie wie folgt durch Frames scrollen:

- Wählen Sie „Frame-Marker“, um durch die ILD zu navigieren. Die tomografische Querschnittsansicht links bewegt sich genauso wie der Frame-Marker und umgekehrt. Bei der Auswahl von „Drehen“ wird eine 360° Überprüfung des tomografischen Schnittbilds durchgeführt.
- Wählen Sie die Richtungspfeile nach oben/unten, um durch die Videoschleife zu gehen. Wählen Sie Pause/Wiedergabe, um das Video wiederzugeben.

Überprüfen von IVUS-Bildern

Wenn die Videoschleife abgespielt wird, bewegt sich ein weißer Frame-Marker nach unten, um die Bewegung durch die erfassten Frames darzustellen, als die Schleife aufgezeichnet wurde. Das tomografische Bild passt sich der Stelle des Frame-Markers in der sagittalen Ansicht an. Wenn der Frame-Marker das Ende der Videoschleife erreicht, beginnt er beim ersten Frame und fährt so lange fort, bis der Benutzer die Wiedergabe stoppt. Verwenden Sie die Bildlaufleiste, um durch das Bild zu scrollen.

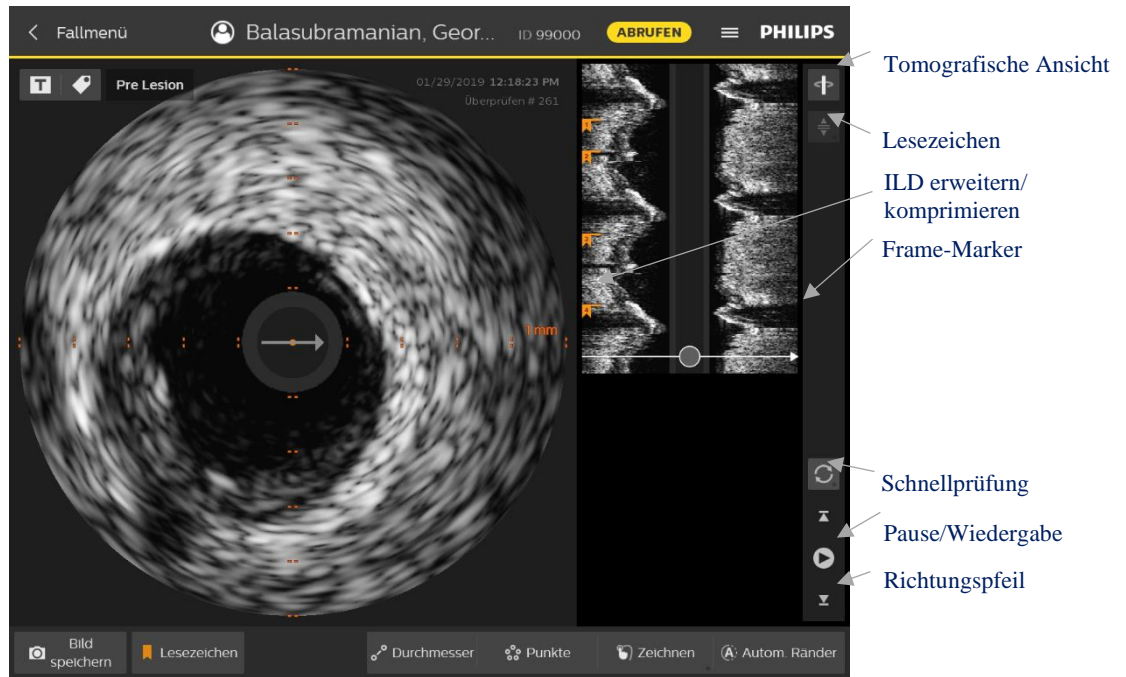


Abbildung 86: ILD Navigation

HINWEIS 1: Die Markierungen in der ILD sind nur dann aktiv, wenn eine Videoschleife pausiert wurde.

HINWEIS 2: Die Bildlaufleiste ist nur dann aktiv, wenn die Videoschleife größer als der Ansichtsbereich in der ILD ist.

HINWEIS 3: Eine Schleife besteht aus bis zu 5400 Bildframes. Die Bildlaufleiste stellt einen Abschnitt von 347 Frames in der Videoschleife dar; ihre Größe ist proportional zu der Größe der gesamten Videoschleife. Wenn beispielsweise alle 5400 Frames erfasst werden, wäre die Bildlaufleiste relativ kurz, wenn hingegen nur 600 Frames erfasst werden, wäre die Bildlaufleiste größer als die Hälfte des Scrollfensters.

Drehen der ILD

Die 360°-Rotation der ILD ermöglicht eine umfassende Visualisierung des Gefäßes. Der Pfeil im tomografischen Querschnittsbild entspricht dem Winkel, der von dem geradlinigen Pfeil-Cursor in der ILD dargestellt wird. Die Standardposition des Pfeils beträgt 90 Grad (3 Uhr). Siehe die Abbildungen unten für eine grafische Darstellung, in der beschrieben wird, wie die tomografische Ansicht in der ILD angezeigt wird.

Überprüfen von IVUS-Bildern

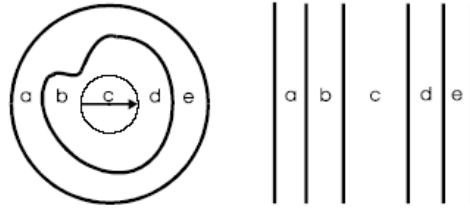


Abbildung 87: ILD-Anzeige der tomografischen Ansicht

So drehen Sie das Gefäß:

1. Drücken Sie auf das Symbol Drehen in der oberen rechten Ecke der ILD (siehe Abbildung unten).
2. Oder drücken Sie auf eine beliebige Stelle entlang der Durchmesserlinie und ziehen Sie die Linie (indem Sie das Gefäßbild drehen) an die gewünschte Stelle. Das sagittale ILD-Bild bewegt sich im Einklang zum tomografischen Querschnittsbild.

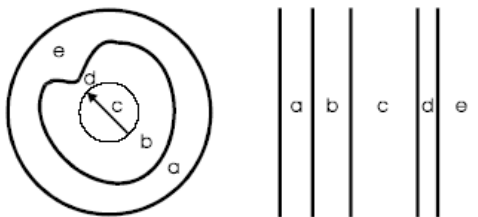
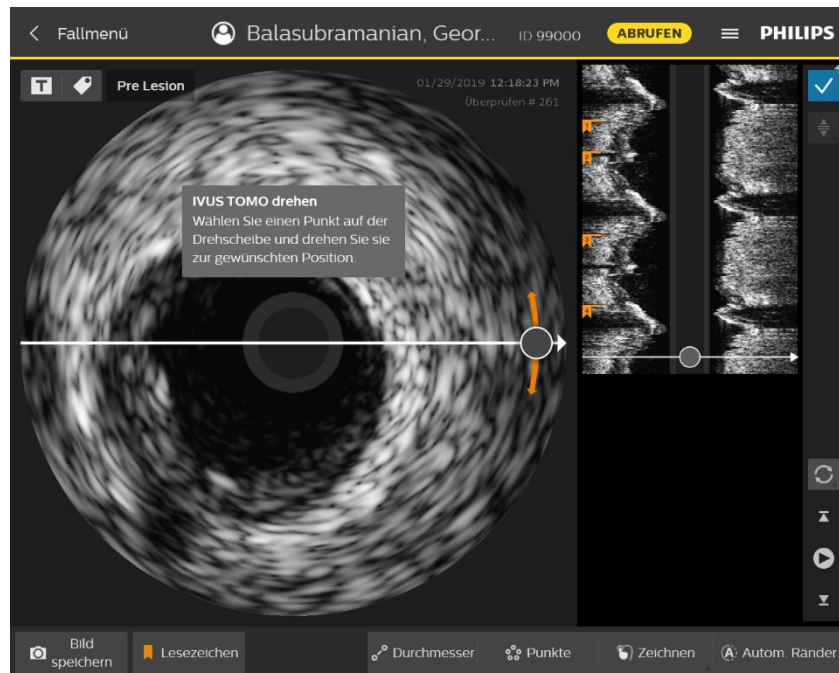


Abbildung 88: Gedrehte ILD-Anzeige des tomografischen Bildes



Tomografisches Bild drehen

Abbildung 89: Tomografisches Bild drehen

Kapitel 12. Beenden eines IVUS-Falls

Zusammenfassung

Wenn Patienteninformationen und/oder Bilddaten erfasst werden, wird ein Fall geöffnet. Sobald der Fall abgeschlossen ist, müssen Sie ihn beenden, ehe sie einen neuen Fall erstellen können. Das Beenden eines Falls entspricht dem Speichern des Falls auf die Festplatte des Systems. Eine andere Möglichkeit ist, den Fall zu beenden.

HINWEIS: Wenn der Strom abgeschaltet wird, bevor Sie den Fall beenden konnten, starten Sie das System neu. Sobald das System neugestartet wurde, wird der unterbrochene Fall (sowie andere Fälle) auf den Bildschirmen „Archivieren“ und „Abrufen“ angezeigt.

Beenden eines Falls

Um den aktuellen Fall zu beenden:

1. Überprüfen Sie, dass die Patientendaten korrekt sind, oder nehmen Sie bei Bedarf entsprechende Änderungen vor.
2. Wählen Sie „Fall beenden“, in der oberen linken Ecke des Fallmenübildschirms.

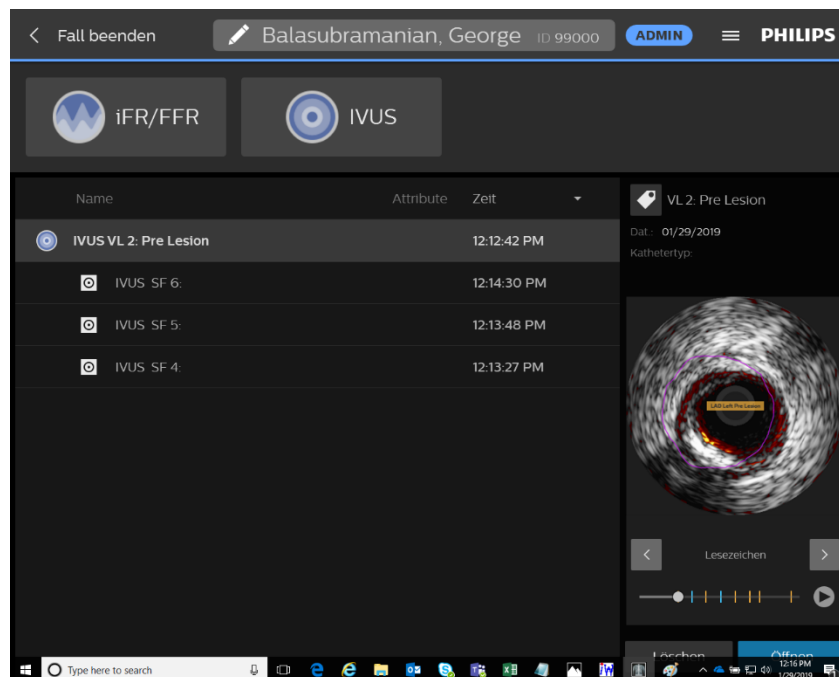


Abbildung 90: Fall beenden

Beenden eines IVUS-Falls

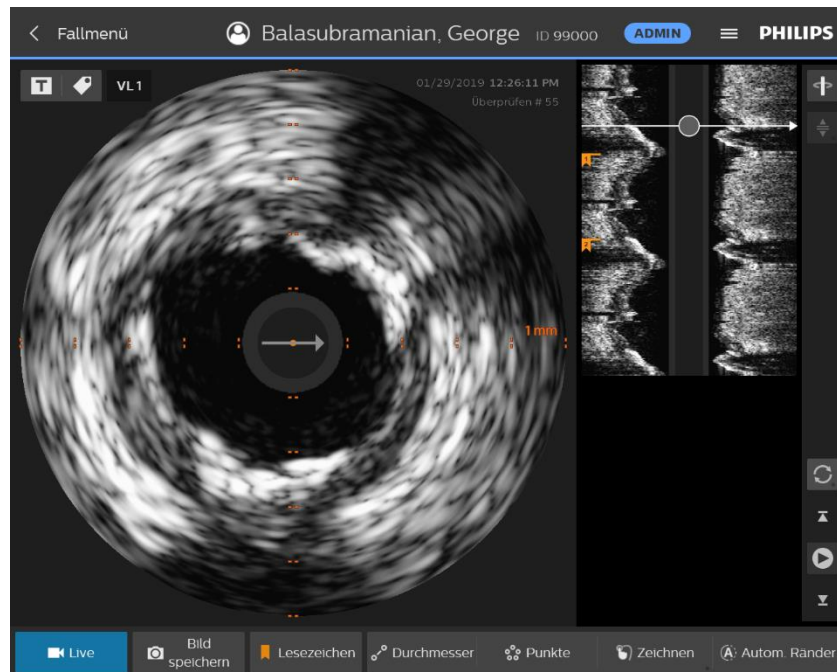


Abbildung 91: Fall öffnen

3. Der Fall wird automatisch auf der Festplatte gespeichert und erscheint im Archiv mit dem Falltyp „Original“.

HINWEIS: Auf der Systemfestplatte können nur 40 Fälle gleichzeitig gespeichert werden.

Wenn Sie versuchen, einen Fall zu beenden, wenn die Höchstgrenze von 35 Fällen auf der Festplatte überschritten ist, wird eine Aufforderung für den Benutzer angezeigt, nicht benötigte Fälle zu löschen. Wenn ein Fall mit 40 Fällen auf der Festplatte beendet wird, wird eine Aufforderung für den Benutzer angezeigt, einen Fall zu löschen, um das nächste Verfahren speichern zu können.

Löschen eines Falls

Gehen Sie wie folgt vor, um den aktuellen Fall zu löschen:

1. Wählen Sie den Kästchen (Häkchen) im Listenelement, das gelöscht werden soll.
2. Wählen Sie „Löschen“, in der unteren linken Ecke des Bildschirms. Es wird eine Meldung angezeigt, in der der Benutzer zur Löschung des jeweiligen Falls aufgefordert wird.

Kapitel 13. Archivieren eines Falls

Zusammenfassung

Auf der Systemfestplatte können maximal 40 Patientenfälle gespeichert werden. Das Speichern auf der Festplatte ist schneller als das Speichern auf DVD oder einem optischen Datenträger.

Allerdings haben Sie beim Speichern auf DVD die Möglichkeit, Bilder oder Videoschleifen anzuzeigen oder auf andere PCs zu exportieren.

Patientendaten werden in schreibgeschütztem Format gespeichert. Archivieren Sie Patientendaten regelmäßig.

HINWEIS: Da die Archivierung Patientennamen unbeabsichtigt offenlegen kann, wird der qualifizierte Benutzer dringend aufgefordert, den Archivierungsprozess an einem sicheren Ort unter angemessener Aufsicht durchzuführen, um zu vermeiden, dass er Patienteninformationen enthält, die möglicherweise ein Sicherheits- und Datenschutzrisiko darstellen.

Archivierungsoptionen

Fälle können auf folgenden Medien archiviert werden:

- Beschreibbare DVD, Blu-ray-Laufwerk
- DICOM-Netzwerkschnittstellen-Port

Welche Daten werden archiviert

Die Daten, die Sie in den Patientenbildschirm eingeben, werden archiviert, genauso wie Videoschleifen, gespeicherte Frames und Messungen.

VORSICHT: Auf der Systemfestplatte können maximal 40 Patientenfälle abgelegt werden. Sobald diese Höchstgrenze erreicht ist, müssen Sie einen Fall löschen und archivieren. Um mehr Platz auf der Festplatte freizumachen, konfigurieren Sie das System so, dass jeweils der älteste archivierte Fall gelöscht wird. Archivieren Sie regelmäßig Fälle auf einer DVD, um die Höchstgrenze von 40 Fällen nicht zu überschreiten.

Entfernen von Patienteninformationen/Archivierter DVD/Blu-ray

Beim Archivieren eines Falls können durch Auswahl der Option „Deidentifizieren“ alle geschützten Patienteninformationen entfernt werden. Falls gewünscht, kann anstatt eines Patientennamens ein kurzer Fallhinweis eingegeben werden.

Archivieren eines Falls

Archivieren mit DVD/Blu-ray-Disc

Wenn ein Fall auf DVD oder Blu-ray-Disc gespeichert wird, wird automatisch auch ein DICOM-Viewer auf der Disc installiert. Außerdem muss zum Betrachten archivierter Fälle auf einem PC/Laptop ein DVD-Laufwerk (Blue-ray) installiert werden. So beginnen Sie das Archivieren eines Falls:

1. Wählen Sie die Registerkarte „Archivieren“. Der Bildschirm „Fall archivieren“ wird angezeigt.
2. Wählen Sie einen Fall, indem Sie das Kontrollkästchen aktivieren.
3. Legen Sie eine DVD ein.
4. Wählen Sie die Schaltfläche „Archivieren“.

Das System überprüft zunächst, ob eine Disc in das DVD-Laufwerk eingelegt wurde. Wenn kein DVD-/Blu-ray-Laufwerk vorhanden ist oder die vorhandene Disc nicht über genügend Speicherplatz verfügt, wird eine Warnmeldung angezeigt. Wenn die Disc ausreichend freien Speicherplatz für den aktuellen Fall bietet, speichert das System den Fall DICOM-Format auf der Disc. Eine Fortschrittsleiste und entsprechende Nachrichten geben Aufschluss auf die Menge der übertragenen Daten und die Menge der noch zu übertragenen Daten.

HINWEIS: Es können mehrere Fälle gleichzeitig archiviert und gelöscht werden.

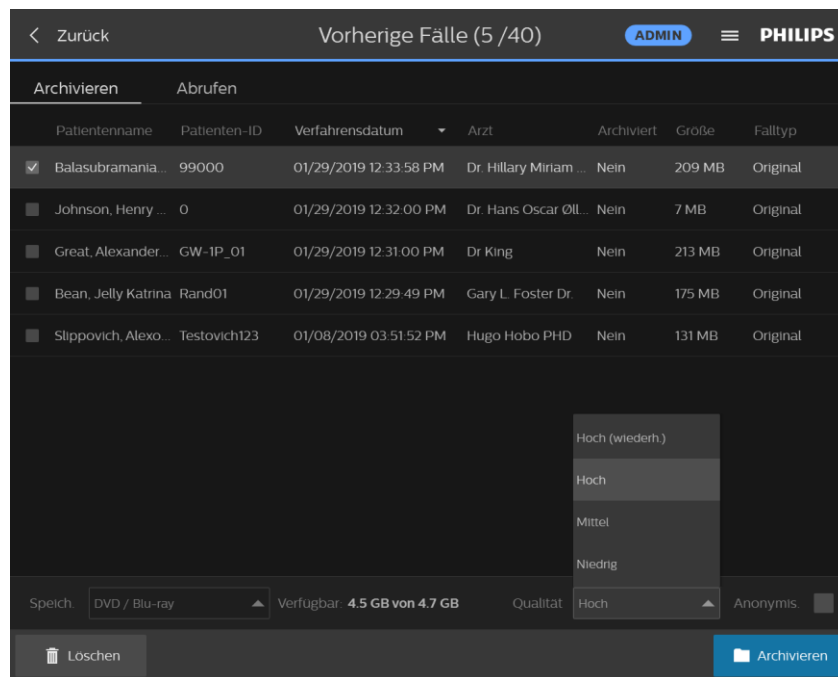


Abbildung 92: Archivieren eines Falls

Archivieren eines Falls

Die Qualitätsoptionen für DVD/Blu-ray sind „Hoch“ (wiederherstellbar), was bedeutet, dass Daten zur Überprüfung von der Disc auf ein IntraSight-System wiederhergestellt werden können. Hohe Qualität erhöht die Dateigröße, niedrige Qualität verringert die Dateigröße.

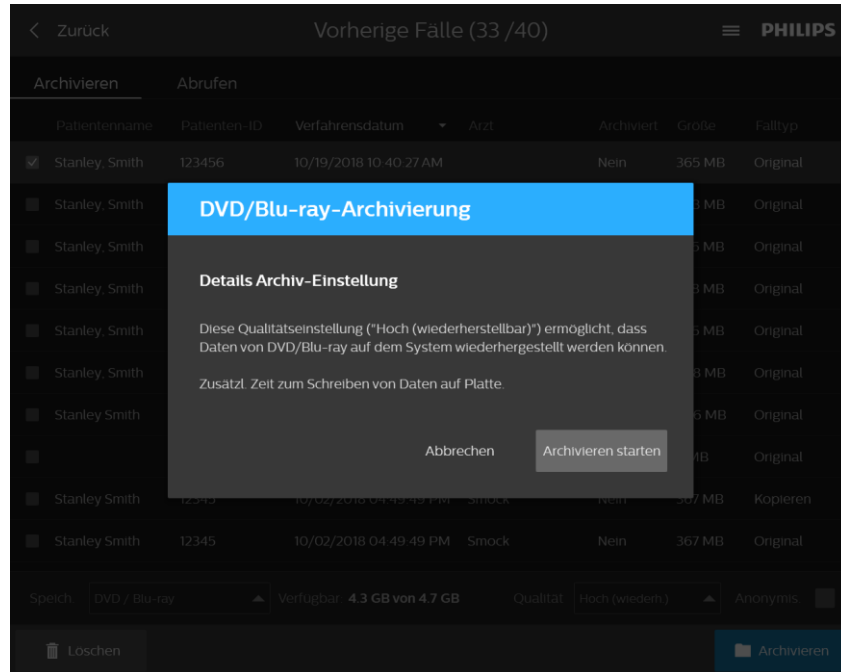


Abbildung 93: Auf DVD archivieren – „Hoch wiederherstellbar“

Darüber hinaus erhöht die Archivierung auf DVD/Blu-ray mit der Einstellung „Hohe Qualität“ die Archivierungsgeschwindigkeit und die Dateigröße, wie in der Abbildung unten gezeigt.

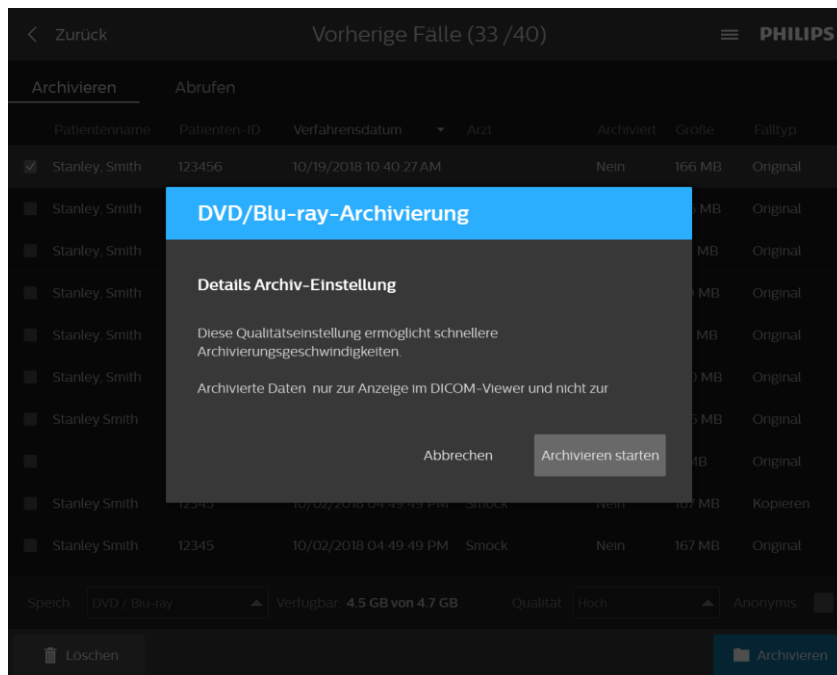


Abbildung 94: Auf DVD archivieren - Hohe Qualität

Archivieren eines Falls

VORSICHT: Wenn die Stromzufuhr unterbrochen wird, während die Daten auf die DVD/Blu-ray geschrieben werden, kann dadurch die Verzeichnisstruktur der DVD/Blu-ray beschädigt werden. Auf DVD/Blu-ray archivierte Fälle sind gegebenenfalls nicht über herkömmliche DVD/Blu-ray-Lesegeräte oder DVD/Blu-ray-Laufwerke abrufbar. Achten Sie darauf, die Stromzufuhr während des mehrminütigen Archivierungsprozesses nicht zu unterbrechen. Geschieht es dennoch, starten Sie das System neu und wiederholen Sie die Archivierung der gewünschten Fälle, bevor Sie sie löschen.

Sicherheitsvorkehrungen und Warnhinweise zur DVD/Blu-ray

- Wenn während des Systemstarts eine Disc eingelegt ist, kann das DVD/Blu-ray-Laufwerk möglicherweise nicht initialisiert werden. In diesem Fall wird nach der Hardware-Initialisierungsphase eine Nachricht angezeigt. Entfernen Sie die Disc, und starten Sie das System neu. Lassen Sie das System vollständig hochfahren, bevor Sie die DVD/Blu-ray einlegen.
- Sie können das DVD/Blu-ray-Laufwerk so konfigurieren, dass es einen Verifikationsdurchlauf durchführt, wenn Daten geschrieben wurden. Es ist jedoch auch möglich, dass ohne Ihr Wissen eine defekte DVD erstellt wird. Nachdem Sie einen Fall auf einer DVD/Blu-ray gespeichert haben, löschen Sie ihn erst dann von der Festplatte, wenn Sie überprüft haben, dass er richtig archiviert wurde, indem Sie den Fall zunächst von der DVD/Blu-ray abrufen und überprüfen.
- Um die Gefahr von Datenverlusten zu minimieren, verwenden Sie stets eine neue DVD/Blu-ray, wenn Sie Patientenfälle auf DVD/Blu-ray archivieren.
- Verwenden Sie keine DVDs von anderen Systemen als dem IntraSight-Gefäßsystem oder anderen Computern mit dem Gefäßsystem, sondern eignen Sie sich einen separaten Stapel an DVDs nur für das System an. Wenn Sie Fälle auf DVDs speichern, die auf einem anderen System oder Computer erstellt wurden, besteht die Gefahr einer Datenkorruption.

Archivieren mit DICOM

DICOM, die englische Abkürzung von Digital Imaging and Communications in Medicine, bedeutet digitale Bildverarbeitung und -kommunikation in der Medizin. Es handelt sich um ein standardisiertes Format für medizinische Bilder, dank dem Bilder von unterschiedlichen Arten von elektronischen Medizingeräten in einem gemeinsamen Computernetzwerk geteilt werden können. Die intravaskulären Ultraschallbilder Ihres Philips Systems können an ein Netzwerk aus Krankenhäusern oder Kliniken oder an ein Netzwerk von Gesundheitsdienstleistern geschickt werden. Durch den Versand von Bildern an entfernte Computer mit einem standardisierten Format erhalten Ärzte schnelleren Zugang auf medizinische Informationen, was es ihnen ermöglicht, schneller Diagnosen zu stellen und Behandlungsentscheidungen zu treffen.

Die DICOM-Einstellungen sollten entweder von einem Außendienstmitarbeiter von Philips oder dem IT-Leiter bzw. Netzwerkadministrator Ihrer Einrichtung konfiguriert werden.

Archivieren eines Falls

Archivieren Sie einen Fall auf einen DICOM-Server, indem Sie die Option „Netzwerkserver“ aus der Liste „Speicheroptionen“ auswählen, die sich oberhalb der Schaltfläche „Löschen“ befindet.

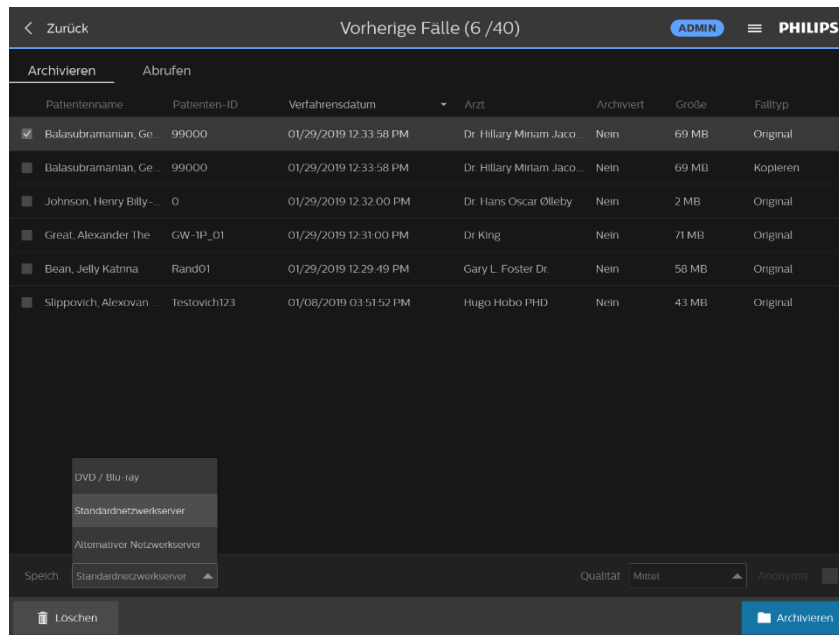


Abbildung 95: Auf DICOM-Netzwerk archivieren

Auf alternativen Server archivieren, indem Sie die Option „Alternativer Netzwerkserver“ aus der Liste „Speicheroptionen“ auswählen. Der folgende Bildschirm wird angezeigt, in dem der Benutzer den alternativen Server auswählen kann, indem er den gewünschten Server (in diesem Fall nur einen) markiert und auf „Blaues Feld auswählen“ drückt.

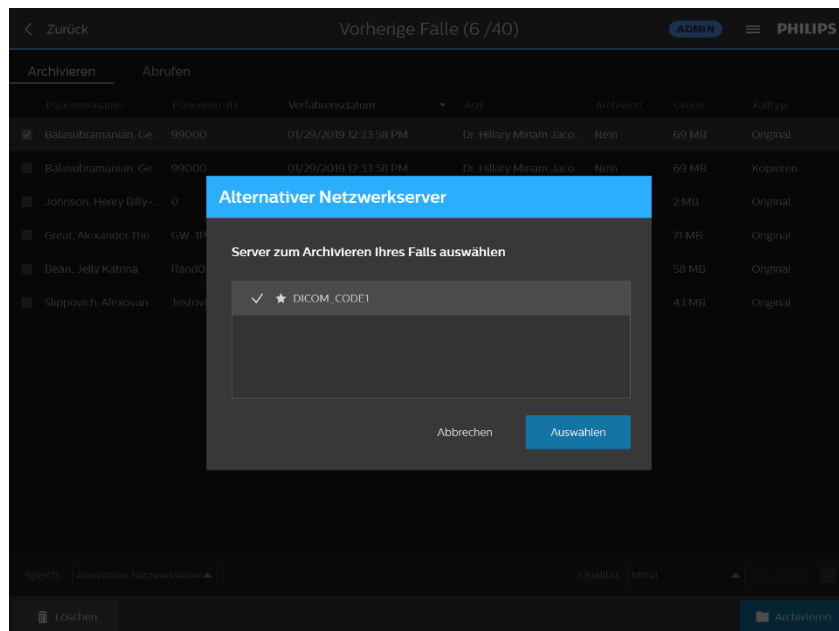


Abbildung 96: Archivieren - Alternativer Netzwerkserver

Archivieren eines Falls

Die Größe der Falldatei kann mithilfe der Archivkomprimierungsfunktion über der Schaltfläche „Archivieren“ bearbeitet werden. Hohe Qualität bedeutet maximale Dateigröße, niedrige Qualität bedeutet reduzierte Dateigröße.

The screenshot shows a web interface for archiving cases. At the top, there is a navigation bar with a back arrow, the text 'Vorherige Fälle (6 /40)', an 'ADMIN' button, and the 'PHILIPS' logo. Below this is a header with 'Archivieren' and 'Abrufen' tabs. The main content is a table with columns: Patientenname, Patienten-ID, Verfahrensdatum, Arzt, Archiviert, Größe, and Falltyp. The first row is selected with a checkmark. A dropdown menu is open over the 'Qualität' field, showing options: 'Hoch', 'Mittel', and 'Niedrig'. At the bottom, there is a 'Speich:' dropdown set to 'Standardnetzwerkserver', an 'Anonymis:' checkbox, and two buttons: 'Löschen' and 'Archivieren'.

Patientenname	Patienten-ID	Verfahrensdatum	Arzt	Archiviert	Größe	Falltyp
Balashubramanian, Ge...	99000	01/29/2019 12:33:58 PM	Dr. Hillary Miriam Jaco...	Nein	69 MB	Original
Balashubramanian, Ge...	99000	01/29/2019 12:33:58 PM	Dr. Hillary Miriam Jaco...	Nein	69 MB	Kopieren
Johnson, Henry Billy-...	0	01/29/2019 12:32:00 PM	Dr. Hans Oscar Olleby	Nein	2 MB	Original
Great, Alexander The	GW-1P_01	01/29/2019 12:31:00 PM	Dr King	Nein	71 MB	Original
Bean, Jelly Katrina	Rand01	01/29/2019 12:29:49 PM	Gary L. Foster Dr.	Nein	58 MB	Original
Slippovich, Alexovan	Testovich123	01/08/2019 03:51:52 PM	Hugo Hobo PHD	Nein	43 MB	Original

Abbildung 97: Archivierungskomprimierung

Exportieren des Bildschirms zu USB

Wenn Sie ein gewünschtes Bildschirmbild auf einen USB-Speicherstick exportieren möchten, starten Sie den Exportvorgang, indem Sie das Optionsfeld „USB-Medien“ unter „Service“ in den Exporteinstellungen für Sicherheit aktivieren. (Dieser Vorgang wird von einem Administrator oder einem Außendienstmitarbeiter von Philips durchgeführt.)

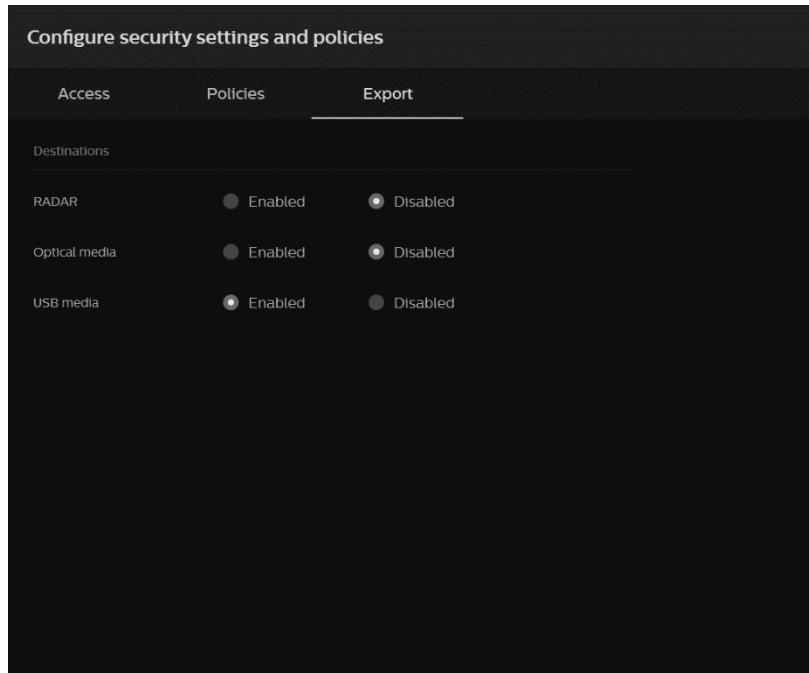


Abbildung 98: Einstellung zum Exportieren auf USB-Medien
Wählen Sie in einem Bildschirmbild aus dem dreizeiligen Symbol neben dem Philips-Logo die Option „Bildschirm zu USB exportieren“.

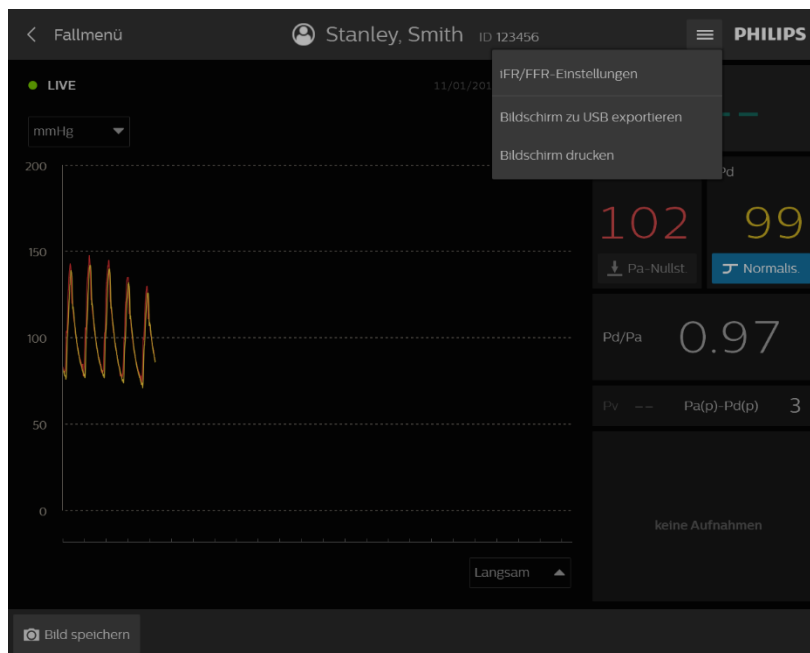


Abbildung 99: Bildschirm zu USB exportieren

Archivieren eines Falls

Bildschirm zu USB exportieren – Export erfolgreich.

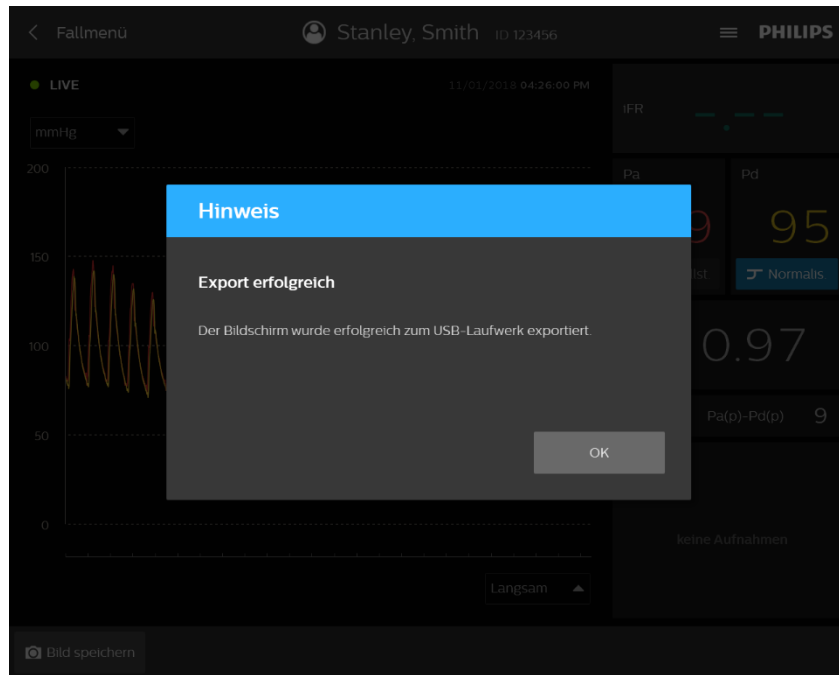


Abbildung 100: Bildschirm zu USB exportieren – Export erfolgreich.

Schützen der Patienteninformationen

VORSICHT: Gehen Sie mit Bedacht vor, wenn Sie Patienteninformationen exportieren oder auf lokalen Festplatten oder USB-Speichersticks speichern.

Um den Namen des Patienten beim Herunterladen von Patienteninformationen auf einen USB-Speicherstick zu schützen, kann er als Alias angegeben oder deidentifiziert werden.

1. Aktivieren Sie zunächst das Kontrollkästchen links vom Namen des Patienten im Archiv.
2. Aktivieren Sie das blaue Kästchen „Deidentifizieren“, das sich in der unteren rechten Ecke des Bildschirms befindet.
3. Wählen Sie „Archivieren“.

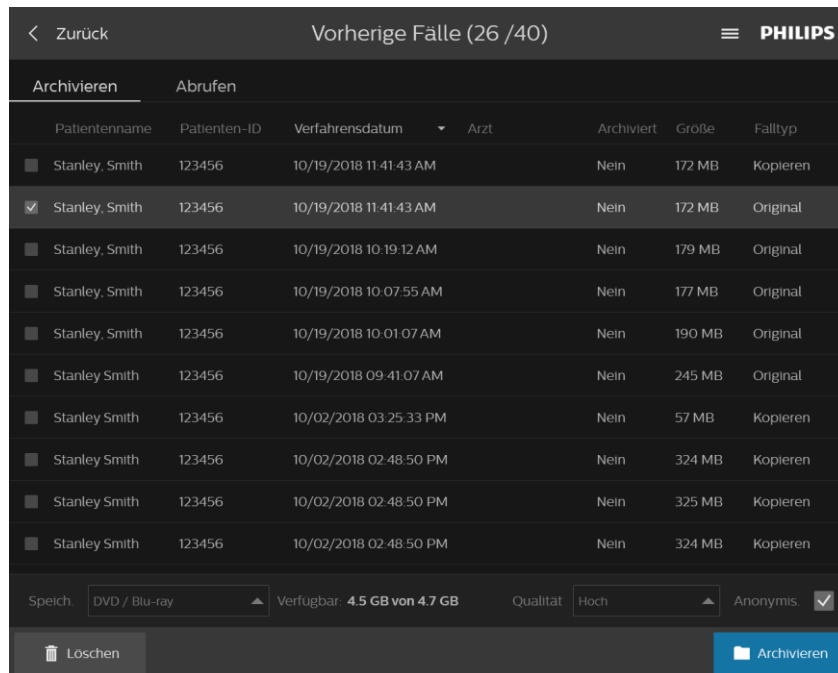


Abbildung 101: Anonymisieren des Patientennamens

Ein Dialogfeld wird angezeigt, in dem der Benutzer einen Alias oder einen kurzen Hinweis anstatt des Patientennamens eingeben kann. Wenn der archivierte Fall erneut angezeigt wird, zeigt der deidentifizierte Fall anstatt des Patientennamens den Alias oder den kurzen Hinweis an.

Archivieren eines Falls

Diese Seite wurde zwecks Seitennummerierung absichtlich frei gelassen.

Kapitel 14. Abrufen und Löschen von Fällen

Zusammenfassung

Dieses Kapitel enthält Anweisungen zum Abrufen eines Falls, der zuvor zwecks Überprüfung und/oder Bearbeitung der Falldaten beendet wurde. Fälle können von der Systemfestplatte und von optischen Medien abgerufen werden.

Außerdem enthält dieses Kapitel Anweisungen zur Löschung eines IVUS-Falls von der Festplatte.

Vorigen Fall auswählen

Um einen früheren Fall zum Anzeigen von Archiven, zum Abrufen oder Löschen von Fällen auszuwählen, wählen Sie „Vorherige Fälle“ aus.



Abbildung 102: Willkommensbildschirm – Option „Vorherige Fälle“

Auf dem Bildschirm „Vorherige Fälle“ können Sie auf der Registerkarte „Abrufen“ auf dem System gespeicherte Fälle anzeigen oder Fälle von einer entsprechend archivierten DVD oder Blu-ray-Disc abrufen.

Abrufen und Löschen von Fällen

Sortieren Sie die Fälle, indem Sie auf einen Spaltentitel drücken. Wenn im Feld nicht der vollständige Feldinhalt angezeigt wird und in den Auslassungspunkten (...) mehr Fälle angezeigt werden, können Sie auch scrollen.

Patientenname	Patienten-ID	Verfahrensdatum	Arzt	Archiviert	Falltyp
Balasubramania...	99000	01/29/2019 12:33:58 PM	Dr. Hillary Miriam ...	Nein	Original
Johnson, Henry ...	0	01/29/2019 12:32:00 PM	Dr. Hans Oscar Øll...	Nein	Original
Great, Alexander...	GW-IP_01	01/29/2019 12:31:00 PM	Dr King	Nein	Original
Bean, Jelly Katrina	Rand01	01/29/2019 12:29:49 PM	Gary L. Foster Dr.	Nein	Original
✓ Slippovich, Alexo...	Testovich123	01/08/2019 03:51:52 PM	Hugo Hobo PHD	Nein	Original

Abrufen von Festplatte DVD/Blu-ray

Abrufen

Abbildung 103: Vorherige Fälle – Option „Abrufen“

Fälle können von Festplatte oder DVD/Blu-ray abgerufen werden.

Einen Fall abrufen

Um einen Fall abzurufen:

1. Registerkarte „Abrufen“ auswählen.

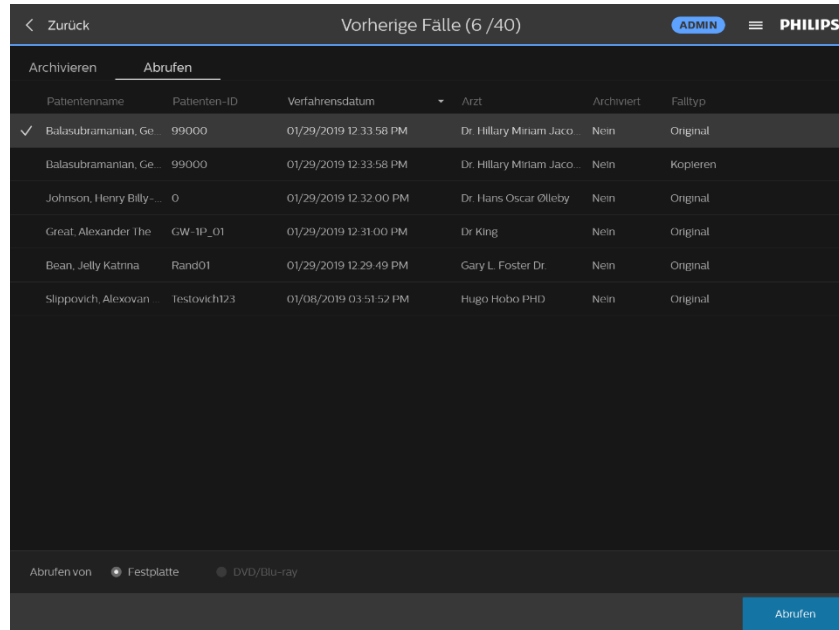


Abbildung 104: Registerkarte „Abrufen“

2. Wählen Sie die Option „Festplatte oder DBD/Blu-ray“, um einen Fall von der Festplatte oder dem Medium abzurufen.
3. Geben Sie ein Häkchen links vom gewünschten Fall ein.
4. Wählen Sie das Feld „Abrufen“ aus, das sich in der unteren rechten Ecke des Falllistenbildschirms befindet. Der abgerufene Fall wird dann angezeigt, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

Abrufen und Löschen von Fällen

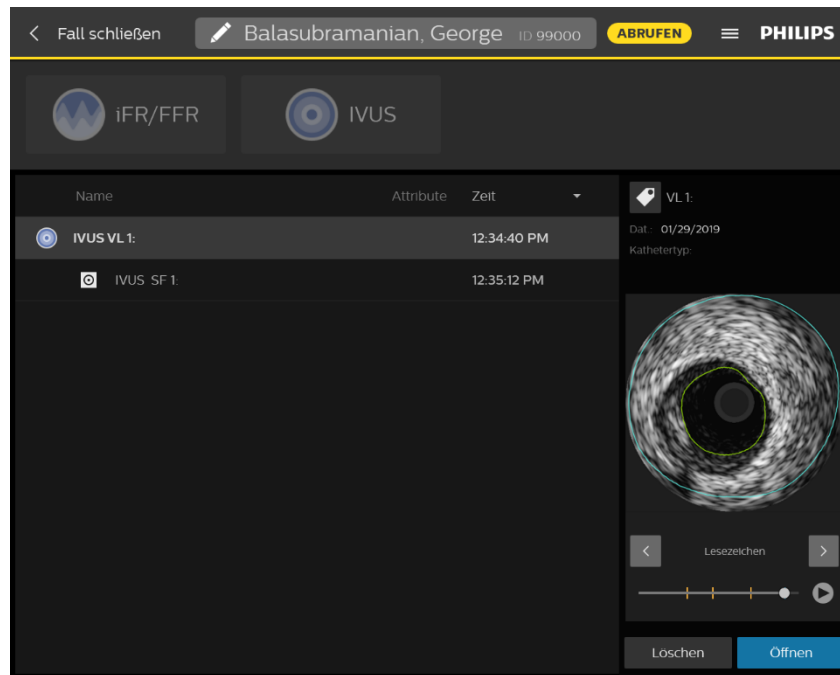


Abbildung 105: Abgerufene VL/SF

Einen Fall löschen

Patientenfälle können von der Festplatte gelöscht werden, jedoch nicht von der DVD/BR. Um einen Fall von der Festplatte zu löschen, wählen Sie zuerst einen oder mehrere Fälle aus der Liste aus und wählen Sie die Schaltfläche „Löschen“, die sich in der unteren linken Ecke des Bildschirms befindet.

Abrufen und Löschen von Fällen

Es wird ein Dialogfenster „Fall löschen“ angezeigt, in dem der Benutzer aufgefordert wird, die Löschung zu bestätigen.

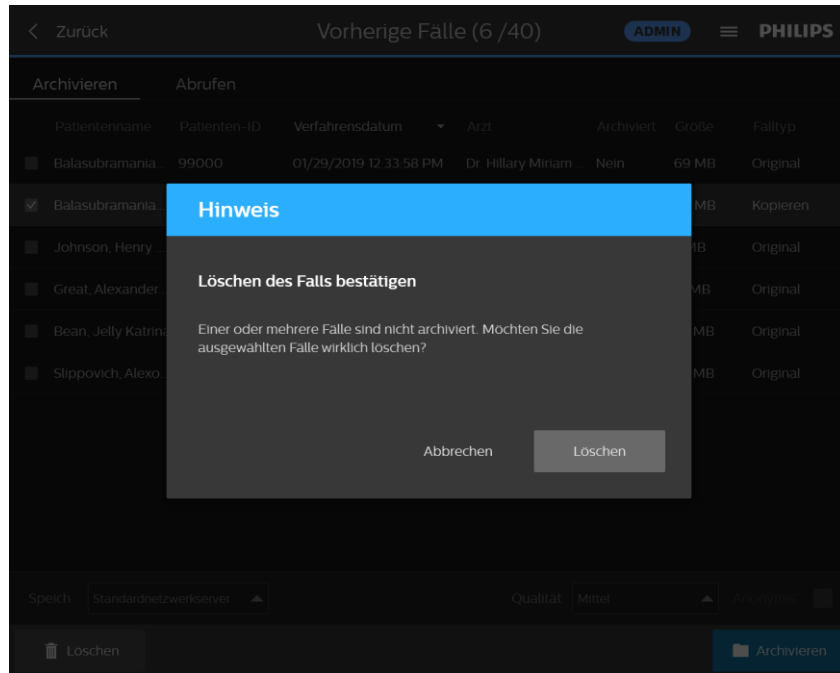


Abbildung 106: „Fall löschen“ Bestätigung

Abrufen und Löschen von Fällen

Diese Seite wurde zwecks Seitennummerierung absichtlich frei gelassen.

Kapitel 15. Fehlerbehebung

Warnmeldungen

Meldung	Grund	Lösung
Das System ist zu heiß. Bitte fahren Sie das System herunter.	Ausfall der Ventilatoren. Kann auch vorkommen, wenn das System längere Zeit abgedeckt verwendet wurde.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fahren Sie das System herunter und lassen Sie es abkühlen. 2. Sorgen Sie dafür, dass die hinteren Lüftungsöffnungen nicht verdeckt sind. 3. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, wenn die Ventilatoren defekt sind oder das Problem nach Abschluss der obigen Schritte 1 und 2 nicht behoben wurde.
PIM beschäftigt – kann die Bildgebung nicht starten. Warten Sie bitte, und versuchen Sie es erneut.	Verbindungsfehler zum PIM.	Siehe oben.
Fallobergrenze erreicht. Entfernen Sie bitte archivierte Fälle, bevor Sie fortfahren.	Fall-Limit überschritten.	Entfernen Sie archivierte Fälle.
Maximal sind 4 Durchmessermessungen zulässig. Möchten Sie Durchmessermessung 1 löschen?	Das Maximum von 4 Durchmessermessungen wurde erreicht.	Um eine neue Durchmessermessung durchzuführen, wählen Sie „Löschen“ in der Warnmeldung, um Messung 1 zu löschen.
Maximal sind 2 Kurvenmessungen zulässig. Möchten Sie Kurvenmessung 1 löschen?	Das Maximum von 2 Kurvenmessungen wurde erreicht.	Um eine neue Kurvenmessung durchzuführen, wählen Sie „Löschen“ in der Warnmeldung, um Kurvenmessung 1 zu löschen.
Durch Sperren dieser Messung wird die vorhandene gesperrte Messung ersetzt. Möchten Sie diese Messung wirklich sperren?	Eine Kurvenmessung ist bereits blockiert und dient als Referenz für die Videoschleife.	Um als Referenzkurvenmessung für die Videoschleife die ausgewählte Messung zu wählen, wählen Sie in der Warnmeldung „Messung sperren“.

Fehlerbehebung

<p>Katheterfehler <FEHLERCODE> erkannt. Bitte ersetzen Sie den Katheter.</p>	<p>Katheterfehler</p> <p>IVACEPI0008' : „Timeout der Katheterinitialisierung“</p> <p>IVACEPI0020' : „Katheter wird nicht unterstützt“ (Beispiel: Nicht unterstützter Avamar-Katheter wird für das IntraSight-System verwendet)</p> <p>IVACEPI4080' : „Stromversorgung des Katheters fehlgeschlagen“</p> <p>IVACEPI4090' : „Stromversorgung des PIM fehlgeschlagen“</p> <p>IVACEPI6010' : „Katheter fehlgeschlagen“</p> <p>IVACEPI6020' : „EEPROM-Prüfsumme des Katheters fehlgeschlagen“</p> <p>IVACEPI6030' : „EEPROM-Lesung des Katheters fehlgeschlagen“</p> <p>IVACEPI6090' : „EEPROM-Lesung des Katheters fehlgeschlagen“</p> <p>IVACEPI6100' : „Timeout der EEPROM-Lesung des Katheters“</p> <p>IVACEPI6110' : „Entsprechender Kanal nicht gefunden“</p> <p>IVACEPI6120' : „r„Entsprechende Katheter nicht gefunden“</p> <p>IVACEPI6130' : „Firmware FPGA-Neukonfigurationsanfrage fehlgeschlagen“</p> <p>IVACEPI6140' : „Firmware Konfigurationsdatei-Parsing fehlgeschlagen“</p> <p>IVACEPI6150' : „FPGA-Neukonfiguration fehlgeschlagen“</p> <p>IVACEPI6160' : „RGC-Schreibvorgang fehlgeschlagen“</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trennen Sie die Verbindung des Katheters. 2. Setzen Sie das PIM zurück, indem Sie es vom PIM-Kabel trennen und erneut verbinden. 3. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. 4. Wenn der Fehler erneut auftritt oder bestehen bleibt, ersetzen Sie den Katheter und versuchen Sie es erneut, ehe Sie sich an den technischen Kundendienst wenden.
<p>Katheter <NAME> wird nicht unterstützt. Bitte ersetzen Sie den Katheter.</p>	<p>Der Katheter wird durch die Hardware unterstützt. Er wird jedoch nicht durch die IntraSight-Software unterstützt.</p>	<p>Verwenden Sie ausschließlich die Katheterfamilie PV.014, PV.018, PV.035, Pioneer Plus und Eagle Eye Platinum mit der IntraSight-Software.</p>

Fehlerbehebung

<p>PIM-Fehler <FEHLERCODE> erkannt. Trennen Sie das PIM und schließen Sie es erneut an. Wenn das Problem weiterhin besteht, schalten Sie das System ab und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>	<p>PIM-Fehler 'TVACEPI0007' : „Timeout der PIM-Initialisierung“ PIM konnte nicht innerhalb von 5 Sekunden initialisiert werden.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trennen Sie die Verbindung des Katheters. 2. Setzen Sie das PIM zurück, indem Sie es vom PIM-Kabel trennen und erneut verbinden. 3. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. 4. Wenn der Fehler erneut auftritt oder bestehen bleibt, ersetzen Sie den Katheter und versuchen Sie es erneut, ehe Sie sich an den technischen Kundendienst wenden.
<p>Die Aufnahme wurde gestoppt. Das maximale Videobild-Limit wurde erreicht.</p>	<p>Das Videoaufzeichnungsgrenze wurde erreicht. Die Grenze liegt bei 5400 Frames.</p>	<p>Ignorieren Sie die angezeigte Warnmeldung.</p>
<p>Der Videoschleifen-Speicher ist fast voll. Löschen Sie bitte Videoschleifen, um Platz freizugeben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die für den Fall mögliche übrige Anzahl von IVUS-Videoschleifen ist 2 oder weniger (zulässige Grenze ist 30), d. h., im aktuellen Fall gibt es 28 oder mehr Videoschleifen. • Der in dem Fall übrige verfügbare Speicherplatz beträgt weniger als 7,91 GB der zulässigen 16,76 GB. 	<p>Löschen Sie Videoschleifen vom Fallprotokoll.</p>
<p>Der Videoschleifen-Speicher ist voll. Löschen Sie bitte eine Videoschleife, um ein neues Bild aufzunehmen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Das Maximum von 30 IVUS-Videoschleifen für den Fall wurde erreicht. • Der in dem Fall übrige verfügbare Speicherplatz beträgt weniger als 5,27 GB der zulässigen 16,76 GB. 	<p>Löschen Sie Videoschleifen vom Fallprotokoll, um mit der Erfassung neuer Rückzüge fortzufahren.</p>
<p>Der Bildspeicher ist fast voll. Löschen Sie bitte gespeicherte Frames, um Platz freizugeben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die für den aktuellen Fall mögliche übrige Anzahl gespeicherter IVUS-Frames ist 2 oder weniger. Die zulässige Grenze ist 99, d. h., im aktuellen Fall gibt es 97 oder mehr gespeicherte Frames. • Der in dem Fall übrige verfügbare Speicherplatz beträgt weniger als 7,91 GB der zulässigen 16,76 GB. 	<p>Löschen Sie gespeicherte Frames vom Fallprotokoll, um mit dem Speichern neuer Frames fortzufahren.</p>

Fehlerbehebung

<p>Der Frame-Speicher ist voll. Löschen Sie bitte einen Frame, um ein neues Bild zu speichern.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Das Maximum von 99 gespeicherten IVUS-Frames für den aktuellen Fall wurde erreicht. • Der in dem Fall übrige verfügbare Speicherplatz beträgt weniger als 1 MB der zulässigen 16,76 GB. 	<p>Löschen Sie gespeicherte Frames vom Fallprotokoll, um mit der Erfassung neuer Rückzüge fortzufahren.</p>
<p>Fehler beim Aufzeichnen der Videoschleife. Es wurden keine Daten erfasst. Versuchen Sie es erneut.</p>	<p>Eine sehr kurze Videoschleife wurde erfasst – 0 Frames zum Speichern verfügbar.</p>	<p>Ignorieren Sie die angezeigte Fehlermeldung und führen Sie bei Bedarf einen neuen Rückzug durch.</p>
<p>Durch die Abschaltung des Systems wird die Archivierung des Falls abgebrochen.</p>	<p>Drücken des Netzschalters während der Archivierung</p>	<p>Wenn Sie „Ja“ wählen, wird die Anwendung abgeschaltet.</p>
<p>Hardwarefehler <FEHLERCODE> erkannt. Bitte kontaktieren Sie den Außendienst von Philips.</p>	<p>Hardwarefehler.</p> <p>Das System kann keine Bildaufnahme durchführen, die Falldaten sind jedoch weiterhin verfügbar.</p> <p>'TVACEPI0001' : „ACE-Karten-Treiberfehler“ – Treiberfehler</p> <p>'TVACEPI0008' : „Timeout der Katheterinitialisierung“</p> <p>'TVACEPI0004' : „Ungültiger ACE-Kartenmodus erkannt“</p> <p>'TVACEPI0010' : „ACE-Plugin-Initialisierung fehlgeschlagen“ (Ausnahme)</p> <p>'TVACEPI0011' : „Wiederhergestellter Bild-FPGA erkannt“</p> <p>'TVACEPI0012' : „Wiederhergestellter Fokus-FPGA erkannt.“</p> <p>'TVACEPI0014' : „Wiederherstellungsfehler der MCU erkannt“.</p> <p>'TVACEPI0016' : „Keine VPIP-Verbindung mit der MCU“ (Firmware-Absturz)</p> <p>'TVACEPI0018' : „Programmfehler: Strukturierte Ausnahme“</p> <p>'TVACEPI0021': „THERMISCHE ABSCHALTUNG“</p> <p>'TVACEPI1100' : „FPGA-Temperatur überhöht“</p> <p>'TVACEPI1110' : „FPGA-Temperatur niedrig“</p>	<p>Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>

	<p>'IVACEPI1120' : „FPGA-IntraSight-Spannung überhört“</p> <p>'IVACEPI1130' : „FPGA-IntraSight-Spannung niedrig“</p> <p>'IVACEPI1140': „FPGA-Hilfsspannung überhört“</p> <p>'IVACEPI1150': „FPGA-Hilfsspannung niedrig“</p> <p>'IVACEPI1160' : „System-Flash-Test fehlgeschlagen“</p> <p>'IVACEPI1170' : „System-Flash-Cache-Test fehlgeschlagen“</p> <p>'IVACEPI1180' : „Nand-Flash-Test fehlgeschlagen“</p> <p>'IVACEPI1240' : „ACE-Kartendateisystem fehlgeschlagen“</p> <p>'IVACEPI7030' : „FPGA-Temperatur niedrig“</p> <p>'IVACEPI7040': „FPGA-IntraSight-Spannung überhört“</p> <p>'IVACEPI7050': „FPGA-IntraSight-Spannung niedrig“</p> <p>'IVACEPI7060': „FPGA-Hilfsspannung überhört“</p> <p>'IVACEPI7070': „FPGA-Hilfsspannung niedrig“</p> <p>'IVACEPI7080': „FPGA-Konfigurationsdatei in Firmware fehlt“</p> <p>'IVACEPIW0012' : Bildgebungsstart fehlgeschlagen. Versuchen Sie, die Bildgebung neu zu starten</p> <p>'IVACEPIW0013' : 'Bildframe-Daten nicht erkannt'</p> <p>'IVACEPIW0014' : 'Rückzugsrate nicht erhalten'</p> <p>'IVACEPIW0015' : 'Rückzugsrate einstellen fehlgeschlagen'</p> <p>'IVACEPIW0017' : 'Bildgebungsstop fehlgeschlagen. Trennen Sie die Verbindung des Katheters'</p> <p>'IVACEPIW0018' : 'Rückzugsmodus einstellen fehlgeschlagen'</p>	
--	---	--

Fehlerbehebung

	<p>‘IVACEPIW0019’ : ‘Rückzugsstart fehlgeschlagen’</p> <p>‘IVACEPIW0020’ : ‘Rückzugsstop fehlgeschlagen’</p> <p>‘IVACEPIW0021’ : ‘Fehlender Bild-Frame’</p> <p>‘IVACEPIW0024’ : ‘Frame nicht in Ordnung’</p> <p>‘IVACEPIW0025’ : ‘Ungültige Frame-Nummer’</p> <p>‘IVACEPIW0026’ : ‘Beschreibungsfehler beim Streamen von DMA’</p> <p>‘IVACEPIW0027’ : ‘Hardware Short beim Streamen von DMA’</p> <p>‘IVACEPIW0028’ : ‘Software Short beim Streamen von DMA’</p> <p>‘IVACEPIW0038’ : ‘ChromaFlo-Daten alle Nullen’</p>	
--	---	--

Fehler beim Abrufen des Patientenfalls.	Es liegt ein Problem mit der Festplatte vor.	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Das DVD/Blu-ray-Laufwerk ist leer. Legen Sie eine neue leere DVD oder Blu-ray Disc ein, und versuchen Sie es erneut.	Das DVD/Blu-ray-Laufwerk ist leer.	Legen Sie einen Datenträger ein.
Die im Laufwerk eingelegte DVD/Blu-ray-Disc ist nicht leer. Legen Sie eine neue leere DVD oder Blu-ray Disc ein, und versuchen Sie es erneut.	Der Datenträger ist nicht leer.	Legen Sie einen leeren Datenträger ein.
Falscher Medientyp im DVD/Blu-ray-Laufwerk eingelegt. Legen Sie eine neue leere DVD oder Blu-ray Disc ein, und versuchen Sie es erneut.	Das DVD/Blu-ray-Laufwerk erkennt den Datenträgertyp nicht.	Legen Sie den Datenträger erneut ein.

Fehlerbehebung

<p>Der Speicherplatz auf der DVD/Blu-ray Disc reicht nicht zum Brennen der ausgewählten Fälle aus. Passen Sie die Komprimierung an oder verringern Sie die Anzahl der Fälle.</p>	<p>Das Datenvolumen überschreitet den Speicherplatz der DVD.</p>	<p>Passen Sie die Komprimierung an oder verringern Sie die Anzahl der Fälle.</p>
<p>Möchten Sie die Archivierung wirklich abbrechen? Die aktuelle DVD wird ungültig.</p>	<p>Meldung der Benutzerbestätigung des Abbruchs einer Archivierungsanfrage.</p>	<p>Um eine Archivierungsanfrage abzubrechen, drücken Sie in der Meldung auf „Bestätigen“.</p> <p>Um die Archivierungsanfrage fortzusetzen, drücken Sie in der Meldung auf „Abbrechen“.</p>
<p>Vorheriger Fall automatisch gespeichert. Vergewissern Sie sich, dass die Patientendaten richtig eingegeben wurden.</p>	<p>System wurde vor Beendigung des Falls heruntergefahren.</p>	<p>Ignorieren Sie die Meldung, indem Sie auf die Schaltfläche „Schließen“ drücken.</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass in den vorigen Fällen die Patientendaten richtig eingegeben wurden.</p>
<p>Der abgerufene Fall ist bereits eine Kopie des Originalfalls. Möchten Sie die vorhandene Kopie überschreiben? Wählen Sie „Ja“, um die vorhandene Kopie zu überschreiben. Wählen Sie „Nein“, um eine zusätzliche Kopie zu erstellen.</p>	<p>Für die Kopie eines abgerufenen Falls wird der Befehl „Fall beenden“ ausgeführt.</p>	<p>Um den abgerufenen Fall zu überschreiben, drücken Sie in der Meldung auf die Schaltfläche „Ja“.</p> <p>Drücken Sie in der Meldung „Nein“, um eine zusätzliche Kopie zu erstellen.</p>
<p>Fallobergrenze erreicht. Entfernen Sie bitte archivierte Fälle, bevor Sie fortfahren.</p>	<p>Das Maximum von 40 Fällen wurde erreicht.</p>	<p>Um fortzufahren, drücken Sie in der Meldung auf die Schaltfläche „Vorherige Fälle“, um zu Bildschirm mit den vorigen Fällen zu navigieren und Fälle zu löschen.</p> <p>Oder</p> <p>Wenn Sie sich bereits auf dem Bildschirm „Vorherige Fälle“ befinden, drücken Sie die Schaltfläche „Schließen“, um die Meldung zu ignorieren und Fälle zu löschen.</p>

Fehlerbehebung

<p>Unzureichender Speicherplatz verfügbar. Bitte archivieren und entfernen Sie einige Fälle.</p>	<p>Der auf der Festplatte verbleibende verfügbare Speicherplatz beträgt weniger als 16,76 GB und reicht für maximal 1 Fall aus.</p>	<p>Um fortzufahren, drücken Sie in der Meldung auf die Schaltfläche „Vorherige Fälle“, um zu Bildschirm mit den vorigen Fällen zu navigieren und Fälle zu löschen.</p> <p>Oder</p> <p>Wenn Sie sich bereits auf dem Bildschirm „Vorherige Fälle“ befinden, drücken Sie die Schaltfläche „Schließen“, um die Meldung zu ignorieren und Fälle zu löschen.</p>
<p>Die Festplatte wird allmählich voll. Bitte archivieren und entfernen Sie einige Fälle.</p>	<p>Der auf der Festplatte verbleibende verfügbare Speicherplatz beträgt höchstens 33,52 GB (Speicherplatz für 2 Fälle).</p>	<p>Drücken Sie in der Meldung auf die Schaltfläche „Vorherige Fälle“, um zum Bildschirm mit den vorigen Fällen zu navigieren und Fälle zu löschen.</p> <p>Oder</p> <p>Drücken Sie in der Meldung auf die Schaltfläche „Schließen“, um die Meldung zu ignorieren.</p>
<p>Die DVD/Blu-ray Disc wurde entfernt. Die Archivierung wird abgebrochen.</p>	<p>Die DVD/Blu-ray Disc wurde während des Archivierungsvorgangs entfernt.</p>	<p>Drücken Sie auf „Schließen“, um die Meldung zu ignorieren und den Archivierungsvorgang gegebenenfalls zu wiederholen.</p>
<p>Derzeit wird auf DVD/Blu-ray geschrieben. Beim Herunterfahren wird dieses Archivierungsverfahren abgebrochen. Möchten Sie mit dem Herunterfahren fortfahren?</p>	<p>Für die Archivierung muss das System heruntergefahren werden.</p>	<p>Mit der Bestätigung des Benutzers wird das System heruntergefahren.</p>
<p>Aufnahme aufgrund eines Datenerfassungsfehlers gestoppt. Wenn das Problem weiterhin besteht, schalten Sie das System ab und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>	<p>Aufnahme aufgrund eines Datenerfassungsfehlers gestoppt.</p>	<p>Wenn das Problem weiterhin besteht, schalten Sie das System ab und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>

Fehlerbehebung

<p>Patientenfälle können aufgrund eines Fehlers durch fehlende oder beschädigte Daten nicht archiviert werden.</p>	<p>Die Falldaten sind korrumpiert und können nicht archiviert werden.</p>	<p>Um den Archivierungsvorgang abzubrechen, drücken Sie in der Meldung auf „SCHLIEßEN“.</p>
<p>Das ausgewählte Datenelement wurde beschädigt und kann nicht wiederhergestellt werden. Wählen Sie das Fallmenü, um zum Fallprotokoll zurückzukehren.</p>	<p>Das ausgewählte Fall enthielt korrumpierte Daten, konnte nicht wiederhergestellt werden und wurde gelöscht.</p>	<p>Um zum Fallprotokoll zurückzukehren, drücken Sie in der Meldung auf „OK“.</p>
<p>Ein oder mehrere der ausgewählten Fälle wurden nicht archiviert. Möchten Sie wirklich löschen?</p>	<p>Meldung zur Bestätigung des Benutzers, einen Fall zu löschen, der nicht auf DVD/Blue-ray oder dem Netzwerk archiviert wurde.</p>	<p>Drücken Sie die Schaltfläche „LÖSCHEN“, um mit der Löschung des Falls fortzufahren.</p> <p>Oder</p> <p>Drücken Sie auf die Schaltfläche „ABBRECHEN“, um die Meldung zu ignorieren.</p>
<p>Einer der ausgewählten Fälle enthält mehr Daten, als zum Archivieren ohne Komprimierung zulässig sind. Wählen Sie zur Archivierung eine der angegebenen Komprimierungsstufen aus.</p>	<p>Die Größe des Falls überschreitet die Kapazitätsbegrenzung von 2 GB auf 32-bit Windows-Betriebssystemen. Um die Kompatibilität mit 32-bit Windows-Anwendungen zu gewährleisten, verhindert die Anwendung das Archivieren mit der Einstellung „Keine Archivierung“.</p>	<p>Um fortzufahren, drücken Sie in der Meldung auf „SCHLIESSEN“.</p> <p>Wählen Sie eine alternative Komprimierungseinstellung aus, um den Fall zu archivieren.</p>
<p>Die [...] Einstellungen sind unvollständig oder ungültig und werden nicht gespeichert. Möchten Sie die Einstellungen dennoch verlassen?</p>	<p>Meldung zur Bestätigung des Benutzers, die Einstellungen mit unvollständiger Konfiguration zu verlassen.</p>	<p>Drücken Sie auf die Schaltfläche „VERLASSEN“, um mit ungültigen Einstellungen fortzufahren.</p> <p>Oder</p> <p>Drücken Sie auf die Schaltfläche MIT SETUP FORTFAHREN, um die Meldung zu ignorieren und mit dem Setup fortzufahren.</p>

Fehlerbehebung

<p>Server-Setup unvollständig.</p> <p>Möchten Sie das Server-Setup fortsetzen oder den Vorgang verlassen, ohne zu speichern?</p>	<p>Meldung zur Bestätigung des Benutzers, das DICOM-Server-Setup mit unvollständiger Konfiguration zu verlassen.</p>	<p>Drücken Sie auf die Schaltfläche „VERLASSEN“, um mit ungültigen Einstellungen fortzufahren.</p> <p>Oder</p> <p>Drücken Sie auf die Schaltfläche MIT SETUP FORTFAHREN, um die Meldung zu ignorieren und mit dem Setup fortzufahren.</p>
<p>Möchten Sie die Einstellungen für Archivserver [...]wirklich löschen?</p>	<p>Meldung zur Bestätigung des Benutzers, die DICOM-Servereinstellungen zu löschen.</p>	<p>Drücken Sie auf die Schaltfläche „ABBRECHEN“, um mit ungültigen Einstellungen fortzufahren.</p> <p>Oder</p> <p>Drücken Sie auf „LÖSCHEN“, um den Archivserver und alle mit ihm verbundenen Einstellungen zu löschen.</p>
<p>Das System hat einen IP-Adresskonflikt mit einem anderen System im Netzwerk erkannt. Bestätigen Sie die IP-Adresse auf der Registerkarte „Netzwerk“ im Menü „Systemeinstellungen“.</p>	<p>Meldung des IP-Adresskonflikts auf dem Netzwerk erkannt, mit dem das System verbunden ist.</p>	<p>Drücken Sie in der Meldung auf „SCHLIESSEN“, um zum Dialogfeld „Einstellungen“ zurückzukehren.</p>
<p>Damit die neuen Spracheinstellungen wirksam werden können, muss das System neugestartet werden.</p>	<p>Meldung zum Neustarten des Systems nach einer Änderung der Spracheinstellungen.</p>	<p>Drücken Sie auf die Schaltfläche „SCHLIESSEN“, um das Dialogfeld zu schließen.</p> <p>Wählen Sie „Neustart“ oder „Herunterfahren“, damit die neuen Spracheinstellungen wirksam werden können.</p> <p>Oder wählen Sie die ursprüngliche Sprache aus, sodass die Sprache nach dem Systemneustart nicht geändert wird.</p>

Potenzielle Bildgebungsartefakte – die ChromaFlo-Funktion

Artefakt	Ursache	Lösung
Kein Fluss erkannt	ChromaFlo erkennt Blutflussgeschwindigkeiten erst ab einem bestimmten Mindestwert (~ 4–7 cm/s). Außerdem wird der Blutfluss über etwa 6,3 mm von der Mitte der Kathetermaske entfernt nicht erkannt.	Untersuchen und vergleichen Sie vorsichtig die Lumenränder anhand der Bilder in Grauskalen mit den ChromaFlo-Bildern sowie anderen Modalitäten wie der Angiografie.
Reduzierte Bildwechselfrequenz	Aufgrund der Verarbeitungsgeschwindigkeiten im ChromaFlo-Modus wird die kombinierte Gesamt-Bildwechselfrequenz in Graustufen und ChromaFlo des Philips Systems auf etwa 22 Frames pro Sekunde für EE/PV.014P/PioneerPlus und 20 Frames pro Sekunde für PV.018 reduziert.	Keine. Bei der normalen nicht-ChromaFlo-Bildgebung können sich sehr schnell bewegende Strukturen den Anschein erwecken, dass sie sich auf kontinuierlichere Art und Weise bewegen.
Dunkle Regionen werden farbig markiert	In Fällen mit starkem Rauschen durch die Katheter oder gestreutem Fleckenrauschen können schwarz erscheinende Regionen (oder Regionen ohne Signal) in der Graustufen-Bildgebung farbig dargestellt werden.	Passen Sie die interessierende Region nach Bedarf an, um zu verhindern, dass diese Regionen farbig dargestellt werden. Oder verwenden Sie den Graustufen-Live-Modus ohne ChromaFlo.
Sich bewegendes Gewebe wird farbig markiert	Berücksichtigen Sie einige besondere Bedingungen, z. B. myokardiales Gewebe, das sich sehr schnell bewegt (mit Blutfluss vergleichbar), könnte farbig dargestellt werden.	Passen Sie die interessierende Region nach Bedarf an, um zu verhindern, dass das Gewebe farbig dargestellt wird. Verwenden Sie zusätzlich die Graustufenbilder, um Gefäß- und Gewebegrenzen zu lokalisieren, damit Artefakte durch Gewebebewegungen nicht fehlinterpretiert werden.
Fehlende ChromaFlo/ Totzone nahe Messwandler	Die Signalsättigung nahe der Messwandleroberfläche verhindert die Flusserkennung, wodurch ein dunkler Ring mit einem Durchmesser von ~ 2 mm angezeigt werden würde. Bei Gefäßen, deren Durchmesser kleiner als ~ 2,5 mm ist, kann der Fluss nicht angemessen festgestellt werden.	Keine. Verwenden Sie den Graustufen-Live-Modus, um den Blutfluss in kleinen Gefäßen zu beobachten.

Fehlerbehebung

Potenzielle Bildgebungsartefakte – Automatische Abstandsmessung

Artefakt	Ursache	Lösung
Automatische Abstandsmessung ist nicht zulässig	Automatische Abstandsmessungen (Mindest-/Höchst Durchmesser) entsprechen nicht immer der Messung, die ein ausgebildeter Bediener auswählen würde. Dieser Algorithmus ersetzt den Anwender nicht, sondern ist vielmehr eine Hilfe bei der Erkennung von Anfangsabstandsmessungen innerhalb einer Bereichsgrenze.	Überprüfen Sie die automatische Abstandsmessung sorgfältig, bevor Sie sie akzeptieren. Wenn die Abstandsmessung nicht angemessen platziert ist, sollte der Anwender die Messung bearbeiten.

Potenzielle Bildgebungsartefakte

HINWEIS: Aufgrund potenzieller erheblicher Ungenauigkeiten, sollte der Anwender alle vom Computer generierten Grenzen sorgfältig überprüfen, bevor er mit einer Messung fortfährt.

IntraSight Gefäßsystem	Ursache	Lösung
Unregelmäßige Arterienkonturen	Der Bildgebungsmesswandler an der Katheterspitze kann nicht immer gerade aus der Arterie gezogen werden. Seitliche Bewegungen der Katheterspitze während einer Rückzugs-Datenerfassung können in der sagittalen Ansicht dargestellt werden, als bewege sich die Arterienwand auf die Messwandlerachse zu und von ihr weg.	Möglicherweise keine. Überprüfen Sie aufmerksam das Angiogramm, um die Gefäßkonturen zu bestimmen. Verwenden Sie außerdem die äußere Grenze der Gefäßwand (Media-Adventitia-Interface), um zu bestimmen, ob die luminalen Unregelmäßigkeiten auf Katheterbewegungen oder tatsächlich lumenale Abweichungen zurückzuführen sind. (Beachten Sie, dass sich die Gefäßwandgrenze oder die Media-Adventitia-Interface langsam verändert, während der Katheter axial bewegt wird.)
Durchhängender Katheter, dieselbe Bildebene wird entlang der Arterie dargestellt	Aufgrund eines mechanischen Durchhangs, der durch das Rückzugssystem entstehen kann, können bei Beginn der Rückzugssequenz eine Reihe von Bildern entstehen, bei denen sich das Bild über mehrere Frames nicht verändert. Der Grund dafür ist, dass das Rückzugsgerät die Katheter-Halterklemme bewegt und das System Daten erfasst, sich dabei jedoch nicht die Katheterspitze bewegt.	Achten Sie darauf, dass das System keinen übermäßigen Durchhang aufweist. Beobachten Sie das Bild bei Beginn des Rückzugs. Wenn sich das Bild über mehrere Frames nicht bewegt, verwenden Sie die longitudinale Bearbeitungsfunktion, um den Anfang der Rückzugssequenz zu entfernen.

<p>Überlagerte Grenzlinien auf ungefähr 12 Uhr im B-Modus-Bild</p>	<p>Artefakte in Form von überlagerten Grenzlinien entstehen durch Arterien- oder Rückzugsbewegungen während der Bildgebung, die eine Falschrichtung des Lumenrandes bewirken.</p>	<p>Eine langsamere Durchführung des Rückzugs kann den Anschein von Unterbrechungen auf dem Bild auf etwa 12 Uhr reduzieren. In bewegungsintensiven Bereichen wie der Koronararterie sind überlagerte Grenzlinien oft unvermeidlich.</p>
<p>Bildartefakte erscheinen im Ringdown-Bereich, nachdem die Ringdown-Funktion aktiviert wurde</p>	<p>Artefakte können direkt nach Umschalten der Ringdown-Funktion erscheinen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Ringdown-Funktion sollte direkt, nachdem der Bildgebungskatheter den Führungskatheter/die Schleuse verlässt, z. B. die Aorta oder das Ostium der Koronararterie, aktiviert werden. ▪ Um Bildartefakte zu vermeiden, wird empfohlen, die Ringdown-Funktion auszuschalten, wenn der Bildgebungskatheter in den Führungskatheter/die Schleuse zurück- bzw. aus dem Körper herausgezogen wird. Aktivieren Sie die Ringdown-Funktion erst dann wieder, wenn der Katheter wieder in die Arterie eingeführt wurde. ▪ Ein optimales Bildergebnis und bestmögliche Leistungen werden erzielt, indem die Ringdown-Funktion in einem offenen Bereich eingeschaltet wird, in dem sich keine Gewebestrukturen in der Ringdown-Region befinden. Achten Sie auf die Bereiche in einem Umkreis von 1 mm zur Katheteroberfläche, da diese umliegenden Bereiche zur Entstehung von Artefakten beitragen können, z. B. Stents, Verkalkungen, helles Gewebe etc.

Fehlerbehebung

<ul style="list-style-type: none"> • Nach Aktivierung der Ringdown-Funktion findet im Ringdown-Bereich eine Aufhellung bzw. Entfernung des Gewebes statt • Artefakte im Gefäßlumen, zum Beispiel dunkle konzentrische Kreise, können auf dem Bild erscheinen/verschwinden 	<p>Die Ringdown-Funktion wurde eingeschaltet, während sich der Katheter in einem Umkreis von 1 mm zum Gewebe oder anderen unbeweglichen Elementen (z. B. Stents) befand.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vermeiden Sie zum Zeitpunkt des Umschaltens der Ringdown-Funktion jegliches Gewebe in der Ringdown-Region. Achten Sie auf die Bereiche in einem Umkreis von 1 mm zur Katheteroberfläche, da diese umliegenden Bereiche zur Entstehung von Artefakten beitragen können, z. B. Stents, Verkalkungen, helles Gewebe etc. ▪ Um das Ausblendungsrisiko von Gewebe zu minimieren, vermeiden Sie Situationen, in denen sich der Messwandler kaum bewegt oder über längere Zeit in einem stark verschlossenen Gefäß verkeilt ist. Wenn der Katheter verkeilt ist, kann auf dem Bild ein Artefakt mit einem dunklen konzentrischen Kreis erscheinen/verschwinden.
---	--	---

Die IntraSight-Gefäßsystem-Software wurde zur Minimierung von Artefakten und Fehlern entwickelt. Wie bei jeder Bildgebungsmodalität können auch bei dieser Software einige Artefakte auftreten. Auf dem Bildschirm können Bilder oder Elemente dargestellt werden, die nicht unbedingt eine physische Struktur darstellen oder die Abbildungsfehler verursachen könnten.

Kapitel 16. Wartung

Service

Das IntraSight-Gefäßsystem enthält keine durch den Anwender wartbaren Teile. Zur Vermeidung von elektrischen Schlägen entfernen Sie keine anderen Blenden oder Abdeckungen. Bei einem Fehler oder einem Systemschaden schalten Sie das System aus, trennen Sie das System von der Stromquelle und kontaktieren Sie einen von Philips zertifizierten Servicemitarbeiter bzw. den technischen Support von Philips.

Im Rahmen des jährlichen Wartungsprogramms des Krankenhauses werden jährlich routinemäßige Sicherheitsinspektionen und Tests durchgeführt. Geschulte Krankenhaustechniker müssen alle isolierten Anschlüsse und Stromquellen des Systems inspizieren und auf ihre Sicherheit testen.

VORSICHT: Das IntraSight-Gefäßsystem darf nur vom Servicepersonal von Philips bzw. einem von Philips zertifizierten technischen Vertreter gewartet werden.

Wartungshäufigkeit

Vom Anwender durchgeführte Wartung	Frequenz
Patientenfälle archivieren	Beim täglichen Gebrauch
Teile in der Nähe des Patienten reinigen	Beim täglichen Gebrauch
System und Bildschirm reinigen	Bei Bedarf
Inspektion und Einsatz von PIM-Kabeln	Beim täglichen Gebrauch
Auf Kontrastmittel und kontaminierende Flüssigkeiten an PIM-Katheteranschlüssen überprüfen und bei Bedarf reinigen* (Siehe Hinweis/Warnung unten.)	Beim täglichen Gebrauch
Kabelverbindungen überprüfen	Monatlich
Inspizieren Sie alle isolierten Anschlüsse und Stromquellen des Systems und testen Sie sie auf ihre Sicherheit.	Jährlich
Von Philips zertifizierte Wartung	Frequenz
Ein umfassendes präventives Wartungsverfahren, das ausschließlich von zertifizierten Philips Servicetechnikern durchgeführt werden darf	Jährlich, 18 Monate nach der Installation beginnend

Wartung

***HINWEIS:** Der Katheteranschluss ist an der Rückseite abgedichtet. Eine Spritze mit einem Wasser-Alkohol-Gemisch kann zur Spülung verwendet werden. Die Einheit muss vor der erneuten Verwendung jedoch zum Trocknen beiseite gelegt (oder mit Hochdruckluft getrocknet) werden.



***WARNUNG:** Zur Reinigung kein Material in die Kontaktbuchsen schieben. Dies beschädigt die Kontakte und führt zu Störungen des Katheterbetriebs.

HINWEIS: Im Rahmen des jährlichen Wartungsprogramms des Krankenhauses werden jährlich routinemäßige Sicherheitsinspektionen und Tests durchgeführt. Geschulte Krankenhaustechniker müssen alle isolierten Anschlüsse und Stromquellen des Systems inspizieren und auf ihre Sicherheit testen.

HINWEIS: Dieses Gerät oder seine Bestandteile nicht im Hausmüll entsorgen. Eine unsachgemäße Entsorgung kann für die Umwelt und die menschliche Gesundheit schädlich sein. Das Gerät muss gemäß den lokalen Richtlinien über Elektro- und Elektronikaltgeräte entsorgt werden. Einwegartikel sind an Philips zur Entsorgung zurückzugeben.

Von Philips zertifizierte Wartung

Eine von Philips zertifizierte Wartung wird ausschließlich von zertifizierten Philips Servicetechnikern durchgeführt.

Einmal jährlich muss ein umfassendes präventives Wartungsverfahren durchgeführt werden, wobei die erste Wartung 18 Monate nach der Installation fällig ist.

Vom Anwender durchgeführte Wartung

Patientenfälle archivieren

Siehe Kapitel **Archivieren eines IVUS-Falls**.

Reinigung und Desinfizierung des IntraSight-Gefäßsystems

- Reinigen und desinfizieren Sie bei Bedarf das System, das Patienten-Interfacemodul und andere Teile der Ausrüstung mit normalen Reinigungsmitteln, flüssigem chemischem Desinfektionsmittel, Bakterizid und antiviralen Lösungen wie Morning Mist und warmem Wasser und einem weichen Tuch.
- Zur Verhinderung der Kontamination von Patienten reinigen und desinfizieren Sie stets jene Teile der Ausrüstung, die sich in der Nähe des Patienten befinden, mit einer bakteriellen, bakteriziden und antiviralen Lösung nach jedem Verfahren. Achten Sie darauf, dass die verwendete Lösung HIV- und Hepatitis-B-Viren abtötet.
- Reinigen Sie die Systemteile nicht mit Lösungsmitteln.

- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Systemöffnungen eintritt, vor allem nicht in die Steuerkonsole, das Gehäuse des Bildschirms und das Patienten-Interfacemodul.

HINWEIS: Tauchen Sie keine Teile des Systems in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein. Verwenden Sie niemals Aceton, um die Umgebung des Krankenbetts, die Kunststoffgehäuse oder das Patienten-Interfacemodul zu reinigen.

VORSICHT: Sprühen Sie niemals Reinigungsmittel direkt auf die Öffnungen oder Gehäuseänder des Systems. Befeuchten Sie stattdessen das Tuch mit dem Reinigungsmittel.

- Achten Sie während der Reinigung besonders darauf, dass die Katheter-/Kabelverbindungen nicht verbiegen oder abbrechen.

Pflege des Bildschirms

HINWEIS: Das System vor der Reinigung des Monitors ausschalten.

Befolgen Sie die Krankenhausvorschriften bezüglich des Umgangs mit Blut und Körperflüssigkeiten. Reinigen Sie den Bildschirm mit einer verdünnten Mischung aus einem milden Reinigungsmittel und Wasser. Verwenden Sie ein weiches Tuch oder einen Tupfer. Die Verwendung bestimmter Reinigungsmittel kann dem Kunststoffgehäuse und den Produktkennzeichnungen schaden. Der Kunststoff besteht aus Acrylnitril, Butadien und Styrol (ABS). Konsultieren Sie die Herstellerinformationen bezüglich der Kompatibilität des Reinigungsmittels mit ABS.

VORSICHT: Sprühen Sie niemals Reinigungsmittel direkt auf das Touchscreen, da eindringende Flüssigkeit das System beschädigen könnte. Befeuchten Sie stattdessen das Tuch mit dem Reinigungsmittel.

Prüfung der Kabel

- Überprüfen Sie den Einsatz der PIM-Kabel und Anschlüsse und stellen Sie sicher, dass die Kabel vor versehentlichen Schäden geschützt sind.
- Überprüfen Sie die Kabelverbindungen und vergewissern Sie sich, dass die Anschlüsse sicher sind.

Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren

Wenn das IntraSight-Gefäßsystem außer Betrieb genommen wird, schalten Sie es ab und trennen Sie es von der Stromquelle. Entfernen Sie die Kunststoffabdeckung und Blechhaube von der Rückseite des Panel PCs. Die Batterie befindet sich an der Hauptplatine.

Entsorgen Sie die interne Batterie gemäß den Landes-/örtlichen Gesetzen in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2006/66/EG über Batterien. Die übrige Einheit ist auf dieselbe Weise zu entsorgen.

Wartung

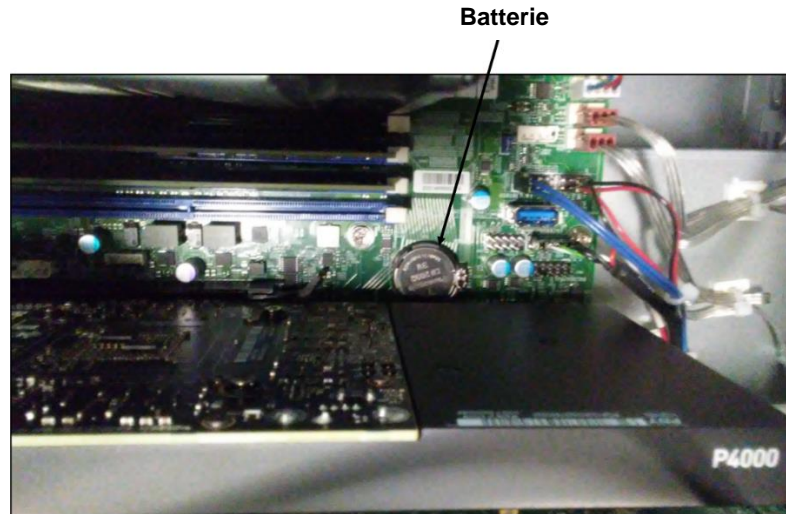


Abbildung 107: Batterie der Hauptplatine:

Von Philips zertifizierte Wartung

Eine von Philips zertifizierte Wartung wird ausschließlich von zertifizierten Philips Servicetechnikern durchgeführt.

Eine umfassende Inspektion, Betriebsprüfung, ein Test des gesamten Systems sowie die Überprüfung installierter Optionen sind erforderlich.

Kapitel 17. Technische Spezifikationen

Bildgebungskatheter

Messwandler-Typ: Piezoelektrisch

Festkörper-Array-Messwandler mit vielen Elementen und 360°-Ansicht (außer Revolution)

Einzelelement-Messwandler und 360°-Ansicht (Revolution)

Frequenz und verfügbare Bildgebungsdurchmesser sind in der Tabelle unten angegeben.

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

HINWEIS 1: Weitere Informationen sind im „Leitfaden für Ärzte und Gebrauchsanweisung“ erhältlich, der mit jedem Katheter geliefert wird.

HINWEIS 2: Informationen zur technischen Spezifikation des Revolution-Katheters finden Sie im Rotationsoptions-Installationshandbuch von Philips.

Video

Externes Video Support (Gilt nur für die Option Scan-Konverter)

	VideofORMAT	Frequenz	Zeilen
USA	NTSC	60 Hz interlaced	525
Europa	PAL	50 Hz interlaced	625

Technische Spezifikationen

Videoanzeigeformat des Systems

- Monitoranschluss und DVI/HDMI/VGA-Adapter sind verfügbar
- 1280 x 1024 Pixelauflösung
- 60 bis 75 Hz Aktualisierung

Bild

- Modi Live/Standbild
- Variable Bildfrequenz
- 360° Bild
- Mehrfache Tiefenskalierung

Bild Größen

Bildmodus	Bildbereich (in Pixeln)
Max IVUS	750 x 750
Normaler Bildgebungsmodus	500 x 500

Video Ein- und -Ausgänge

Ein DVI- und ein Display-Port-Adapter dienen zum Anschluss des Display-Ports an DVI-D. Für die Konvertierung des Display-Anschlusses in DVI, VGA oder HDMI sind Adapter von Philips erhältlich.

System-Abmessungen und Gewicht

Philips System

	Höhe, in	Breite, in	Tiefe, in	Gewicht, lb
Workstation	19,38	10	16,75	~46
Controller	5,0	15,0	10,0	~6,6
Monitor	17,5	18,0	10,0	~35
Patienten-Interfacemodul	1,6	4,0	7,4	~4,4

	Höhe, cm	Breite, cm	Tiefe, cm	Gewicht, kg
Workstation	49,2	25,4	42,5	~29
Controller	12	36	24	~3
Monitor	42	43,2	24	~15
Patienten-Interfacemodul	3,8	9,6	17,75	~2

Ein/Aus-Schalter

Philips Systembewertungen und Absicherung

System-Modell	Eingangskonfiguration des Systems	Workstation-Eingang	Absicherung
797403	100-120 V~ 240 V~ 50/60 Hz, *1000 VA	100-240 V~ 50/60 Hz	100 VCA, 12,5 A 120 VCA, 10 A 240 VCA, 5 A

*Maximale Isolationstransformatorbewertung

Absicherung

Der Isolationstransformator wird mit einer Sicherung an jedem Netzweig verbunden. Die Sicherungswerte sind abhängig von der Transformatoreinstellung für die verfügbare Netzspannung von der Wand. Der Transformator verwendet 5x20mm Zeitverzögerungssicherungen.

Der AC-Netzeingang für den Netzanschluss der Workstation und den 48VDC-Netzanschluss sind intern abgesichert und können vom Anwender nicht gewartet werden.

Technische Spezifikationen

Der 48VDC-Stromversorgungsausgang ist mit einer 5A, 5x20mm Zeitverzögerungssicherung geschützt.

Aufzeichnungsgeräte

- Hardcopy digitaler Fotodrucker
- Optische Schreibeinheit DVD und Blu-ray

Klassifikationen

Gemäß IEC 60601-1:2005 hat das Philipssystem die folgenden Klassifikationen:

Schutzart gegen elektrischen Schlag	Klasse I
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Typ CF, Defibrillationsschutz
Schutzgrad gegen schädigenden Wassereintritt	Durchschnittlich
Schutzgrad bei der Anwendung in der Gegenwart von Anästhetika	Das Gerät darf NICHT in der Nähe einer entzündbaren Anästhesiemischung mit Luft oder Sauerstoff oder mit Distickstoffmonoxid betrieben werden.
Betriebsmodus	Dauerbetrieb

EMV-Erklärung



Das Philips System ist ein medizinisches elektrisches Gerät, das im Hinblick auf die EMV besonderen Sicherheitsvorkehrungen unterliegt und gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Informationen installiert werden muss. Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß der Norm IEC 60601-1-2 und der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädigenden Störungen in einer typischen medizinischen Einrichtung bieten. Dieses Gerät generiert, nutzt und strahlt möglicherweise Hochfrequenzwellen aus. Andere Geräte können dieses Gerät ebenfalls stören. Es kann schädigende Störungen anderer Geräte in der Umgebung verursachen, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird. Es ist jedoch nicht gewährleistet, dass es in bestimmten Einrichtungen zu keinen Störungen kommt. Wenn dieses Gerät schädigende Störungen anderer Geräte verursacht, was sich durch das Ein- und Ausschalten des Geräts feststellen lässt, wird dem Anwender empfohlen, eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um die Störung zu beheben:

- Verändern Sie die Ausrichtung oder den Standort des Empfangsgeräts.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Schließen Sie das Gerät an einen anderen Stromkreis als den anderer Geräte an.
- Bitten Sie den Hersteller oder den Außendiensttechniker um Hilfe.

- Versuchen Sie nicht, Kabel oder Zubehör durch Komponenten auszutauschen, die von Philips nicht genehmigt wurden, da dies die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) beeinträchtigen könnte.

Elektrische Sicherheit



Gerät des Typs CF: Das Herzsymbol mit den Rudern auf beiden Seiten weist darauf hin, dass das Patienten-Interfacemodul alle Anforderungen der Typ-CF-Klassifikation aus Norm 60601-1 der Internationalen Elektrotechnischen Kommission erfüllt. Dieses Gerät ist resistent gegenüber Defibrillationsspannungen. Trotzdem wird empfohlen, den Katheter oder den Druck-Führungsdraht vor der Defibrillation vom Patienten-Interfacemodul zu trennen. Sofern es medizinisch möglich ist, entfernen Sie den Katheter vor der Defibrillation vom Patienten.

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

Wesentliche Leistungsmerkmale des Systems zur elektrischen Sicherheit

Patientenableitstrom < 10 μ A

Systemableitstrom < 300 μ A

Vom Patienten beigefügte Eingabe: Defibrillationsbeständig 4,5 kV AC (maximal 1 Minute lang)

Anschlüsse am Systemgehäuse: 1,5 kV AC (Maximum für 1 Minute)

Umgebungsbedingungen

	Temperatur, °F	Temperatur, °C	Relative Luftfeuchtigkeit, % nicht kondensierend	Höhe, ft	Höhe, m
In Betrieb	50 bis 95	10 bis 35	10-95	10,000	3,048
Lagerung*	-0 bis 140	-18 bis 60	10-90	—	—
Transport*	60 bis 140	16 bis 60	10-90	35,000	10,668

*Gemäß IEC 60601-1, Abschnitt 7.2.17.

DICOM-Bildspeicher

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

Die DICOM-Bilder werden anhand des Ultrasound Application Profile STD-US-SC-MF-DVD mit den UIDs der nachstehenden Tabelle gespeichert.

Technische Spezifikationen

Information Object Definition	SOP CLASS UID	Transfer Syntax UID
DICOMDIR	1.2.840.10008.1.3.10	1.2.840.10008.1.2.1
Ultrasound Multi-frame Image Storage	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

Senden von Patientenfällen an einen DICOM-Server: Das Philips System unterstützt die Ultrasound Multi-Frame Image Storage SOP Class als SCO (Service Class User). Die vom Philips System unterstützten SOP-Klassen sind in der nachstehenden Tabelle kategorisiert.

Information Object Definition	SOP CLASS UID	Transfer Syntax UID
Verification	1.2.840.10008.1.1	1.2.840.10008.1.2
Ultrasound Multi-frame Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	1.2.840.10008.1.2 1.2.840.10008.1.2.1 1.2.840.10008.1.2.4.50

Wesentliche Leistungsmerkmale, Betriebstemperaturen des Katheters

Die Katheter sind zur Bildaufnahme unter physiologischen Bedingungen vorgesehen. Die Betriebstemperatur aller im Philips System verwendeten Festkörper-Array-Katheter beträgt $<55 \pm 0,3$ °C in Luft und $<41 \pm 0,3$ °C unter physiologischen Bedingungen (37 °C in Flüssigkeiten). Die Betriebstemperatur aller im Philips-System verwendeten Rotationskatheter beträgt $<1 \pm 0,3$ °C über Umgebungstemperatur in Luft und $<38 \pm 0,3$ °C unter physiologischen Bedingungen (37 °C in Flüssigkeiten).

Der Betrieb der Katheter in Luft verkürzt die Lebensdauer des Katheters und wird nicht empfohlen. Sollte ein Betrieb der Festkörperarray-Katheter in Luft auftreten, so ergibt sich eine Temperatur am distalen Ende von bis zu 55 °C, aber die thermische Belastung (Wärmekapazität) des Katheters ist vernachlässigbar und die Katheter können sicher berührt werden und sich unter diesen Bedingungen leicht warm anfühlen. Sollte ein Betrieb der Rotationskatheter in Luft auftreten, führt dies zu einem vernachlässigbaren Temperaturanstieg am distalen Ende.

Wesentliche Leistungsmerkmale, System

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des Philips System beim Betrieb mit den Kathetern von Philips sind unten aufgeführt:

- Die Drehung des Bildgebungsaufnehmers Refinity and Revolution an der distalen Spitze des Katheters wird während Live-Bildgebungsoperationen automatisch auf einer vorbestimmten Geschwindigkeit gehalten
- Wenn eine Signalverzerrung vorliegt, die zu Fehlern diagnostisch relevanter Parameter führt, ist dies für den Anwender visuell erkennbar.

- Die Ultraschall-Ausgangsleistung (akustisch) und Erhitzung des Messwandlers für den Katheter werden auf einem sicheren Niveau gehalten.
- Die Ultraschallausgabe des Eagle Eye- und PV-Katheter-Bildwandlers ist aktiv, wenn ein aktives bewegtes Bild angezeigt wird
- Die Ultraschall-Ausgangsleistung (akustisch) des Refinity- und Revolution-Messwandlers für die Katheter-Bildgebung ist nur im Bildgebungsmodus aktiv.
- Die Systemsteuerung der Bewegung des Messwandlers für die Katheter-Bildgebung beschränkt sich auf die folgenden Bedienaktionen:
 - Die Zug- und Schubbewegung des Messwandlers für die Katheter-Bildgebung kann durch die manuelle Manipulation des Katheterkörpers durch den Bediener ausgelöst werden.
 - Der motorisierte Rückzug des Refinity- and Revolution-Katheters wird manuell vom Bediener gesteuert. Die motorisierte Schubbewegung des Revolution-Katheters ist nicht möglich.
- Veränderungen des Refinity- und Revolution-Katheters sowie die Ein- und Abschaltung der Ultraschallbildgebung werden ausschließlich durch den Bediener initiiert
- Die Einstellungen der Ultraschall-Ausgangsleistung werden während Bildgebungsvorgängen automatisch auf einem voreingestellten und sicheren Niveau gehalten.
- Die elektrische Sicherheit wird in allen Betriebsmodi aufrechterhalten.

Akustische Ausgangsleistung des Katheters

Maximale Ultraschallexposition

Die Ultraschallexposition/akustische Ausgangsleistung sind feste Werte, die vom Bediener dieses Geräts nicht verändert werden können. Die Ultraschallexposition erfolgt nur bei aktivierter LIVE-Bildgebung. Wenn die LIVE-Bildgebung nicht ausgewählt wurde, erfolgt keine Ultraschallexposition.

Das Philips System erfüllt den Acoustic Output Display Standard und hält die Grenzwerte der FDA für Ultraschallausrüstungen ein.

Eagle Eye *Platinum*

Akustische Ausgangsleistungsparameter	B-Modus	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)*	$4,8 \times 10^{-3}$	$91,3 \times 10^{-3}$
$I_{SPPA.3}$ (W/cm ²) *	$9,1 \times 10^{-3}$	$192,0 \times 10^{-3}$
$P_{r.3}$ (MPa)	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
PD (µs)	$177,0 \times 10^{-3}$	$137,0 \times 10^{-3}$
PRF (Hz)	53760	75368
Mittenfrequenz (MHz)	19,9	17,6
MI**	$4,5 \times 10^{-3}$	$19,2 \times 10^{-3}$
TI**	$6,76 \times 10^{-6}$	$211,0 \times 10^{-6}$

* Maximale Ungenauigkeit +33.9%/-30.5%

** Wie im Gewebe geschätzt

Technische Spezifikationen

Visions PV .014P

Akustische Ausgangsleistungsparameter	B-Modus	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)*	$4,8 \times 10^{-3}$	$91,3 \times 10^{-3}$
$I_{SPPA.3}$ (W/cm ²) *	$9,1 \times 10^{-3}$	$192,0 \times 10^{-3}$
$P_{r.3}$ (MPa)	$20,0 \times 10^{-3}$	$81,5 \times 10^{-3}$
PD (µs)	$177,0 \times 10^{-3}$	$137,0 \times 10^{-3}$
PRF (Hz)	53760	75368
Mittenfrequenz (MHz)	19,9	17,6
MI**	$4,5 \times 10^{-3}$	$19,2 \times 10^{-3}$
TI**	$6,76 \times 10^{-6}$	$211,0 \times 10^{-6}$

* Maximale Ungenauigkeit +33,9%/-30,5%

** Wie im Gewebe geschätzt

Pioneer Plus

Akustische Ausgangsleistungsparameter	B-Modus	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)*	2.683	20.800
$I_{SPPA.3}$ (W/cm ²) *	248×10^{-3}	1.870
$P_{r.3}$ (MPa)	$137,1 \times 10^{-3}$	$315,3 \times 10^{-3}$
PD (µs)	$201,2 \times 10^{-3}$	$125,0 \times 10^{-3}$
PRF (Hz)	53760	88320
Mittenfrequenz (MHz)	20	20
MI**	$31,31 \times 10^{-3}$	$60,0 \times 10^{-3}$
TI**	$278,1 \times 10^{-6}$	$571,6 \times 10^{-6}$

* Maximale Ungenauigkeit +33,9%/-30,5%

** Wie im Gewebe geschätzt

Visions PV .018

Akustische Ausgangsleistungsparameter	B-Modus	ChromaFlo
$I_{SPTA.3}$ (mW/cm ²)*	2.087	13.950
$I_{SPPA.3}$ (W/cm ²) *	$296,3 \times 10^{-3}$	1.709
$P_{r.3}$ (MPa)	$132,3 \times 10^{-3}$	$267,7 \times 10^{-3}$
PD (µs)	$168,3 \times 10^{-3}$	$113,8 \times 10^{-3}$
PRF (Hz)	43008	70656
Mittenfrequenz (MHz)	20	20
MI**	$30,6 \times 10^{-3}$	$53,06 \times 10^{-3}$
TI**	$269,8 \times 10^{-6}$	$474,8 \times 10^{-6}$

* Maximale Ungenauigkeit +33,9%/-30,5%

** Wie im Gewebe geschätzt

Visions PV .035F

Akustische Ausgangsleistungsparameter	B-Modus
ISPTA.3 (mW/cm ²)	67,7x10 ⁻³
ISPPA.3 (W/cm ²)	97,1x10 ⁻³
P _{r.3} (MPa)	58,8x10 ⁻³
PD (µs)	321,0x10 ⁻³
PRF (Hz)	19712
Mittenfrequenz (MHz)	9.08
MI*	19,5x10 ⁻³
TI*	68,7x10 ⁻⁶

Maximale Gesamtungenauigkeit ± 30,2%

* Wie im Gewebe geschätzt

Refinity

Akustische Ausgangsleistungsparameter	B-Modus
ISPTA.3 (mW/cm ²)*	608,0x10 ⁻³
ISPPA.3 (W/cm ²) *	13,3
P _{r.3} (MPa)	548,0x10 ⁻³
PD (µs)	39,5x10 ⁻³
PRF (Hz)	15400
Mittenfrequenz (MHz)	42,1
MI**	90,3x10 ⁻³
TI**	1,4x10 ⁻³

*Maximale Gesamtungenauigkeit ±30,2%

**Wie im Gewebe geschätzt

Revolution

Akustische Ausgangsleistungsparameter	B-Modus
ISPTA.3 (mW/cm ²)*	70,8
ISPPA.3 (W/cm ²) *	95,5
P _{r.3} (MPa)	1.901
PD (µs)	48,0x10 ⁻³
PRF (Hz)	15360
Mittenfrequenz (MHz)	42,3
MI**	281,0x10 ⁻³
TI*	10,0x10 ⁻³

*Ungenauigkeit ±29,1%

**Ungenauigkeit ±14,6%

Technische Spezifikationen

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

wobei:

W_{01x1} die Ausgangsleistung pro Quadratzentimeter in Milliwatt ist

f_c die Mittenfrequenz in MHz ist

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

$I_{SPPA.3}$: Herabgesetzte Intensität. Mittlere maximale Schallpulsintensität (mW/cm²)

$I_{SPTA.3}$: Herabgesetzte Intensität. Zeitgemittelte räumliche Spitzenintensität (mW/cm²)

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

W_0 : Gesamtleistung (mW)

PD: Pulsdauer (µs)

PRF: Pulsrepetitionsfrequenz (Hz)

Messgenauigkeit

Mit dem Philips System vorgenommene Messungen können aufgrund von Variationen der Schallgeschwindigkeit im Gewebe und Anzeigebeschränkungen folgende Messungenauigkeiten aufweisen. Die Messgenauigkeit ist sowohl in relativen als auch absoluten Bereichen begrenzt:

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

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

Diese Ungenauigkeiten betreffen den gesamten mit dem Philips System erreichbaren Messbereich. Dies sind die Worst-Case-Messungenauigkeiten, die nur in Situationen auftreten, in denen die Ultraschallsignale vollständig von Gewebe wie Muskeln umgeben sind, das eine völlig andere Schallgeschwindigkeit als Blut hat. Bei Messungen von luminalen Grenzen, in denen der Ultraschall nur Blut durchdringt, entspricht die Ungenauigkeit:

Abstandsmessung: ± 1 % der Messung ± 0,10 mm

Flächenmessung: ± 5 % der Messung ± 0,10 mm²

HINWEIS: Weitere Informationen zur Messgenauigkeit der IVUS-Bildgebungskatheter von Refinity IVUS Imaging und Revolution 45MHz Rotational finden Sie im Handbuch zum Rotations-Optionssystem von Philips System.

Messgenauigkeit In-Line Digital

- Zwei Abstandsmessungen auf dem Longitudinal-Display (ILD)
- Maximaler Schleifenabstand (Z-Achsenlänge) 2700 Frames @ 30 fps & 0,5 mm/s Rückzug = 45 mm

PIM-Kompatibilität

Intravaskulärer Ultraschall (IVUS)	Synthetische Aperatur (SA PIM)	Eagle Eye Platinum	Eagle Eye Platinum
			Eagle Eye Platinum, Japan
			Eagle Eye Platinum, kurze Spitze
		Visions	Visions PV .014P
			Visions PV .014P, Japan
			Visions PV .014P RX
			Visions PV .014P RX, kurze Spitze
			Visions PV .018
			Visions PV .018, Japan
			Visions PV .035
	Visions PV .035, ambulant		
	Pioneer Plus	Pioneer Plus	
	Revolution (PIMr)	Revolution	Revolution
		Refinity	Refinity
Refinity, kurze Spitze			
Funktionelle Messung (FM)	Verrata	Verrata 185 cm gerade Spitze	
		Verrata 185 cm J-Spitze	
		Verrata 300 cm gerade Spitze	
		Verrata 300 cm J-Spitze	
	Verrata Plus	Verrata Plus 185 cm gerade Spitze	
		Verrata Plus 185 cm J-Spitze	
		Verrata Plus 300 cm gerade Spitze	
		Verrata Plus 300 cm J-Spitze	
	OmniWire	Omni-Druck-Führungsdraht, 185 cm, gerade Spitze	
		Omni-Druck-Führungsdraht, 185 cm, J-Spitze	

HINWEIS 1: Wenn der Katheter nicht erkannt wird, ist die Katheterversion möglicherweise nicht mit dem System kompatibel. Bitte kontaktieren Sie den Philips Kundendienst, um Unterstützung anzufordern.

HINWEIS 2: Weitere Informationen zu FM-PIM finden Sie im Handbuch zur FM-PIM-Option.

Technische Spezifikationen

Zubehör und Ersatzteile

Die folgenden Zubehör- und Ersatzteile entsprechen der EMV-Zertifizierung IEC 60601-1-2 des Philips Systems.

System-Modell Nummer 797403		
Teilenummer	Beschreibung	Höchstlänge
300002104362 OM 300002104432 CD	Philips IntraSight Benutzerhandbuch Philips IntraSight OM Mehrsprachige CD	N/A
804390001	A6 Papier für Sony UP 25MD 4 Packungen à 50 Blatt	N/A
431-0100.01	A6 Papier für Sony UP 25MD 3 Packungen à 80 Blatt	N/A
806452004	3m PIM-Kabel.	3 Meter
806452009	5m PIM-Kabel.	5 Meter
806395001	VGA-Verbindungskabel	3 Meter
804290001	DVI-D-Verbindungskabel	3 Meter
300001679281	'Y' Kabel (für beide Krankentbett-Controller und LoMap Simultanbetrieb)	
421-1202.12	USB-Kabel Typ A bis Typ B	3 Meter
806327001	Bedienfeld Massekabel	30 cm
S5800061	AC Power-Kabel Workstation zum Isolationstransformator	1 Meter

Katheter

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
Pioneer Plus	PPLUS120
Refinity	89800, 89900
Revolution	89000

Normen und Bestimmungen

Die Philips Familie von bildgeführten Therapiesystemen (IGTS) erfüllt die Anforderungen dieser Standards und Anforderungen:

Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

EN 60601-1:2006/A1:2013

EN 60601-2-37:2008

Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Kompatibilität

EN 60601-1-2:2015 4. Ausgabe

IEC 60601-1-2:2014 4. Ausgabe

SYMBOL: Konformitätserklärung:

Wir erklären hiermit, dass die Philips System-Produktfamilie für bildgeführte Therapiesysteme (IGTS) die Anforderungen der Medizingeräterichtlinie 2007/42/EG für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) durch die Verwendung der internationalen Norm IEC / EN 60601-1-2 erfüllt und diese erfüllt mit folgenden Standards:

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendung des Philips System-Produktfamilie		
Die Philips System-Produktfamilie ist zur Verwendung in der unten definierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender der Philips System-Produktfamilie muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Philips Systeme nutzen HF-Energie nur für die interne Funktion. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.

Technische Spezifikationen

HF-Strahlung CISPR 11	Klasse A	Philips Systeme eignen sich für alle Einrichtungen außer für zu Hause sowie Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2:	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flackeremissionen IEC 61000-3-3:	Nicht zutreffend	

HINWEIS: Aufgrund seiner EMISSIONS-Merkmale eignet sich dieses Geräts zur Verwendung in industriellen Bereichen und in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse 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.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit der Philips System Serie


Das IntraSight-Gefäßsystem ist zur Verwendung in der unten definierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des IntraSight-Gefäßsystems muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Während den Störfestigkeitstests wurde das IntraSight-Gefäßsystem in einem simulierten Bildgebungsmodus unter normalen Betriebsbedingungen mit einem aktiven Bild auf dem Bildschirm betrieben.

Während und nach den Störfestigkeitstests musste das System normal funktionieren und die vom Benutzer eingegebenen Befehle ausführen. Es konnte vorübergehend die Verbindung verlieren, musste aber den normalen Betrieb wieder aufnehmen, ohne neu gestartet zu werden.

Störfestigkeitsprüfung	Testniveau	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 V in ISM- Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei	3 Veff ^c 6 Veff	WARNUNG: Tragbare Funkgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in keinem geringeren Abstand zu Teilen des IntraSight Integrated System als 30 cm (12 Zoll) verwendet werden. Dies gilt auch für vom Hersteller spezifizierte Kabel. Andernfalls könnte dies zu einer

Technische Spezifikationen

IEC 61000-4-3	<p>1 kHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Näherungsfelder (die Eigenschaften der Näherungsfelder finden Sie in der nachfolgenden Tabelle)</p>	<p>3 V/m^e</p> <p>Näherungsfelder (die Eigenschaften der Näherungsfelder finden Sie in der nachfolgenden Tabelle)</p>	<p>Leistungsbeeinträchtigung dieses Geräts führen.</p> <p>Es kann zu Störungen in der Nähe von Geräten kommen, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch die Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>			
<p>a Die Feldstärke stationärer Sender, z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Standortprüfung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem Philips Systeme verwendet werden, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollten die Philips Systeme beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Philips Systems.</p> <p>b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p> <p>c Über dem Frequenzbereich von 5 MHz bis 150 MHz können Bildverschlechterungen auftreten, die jedoch IEC 60601-2-37 entsprechen.</p>			
<p>Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität</p>			
<p>Der Philips System-Produktfamilie Bildverstärker ist zur Verwendung in der unten definierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender der Philips System-Produktfamilie muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>			
<p>Elektrostatische Entladung (ESD)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>±8 kV Kontakt</p> <p>±±15 kV Luft</p>	<p>±8 kV Kontakt</p> <p>±±15 kV Luft</p>	<p>Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.</p>

Technische Spezifikationen

Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4:	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgabeleitungen	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgabeleitungen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5:	±0,5, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5, ±1, ±2 kV Leitung(en) zur Erde	±0,5, ±1 kV Differenzialmodus ±0,5, ±1, ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11:	0 % U_T ; 0,5 Zyklus A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus 70 % U_T ; 25/30 Zyklus Einphasig: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	0 % U_T ; 0,5 Zyklus A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus 70 % U_T ; 25/30 Zyklus Einphasig: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Muss das Gefäßsystem bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung weiter betrieben werden können, wird empfohlen, das Gefäßsystem von einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8:	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Gewerbe- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit für HF-Näherungsfelder					
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Stufe der Störfestigkeitsprüfung (V/m)
385	380-390	Pulsmodulation ^a 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	FM +/- 5 kHz Abweichung ^b 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Pulsmodulation ^a 18 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	Pulsmodulation ^a 217 Hz	2	0,3	28

Technische Spezifikationen

1720 1845 1970	1700-1990	Pulsmodulation ^a 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Pulsmodulation ^a 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulsmodulation ^a 217 Hz	0,2	0,3	9
<p>a) Der Träger wird mit einem quadratförmigen Wellensignal mit einem 50 %-Arbeitszyklus moduliert.</p> <p>b) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 % Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden.</p>					

RFID-Senderspezifikationen		
Frequenz/Bandbreite	Frequenzmodulation	Gestahlte Leistung
13,56 MHz ± 7 kHz	100% ASK	300 mW

Cybersicherheit

Dieser Abschnitt enthält Sicherheitsinformationen für den Schutz der über Netzwerke verbundenen Systeme, einschließlich Hardware, Software und Daten, vor Cyberangriffen.

Das System/Gerät wird mithilfe von App Locker eingerichtet, wodurch die Ausführung unbefugter ausführbarer Dateien verhindert wird. Die Firewall ist aktiviert, und nur zertifizierte Anwendungen können bestimmte Anschlüsse verwenden. Der gesamte weitere Zugriff oder alle weiteren Verbindungen werden verwehrt.

Das Betriebssystem des Systems/Geräts ist schreibgeschützt. Alle eventuell auftretenden Sicherheitsgefährdungen werden nicht bis zum nächsten Starten des Geräts beibehalten.

Das System erstellt keine Sicherungskopie der Konfiguration. Wenn ein Kunde eine kompromittierte Konfiguration vermutet, wird ihm dazu geraten, sich an den Kundendienst zu wenden.

Mitarbeiter des Philips Field Service installieren und konfigurieren das System gemäß den Erfordernissen der Infrastruktur, um die beabsichtigte Funktionsweise zu ermöglichen.

Mehrere Schutzmethoden werden zum Schutz des Betriebssystems (OS) eingesetzt:

- Der Datenträger des Betriebssystems ist schreibgeschützt. Es können darauf keine Änderungen dauerhaft gespeichert werden.
- App Locker führt Whitelisting durch. Nur signierte Anwendungen dürfen ausgeführt werden.
- Es sind Firewalls vorhanden. Verbindung und Zugriff sind nur über designierte Anschlüsse möglich.
- Endbenutzer haben keinen Zugriff auf OS-Tools wie Windows-Explorer.
- Das System startet direkt mit Philips Softwareanwendungen, die steuern, wie der Endbenutzer mit dem System interagiert. Nur Mitarbeiter von Philips haben direkten Zugang zum Betriebssystem über ein durch eine Smartcard geschütztes Konto für Wartungstechniker.

Die Windows-Standard-Firewall (Windows 10) ist auf dem System aktiviert. Diese Firewall blockiert eingehenden Datenverkehr für alle Anschlüsse, bis auf die folgenden Ausnahmen:

- ICMP (Ping)
- Anschluss 1919 auf IP-Adresse 192.68.32.242 für die iFR/FFR Roadmap-Feature
- Anschluss 123 (TCP) für Network Time Protocol (NTP), um die Zeitsynchronisierung für den sekundären Controller zu ermöglichen
- Anschluss 443, um für RADAR das Hochladen der Philips Protokolle auf den Internet-Server zu ermöglichen
- Anschlüsse für ausgehende Verbindungen werden durch die vom Philips Field Service durchgeführte Konfiguration (für PACS etc.) eingeschränkt.

Das System erlaubt keine Downloads irgendwelcher Software-Updates.

Alle Änderungen an Konfigurationen und Anmeldeversuche werden protokolliert und können vom Philips Field Service eingesehen werden.

Alle Ereignisse werden im Ereignisprotokoll verzeichnet und können vom Philips Field Service überprüft werden.

Technische Spezifikationen












Nur der Philips Field Service kann die Systemkonfigurationsdateien direkt bearbeiten.

Um Anweisungen zur sicheren Netzwerkbereitstellung und zur Wartung und Erkennung von Cybersicherheits-Lücken oder -Vorfällen zu erhalten, wenden Sie sich an den Philips Field Service.

Symbole

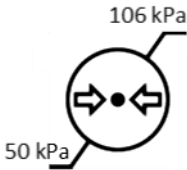

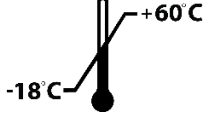







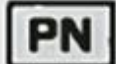
Symbole

In diesem Kapitel werden die für das Philips Gefäßsystem verwendeten Symbole aufgeführt und erläutert.

Symbol	Beschreibung
	Ein/Aus-Schalter (Standby-Modus)
	Erdungssymbol
	Warnung, Achtung, Begleitdokumentation konsultieren
	Bidirektionales Digitalsignal
	Bidirektionales Analogsignal
	Analoges Ausgangssignal
	Potenzialausgleich
	Weist auf ein starkes Magnetfeld hin
	Dieses Gerät ist gegen die bei einer Defibrillation auftretenden Spannungen geschützt
	Eingang für den Katheterstecker
	Anwenderhandbuch beachten

	<p>Das IntraSight-Gefäßsystem entspricht den Sicherheitsanforderungen des TÜV.</p>
	<p>Dieses Gerät oder seine Bestandteile nicht im Hausmüll entsorgen. Eine unsachgemäße Entsorgung kann für die Umwelt und die menschliche Gesundheit schädlich sein. Das Gerät muss gemäß den lokalen Richtlinien über Elektro- und Elektronikaltgeräte entsorgt werden.</p>
	<p>Wiederverwertung</p>
	<p>UL-klassifiziert. Siehe vollständige Kennzeichnung auf dem Produkt.</p>
	<p>Vorsicht: Die Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit durch elektrostatische Entladungen gefährdeten Geräten beachten.</p>
	<p>VORSICHT: Gemäß bundesstaatlicher Gesetze darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf entsprechende ärztliche Anweisung verkauft werden.</p>
	<p>Hersteller</p>
	<p>Herstellungsdatum</p>
	<p>Europäischer Bevollmächtigter</p>
	<p>Seriennummer</p>
	<p>Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich</p>

Symbole

	Zulässiger Luftdruckbereich
	Trocken aufbewahren
	Zulässiger Temperaturbereich
	Vorsicht: Die Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit durch elektrostatische Entladungen gefährdeten Geräten beachten.
	Philips Logo
	Entspricht der Richtlinie 93/42/EEG des Rates
	Europäischer Bevollmächtigter
	Gibt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Seriennummer
	Katalognummer
	Teilenummer

Glossar

ChromaFlo: Bietet eine visuelle Darstellung des Blutflusses im Gefäß durch die Überlagerung einer zweidimensionalen Farbzuzuordnung der relativen Blutflussgeschwindigkeit über das Ultraschallbild in Graustufen.

Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) [Digitale Bildverarbeitung und -kommunikation in der Medizin]: Ein Format zum Speichern von Bildern auf DVD und zur Übertragung von Bildern und Patientendaten über ein Netzwerk. Der DICOM-Standard erleichtert den Austausch von Patientenbildern und Daten zwischen unterschiedlichen Modellen und Arten von medizinischen Bildgebungsgeräten.

Durchmesser: Die Schärfentiefe, in der die Ultraschallbilddaten erfasst werden.

ILD = In-Line Digital: Eine zweidimensionale, longitudinale 360° Rotation in Echtzeitansicht, die durch die visuelle Überlagerung von Hunderten von intravaskulären Querschnitts-Ultraschallbildern generiert wird.

Nachbearbeitung: Alle an einem gespeicherten Ultraschallbild durchgeführten Vorgänge. Messungen, Anmerkungen und das Abrufen und Löschen von Daten sind nur einige Beispiele für Nachbearbeitungen.

PIM = Patienten-Interfacemodul: Der Bildgebungskatheter stellt eine Verbindung zum Patientenschnittstellenmodul her, das die Messwandlerelemente des Katheters stimuliert, um Ultraschallenergie an das umliegende Gewebe abzugeben. Das PIM verstärkt und verarbeitet die resultierenden Echosignale vom Messwandler.

Ringdown-Artefakt: Ein Ringdown-Artefakt ist ein Ergebnis mehrerer Phänomene, wie z. B. akustisches und HF-Signal-Übersprechen zwischen benachbarten akustischen Elementen an Kathetern mit künstlicher Apertur und den physikalischen Eigenschaften von Ultraschallkristallen und Katheterspitzen. Außerdem tragen die Betriebsfrequenz, die Temperatur und die Größe und Geometrie der Ultraschallelemente zur Größe und zum Aussehen des Artefakts bei.

Sensitivität: Während der ChromaFlo-Bildgebung können die Blut/Lumen-Durchflussraten von 4 cm/s bis 110 cm/s variieren. Das Philips System ist in der Lage, 5 sichtbare Durchflussbereiche in Farbe anzuzeigen. Auf diese Funktion kann über den Empfindlichkeitsregler zugegriffen werden, der im Menü „Bildeinstellung“ verfügbar ist. Es gibt 5 Auswahlmöglichkeiten: Empfindlichkeit 1 für Gefäße mit hoher Durchflussrate und Empfindlichkeit 5 für Gefäße mit niedriger Durchflussrate. In der Regel bietet die Empfindlichkeit 3 bis 5 die beste Darstellung der Koronargefäßdurchflussraten.

Für jede gegebene Empfindlichkeitseinstellung sind Bereiche, in denen die relativen Blut/Lumen-Durchflussraten höher sind, gelber; Bereiche, in denen sie langsamer sind, sind rötlicher. Durch Erhöhen der Empfindlichkeitseinstellung auf einen höheren Wert kann man die Farbe von sich langsamer bewegenden Bereichen des Blutflusses in Richtung Gelb verschieben; Durch Verringern der Empfindlichkeitseinstellung auf einen niedrigeren Wert kann man die Farbe von sich schneller bewegenden Bereichen des Blutflusses in Richtung Rot verschieben.

Verstärkung: Die Intensität der Ultraschallechos; eine höhere Verstärkungseinstellung ergibt ein helleres Bild mit intensiveren Echos.

Anhang A: OSS-Bibliotheken

In diesem Produkt kommt die LIBICONV-Bibliothek zum Einsatz und die Verwendung dieser Bibliothek ist von folgenden Lizenzen abgedeckt.

LIBICONV

GNU Lesser General Public License – <http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html>

GNU-Lizenz – <http://www.gnu.org/licenses/gpl.html>

JPEG-Bibliothek

Diese Software basiert in Teilen auf der Arbeit der Independent JPEG Group

JSON-Bibliothek

Copyright (c) 2009–2010, Terry Caton Alle Rechte vorbehalten.

DIESE SOFTWARE WIRD VON DEN URHEBERRECHTSINHABERN UND DEN MITWIRKENDEN OHNE MÄNGELGEWÄHR BEREITGESTELLT UND JEDWACHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIEßLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN BEZÜGLICH MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, WERDEN NICHT ANERKANNT. DIE URHEBERRECHTSINHABER ODER IHRE MITWIRKENDEN SIND UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR JEDWACHE DIREKTEN, INDIRECTEN, ZUFÄLLIGEN, SPEZIELLEN, EXEMPLARISCHEN SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH (EINSCHLIEßLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF BESCHAFFUNG ODER ERSATZ VON WAREN ODER DIENSTEN, NUTZUNGS-, DATEN- ODER GEWINNVERLUST ODER UNTERBRECHUNG DES GESCHÄFTSBETRIEBS), DIE UNABHÄNGIG VON DER URSACHE ODER BELIEBIGER THEORETISCHER HAFTBARKEIT (EINSCHLIEßLICH FAHRLÄSSIGKEIT ODER AUF ANDEREM WEGE) DURCH DIE VERWENDUNG DIESER SOFTWARE ENTSTANDEN SIND, AUCH WENN INFORMATIONEN ÜBER DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN VORLAGEN.

LIBXML++

GNU Lesser General Public License – <http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html>

GNU-Lizenz – <http://www.gnu.org/licenses/gpl.html>

LIBXML2

Copyright (C) 1998–2003 Daniel Veillard. Alle Rechte vorbehalten.

Hiermit wird unentgeltlich jeder Person, die eine Kopie der Software und der zugehörigen Dokumentation (die „Software“) erhält, die Erlaubnis erteilt, die Software uneingeschränkt zu benutzen, einschließlich dem Recht, sie zu verwenden, zu kopieren, zu ändern, zu fusionieren, zu veröffentlichen, zu verbreiten, unterzulizenzieren und/oder Kopien der Software zu verkaufen, und Personen, die diese Software erhalten, diese Rechte unter folgenden Bedingungen zu gewähren:

DIESE SOFTWARE WIRD OHNE JEDWACHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE MÄNGELGEWÄHR BEREITGESTELLT, EINSCHLIEßLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GEWÄHRLEISTUNGEN BEZÜGLICH MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER NICHTVERLETZUNG DER RECHTE DRITTER. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN KANN DANIEL VEILLARD FÜR IRGENDWELCHE FORDERUNGEN, SCHADENSERSATZANSPRÜCHE ODER SONSTIGE VERPFLICHTUNGEN HAFTBAR GEMACHT WERDEN, WEDER BEI VERTRAGSGEMÄßER NUTZUNG, UNERLAUBTER HANDLUNG NOCH ANDERWEITIG, DIE AUS ODER IN VERBINDUNG MIT DER SOFTWARE ODER DEREN VERWENDUNG ODER ANDEREN GESCHÄFTSTRANSAKTIONEN MIT DER SOFTWARE ENTSTEHEN.

Log4cplus

Copyright © 1999–2009 Mitwirkende des log4cplus-Projekts.

Alle Rechte vorbehalten.

Der Weitervertrieb und die Nutzung im Quell- und Maschinencode, mit oder ohne Änderungen, sind erlaubt, soweit die folgenden Bedingungen erfüllt werden:

1. Bei der Weitergabe von Quellcode muss dieser den genannten Urheberrechtshinweis, diese Liste der Bedingungen und den folgenden Haftungsausschluss enthalten.
2. Bei der Weitergabe in Binärform müssen der genannte Urheberrechtshinweis, diese Liste der Bedingungen und der folgende Haftungsausschluss in der Dokumentation und/oder anderen mit der Distribution weitergegebenen Materialien enthalten sein.

DIESE SOFTWARE WIRD OHNE MÄNGELGEWÄHR BEREITGESTELLT UND JEDGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIEßLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN BEZÜGLICH MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, WERDEN NICHT ANERKANNT. DIE APACHE SOFTWARE FOUNDATION UND IHRE MITWIRKENDEN SIND UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR JEDGLICHE DIREKTEN, INDIRECTEN, ZUFÄLLIGEN, SPEZIELLEN, EXEMPLARISCHEN SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH (EINSCHLIEßLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF BESCHAFFUNG ODER ERSATZ VON WAREN ODER DIENSTEN, NUTZUNGS-, DATEN- ODER GEWINNVERLUST ODER UNTERBRECHUNG DES GESCHÄFTSBETRIEBS), DIE UNABHÄNGIG VON DER URSACHE ODER BELIEBIGER THEORETISCHER HAFTBARKEIT (EINSCHLIEßLICH FAHRLÄSSIGKEIT ODER AUF ANDEREM WEGE) DURCH DIE VERWENDUNG DIESER SOFTWARE ENTSTANDEN SIND, AUCH WENN INFORMATIONEN ÜBER DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN VORLAGEN.

Apache-Lizenz; Version 2.0, Januar 2004; <http://www.apache.org/licenses/>

GESCHÄFTSBEDINGUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG, VERVIELFÄLTIGUNG UND VERBREITUNG

1. Definitionen.

„Lizenz“ bezeichnet die Geschäftsbedingungen für die Verwendung, Vervielfältigung und Verbreitung gemäß den Abschnitten 1 bis 9 in diesem Dokument.

„Lizenzgeber“ bezeichnet den Urheberrechtssinhaber oder die vom Urheberrechtssinhaber zur Erteilung dieser Lizenz berechnigte Person.

„Rechtsträger“ bezeichnet den Zusammenschluss der handelnden Person und anderer Personen, die den Rechtsträger kontrollieren, vom Rechtsträger kontrolliert werden oder mit dem Rechtsträger über eine gemeinsame Kontrollstruktur gesteuert werden. Für die Zwecke dieser Definition bezeichnet „Kontrolle“ (i) die direkte oder indirekte Fähigkeit, die Richtung der Geschäftsleitung oder des Managements dieses Rechtsträgers vertraglich oder anderweitig vorzugeben, oder (ii) der Besitz von fünfzig Prozent (50 %) oder mehr der ausstehenden Aktien oder (iii) wirtschaftliches Eigentum an dem Rechtsträger.

„Sie“ (oder „Ihr/e“) bezeichnet eine Person oder einen Rechtsträger, die/der die ihr/ihm unter dieser Lizenz gewährten Rechte ausübt.

„Quellcode“ bezeichnet den bevorzugten Code für Änderungen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Software-Quellcodes, Dokumentationsquelle und Konfigurationsdateien.

„Objektcode“ bezeichnet jeden aus einer mechanischen Überarbeitung oder Übersetzung des Quellcodes resultierenden Code, einschließlich aber nicht beschränkt auf kompilierte Objektcodes, generierte Dokumentation und Konvertierungen in andere Medientypen.

„Werk“ bezeichnet das Urheberwerk, ob als Quell- oder Objektcode, das unter der Lizenz bereitgestellt wird, wie in dem im Werk enthaltenen oder diesem beigefügten Urheberrechtsvermerk angegeben (ein Beispiel ist im nachfolgenden Anhang enthalten).

„Abgeleitete Werke“ bezeichnet alle Werke, ob als Quell- oder Objektcode, die auf dem Werk basieren (oder von ihm abgeleitet wurden) und für die die redaktionellen Überarbeitungen, Anmerkungen, Ausarbeitungen oder anderen Änderungen insgesamt ein urheberrechtlich geschütztes Werk darstellen. Für die Zwecke dieser Lizenz umfassen abgeleitete Werke keine Werke, die von den Schnittstellen des Werks oder der abgeleiteten Werke trennbar sind oder lediglich darauf verweisen (oder sich namentlich darauf beziehen).

„Beitrag“ bezeichnet jedes Urheberwerk, einschließlich der Originalversion des Werks und aller Änderungen oder Ergänzungen dieses Werks oder abgeleiteter Werke, die absichtlich beim Lizenzgeber eingereicht wurden, um vom Urheberrechtssinhaber oder einer vom Urheberrechtssinhaber autorisierten Person oder einem Rechtsträger in das Werk einbezogen zu werden. Für die Zwecke dieser Definition bezeichnet „Einreichung“ jede Art von elektronischer, verbaler oder schriftlicher Kommunikation an den Lizenzgeber oder dessen Vertreter, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Kommunikationen über elektronische Mailinglisten, Quellcode-Kontrollsysteme und Fehlerverfolgungssysteme, die direkt oder im Namen vom Lizenzgeber zur Evaluation oder Verbesserung des Werks verwaltet werden, hiervon ausgeschlossen sind Kommunikationen, die vom Urheberrechtssinhaber in auffälliger Weise oder anderweitig in schriftlicher Form als „Kein Beitrag“ ausgewiesen sind.

„Mitwirkende“ bezeichnet den Lizenzgeber und jede Person oder jeden Rechtsträger, von dem/der der Lizenzgeber einen Beitrag erhalten hat und den er anschließend in das Werk aufgenommen hat.

2. Einräumung der Urheberrechtslizenz. Vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Lizenz gewähren alle Mitwirkenden Ihnen eine unbefristete, weltweite, uneingeschränkte, unentgeltliche, unwiderrufliche Urheberrechtslizenz zur Wiedergabe, Erstellung abgeleiteter Werke, öffentlichen Darstellung, öffentlichen Aufführung, Unterlizenzierung und Verbreitung des Werks und der abgeleiteten Werke als Quell- oder Objektcode.

Anhang A: OSS-Bibliotheken

3. Einräumung der Patentrechte. Vorbehaltlich der Bestimmungen dieser Lizenz gewähren alle Mitwirkenden Ihnen eine unbefristete, weltweite, uneingeschränkte, unentgeltliche, unwiderrufliche (außer unter den in diesem Abschnitt erläuterten Umständen) Patentrechte zur künftigen oder vergangenen Erstellung, Nutzung, zum Angebot, zum Verkauf und zur anderweitigen Übertragung des Werks, wenn die Lizenz nur für vom Mitwirkenden lizenzierte Patentrechte gilt, die durch ihre Beiträge allein oder durch ihre Beiträge in Verbindung mit dem Werk, in das die Beiträge aufgenommen werden sollten, verletzt wurden. Wenn Sie einen Patentrechtsstreit gegen einen Rechtsträger (einschließlich Kreuz- oder Gegenansprüche in einem Gerichtsverfahren) aufgrund der Behauptung vorbringen, dass das Werk oder ein Beitrag in dem Werk eine direkte oder mittelbare Patentverletzung darstellt, werden alle Ihnen unter dieser Lizenz für dieses Werk erteilten Lizenzen am Einreichungsdatum der Klage aufgehoben.

4. Weiterverbreitung. Sie können Kopien des Werks oder davon abgeleiteter Werke auf jedem beliebigen Medium mit oder ohne Änderungen, als Quell- oder Objektcode reproduzieren oder verteilen, vorausgesetzt, Sie erfüllen folgende Bedingungen: (a) Sie müssen allen Empfängern des Werks oder der abgeleiteten Werke eine Kopie dieser Lizenz aushändigen; und

(b) Sie müssen in allen veränderten Dateien einen deutlich sichtbaren Hinweis einfügen, dass Sie die Dateien verändert haben; und

(c) Sie müssen im Quellcode aller abgeleiteten Arbeiten, die Sie verbreiten, die Urheberrechts-, Patent-, Marken- und Eigentumshinweise aus dem Quellcode des Werks erhalten; hiervon ausgenommen sind lediglich jene Hinweise, die sich auf keinen Teil der abgeleiteten Werke beziehen; und

(d) Wenn das Werk in seiner Distribution eine „HINWEIS“-Textdatei enthält, müssen alle abgeleiteten Werke, die Sie verbreiten, eine lesbare Kopie der in dieser HINWEIS-Datei enthaltenen Eigentumshinweise an folgenden Stellen beinhalten (hiervon ausgenommen sind lediglich jene Hinweise, die sich auf keinen Teil der abgeleiteten Werke beziehen): in einer HINWEIS-Textdatei, die mit den abgeleiteten Werken verbreitet wird; im Quellcode oder der Dokumentation, falls mit den abgeleiteten Werken verbreitet; oder in einer von den abgeleiteten Werken generierten Anzeige, dort wo die Drittpartei solche Hinweise normalerweise veröffentlicht, falls überhaupt. Der Inhalt der HINWEIS-Datei ist nur für Informationszwecke und nicht zur Modifizierung der Lizenz bestimmt. Sie können Ihre eigenen Eigentumshinweise in den abgeleiteten Arbeiten erstellen, die Sie verbreiten, zusammen mit oder als Zusatz des HINWEIS-Texts des Werks, sofern diese zusätzlichen Eigentumshinweise nicht als Modifizierung der Lizenz ausgelegt werden könnten.

Sie können Ihren eigenen Urheberrechtsvermerk zu Ihren Änderungen hinzufügen und zusätzliche oder unterschiedliche Lizenzbestimmungen für die Nutzung, Wiedergabe oder Verbreitung Ihrer Änderungen oder für die abgeleiteten Werke als Ganzes festlegen, solange Ihre Nutzung, Wiedergabe und Verbreitung des Werks weiterhin mit den Bestimmungen in dieser Lizenz übereinstimmt.

5. Einreichung von Beiträgen. Sofern nicht anderweitig von Ihnen ausdrücklich festgelegt, unterliegt jeder von Ihnen zur Aufnahme in das Werk an den Lizenzgeber eingereichte Beitrag diesen Lizenzbedingungen ohne jegliche zusätzliche Bedingungen und Konditionen.

Unbeschadet des Vorstehenden ersetzt oder ändert nichts hierin die Bedingungen jeglicher separaten Lizenzvereinbarungen, die Sie möglicherweise mit dem Lizenzgeber hinsichtlich solcher Beiträge getroffen haben.

6. Marken. Die Lizenz erteilt keine Erlaubnis zur Nutzung der Markennamen, Markenzeichen, Dienstleistungsmarken oder Produktnamen des Lizenzgebers, abgesehen von der zumutbaren und handelsüblichen Nutzung zur Beschreibung der Herkunft des Werks und zur Anzeige des Inhalts der HINWEIS-Datei.

7. Haftungsausschluss. Sofern nicht etwas anderes schriftlich vereinbart oder gesetzlich zwingend vorgeschrieben ist, stellt der Lizenzgeber das Werk (und alle Mitwirkende stellen ihre Beiträge) ohne MÄNGELGEWÄHR und ohne ausdrückliche oder stillschweigende GEWÄHRLEISTUNGEN ODER BEDINGUNGEN JEDLICHER ART bereit, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Gewährleistungen oder Bedingungen hinsichtlich EIGENTUM, NICHT-VERLETZUNG DER RECHTE DRITTER, MARKTGÄNGIGKEIT oder EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Sie allein sind dafür verantwortlich, die Angemessenheit der Verwendung oder Verbreitung des Werks zu bestimmen und die Risiken in Zusammenhang mit der Ausübung Ihrer Rechte unter dieser Lizenz zu übernehmen.

8. Haftungsbeschränkung. Die Mitwirkenden sind unter keinen Umständen und basierend auf keiner Rechtstheorie (einschließlich Fahrlässigkeit), Vertrags- oder anderen Gründen, sofern nicht gesetzlich vorgeschrieben (zum Beispiel vorsätzliches oder grob fahrlässiges Handeln) oder schriftlich vereinbart, Ihnen gegenüber für jegliche direkten, indirekten, zufälligen oder Folgeschäden jeglicher Art aufgrund dieser Lizenz oder aufgrund der Nutzung und Unmöglichkeit der Nutzung des Werks haftbar (einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Schäden aufgrund des Verlusts von Firmenwert, Arbeitsunterbrechungen, Computerausfällen oder -fehlfunktionen oder für irgendwelche anderen wirtschaftlichen Schäden oder Verluste), auch wenn dem Mitwirkenden Informationen über die Möglichkeit solcher Schäden vorlagen.

9. Annahme der Gewährleistung oder zusätzlichen Verbindlichkeit. Während Sie das Werk oder die davon abgeleiteten Werke verbreiten, haben Sie die Wahl, die Annahme von Support, Gewährleistung, Schadloshaltung oder anderer Haftungsverpflichtungen und/oder Rechte in Übereinstimmung mit dieser Lizenz anzubieten oder eine Gebühr dafür zu erheben. Wenn Sie diese Pflichten übernehmen, handeln Sie jedoch in Ihrem eigenen Namen und auf alleinige Verantwortung und nicht im Auftrag anderer Mitwirkenden; außerdem müssen Sie zustimmen, die anderen Mitwirkenden gegenüber Haftungsverpflichtungen oder Ansprüchen an den Mitwirkenden aufgrund der Annahme der Gewährleistungen oder einer zusätzlichen Verbindlichkeit zu entschädigen, zu verteidigen und schadlos zu halten.

ENDE DER GESCHÄFTSBEDINGUNGEN.

Qt

Copyright (C) 2012 Digia Plc und/oder ihre Tochtergesellschaft(en).

Siehe beigefügte LGPL-Lizenz.

Dieses Produkt enthält außerdem Software, die von anderen Rechtsträgern entwickelt wurde:

1. PCRE - Perl Compatible Regular Expressions (<http://www.pcre.org>)

Geschrieben von: Philip Hazel <ph10@cam.ac.uk>

Copyright (c) 1997-2004 University of Cambridge

Alle Rechte vorbehalten.

Die Version 5 der PCRE wird unter den Bedingungen der „BSD“-Lizenz vertrieben, wie auf <http://www.pcre.org/license.txt> dargelegt.

2. Expat (<http://expat.sourceforge.net>)

Copyright (c) 1998, 1999, 2000 Thai Open Source Software Center Ltd und Clark Cooper

Copyright (c) 2001, 2002, 2003 Expat-Maintainers.

Wird unter den Bedingungen der MIT-Lizenz vertrieben

Siehe begleitende Datei `libs/expat/COPYING` (Quellcode-Distribution) oder die Kopie unter <http://www.opensource.org/licenses/mit-license.php>

3. Argtable (<http://argtable.sourceforge.net>)

Copyright (C) 2003, 2004 ISP RAS

Copyright (C) 1998, 1999, 2001 Stewart Heitmann

Sie können diese Bibliothek unter den Bedingungen der GNU Library General Public License (Version 2 oder neuer) in der von der Free Software Foundation veröffentlichten Fassung verbreiten

(Siehe begleitende Datei `kernel/common/ph/COPYING` (Quellcode-Distribution) oder die Kopie unter <http://www.gnu.org/copyleft/library.txt>).

4. PostgreSQL Database Management System (früher bekannt unter dem Namen Postgres, danach Postgres95)

Teil-Copyright (c) 1996-2005, PostgreSQL Global Development Group.

Teil-Copyright (c) 1994, The Regents of the University of California.

Hiermit wird unentgeltlich und ohne schriftliche Vereinbarung die Erlaubnis zur Nutzung, Kopie, Veränderung und Verbreitung dieser Software und ihrer Dokumentation zu beliebigen Zwecken erteilt, sofern der obige Urheberrechtsvermerk und dieser Abschnitt sowie die nachstehenden zwei Abschnitte in allen Kopien eingefügt werden.

5. Snowball (<http://snowball.tartarus.org/>)

Copyright (c) 2001, Dr Martin Porter

Die auf dieser Snowball-Seite verteilte Software wird von der BSD-Lizenz abgedeckt (siehe <http://www.opensource.org/licenses/bsd-license.html>).

6. Cryptography (SHA1, MD5-Implementierung)

Copyright (C) 1995, 1996, 1997 und 1998 WIDE-Projekt.

Alle Rechte vorbehalten.

Cryptography (SHA2-Implementierung)

Copyright (c) 2000–2001, Aaron D. Gifford

Alle Rechte vorbehalten.

Editline-Bibliothek (<http://www.thrysoee.dk/editline>)

Copyright (c) 1992, 1993 ISP RAS

The Regents of the University of California. Alle Rechte vorbehalten.

Der Weitervertrieb und die Nutzung im Quell- und Maschinencode, mit oder ohne Änderungen, sind erlaubt, soweit die folgenden Bedingungen erfüllt werden:

Anhang A: OSS-Bibliotheken

1. Bei der Weitergabe von Quellcode muss dieser den genannten Urheberrechtshinweis, diese Liste der Bedingungen und den folgenden Haftungsausschluss enthalten.
2. Bei der Weitergabe in Binärform müssen der genannte Urheberrechtshinweis, diese Liste der Bedingungen und der folgende Haftungsausschluss in der Dokumentation und/oder anderen mit der Distribution weitergegebenen Materialien enthalten sein.
3. Weder der Name des Projekts noch die Namen der Mitwirkenden dürfen verwendet werden, um Produkte befürwortend zu unterstützen oder zu bewerben, die ohne vorige schriftliche Erlaubnis aus dieser Software hergeleitet werden.

DIESE SOFTWARE WIRD VON DEM PROJEKT UND DEN MITWIRKENDEN OHNE MÄNGELGEWÄHR BEREITGESTELLT UND JEDLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIEßLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN BEZÜGLICH MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, WERDEN NICHT ANERKANNT. DAS PROJEKT ODER SEINE MITWIRKENDEN SIND UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR JEDLICHE DIREKTEN, INDIREKTEN, ZUFÄLLIGEN, SPEZIELLEN, EXEMPLARISCHEN SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH (EINSCHLIEßLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF BESCHAFFUNG ODER ERSATZ VON WAREN ODER DIENSTEN, NUTZUNGS-, DATEN- ODER GEWINNVERLUST ODER UNTERBRECHUNG DES GESCHÄFTSBETRIEBS), DIE UNABHÄNGIG VON DER URSACHE ODER BELIEBIGER THEORETISCHER HAFTBARKEIT (EINSCHLIEßLICH FAHRLÄSSIGKEIT ODER AUF ANDEREM WEGE) DURCH DIE VERWENDUNG DIESER SOFTWARE ENTSTANDEN SIND, AUCH WENN INFORMATIONEN ÜBER DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN VORLAGEN.