

Informationen zur

medizinischen

Bildgebungssoftware

von Vital®

V i T A L
A Toshiba Medical Systems Group Company

Copyright © Vital Images, Inc. 1997 - 2014 Alle Rechte vorbehalten. Veröffentlichungsdatum 10-2014

VitreWorkstation® ist geschützt durch die US-Patente 5,986,662; 6,130,671; 6,219,059; 7,031,504; 7,136,064; 7,362,329; 7,574,029; 7,590,272; 7,660,481; 7,929,748; 7,991,210; 8,214,756; 8,249,687. Weitere Patente in den USA und anderen Ländern angemeldet.

VitreAdvanced® ist geschützt durch die US-Patente 5,986,662; 6,130,671; 6,219,059; 7,031,504; 7,136,064; 7,362,329; 7,574,029; 7,590,272; 7,660,481; 7,929,748; 7,991,210; 8,214,756; 8,249,687. Weitere Patente in den USA und anderen Ländern angemeldet.

VitreCore ist geschützt durch die US-Patente 5,986,662; 6,130,671; 6,219,059; 7,039,723; 7,136,064; 7,362,329; RE42,952. Weitere Patente in den USA und anderen Ländern angemeldet.

VitreView® geschützt durch die US- Patente 6,130,671; 6,219,059; 7,136,064; 7,362,329 Weitere Patente wurden in den USA und anderen Ländern angemeldet.



VPMC-13555 A Informationen zur medizinischen Bildgebungssoftware von Vital

VPMC-13500 A About Vital Medical Imaging Software

Dieses Dokument gilt für Vitrea® 6.7.1, VitreaAdvanced® 6.7.1, VitreaWorkstation® 6.7.1, Vitrea® fx 6.7.1, Vitrea® Enterprise Suite (VES) 6.7.1, VitreaCore 6.7.1 und VitreaView® 6.5.9 und neuere Softwareversionen.

Dieses Benutzerhandbuch darf ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Vital Images weder vollständig noch in Teilen auf irgendeine Weise elektronisch oder mechanisch reproduziert, fotokopiert, aufgezeichnet, übertragen oder in einem Informationssystem bzw. in einer Datenbank gespeichert werden.

Marken

„Vitrea“, „Vital Images“, „VitreaAdvanced“, „Vital“, „Vital U“ und „VitreaView“ sind eingetragene Marken von Vital Images, Inc.

Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Rechteinhaber.

Eingeschränkte Rechte

Für Software bzw. Dokumentationen, die vom Verteidigungsministerium der US- Regierung erworben werden, gelten folgende eingeschränkten Rechte:

Die Verwendung, Vervielfältigung oder Veröffentlichung der Software durch die Regierung der USA unterliegt Beschränkungen, die in Absatz (c) (I) (ii) der Klausel DFARS 252.227-7013 der „Rights in Technical Data and Computer Software“ (Rechte an technischen Daten und Computersoftware) aufgeführt sind.

Für Software bzw. Dokumentationen, die von einer anderen Behörde oder Dienststelle der US- Regierung als dem Verteidigungsministerium erworben werden, gelten eingeschränkte Rechte. Die Nutzung, Vervielfältigung oder Veröffentlichung durch die US- amerikanische Regierung unterliegt den Beschränkungen, die in FAR 52.227-19 (b) (3) aufgeführt sind. Für Software bzw.

Dokumentationen, die von der NASA erworben werden, gelten entsprechend den im NASA FAR-Zusatz unter 18-52.227-86 (d) aufgeführten Beschränkungen eingeschränkte Rechte.

Haftungsbeschränkung und Garantiausschluss

VITAL IMAGES ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR JEGLICHE DIREKTE FOLGEN, NEBENFOLGEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUF DEFEKTE, VERSAGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DER SOFTWARE ODER AUF DIE NUTZUNG DER VON VITAL IMAGES GELIEFERTEN DOKUMENTATIONEN ZURÜCKZUFÜHREN SIND, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DERARTIGE ANSPRÜCHE AUS EINER GARANTIE, EINEM VERTRAG, UNERLAUBTEN HANDLUNGEN ODER ANDEREN RECHTSGRUNDLAGEN ERGEBEN. VITAL IMAGES ÜBERNIMMT KEINERLEI GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH KONKLUDENT, EINSCHLIESSLICH DER ZUSICHERUNG DER HANDELSÜBLICHEN QUALITÄT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DABEI IST ES UNERHEBLICH, OB SICH ANSPRÜCHE AUS GESETZLICHEN, GEWOHNHEITSRECHTLICHEN, VERTRAGLICHEN ODER SONSTIGEN VORSCHRIFTEN ABLEITEN.

Vertraulichkeitsverpflichtung

Die Software und die in der Software enthaltenen Informationen, einschließlich der Ideen, der Konzepte und des Know-hows, aber nicht auf diese beschränkt, sind Eigentum, vertrauliche Informationen und Betriebsgeheimnis von Vital Images. Sie sind als Eigentum, vertrauliche Informationen und Betriebsgeheimnis von Vital Images zu behandeln und dürfen in keiner Form und mit keinem Mittel vervielfältigt oder reproduziert werden. Die Software und die darin enthaltenen Informationen dürfen nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung von Vital Images anderen Personen gegenüber offen gelegt werden, mit Ausnahme der vom Arbeitgeber des betreffenden Benutzers autorisierten Vertreter, die vertraglich zur Geheimhaltung verpflichtet sind. Der Benutzer dieser Software und der darin enthaltenen Informationen darf nicht versuchen, die vertraulichen und als Betriebsgeheimnis geltenden Informationen von Vital Images offen zu legen. Dem Benutzer ist es untersagt, die Software und die darin enthaltenen Informationen zu dekompileieren, zu disassemblieren oder in irgendeiner Weise zurückzuentwickeln.

Softwarelizenzklärung

Diese Software wird ausschließlich von Vital Images lizenziert und vertrieben und darf nur entsprechend den Vorschriften dieser Lizenz auf dem in der Lizenzvereinbarung genannten System eingesetzt werden. Falls zwischen diesen Bestimmungen und den Bestimmungen eines schriftlichen Vertrags mit Vital Images oder eines Vertrags mit Vital Images, der auf elektronischem Wege bestätigt wurde, irgendwelche Konflikte auftreten, sind die Bestimmungen des schriftlichen oder genehmigten Vertrags maßgeblich.



Australische Vertretung:
CELEO Pty Ltd
15 Alavardo Court
Broadbeach Waters, QLD 4218
Australien

Australische Vertretung:
Toshiba Australia Pty Ltd
PO Box 350
North Ryde, NSW 1670
Australien

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

CELEO Pty Ltd und Toshiba Australia Pty Ltd sind bevollmächtigte Vertreter in Australien und handeln bei der Übermittlung von sicherheitsbezogenen Vorfällen und behördlichen Angelegenheiten an die Therapeutic Goods Administration in Australien im Namen von Vital Images, Inc. Die Vertriebspartner sind dennoch der erste Ansprechpartner für Serviceleistungen und Reklamationen.



Hergestellt von: Vital Images Europe, Unter den Linden 21, 10117 Berlin, Tel.: +49 (0) 151 2706 5405

Inhaltsverzeichnis

- Bedeutung der Symbole auf dem Produkt 7**

- Kontaktinformationen Vital 9**

- Informationen zur Integration von Partnern. 11**
 - Cedars-Sinai Medical Center 11
 - Medis Cardiac MR 12
 - MeVis Visia Dynamic Review 13
 - Mirada Medical. 13
 - Olea Sphere. 14
 - TomTec Imaging Systems. 14

- Produktverfügbarkeit nach Standort 15**

- Vitrear[®] Sichere und effektive Verwendung der medizinischen
Bildgebungssoftware von Vital Images 17**
 - Vitrear Produktübersicht 17
 - Sicherheitshinweise und behördliche Vorschriften 18
 - Hinweise zum Verwendungszweck. 18
 - Vorsichtshinweise. 34
 - Allgemeine Sicherheitserwägungen 43

- VitrearCore Sichere und effektive Verwendung
der medizinischen Bildgebungssoftware von Vital Images 45**
 - VitrearCore Produktübersicht. 45
 - Sicherheits- und behördliche Vorschriften 46
 - Hinweise zum Verwendungszweck. 46
 - Vorsichtshinweise. 47
 - Allgemeine Sicherheitserwägungen 55
 - Anzeigeeinstellungen 55

VitreaView® Sichere und effektive Verwendung der medizinischen Bildgebungssoftware von Vital Images 57

VitreaView Produktübersicht	57
Sicherheitshinweise und behördliche Vorschriften	59
Indikationen für VitreaView	59
Vorsichtshinweise	60
Allgemeine Sicherheitserwägungen	64
Anzeigeeinstellungen	65

Bedeutung der Symbole auf dem Produkt

Symbol	Ort	Beschreibung
	Registerkarte Hilfe, Software-DVD	Lesen Sie das Benutzerhandbuch
	Impressum Schulungs- und Benutzerhandbücher, Impressum Versionshinweise, Impressum Administrator-/Installationshandbücher, Software-DVD	Name und Adresse des Herstellers
	Impressum Schulungs- und Benutzerhandbücher, Impressum Versionshinweise, Impressum Administrator-/Installationshandbücher, Software-DVD	Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EEC <ul style="list-style-type: none"> Anhang V, Abschnitt 3.2 für Software-Hersteller von medizinischen Bildbearbeitungsanwendungen Anhang VII für Design
	Impressum Schulungs- und Benutzerhandbücher, Impressum Versionshinweise, Impressum Administrator-/Installationshandbücher	Weist auf bevollmächtigten Vertreter der Europäischen Union hin
	Impressum Schulungs- und Benutzerhandbücher, Impressum Versionshinweise, Impressum Administrator-/Installationshandbücher, Software-DVD	Referenz- und Bestellnummer des Produkts oder Dokuments
	In den Schulungs- und Benutzerhandbüchern, den Versionshinweisen und den Administrator-/Installationshandbüchern	Weist auf die Notwendigkeit hin, die Information genau zu beachten

Kontaktinformationen Vital

- Wenn Sie allgemeine, nicht-technische Fragen haben, nehmen Sie über unsere Website www.vitalimages.com Kontakt mit uns auf.
- Falls Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich wie folgt an uns:
 - Rufen Sie innerhalb der USA unsere Kundendienst-Telefonnummer +1-800-208-3005 an.
 - Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihren Vital-Vertriebspartner.
 - Senden Sie eine E-Mail-Nachricht an support@vitalimages.com.
- Wenn Sie uns Rückmeldungen zu diesem Dokument oder anderen Produktdokumentationen von Vital Images übermitteln möchten, wenden Sie sich per E-Mail an: feedback@vitalimages.com.
- Eine gedruckte Version der Versionshinweise, des Schulungs- und Referenzhandbuchs oder der Installationshandbücher erhalten Sie bei unserem Kundendienst unter +1-800-208-3005.

Informationen zur Integration von Partnern

Die medizinische Bildbearbeitungssoftware von Vital Images kann mit vielen Anwendungen von unseren Partnern kombiniert werden. Bestimmte Eigenschaften und Funktionen können von der Beschreibung in den Benutzerhandbüchern unserer Partner abweichen, je nachdem wie die Anwendung integriert wurde. Diese Abweichungen treten wahrscheinlich bei den Input-/Output-Funktionen der Software auf.

Cedars-Sinai Medical Center

Cedars-Sinai Cardiac Suite verfügt über das CE-Zeichen gemäß 93/42/EEC.



Hersteller:

Cedars-Sinai Medical Center
Artificial Intelligence in Medicine (AIM) Program
8700 Beverly Blvd
Los Angeles, CA 90048, USA

Bevollmächtigter Vertreter in Europa:
MediMark® Europe Sar

11, rue Emile Zola - BP 2332,
38033 Grenoble Cedex 2
FRANKREICH

Medis Cardiac MR

Medis medical imaging systems bv

Schuttersveld 9
2316 XG Leiden
P.O. Box 384
2300 AJ Leiden
Niederlande

Telefon: +31 71 522 32 44
Fax: +31 71 521 56 17

E-Mail: support@medis.nl
Web: www.medis.nl

Medis medical imaging system, Inc.

9360 Falls of Neuse Road, Suite 103
Raleigh, NC 27615-2484
USA

Telefon: +1 919 278 7888
Fax: +1 919 847 8817
Gebührenfrei: 866 866 7200
E-Mail: support@medis.nl
Web: www.medis.nl

QFlow

Europäische Vorschriften

QFlow ist qualifiziert als medizinisches Gerät der Klasse IIa. Es erfüllt die Bestimmungen gemäß des niederländischen Erlasses zu medizinischen Geräten (Besluit Medische Hulpmiddelen, Stb. 243/1995) sowie den europäischen Richtlinien zu medizinischen Geräten 93/42/EEC.



US-amerikanische Vorschriften

QFlow ist freigegeben für den Markt in den Vereinigten Staaten, gemäß 510(k) des Food, Drug, and Cosmetic Act der FDA (Food and Drug Administration).

QMass MR

QMass MR ist klassifiziert als medizinisches Gerät der Klasse IIa. Es erfüllt die Bestimmungen gemäß des niederländischen Erlasses zu medizinischen Geräten (Besluit Medische Hulpmiddelen, Stb. 243/1995) sowie den europäischen Richtlinien zu medizinischen Geräten 93/42/EEC.



US-amerikanische Vorschriften

QMass MR ist freigegeben für den Markt in den Vereinigten Staaten, gemäß 510(k) des Food, Drug, and Cosmetic Act der FDA (Food and Drug Administration).

MeVis Visia Dynamic Review



Hersteller:

MeVis Medical Solutions AG
Caroline-Herschel-Str. 1
28359 Bremen
Deutschland

Mirada Medical



In Übereinstimmung mit der Richtlinie des Rates 93/42/EWG.

Hersteller:

Mirada Medical Ltd.
NewRoad
Oxford
OX1 1BY
Großbritannien

Olea Sphere

0459
CE

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2012



Olea Medical SA

93 avenue des Sorbiers
ZI Athelia IV
13600 La Ciotat

FRANKREICH

SIRET 505 251 355 000 28

TomTec Imaging Systems

CE 0123

Hergestellt von TomTec Imaging Systems GmbH,
Edisonstr. 6 - 85716 Unterschleissheim - Deutschland,
Telefon: +49 89-32175-500 | Fax +49 89-32175-750
E-Mail: info@tomtec.de

Produktverfügbarkeit nach Standort

Die Verfügbarkeit der Produkte und Funktionen variiert je nach geografischer Lage. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem zuständigen Vital-Vertriebsrepräsentanten oder beim Vital-Kundendienst.

Vitreia[®] Sichere und effektive Verwendung der medizinischen Bildgebungssoftware von Vital Images

Dieser Abschnitt behandelt folgende Themen:

- Vitrea Produktübersicht
- Sicherheitshinweise und behördliche Vorschriften

Vitreia Produktübersicht

Mit Vitrea können Sie folgende Aufgaben ausführen:

- Mit DICOM-Geräten (Digital Imaging and Communications in Medicine (Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin)) kommunizieren, um Patientendaten abzurufen und zu exportieren
- Vom Scanner erfasste Bilder mit dem 2D-Study Viewer (Studienbetrachter) in der Vorschau anzeigen
- Ein oder mehrere Volumen für einen Patienten laden
- Vordefinierte klinische Ansichtsprotokolle aus einer Galerie auswählen
- Bilder optimieren, indem Sie die Darstellungsparameter anpassen
- Mehrere Bilddateien in 2D-Darstellungen nebeneinander betrachten

- Untersuchungsbereiche vermessen
- Relevante Merkmale mit einer Kombination aus 2D- und 3D-MPR-Bildern (multiplanare Reformatierung) lokalisieren und untersuchen
- Untersuchungsbereiche mit der 3D- und 2D-Segmentierung beschneiden
- In anatomischen Bildern frei navigieren (Fly-Through und Fly-Around)
- Schnappschüsse von Untersuchungsbereichen in druckbare, intranetfähige Berichte einbinden
- Bildfolgen in Stapeln erfassen, um gedruckte Berichte oder intranetfähige digitale Filme zu erstellen

Sicherheitshinweise und behördliche Vorschriften

BITTE LESEN SIE SICH DIESEN ABSCHNITT SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE VITREA VERWENDEN.

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen für den sicheren und effizienten Einsatz von Vitrea. Sie müssen diese Informationen verstanden haben, bevor Sie Vitrea verwenden.

Hinweise zum Verwendungszweck

Vitrea darf nur zu den Zwecken verwendet werden, die in den folgenden Hinweisen zum Verwendungszweck angegeben sind:

Allgemeines

Vitrea® ist ein medizinisches Diagnosesystem zur Verarbeitung, Betrachtung, Analyse, Weitergabe und zum Medien austausch

mehrdimensionaler digitaler Bilder, die mit einer Reihe von Bildgebungsgeräten erfasst wurden. Mit Vitrea können Sie digitale Bilder aus Original-DICOM-Daten von mehreren Modalitäten auswerten.

Vitrea ist nicht für die primäre Bildinterpretation in der Mammographie vorgesehen.

Automatische Gefäßvermessung (AVM)

Die automatische Gefäßvermessung (AVM) mit Vitrea® ist vorgesehen für die Untersuchung und Analyse ausgewählter Gefäße zur Beurteilung von Stenosen, zur prä- und postoperativen Planung von Stents und zur gerichteten Evaluierung von Gefäßkrümmungen.

Cedars-Sinai Medical Center Cardiac SPECT Suite (Unterstützt von Cedars-Sinai)

Die Cedars-Sinai Medical Center Cardiac Suite ermöglicht die automatische Anzeige, Betrachtung und Quantifizierung von medizinischen Bildern und Datensätzen der Nuklearmedizin und Kardiologie. CSMC Cardiac Suite kann in verschiedenen Umfeldern eingesetzt werden, u. a. in Krankenhäusern, Kliniken, Arztpraxen oder im Ferneinsatz. Die Ergebnisse sollten von qualifizierten medizinischen Fachleuten (z. B. Radiologen, Kardiologen oder allgemeine Nuklearmediziner) geprüft werden, die in der Verwendung von medizinischen Bildgebungsgeräten geschult wurden.

4D-Körperperfusions-CT

4D-Körperperfusions-CT von Vitrea® ist eine nichtinvasive Softwareanwendung zur Nachbearbeitung und dient zur Beurteilung der Perfusion von Organen und Tumoren. Die Software kann Perfusionsmerkmale anhand der Daten dynamischer CT-Bilder berechnen, die nach Gabe eines Kontrastmittels erfasst wurden. Außerdem ermöglicht die Software die separate Berechnung der Arterien- und Venenkomponenten von Organperfusionen. Sie unterstützt die Beurteilung von Untersuchungsbereichen und die visuelle Auswertung von Zeit-Dichte-Kurven. Ein mögliches Anwendungsgebiet bei Verwendung durch einen geschulten und qualifizierten Arzt ist die

Unterscheidung des Blutflusses zwischen normalem und erkranktem Gewebe. Die Bestimmung der Änderung von Perfusionsparametern im Verlauf der Behandlung kann bei der Therapieüberwachung hilfreich sein.

Hirnperfusions-CT in 4D

Die Vitrea-Option des Hirnperfusions-CT in 4D dient zur Nachbearbeitung auf der Basis der dynamischen CT-Bilder, die während der Injizierung des Kontrastmittels kontinuierlich aufgenommen werden. In diesen Bildern werden einerseits der Blutfluss im Hirngewebe und andererseits ein Bild der mit der Perfusion zusammenhängenden Parameter dargestellt, damit der Typ und die Ausdehnung der zerebralen Perfusionsstörungen beurteilt werden können.

Hirnperfusions-CT

Hirnperfusions-CT von Vitrea® ist eine nichtinvasive Softwareanwendung zur Nachbearbeitung und dient zur Beurteilung von Perfusionsbereichen des Gehirns. Die Software kann auf Grundlage dynamischer CT-Bilder, die nach einer Kontrastmittelgabe erhoben wurden, folgende Parameter berechnen: zerebraler Blutfluss (CBF), zerebrales Blutvolumen (CBV), lokales Bolus-Timing (d. h. Verzögerung der Gewebereaktion, Zeit bis Spitze) und die mittlere Durchflusszeit (MTT). Das Softwarepaket ermöglicht zudem die Berechnung von Untersuchungsbereichen (ROIs) und gespiegelten Bereichen sowie die visuelle Überprüfung von Zeit-Dichte-Kurven. Hirnperfusions-CT von Vitrea® unterstützt den Arzt bei der Visualisierung der vorliegenden Hirndurchblutung in von einem Schlaganfall betroffenem Hirngewebe. Schlechter durchblutete Areale, die z. B. bei akuten Hirninfarkten zu beobachten sind, erscheinen als Bereiche mit veränderter Signalintensität (vermindert bei CBF und CBV, erhöht bei der Zeit bis zur Spitze und MTT).

Herzanalyse-CT

Koronararterienanalyse – Herzanalyse-CT von Vitrea® dient der Feststellung des Vorhandenseins und des Ausmaßes koronarer Durchblutungsstörungen, indem eine nichtinvasive Untersuchung der Koronararterien des Patienten ermöglicht wird. Ärzte können jede

beliebige Koronararterie auswählen, um die folgenden anatomischen Referenzen darzustellen: das hervorgehobene Gefäß in 3D, zwei drehbare, gekrümmte und im 90-Grad-Winkel zueinander angeordnete MPR-Ansichten sowie Querschnitte des Gefäßes. Kontrastverstärkte Lumengrenzen, Stenosewerte sowie maximale und minimale Lumendurchmesser können vom Arzt halbautomatisch bestimmt werden. Zusätzlich können die Lumengrenzen bearbeitet und Hounsfield-Statistiken geprüft werden.

CT-EP-Planung

Herz-EP-Planung von Vitrea® ist eine erweiterte Darstellungsanwendung für die Analyse und Beurteilung des Herzens, einschließlich der Vorhöfe, Lungenvenen und des Sinus coronarius. Die Anwendung bietet Analysewerkzeuge, die vielfältige Anzeige-, quantitative Mess- und 3D-Modell-Exportfunktionen für das St. Jude Ensite®-System umfassen. Die Anwendung ist als Hilfe für ausgebildete Ärzte bei der Darstellung und Beurteilung der Anatomie des Herzens vorgesehen.

CT-Herzfunktionsanalyse (CFA)

Die Option CT CFA von Vitrea® ist für die Verwendung mit CT-Untersuchungen des Herzens vorgesehen, um Kardiologen und Radiologen die Funktionsbewertung bei der kardialen Diagnostik zu erleichtern. Die Option CFA umfasst die halbautomatische Segmentierung des Herzens und der linken Herzkammer sowie die Erkennung der Längsachse und Mitralklappengrenzflächen über mehrere Phasen hinweg, die Berechnung globaler Metriken, einschließlich von enddiastolischem Volumen, endsystolischem Volumen, Schlagvolumen, Auswurfraction, Herzminutenvolumen, Herzindex, Schlagindex und Myokardmasse sowie die Berechnung regionaler Metriken, u. a. Wandbewegung, Prozentsatz der Wandverdickung, regionale Auswurfraction und Polardiagramme.

CT-Mehrkammer-Herzfunktionsanalyse (CFA)

Die Option CT-Mehrkammer-CFA von Vitrea® ist für die Verwendung mit CT-Untersuchungen des Herzens vorgesehen, um Kardiologen und Radiologen die Funktionsbewertung bei der kardialen Diagnostik zu erleichtern. Die Option CT-Mehrkammer-CFA umfasst die halb-automatische Segmentierung des Herzens einschließlich dreier Herzhöhlen (linke Herzkammer, rechte Herzkammer, linker Vorhof) sowie die Erkennung der Längsachse und Mitralklappengrenzflächen über mehrere Phasen hinweg, die Berechnung globaler Metriken, einschließlich von enddiastolischem Volumen, endsystolischem Volumen, Schlagvolumen, Auswurfraction, Herzminutenvolumen, Herzindex, Schlagindex und Myokardmasse sowie die Berechnung regionaler Metriken, u. a. Wandbewegung, Prozentsatz der Wandverdickung, regionale Auswurfraction und Polardiagramme.

CT-Analyse Kolon

Die Option CT-Analyse Kolon von Vitrea® ist für die eingehende Untersuchung des Kolonlumens vorgesehen und bietet Funktionen wie die automatische Segmentierung, axiale Bildgebung, multiplanare Reformatierung, Fly-Through-Navigation, gleichzeitige Anzeige von Bildern der Bauch- und Rückenlage und Ansichten mit transparent dargestellten Wänden.

Endovaskuläre CT-Stentplanung (EVSP)

Die Softwareanwendung Endovaskuläre CT-Stentplanung ist vorgesehen zur Anwendung auf CT-Bilder (Computertomographie), um medizinische Fachkräfte bei der Analyse, Behandlung und Nachbeobachtung von Erkrankungen der Aortengefäße, die ein Stentverfahren erforderlich machen könnten, zu unterstützen. Die Software führt eine 3D-Segmentierung der Aorta durch und initialisiert Stentmessungen auf der Basis einer Vorlage des Stentherstellers. Der Benutzer kann die 2D- und 3D-Bilder überprüfen, die Ergebnisse der Segmentierung und Initialisierung verifizieren und korrigieren und einen Bericht zu den Stentmessungen erstellen.

CT-Leberanalyse

CT-Leberanalyse ist eine nichtinvasive Anwendung zur Nachbearbeitung und dient zur Beurteilung von Lebertumoren sowie zur Planung von Leberoperationen. Sie zeigt Bilder zur Analyse und präoperativen Planung von Leberoperationen wie beispielsweise die Segmentierung von Organen, Tumoren und intrahepatischen Gefäßen sowie die Approximation vaskulärer Regionen an. Sie unterstützt die präoperative Beurteilung bestimmter Operationsstrategien, indem sie dem Benutzer ermöglicht, interaktiv virtuelle Resektionen zum Zerteilen der Leber zu definieren. Des Weiteren kann der Benutzer mit dieser Option Sicherheitsränder um Läsionen beurteilen sowie betroffene vaskuläre Äste und Regionen identifizieren. CT-Leberanalyse von Vitrea® kann zudem zur Registrierung mehrerer Serien- und Messwerkzeuge zur Charakterisierung und Nachbehandlung von Läsionen verwendet werden. Ein mögliches Anwendungsgebiet bei Verwendung durch einen geschulten und qualifizierten Arzt ist die Unterstützung bei der Beurteilung des Ansprechens von Tumoren auf die Therapie.

CT-Lungendichteanalyse (Nicht erhältlich in den USA)

CT-Lungendichteanalyse dient der Untersuchung und Analyse von Thorax-CT-Aufnahmen zur Beurteilung der Merkmale von Lungengewebe in Einzelstudien bzw. im zeitlichen Verlauf über mehrere Thoraxstudien hinweg. Charakterisiert werden Dichte und Volumen. Das System führt die Messungen durch und ermöglicht die Anzeige von Lungengewebe und Messergebnissen.

CT-Lungenanalyse

CT-Lungenanalyse dient der Untersuchung und Analyse von Thorax-CT-Aufnahmen zur Beurteilung der Merkmale von Knoten in der Lunge in Einzelstudien bzw. im zeitlichen Verlauf über mehrere Thoraxstudien hinweg. Die Merkmale umfassen den Durchmesser, das Volumen und das Volumen im zeitlichen Verlauf. Das System führt die Messungen automatisch durch und ermöglicht die Anzeige von Lungenknoten und Messergebnissen.

CT-Myokardanalyse

CT-Myokardanalyse von Vitrea[®] ist eine Softwareanwendung für die Bildanalyse im Rahmen von CT-Studien des Herzens. Sie dient zur Darstellung der kardiovaskulären Anatomie und Pathologie und zur Hervorhebung und Farbcodierung von vorhandenen hypo- bzw. hyperdensen Arealen des Herzmuskelgewebes.

CT-Myokardperfusion (für fX) (Nicht erhältlich in den USA)

Die Softwareanwendung CT-Myokardperfusion von Vitrea[®] ist vorgesehen zur Verwendung mit CT-Studien des Herzens und soll Kardiologen und Radiologen bei der Beurteilung von Störungen der Myokardperfusion unterstützen. Die Software-Anwendung umfasst die halbautomatische Segmentierung des Herzens und der linken Herzkammer, einschließlich der Erkennung der Längsachse und der Mitralklappengrenzen im Rahmen von Untersuchungen in Ruhe und unter Belastung; die Berechnung von Werten einschließlich der Myokardmasse, des Verhältnisses von Abschwächung und Dichte und des transmuralen Perfusionsverhältnisses sowie Polardiagramme dieser Werte.

CT-Transkatheter-Aortenklappenersatz (TAVR)

CT Transcatheter Aortic Valve Replacement (CT-Transkatheter-Aortenklappenersatz-Planung, TAVR) von Vitrea ist eine nichtinvasive Anwendung zur Nachbearbeitung und soll Ärzte bei der Beurteilung der Aortenklappe sowie bei der präoperativen Planung und postoperativen Beurteilung von Verfahren zum Transkatheter-Aortenklappenersatz unterstützen.

TAVR von Vitrea umfasst folgende allgemeine Funktionen:

- Die Software verarbeitet CT-Bilddaten und ermöglicht eine 3D-Segmentierung der für die Planung des Zugangs relevanten Herzstrukturen und -gefäße.
- Der Benutzer kann anhand der 2D- und 3D-Bilder den Zugangspfad auswählen und planen.

- Der Benutzer kann die Winkeleinstellungen des C-Bogens bestimmen, die während des Verfahrens verwendet werden sollen.
- Der Benutzer kann die Ergebnisse der Segmentierung und Querschnittsmessungen überprüfen und anpassen.
- Die Software umfasst Darstellungsverfahren wie Volumen-Rendering (Volumenwiedergabe), MIP, MPR und Curved MPR (Gekrümmte MPR).
- Der Benutzer kann Konturen und die Mittellinie automatisch oder manuell identifizieren und bearbeiten.
- Der Benutzer kann einen Bericht mit relevanten Daten für die Zugangsplanung und Messungen für die Größenauswahl des Medizinprodukts generieren.
- Mit der Software kann Kalzium dargestellt werden.
- Der Benutzer kann Krümmungsberechnungen entlang einer Mittellinie generieren.

CT VScore™

Die Option VScore™ von Vitrea® dient zur Berechnung von Herz-Scores aus Messungen, die von Ganzkörper-CTs abgeleitet wurden, einschließlich des nichtinvasiven Nachweises und der Quantifizierung von atherosklerotischen Ablagerungen. Zwei Bildverarbeitungsoptionen, EKG Gate und AutoGate, ermöglichen dem Bediener die Auswahl von Bildern mit verminderten Bewegungsartefakten, um Daten für die Bewertung der Koronararterienverkalkung zu verarbeiten.

Allgemeine Gefäßsonde

Die separat lizenzierte allgemeine Option Gefäßsonde dient der Erkennung und Beurteilung von peripheren Gefäß-Durchblutungsstörungen und bietet die Möglichkeit, die peripheren Arterien eines Patienten mit nicht invasiven Mitteln zu untersuchen. Die Ärzte können jede beliebige Koronararterie auswählen, um die folgenden anatomischen Referenzen darzustellen: das hervorgehobene Gefäß in 3D, zwei drehbare, gekrümmte und in orthogonalen Winkeln zueinander angeordnete MPR-Ansichten sowie Querschnitte des Gefäßes.

Querschnittsmessungen können mit den Standard-Messwerkzeugen der Vitrea-Software vorgenommen werden. Die Lumenweite kann manuell gemessen werden, um Prozentwerte der Stenose zu berechnen, die auf dem Verhältnis des kleinsten zum größten Durchmesser basieren. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, die Gefäßlänge manuell entlang der Mittellinie in gekrümmten Standard-MPR-Ansichten zu messen und Statistiken zu Hounsfield-Einheiten oder der Signalintensität zu untersuchen.

iCAD[®] VeraLook CT Colon CAD (Hergestellt von iCAD, Inc.)

Die VeraLook CTC CAD-Software ist für die automatische Erkennung von Polypen in CT-Koloskopie-Untersuchungen bestimmt. Die identifizierten Polypen können dann nach der ersten Betrachtung der CTC-Untersuchung für den befundenden Arzt hervorgehoben werden, mit dem Ziel einer Identifizierung weiterer Polypen, die bei der ersten Betrachtung möglicherweise nicht entdeckt wurden.

Bildglättung

Die Vitrea[®] Image Denoising Software soll Radiologen und Fachärzte bei der Verbesserung der Darstellung von CT- und 3D-XA-Bildern durch Rauschunterdrückung und Kontrastverbesserung unterstützen.

Medicsight ColonCAD[™] (hergestellt von Medicsight Ltd.) (nicht mehr im Handel erhältlich)

Medicsight ColonCAD[™] API ist ein Werkzeug für die computerassistierte Detektion (CAD), das Radiologen und andere Ärzte bei der Betrachtung von Multidetektor-CT-Koloskopie-Untersuchungen unterstützen. Es soll die Suche nach und die Segmentierung von Polypen im Kolon erleichtern.

ColonCAD[™] ist als ergänzendes Werkzeug vorgesehen, um den Benutzer auf Zielbereiche (ROI) hinzuweisen, die möglicherweise bei der Betrachtung übersehen wurden. ColonCAD[™] kann entweder zur „Zweitauswertung“ – wobei die CAD nach der ersten Auswertung angewendet wird – oder zur „ergänzenden Auswertung“ eingesetzt

werden, wobei der Benutzer die Befunde während der Betrachtung des gesamten Kolons anzeigen kann.

Bei Verwendung durch einen erfahrenen Arzt bietet diese Software Informationen, die bei der Interpretation von Studien für symptomatische und asymptomatische Patienten gleichermaßen von Nutzen sein können. Wichtige Entscheidungen für das Patientenmanagement dürfen jedoch nicht ausschließlich auf Grundlage der ColonCAD-Analyse getroffen werden.

Vom Radiologen müssen alle Bilder in der CT-Untersuchung analysiert werden, d. h. nicht nur die Bilder mit erkannten Objekten.

Medis® Cardiac MR - QMass® und QFlow® (Hergestellt von Medis Medical Imaging Systems BV)

QMass®

MASS einschließlich der darin enthaltenen Option wurde für die objektive und reproduzierbare Analyse der Funktionen der linken und der rechten Herzkammer auf Grundlage von Herz-MR-Datensätzen (Mehrschicht-/ Mehrphasen-MRT) entwickelt. Die Software ermöglicht geschultem medizinischem Fachpersonal die Anzeige von Bildern und deren Auswertung.

Zu den Verwendungszwecken zählen:

- Unterstützung klinischer Diagnosen des Status der globalen und regionalen Funktion und Anatomie der Herzkammern;
- Unterstützung der nachfolgenden klinischen Entscheidungsfindung;
- Unterstützung bei der Verwendung in klinischen Forschungsstudien zur Untersuchung von Änderungen der Funktion und Anatomie der Herzkammern als Folge von Eingriffen.

QFlow®

FLOW wurde für die objektive und reproduzierbare Analyse von geschwindigkeitscodierten Cine-Aufnahmen im Rahmen von MR-Bildgebungsstudien arterieller Gefäße und Herzklappen entwickelt.

Zu den Verwendungszwecken zählen:

- Unterstützung klinischer Diagnosen mit Daten zur Funktion der Herzkammern;
- Unterstützung klinischer Diagnosen zur Flussgeschwindigkeit und zum Volumenstrom durch Herz- und periphere Gefäße, sowohl unter basalen als auch unter erhöhten Flussbedingungen;
- Unterstützung der nachfolgenden klinischen Entscheidungsfindung;
- Unterstützung bei der Verwendung in klinischen Forschungsstudien zur Untersuchung von Änderungen der Funktionen der Herzkammern und des Flusses durch Herz- und periphere Gefäße als Folge von Eingriffen.

Medis Cardiac MR - Medis QPlaque® MR (Hergestellt von Medis Medical Imaging Systems BV)

Die Software Medis QPlaque MR bietet quantitative Analysen der Gefäßwand und der Plaque-Komponenten in MR-Studien atherosklerotischer Arterien. Die quantitativen Analysen beruhen auf der halbautomatischen Segmentierung der MR-Studien. QPlaque quantifiziert Gefäßwand- und Plaque-Volumen, ermittelt die Dicke der Gefäßwand und der fibrösen Kappe und charakterisiert die Plaque-Komponenten.

Mirada® Medical RTx

RTx wurde zur Verwendung durch ausgebildete Ärzte wie beispielsweise Radiologen, Nuklearmediziner, Radioonkologen, Dosimetristen und Physiker entwickelt.

RTx ist eine Softwareanwendung zur Anzeige und Visualisierung der Daten medizinischer 2D- und 3D-Bilder aus mehreren Modalitäten. Der Anwender kann DICOM 3.0-kompatible Datensätze innerhalb des Systems und/oder über Computernetzwerke verarbeiten, wiedergeben, prüfen, speichern, drucken und verteilen. Zu den unterstützten Modalitäten gehören u. a. statische und getriggerte CT, PET, MR und SPECT. Zudem ist der Anwender in der Lage, aus der Auswertung der Datensätze resultierende Berichte zu erstellen, anzuzeigen, zu drucken, zu speichern und zu verteilen.

Mit RTx kann der Anwender Kombinationen aus anatomischen und funktionellen Bildern registrieren und sie mit zusammengeführten oder nicht zusammengeführten Displays anzeigen, um den Vergleich der Bilddaten zu vereinfachen. Das Ergebnis der Registrierung kann dem Anwender bei der Beurteilung von Änderungen in Bilddaten bei einer Untersuchung oder zwischen Untersuchungen helfen, ein besseres Verständnis der kombinierten Informationen zu erlangen, die anderenfalls visuell und unzusammenhängend verglichen werden müssten.

RTx ist mit einer Reihe von Werkzeugen wie beispielsweise Linealen und ROIs (Regions of Interest, Untersuchungsbereiche) ausgestattet, die bei der Auswertung von Bildbereichen verwendet werden können, um den klinischen Ablauf zu unterstützen. Beispiele solcher Arbeitsabläufe sind u. a. die der Abklärung von Läsionen, die Bestimmung der Behandlungsergebnisse und die Nachsorge.

RTx unterstützt das Laden und Speichern von DICOM-RT-Objekten und ermöglicht es dem Anwender solche Objekte, einschließlich Untersuchungsbereichen (ROIs), Isozentren und Dosisvolumen für Systeme zur Bestrahlungstherapie zu definieren, importieren, anzuzeigen, transformieren, speichern und exportieren. RTx ermöglicht dem Anwender, die Untersuchungsbereiche (ROIs) in Verbindung mit einem bestimmten Bilddatensatz zum nächsten Untersuchungsbereich zu transformieren, indem eine Atlas-basierte Konturierung und eine schnelle Neukonturierung desselben Patienten unterstützt werden.

Mirada Medical XD3

XD3 wurde zur Verwendung durch ausgebildete Ärzte wie beispielsweise Radiologen, Nuklearmediziner und Physiker entwickelt.

XD3 ist eine Softwareanwendung zur Anzeige und Visualisierung der Daten medizinischer 2D- und 3D-Bilder aus mehreren Modalitäten. Der Anwender kann DICOM 3.0-kompatible Datensätze innerhalb des Systems und/oder über Computernetzwerke verarbeiten, wiedergeben, prüfen, speichern, drucken und verteilen. Zu den unterstützten Modalitäten gehören statische und getriggerte CT und PET sowie statische MR, SPECT und planare NM. Zudem ist der Anwender in der

Lage, aus der Auswertung der Datensätze resultierende Berichte zu erstellen, anzuzeigen, zu drucken, zu speichern und zu verteilen.

Mit XD3 kann der Anwender Kombinationen aus anatomischen und funktionellen Bildern registrieren und sie mit zusammengeführten oder nicht zusammengeführten Displays anzeigen, um den Vergleich der Bilddaten zu vereinfachen. Das Ergebnis der Registrierung kann dem Anwender bei der Beurteilung von Änderungen in Bilddaten bei einer Untersuchung oder zwischen Untersuchungen helfen, ein besseres Verständnis der kombinierten Informationen zu erlangen, die anderenfalls visuell und unzusammenhängend verglichen werden müssten.

XD3 ist mit einer Reihe von Werkzeugen wie beispielsweise Linealen und ROIs (Regions of Interest, Untersuchungsbereiche) ausgestattet, die bei der Auswertung von Bildbereichen verwendet werden können, um den klinischen Ablauf zu unterstützen. Beispiele solcher Arbeitsabläufe sind u. a. die der Abklärung von Läsionen, die Bestimmung der Behandlungsergebnisse und die Nachsorge.

XD3 ermöglicht es dem Anwender, Untersuchungsbereiche (ROIs) und Dosisvolumen zu definieren und zur Verwendung in Systemen zur Bestrahlungsplanung im DICOM-RT-Format zu importieren, zu transformieren, zu speichern und zu exportieren.

Olea Sphere (hergestellt von Olea Medical)

Olea Sphere ist ein Bildbearbeitungs-Softwarepaket zur Verwendung durch ausgebildete Fachleute wie beispielsweise Ärzte und Medizintechniker. Die Software kann auf einer Standard-Workstation ausgeführt werden und dient zur Anzeige, Bearbeitung und Analyse medizinischer Bilder. Daten und Bilder werden mithilfe von DICOM-kompatiblen Bildgebungsgeräten und -modalitäten erfasst.

Olea Sphere bietet Anzeige- und Analysefunktionen für funktionelle und dynamische Bilddatensätze, die mit MRI oder anderen relevanten Modalitäten erfasst wurden. Enthalten sind ein Modul für die diffusionsgewichtete MRI (DWI)/Traktografie und ein Modul für dynamische Analysen (dynamische kontrastverstärkte Bilddaten für MRI und CT).

Das DWI-Modul wird zur Visualisierung lokaler Wasserdiffusions-eigenschaften aus der Analyse der Daten der diffusionsgewichteten MRI verwendet. Die Traktografiefunktion nutzt die Richtungsabhängigkeit der Diffusion, um die Struktur der weißen Substanz im Gehirn oder, allgemeiner, im zentralen Nervensystem zu zeigen.

Das Modul für dynamische Analysen wird für Visualisierung und Analyse von dynamischen Bildgebungsdaten verwendet und zeigt die Eigenschaften von Kontrastveränderungen mit der Zeit, wo diese Techniken nützlich oder erforderlich sind. Diese Funktionalität wird bezeichnet als:

Perfusionsmodul – die Berechnung von Parametern im Zusammenhang mit Blutfluss (Perfusion) im Gewebe und Blutvolumen im Gewebe.

Permeabilitätsmodul – die Berechnung von Parametern im Zusammenhang mit dem Abfließen von injiziertem Kontrastmaterial aus dem intravaskulären in den extrazellulären Raum.

Softread

Softread ermöglicht die Prüfung und Bearbeitung einer Serie von 2D-Bildern in unterschiedlichen Modalitäten, u. a. CT, MR, CR/DR/DX, SC, US, NM, PET, XA und RF. Mit dieser Option kann der Arzt außerdem mehrere Serien für denselben Patienten zu Vergleichszwecken nebeneinander betrachten und zur näheren Untersuchung der Daten in einem 3D-Volumen auf Vitrea umschalten.

SUREPlaque™

Die SUREPlaque™-Software unterstützt geschulte Ärzte bei der Risikoeinschätzung für Patienten, die unter Atherosklerose leiden. Diese Software wertet per Multidetektor-CT erstellte Bilder aus. Die Anwendung enthält Werkzeuge zur Messung und Darstellung (farbcodierte Diagramme) arterieller Gefäße.

TomTec-Arena™ (hergestellt von TomTec Imaging Systems GmbH)

Die Software TomTec-Arena ist ein klinisches Softwarepaket, das für die Überprüfung, Quantifizierung und Berichterstellung über Strukturen und Funktionen auf der Grundlage von mehrdimensionalen digitalen Bildern entwickelt wurde, die mit unterschiedlichen Modalitäten erfasst wurden.

TomTec-Arena wurde nicht zum Auswerten von Mammographiebildern entwickelt.

Die TomTec-Arena-Software ist für den Gebrauch bei der diagnostischen Überprüfung, Quantifizierung und Bereitstellung von kardiovaskulären, fetalen und abdominalen Strukturen und Funktionen bei Patienten mit einer vermuteten Krankheit entwickelt worden.

Visia™ CT Lung CAD (Hergestellt von MeVis® Medical Solutions, Inc)

Mit Visia™ CT Lung CAD (Lungen-CAD) werden relevante Lungenknoten erkannt, nicht nur runde Objekte oder Untersuchungsbereiche. Das System markiert Knoten mit einer Größe von 4 mm bis 30 mm, um die signifikantesten Knoten hervorzuheben. Die hoch entwickelte Volumensegmentierung schließt die normale Anatomie aus und erkennt Knoten anhand von Größe, Form, Dichte und anatomischem Kontext. Sämtliche Knotenmesswerte stehen zur Verfügung, um klinische Entscheidungen zu unterstützen.

Das AutoPoint™-Werkzeug zum temporalen Vergleich umfasst Software, mit der die Ärzte neue und frühere Thorax-CT-Aufnahmeserien betrachten, analysieren, registrieren und vergleichen können.

Die Software unterstützt die Ärzte durch die Berechnung der Volumenänderung und Verdoppelungszeit ausgewählter möglicher Thorax-Anomalien (z. B. pulmonale und pleurale Knötchen und Läsionen), die in diesen Aufnahmen festgestellt werden.

Die Software ist darauf ausgelegt, den Radiologen bei der Charakterisierung und Klassifizierung solcher suspekter Thorax-Anomalien bezüglich ihrer Größe, Dimensionen, Form und Position zu unterstützen und so Patientenmanagement und Behandlungsentscheidungen zu erleichtern.

Visia™ Dynamic Review (Hergestellt von MeVis Medical Solutions, Inc.)

Visia™ Dynamic Review (dynamische Prüfung) ist ein Softwarepaket zur Anzeige und Analyse von Magnetresonanz-Bildgebungsstudien (MRT). Visia™ Dynamic Review unterstützt die Beurteilung dynamischer MR-Daten.

Visia™ Dynamic Review registriert aufeinander folgende Patientenbewegungen automatisch, um die Auswirkung der Bewegung zu minimieren, und stellt verschiedene Verstärkungsmerkmale (parametrische Bildkarten) dar. Darüber hinaus stehen dem Benutzer weitere benutzerdefinierte Funktionen zur Nachbearbeitung zur Verfügung, wie z. B. Bildsubtraktionen, multiplanare Reformatierungen und Projektionen mit maximaler Intensität (MIP). Die daraus resultierenden Informationen können in einer Vielzahl von Formaten angezeigt werden, u. a. als über dem Quellbild überlagertes parametrisches Bild. Visia™ Dynamic Review kann zudem für Messungen von Durchmessern, Bereichen und Volumen eingesetzt werden. Des Weiteren kann der Benutzer mithilfe von Visia™ Dynamic Review die Aufnahme in segmentiertes Gewebe beurteilen.

Visia™ Dynamic Review zeigt auch Bilder einer Vielzahl anderer Bildgebungsmodalitäten an; diese Bilder dürfen jedoch nicht für die primäre diagnostische Interpretation genutzt werden.

Wenn Visia™ Dynamic Review von einem qualifizierten Arzt ausgewertet wird, kann die Anwendung Informationen liefern, die für die Diagnose hilfreich sein können. Wichtige Entscheidungen für das Patientenmanagement dürfen jedoch nicht ausschließlich auf Grundlage der Visia™ Dynamic Review-Analyse getroffen werden.

Vitrea® CT-Fettmessung (nicht verfügbar in den USA)

Die CT-Fettmessung von Vitrea® ist eine nichtinvasive Anwendung zur Nachbearbeitung und dient zur Isolierung und Quantifizierung von subkutanem Fett und Viszeralfett.

Vorsichtshinweise



Allgemeines

- In den USA ist der Verkauf dieses Gerätes nur an Ärzte oder an Personen, die im Auftrag eines Arztes handeln, gestattet.
- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch entsprechend qualifiziertes und ausgebildetes Personal gedacht.
- Dieses Produkt ist ausschließlich als Ergänzung zu Standardverfahren für die Interpretation von radiologischen Bildern vorgesehen. Es darf nicht ausschließlich für die Diagnosestellung, zur Entwicklung von Behandlungsplänen oder zum Fällen jeglicher Entscheidungen verwenden, die sich auf die Patientenpflege auswirken.
- Vital Images übernimmt keine Haftung für Probleme, die durch unzulässige Änderungen, Zusätze oder Löschungen dieses Produkts oder durch das Installieren unzulässiger Dritt-Anbieter-Software entstanden sind.
- Die Schichtdicke und der Schichtabstand sind bei der Bildakquisition so zu wählen, dass keine für die Diagnose relevanten Einzelheiten wegen eines zu groß eingestellten Schichtabstands verloren gehen. Beachten Sie, dass die Schichtdicke des Scans für die endgültige Auflösung maßgeblich ist.
- Wie bei jedem medizinischen Bildgebungsverfahren müssen Sie mit den Beschränkungen der zugrunde liegenden Bildgebungsmodalität und der nachfolgenden Bildverarbeitung vollständig vertraut sein. Dies umfasst eine Kenntnis aller Beschränkungen, die für die Erfassung der ursprünglichen Serie, die verwendete Bildverarbeitungssoftware und die Bildarstellungsverfahren gelten. Machen Sie sich außerdem bewusst, dass die medizinische Bildgebung nur aussagefähig ist, wenn geeignete Maßnahmen zur korrekten Ausrichtung des Bildes und eindeutigen Zuordnung des Bildes zum Patienten getroffen wurden.

- Für genaue und zuverlässige 3D-Rekonstruktionen müssen folgende Kriterien erfüllt sein:
 - Maximaler Abstand zwischen den Schichten: 10 mm.
 - Bei allen Bildern einer Scan-Serie müssen das Sichtfeld und der Anzeigemittelpunkt identisch sein.
- Der Röntgentechniker muss für jede Serie die korrekten Ausrichtungsdaten am Bedienpult des Scanners eingeben. Andernfalls zeigt Vitrea das Volumen mit fehlerhaften Ausrichtungsmarkierungen an.
- In einigen Protokollen nutzt Vitrea DICOM-Informationen für Kalkulationen. Um die bestmöglichen Kalkulationen zu erreichen, stellen Sie sicher, dass Sie die DICOM-Informationen vollständig und richtig eingegeben haben.
- Es ist von entscheidender Bedeutung, dass Sie die Anweisungen für das Laden einer Studie oder eines Volumens lesen, verstehen und befolgen. Eine falsche Vorgehensweise beim Laden kann zu Fehlern bei der Ausrichtung, Skalierung oder Vermessung des Bildes führen.
- Überprüfen Sie immer die Patienteninformationen und DICOM-Kopfzeilen, um sicherzugehen, dass die richtige Patientenstudie geladen ist.
- Vor dem Speichern, Bearbeiten oder Überprüfen der Patientendaten, stellen Sie sicher, dass der Inhalt zum Patientennamen passt. Dies führt zu zusätzlicher Sicherheit, dass die gespeicherten Daten zum richtigen Patienten gehören.
- Wenn Sie von Vitrea so einer partnerintegrierten Software wechseln, überprüfen Sie die Patienteninformationen, um sicherzustellen, dass die richtige Patientenstudie geladen ist.
- Bei der Betrachtung der Bilder von Vitrea muss immer ein Fachmann zu Rate gezogen werden. Sollten ungeeignete oder unerwartete Bilder entstehen, nutzen Sie diese nicht zur Diagnose oder Planung.
- Hinsichtlich der Verarbeitung von 3D-Bildern gelten ähnliche Beschränkungen wie für die 2D-Bildgebung. Kleine Veränderungen können z. B. unentdeckt bleiben, weil der Abstand der Schichten im Vergleich zur Größe der Pathologie zu groß gewählt wurde. Über diese

Einschränkung müssen Sie sich beim Betrachten von 3D-Bildern im Klaren sein. 3D-Bilder, die durch Interpolierung von Datenpunkten zwischen den Bildschichten aus Originalbildern erstellt werden, können ein glattes 3D-Bild erzeugen. Wie bei 2D-Bildern muss der Benutzer ein anscheinendes Nichtvorhandensein pathologischer Veränderungen im Zusammenhang mit den Einschränkungen infolge der Auflösung der Original-Scanbilder interpretieren.

- Es ist immer möglich, wenn auch unwahrscheinlich, dass Bilder falsch wiedergegeben oder falsch interpretiert werden, sodass es zu Diagnose- oder Behandlungsfehlern kommen kann. Aus diesem Grund ist es wichtig, sich bei jeder Serie davon zu überzeugen, dass sowohl das richtige Protokoll als auch die richtigen Ansichten geladen worden sind. Mögliche Gründe für die fehlerhafte Wiedergabe von Bildern sind fehlerhafte Algorithmen, fehlerhafte Wiedergabeeinstellungen oder unzutreffende Informationen in der Kopfzeile einer Bilderserie.
- Wenn in der Kopfzeile der Bildserie falsche Bilddaten angezeigt werden, kann die Serie nicht ordnungsgemäß wiedergegeben werden, und es kann keine effektive Ansicht für die Diagnosestellung erzeugt werden. Aus diesem Grund ist es wichtig, sich bei jeder Serie davon zu überzeugen, dass sowohl das richtige Protokoll als auch die richtigen Ansichten geladen sind. Unzutreffende Daten in der Kopfzeile einer Bildserie können zu folgenden Problemen führen:
 - Auswahl eines falschen Protokolls und/oder einer falschen Ansicht, die zu Fehlern oder Verzögerungen bei Diagnose und Behandlung führen kann.
 - Umkehrung des Bildes und hierdurch bedingte Fehlinterpretation der anatomischen Situation.
 - Dimensionsfehler, die zu Fehlern bei der Vermessung und somit zu einer Fehleinschätzung der Größe von anatomischen Strukturen führen können.
 - Schwellenwertfehler, infolge derer die verarbeiteten Bilder weniger Details zeigen als die Originalbilder.
 - Transparenzfehler, sodass wichtige Bildbereiche transparent dargestellt werden.



Funktionen von Vitrea

- Überprüfen Sie stets die Richtigkeit jeglicher von einer Software erstellten Segmentierung. Führen Sie eine manuelle Segmentierung durch, wenn die automatische Segmentierung fehlerhaft ist.
- Überprüfen Sie stets die Richtigkeit der von Software erstellten Konturen und Mittellinien. Bearbeiten Sie die Konturen und Mittellinien nach Bedarf.
- Nach Bearbeitung der Segmentierung, Konturen oder Mittellinien überprüfen Sie die Ergebnisse, um sicherzustellen, dass Vitrea die Änderungen richtig übernommen hat.
- Das Volumen kann bei der Anpassung der Ansicht so gedreht werden, dass die aktuelle Position nicht mehr der Originalposition entspricht. Die relativen Positionen von Objekten im Volumen sind entsprechend zu interpretieren.
- Beim Anpassen der Ansicht können Merkmale teilweise oder ganz aus der Bildschirmanzeige entfernt werden (jedoch nicht aus dem auf der Festplatte gespeicherten Originalvolumen).
- Beim Aufnehmen eines Schnappschusses ist es möglich, dass ein Bild gespeichert wird, bei dem Merkmale teilweise oder ganz entfernt wurden. Beispiel: Wenn Sie ein 3D-Volumen mit der Maus drehen, wird das vollständig gerenderte Volumen kurzzeitig durch ein Bild mit geringerer Auflösung ersetzt. Dieses Bild, das die Form des Volumens abbildet, gestattet es Ihnen, den Bezugsrahmen beim Positionieren des Volumens beizubehalten. Sobald Sie die Maustaste loslassen, wird das Volumen wieder vollständig wiedergegeben und in der neuen Ausrichtung angezeigt. Wenn Sie einen Schnappschuss aufnehmen möchten, müssen Sie sich vor der Aufnahme überzeugen, dass die Wiedergabe des Bildes abgeschlossen ist.
- Bei der Wiederherstellung eines Schnappschusses stellt die Software meistens den Arbeitsablaufstatus der Studie zum Zeitpunkt der Aufzeichnung wieder her. Allerdings gibt es einige Bedingungen, unter denen der Arbeitsablauf nicht mehr exakt wiederhergestellt werden

kann. Daher müssen die Bilder immer nach der Wiederherstellung eines Schnappschusses überprüft werden, um sicherzustellen, dass der Arbeitsablauf ordnungsgemäß wiederhergestellt wurde. Zudem müssen klinisch relevante Informationen, die mit dem Schnappschuss wiederhergestellt wurden, bestätigt werden.

Nachfolgend finden Sie einige Beispiele, in denen der Arbeitsablauf unter Umständen nicht wie erwartet wiederhergestellt wird:

- Sie können einen Schnappschuss wiederherstellen, der mit mehreren Volumen mit zu vielen, zu wenigen oder falsch geladenen Volumen verknüpft ist. Dies kann zu Ergebnissen führen, die von den ursprünglichen Berechnungen abweichen. Dieser Warnhinweis bezieht sich auf von Vitrea erzeugte Messergebnisse oder Berechnungen, z. B. Herzfunktionsmessungen. Wenn der von Ihnen wiederhergestellte Arbeitsablauf diese Messtypen nicht enthält, können Sie den Vorsichtshinweis hinsichtlich abweichender Ergebnisse ignorieren. Es wird jedoch grundsätzlich davon abgeraten, einen Arbeitsablauf mit mehreren Volumen wiederherzustellen, wenn nicht ALLE dazugehörigen Volumen geladen werden können.
- Nach der Aufrüstung auf eine neue Softwareversion kann es beim Wiederherstellen von Schnappschüssen zu leicht abweichenden Berechnungen als im ursprünglichen Schnappschuss kommen, da sich unter Umständen die zugrunde liegende Infrastruktur bzw. die zugrunde liegenden Algorithmen geändert haben. Normalerweise speichern die Schnappschüsse nur die Eingaben in komplexen Berechnungen, und diese Berechnungen werden beim Wiederherstellen des Schnappschusses erneut durchgeführt.
- Wird ein Schnappschuss auf einem System wiederhergestellt, das eine andere Bildschirmauflösung verwendet als diejenige, die zum Zeitpunkt der Schnappschusserfassung verwendet wurde, werden einige Beschriftungen oder Messungen unter Umständen nicht angezeigt, da sie von der ursprünglichen Bildschirmauflösung abhängen. Beschriftungen oder Messungen, die nicht wiederhergestellt werden, müssen neu erstellt werden.

- Wenn Sie einen Schnappschuss erstellen und dann so bearbeiten, dass die Ergebnisse einschließlich des Schnappschusses betroffen sind, stellen Sie sicher, dass ein neuer Schnappschuss mit den neuen Ergebnissen erstellt wird.
- Inadäquate Transparenzeinstellungen im Viewer-Fenster können dazu führen, dass wichtige Bildbereiche mit zu hoher Transparenz dargestellt werden. In der Folge können z. B. pathologische Veränderungen nicht erkennbar sein, was zu Fehldiagnosen führen kann.
- Wiedergabeparameter können versehentlich oder unwissentlich geändert bzw. falsch eingestellt werden. Dies kann zu Schwellenwertfehlern führen, sodass die verarbeiteten Bilder weniger Details als die Originalbilder enthalten, und Fehldiagnosen verursachen.
- Die Genauigkeit beim Vermessen von Strecken und Winkeln sowie von 2D- und 3D-Untersuchungsbereichen hängt von verschiedenen Faktoren ab. Sie wird beispielsweise von der Genauigkeit der Skalierungsfaktoren beeinflusst, die die Bildauflösung und den Abstand zwischen den Ursprungsbildern beschreiben. Es wird empfohlen, für lineare Messungen in 2D-Bildern das Lineal (bzw. die Lineale) zu platzieren. Wenn für lineare Messungen das 3D-Verfahren verwendet werden soll, müssen alle Endpunkte und Winkel der Lineale in mehreren Ansichten gegengeprüft werden, um eine ordnungsgemäße Positionierung der Lineal-Endpunkte zu gewährleisten. 3D-Messungen sind nur für Oberflächen- und Volumenmessungen vorgesehen.
- Es liegt in Ihrer Verantwortung, dass die Ergebnisse der Messungen zufriedenstellend sind. So reduzieren Sie bei der Erstellung von Messungen den Streubereich:
 - Achten Sie auf den Zoom-Faktor, der auf das Bild angewendet wird. Je stärker Sie das Bild vor Erstellung der Messung vergrößern, desto genauer fällt die Messung aus.
 - Passen Sie die Fenster-/Ebenen- und sonstigen Darstellungseinstellungen an, um die bestmögliche Ansicht des ROI (Untersuchungsbereich) zu erhalten, bevor Sie die Messung erstellen.

- Ziehen Sie die Konturen so genau wie möglich um den Untersuchungsbereich.
 - Setzen Sie die Endpunkte der Lineale so präzise wie möglich und genau an die Positionen, an denen sie im Bild erscheinen sollen.
 - Erstellen Sie nach Möglichkeit die Messungen immer in der Aufnahmeausrichtung des Bildes. Die Aufnahmeachse verfügt in der Regel über die höchste Auflösung und führt daher zur geringsten Fehlerquote.
 - Führen Sie lineare Messungen ausschließlich in 2D- oder MPR-Ansichten durch. Messungen in 3D-Ansichten sind nur für Oberflächen- und Volumenmessungen vorgesehen.
- Außerdem sind volumetrische 3D-Messungen für MR-Studien nicht so genau wie Messungen, die für CT-Studien berechnet werden, und zwar aus folgendem Grund:
 - Sobald Vitrea beim Messen von 3D-Volumen den volumetrischen Messwert berechnet, steht der Messwert nicht mehr in Beziehung zu den definierten Konturlinien.
 - Bei CT-Studien können Sie genauere volumetrische Messwerte erhalten, da die Fenster-/Ebeneneinstellungen für das 3D-Volumen so angepasst werden können, dass die zu messenden Strukturen sichtbar sind. Da die Auflösung von MR-Aufnahmen variiert, ist es schwierig, den Wert für Fenster/Ebene des MR-Volumens so einzustellen, dass ein bestimmter Anatomietypp vollständig sichtbar ist.
 - Das Viewer-Fenster zeigt im Fadenkreuz-Modus im Schnittpunkt des Fadenkreuzes die Voxeldichte in Hounsfield-Einheiten (HE) an. Der angezeigte Wert kann aufgrund eines Softwarefehlers im Scanner oder in Vitrea selbst falsch sein. Gründen Sie deshalb Entscheidungen, die sich auf das Wohlergehen des Patienten auswirken können, nicht allein auf den angezeigten HE-Wert.
 - Stellen Sie bei der Nutzung der Rückgängig/Wiederholen-Funktion sicher, dass Vitrea die Aktion angemessen rückgängig gemacht oder wiederholt hat. Nicht alle Funktionen unterstützen die Rückgängig/Wiederholen-Vorgänge.

- Bilder in einem veröffentlichten Bericht, die aus dem Browser im Fenster Review (Prüfen) heraus gedruckt werden, zeigen möglicherweise nicht die gleichen Details oder Farben wie bei einem Ausdruck direkt aus dem Berichtfenster.
- Vergewissern Sie sich, dass beim Erstellen eines Berichts oder einer Transkriptionstabelle alle Tabellen, Graphen, Messungen und andere Ergebnisse aus dem Viewer-Fenster entsprechend angezeigt werden.
- Mit der DICOM-Export-Funktion im Berichtfenster von Vitrea können Sie Berichte an PACS (Picture Archiving and Communications Systems), andere Vitrea-Workstations oder andere Speichergeräte senden. Bilder in Vitrea-Berichten werden je nachdem, wie sie erstellt wurden, entweder als primäre oder als sekundäre DICOM-Aufnahmen gesendet. Messungen (HE-Werte oder Messlineale) und ähnliche Vorgänge, die auf einem PACS oder einem anderen Gerät mit sekundären Bildern durchgeführt werden, liefern keine genauen Ergebnisse.
 - Wenn Sie in einem Bericht Bilder aus zwei oder mehreren Volumen für den gleichen Patienten einschließen, zeigen die Kopfzeilen des Berichtes (falls vorhanden) an, welche Bilder zuletzt geladen wurden. Es kann wichtig sein, zu wissen, welche Bilder zu welchem Volumen gehören.



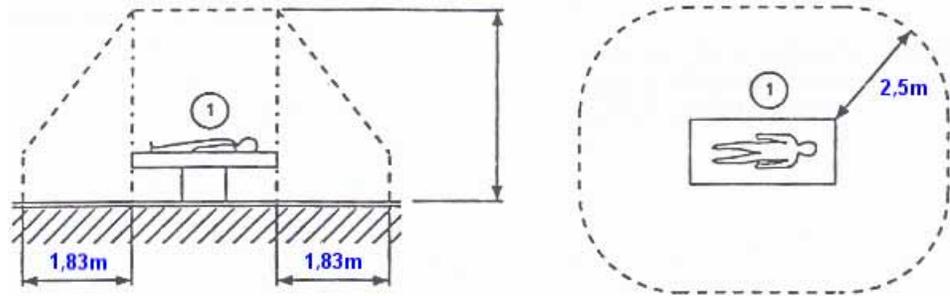
Hardware und Sicherheit

- Manche Computermonitore (PC-Bildschirm, CRT) sind nicht geschirmt. Stellen Sie den Monitor, weder verpackt noch unverpackt, nicht innerhalb der 1,3-Gauss-Linie eines Magnetresonanztomographie-(MRT-)Magneten auf. Ein Magnetfeld dieser Stärke kann den Monitor zerstören und zum Erlöschen der Herstellergarantie führen. Gehen Sie sicherheitshalber davon aus, dass jeder Monitor, unabhängig vom Hersteller oder der Bezugsquelle, nicht geschirmt ist, sofern dies nicht ausdrücklich anders angegeben ist.
- Die Vitrea-Workstation verwendet eine 24-Bit-Farbauslösung oder eine 8-Bit-Graustufenauflösung, d. h. eine geringere Auflösung als der

radiologische Film. Der Benutzer muss bei der Befundung von Bildern, die durch die Auflösungstiefe beeinflusst sein können, stets den Rat eines Fachmanns einholen.

- Ihre Workstation muss über einen ausreichend großen Arbeitsspeicher (RAM) verfügen. Wenn der verfügbare Arbeitsspeicher nicht ausreicht, kann es zu einem deutlichen Abfall der Systemleistung oder zu einem Systemausfall kommen. Es ist wichtig, dass genug Speicherplatz zur Verfügung steht, um mit einer größeren als der größten angenommenen Volumengröße zu arbeiten. Wenn Sie befürchten, dass die Speicherkapazität zu gering sein könnte, wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator oder Vital Images.
- Verwenden Sie die Vitrea-Workstation auf keinen Fall in einer unsicheren Betriebssituation. Wenn die Hardware ausfällt, und eine gefährliche Situation wie z. B. Rauchentwicklung oder Feuer eintritt, trennen Sie die Hardware von der Stromversorgung, und ziehen den Stecker des Monitors und der CPU ab. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Fehlfunktion feststellen. Wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator oder Vital Images, und lassen Sie die Fehlfunktion beheben, bevor Sie mit der Arbeit fortfahren.
- Wenn der Vitrea-Bildschirm während der Arbeit schwarz wird oder das System stehen bleibt, kann die Auswertung eines Bildes gestört werden. In einem solchen Fall müssen Sie Vitrea neu starten.
- Halten Sie bei der Aufstellung der Vitrea-Workstation einen Mindestabstand von 2 m zur Patientenumgebung ein. Eine Patientenumgebung wird nach Medical Electrical Equipment - Safety Requirements for Medical Electrical Systems (Medizinische elektrische Anlagen - Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Anlagen) (IEC 601-1-1) definiert als „jeder Raum, in dem es beabsichtigt oder unbeabsichtigt zu einem Kontakt zwischen dem PATIENTEN und Teilen des SYSTEMS oder anderen Personen, die Teile des SYSTEMS berühren, kommen kann“. Beachten Sie zur Verdeutlichung folgende Abbildung:

ABBILDUNG 1: **Darstellung einer Patientenumgebung**



Allgemeine Sicherheitserwägungen

Die Vitrea-Workstation besteht aus der Vitrea-Software und der Computer-Plattform. Sie ist eine hoch entwickelte Kombination aus Software und Hardware.

Die Vitrea-Workstation ist für die Verwendung durch folgende Personen bestimmt:

- Ärzte
- Röntgentechniker
- Sonstiges medizinisches Personal unter Aufsicht eines Arztes

Speichern Sie eine Kopie des elektronischen Benutzerhandbuchs auf der Workstation. Lesen Sie sich die Bedienungsanleitung zu Vitrea regelmäßig durch, und beachten Sie insbesondere die Sicherheitserklärungen und -hinweise.

Weitere sicherheitsrelevante Informationen entnehmen Sie bitte den Handbüchern zu der Computerhardware und der Systemsoftware.

Es liegt in Ihrer Verantwortung, dass nur befugte Personen auf Patientendaten zugreifen können. Die Zugriffssteuerung kann physisch (Verriegelung) und/oder software-basiert (Kennwortschutz) erfolgen. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Systemadministrator oder an Vital.

VitreaCore Sichere und effektive Verwendung der medizinischen Bildgebungssoftware von Vital Images

- VitreaCore Produktübersicht
- Sicherheits- und behördliche Vorschriften

VitreaCore Produktübersicht

VitreaCore ist ein webbasiertes medizinisches Diagnosewerkzeug, das Ärzten den Fernzugriff auf erweiterte 2D- und 3D-Darstellungsfunktionen bietet. Mit der Software können Benutzer Bilder vermessen, drehen und analysieren. VitreaCore umfasst einen Modus für die Zusammenarbeit, der die Kommunikation zwischen Ärzten über verschiedene Standorte hinweg ermöglicht, wobei in Echtzeit interaktiv auf dieselben Bilder zugegriffen werden kann.

Sicherheits- und behördliche Vorschriften

BITTE LESEN SIE SICH DIESEN ABSCHNITT GRÜNDLICH DURCH, BEVOR SIE DIE SOFTWARE VERWENDEN.

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen für den sicheren und effizienten Einsatz des VitreaCore-Systems. Sie müssen diese Informationen verstanden haben, bevor Sie das Produkt verwenden.

Hinweise zum Verwendungszweck

Das VitreaCore-System ist eine medizinische Diagnosesoftware für die Verarbeitung, Analyse, Weitergabe und Archivierung von mehrdimensionalen digitalen Bildern, die mit verschiedenen Bildgebungssystemen erfasst wurden, darunter: CT, MR, CR/DR/DX, SC, US, NM, PET, XA und RF.

VitreaCore ist nicht für die primäre Bildinterpretation in der Mammographie vorgesehen.

Zusätzlich ist das VitreaCore-System für folgende Verwendungszwecke vorgesehen:

Herzanalyse-CT

Koronararterienanalyse – Herzanalyse-CT von Vitrea® dient der Feststellung des Vorhandenseins und des Ausmaßes koronarer Durchblutungsstörungen, indem eine nichtinvasive Untersuchung der Koronararterien des Patienten ermöglicht wird. Ärzte können jede beliebige Koronararterie auswählen, um die folgenden anatomischen Referenzen darzustellen: das hervorgehobene Gefäß in 3D, zwei drehbare, gekrümmte und im 90-Grad-Winkel zueinander angeordnete MPR-Ansichten sowie Querschnitte des Gefäßes. Kontrastverstärkte Lumengrenzen, Stenosewerte sowie maximale und minimale Lumendurchmesser können vom Arzt halbautomatisch bestimmt werden.

Zusätzlich können die Lumengrenzen bearbeitet und Hounsfield-Statistiken geprüft werden.

Allgemeine Gefäßsonde

Die separat lizenzierte allgemeine Option Gefäßsonde dient der Erkennung und Beurteilung von peripheren Gefäß-Durchblutungsstörungen und bietet die Möglichkeit, die peripheren Arterien eines Patienten mit nicht invasiven Mitteln zu untersuchen. Die Ärzte können jede beliebige Koronararterie auswählen, um die folgenden anatomischen Referenzen darzustellen: das hervorgehobene Gefäß in 3D, zwei drehbare, gekrümmte und in orthogonalen Winkeln zueinander angeordnete MPR-Ansichten sowie Querschnitte des Gefäßes. Querschnittsmessungen können mit den Standard-Messwerkzeugen der Vitrea-Software vorgenommen werden. Die Lumenweite kann manuell gemessen werden, um Prozentwerte der Stenose zu berechnen, die auf dem Verhältnis des kleinsten zum größten Durchmesser basieren. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, die Gefäßlänge manuell entlang der Mittellinie in gekrümmten Standard-MPR-Ansichten zu messen und Statistiken zu Hounsfield-Einheiten oder der Signalintensität zu untersuchen.

Vorsichtshinweise

Allgemeines

- In den USA ist der Verkauf dieses Gerätes nur an Ärzte oder an Personen, die im Auftrag eines Arztes handeln, gestattet.
- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch entsprechend qualifiziertes und ausgebildetes Personal gedacht.
- Dieses Produkt ist ausschließlich als Ergänzung zu Standardverfahren für die Interpretation von radiologischen Bildern vorgesehen. Es darf nicht ausschließlich für die Diagnosestellung, zur Entwicklung von Behandlungsplänen oder zum Fällen jeglicher Entscheidungen verwenden, die sich auf die Patientenpflege auswirken.

- Vital Images übernimmt keine Haftung für Probleme, die durch unzulässige Änderungen, Zusätze oder Löschungen dieses Produkts oder durch das Installieren unzulässiger Dritt-Anbieter-Software entstanden sind.
- Bei der Betrachtung der Bilder von VitreaCore muss immer ein Fachmann zu Rate gezogen werden. Sollten ungeeignete oder unerwartete Bilder entstehen, nutzen Sie diese nicht zur Diagnose oder Planung.
- Überprüfen Sie immer die Patienteninformationen und DICOM-Kopfzeilen, um sicherzugehen, dass die richtige Patientenstudie geladen ist.
- Die Schichtdicke und der Schichtabstand sind bei der Bildakquisition so zu wählen, dass keine für die Diagnose relevanten Einzelheiten wegen eines zu großen Schichtabstands verloren gehen. Beachten Sie, dass die Schichtdicke des Scans für die endgültige Auflösung maßgeblich ist.
- Wie bei jedem medizinischen Bildgebungsverfahren müssen Sie mit den Beschränkungen der zugrunde liegenden Bildgebungsmodalität und der nachfolgenden Bildverarbeitung vollständig vertraut sein. Dies umfasst ein Kenntnis aller Beschränkungen, die für die Erfassung der ursprünglichen Serie, die verwendete Bildverarbeitungssoftware und die Bilddarstellungsverfahren gelten. Machen Sie sich außerdem bewusst, dass die medizinische Bildgebung nur aussagefähig ist, wenn geeignete Maßnahmen zur korrekten Ausrichtung des Bildes und eindeutigen Zuordnung des Bildes zum Patienten getroffen wurden.
- Für genaue und zuverlässige 3D-Rekonstruktionen müssen folgende Kriterien erfüllt sein:
 - Der maximale Abstand zwischen den Schichten darf nicht mehr als 10 mm betragen.
 - Bei allen Bildern einer Scan-Serie müssen das Sichtfeld und der Anzeigemittelpunkt identisch sein.

- Der Röntgentechniker muss für jede Serie die korrekten Ausrichtungsdaten am Bedienpult des Scanners eingeben. Andernfalls zeigt das System das Volumen mit fehlerhaften Ausrichtungsmarkierungen an.
- Es ist von entscheidender Bedeutung, dass Sie die Anweisungen zum Laden von Studien lesen, verstehen und befolgen. Eine falsche Vorgehensweise beim Laden kann zu Fehlern bei der Ausrichtung, Skalierung oder Vermessung des Bildes führen.
- Hinsichtlich der Verarbeitung von 3D-Bildern gelten ähnliche Beschränkungen wie für die 2D-Bildgebung. Kleine Veränderungen können z. B. unentdeckt bleiben, weil der Abstand der Schichten im Vergleich zur Größe der Pathologie zu groß gewählt wurde. Über diese Einschränkung müssen Sie sich beim Betrachten von 3D-Bildern im Klaren sein. 3D-Bilder, die durch Interpolierung von Datenpunkten zwischen den Bildschichten aus Originalbildern erstellt werden, können ein glattes 3D-Bild erzeugen. Wie bei 2D-Bildern muss der Benutzer ein anscheinendes Nichtvorhandensein pathologischer Veränderungen im Zusammenhang mit den Einschränkungen infolge der Auflösung der Original-Scanbilder interpretieren.
- Es ist immer möglich, wenn auch unwahrscheinlich, dass Bilder falsch wiedergegeben oder falsch interpretiert werden, sodass es zu Diagnose- oder Behandlungsfehlern kommen kann. Aus diesem Grund ist es wichtig, sich bei jeder Serie davon zu überzeugen, dass sowohl das richtige Protokoll als auch die richtigen Ansichten geladen sind. Mögliche Gründe für die fehlerhafte Wiedergabe von Bildern sind fehlerhafte Algorithmen oder unzutreffende Informationen in der Kopfzeile einer Bilderserie.
- Wenn in der Kopfzeile der Bildserie falsche Bilddaten erscheinen, kann die Serie nicht ordnungsgemäß wiedergegeben werden, und es kann keine adäquate Ansicht für die Diagnosestellung erzeugt werden. Aus diesem Grund ist es wichtig, sich bei jeder Serie davon zu überzeugen, dass sowohl das richtige Protokoll als auch die richtigen Ansichten geladen sind. Unzutreffende Daten in der Kopfzeile einer Bildserie können zu folgenden Problemen führen:

- Auswahl eines falschen Protokolls und/oder einer falschen Ansicht, die zu Fehlern oder Verzögerungen bei Diagnose und Behandlung führen kann.
- Umkehrung des Bildes und hierdurch bedingte Fehlinterpretation der anatomischen Situation.
- Dimensionsfehler, die zu Fehlern bei der Vermessung und somit zu einer Fehleinschätzung der Größe von anatomischen Strukturen führen können.
- Schwellenwertfehler, infolge derer die verarbeiteten Bilder weniger Details zeigen als die Originalbilder.
- Transparenzfehler, sodass wichtige Bildbereiche transparent dargestellt werden.



Vitreacore – Funktionen

- Bei der Verwendung des VitreaCore-Systems sind Sie dafür zuständig, einen elektronischen Bericht einem bestimmten Patienten oder einer bestimmten Studie zuzuordnen. Um sicherzustellen, dass dem Bericht der richtige Patient bzw. die richtige Studie zugeordnet ist, müssen Sie den Patienten, der auf der Registerkarte „Patient List“ (Patientenliste) angezeigt wird, mit dem Patienten bzw. der Studie im Bericht abgleichen.
- Mit der Bildverarbeitung kann begonnen werden, während noch Schichten vom Server heruntergeladen werden. Um sicherzustellen, dass das Volumen mit der vollen Anzahl von Schichten wiedergegeben wird, prüfen Sie die Schichtenanzahl auf der Registerkarte Patient List, bevor Sie mit der Verarbeitung beginnen.
- Während das Bild geladen wird, ist die Bildqualität schlechter als durch die Standardeinstellung des Systems vorgegeben. Während das Bild geladen wird, erscheint die Meldung Updating image... (Bild wird aktualisiert). Um zu überprüfen, ob ein Bild in der festgelegten Bildqualität angezeigt wird, warten Sie ab, bis diese Meldung ausgeblendet wird.

- Das Volumen kann bei der Anpassung der Ansicht so gedreht werden, dass die aktuelle Position nicht mehr der Originalposition entspricht. Die relativen Positionen von Objekten im Volumen sind entsprechend zu interpretieren.
- Beim Anpassen der Ansicht können Merkmale teilweise oder ganz aus der Bildschirmanzeige entfernt werden (jedoch nicht aus dem auf der Festplatte gespeicherten Originalvolumen).
- Beim Aufnehmen eines Schnappschusses ist es möglich, dass ein Bild gespeichert wird, bei dem Merkmale teilweise oder ganz entfernt wurden. Beispiel: Wenn Sie ein 3D-Volumen mit der Maus drehen, wird das vollständig gerenderte Volumen kurzzeitig durch ein Bild mit geringerer Auflösung ersetzt. Dieses Bild, das die Form des Volumens abbildet, gestattet es Ihnen, den Bezugsrahmen beim Positionieren des Volumens beizubehalten. Sobald Sie die Maustaste loslassen, wird das Volumen wieder vollständig wiedergegeben und in der neuen Ausrichtung angezeigt. Wenn Sie ein Bild speichern möchten, müssen Sie sich vor dem Speichern davon überzeugen, dass die Wiedergabe des Bildes abgeschlossen ist.
- Inadäquate Einstellung des Schiebereglers für Opazität/Schwellenwert im Viewer-Fenster (Betrachterfenster) kann dazu führen, dass wichtige Bildbereiche mit zu hoher Transparenz dargestellt werden. In der Folge können beispielsweise Bereiche mit pathologischen Veränderungen nicht erkennbar sein, was zu Fehldiagnosen führen kann.
- Wiedergabeparameter können versehentlich oder unwissentlich geändert bzw. falsch eingestellt werden. Dies kann zu Schwellenwertfehlern führen, sodass die verarbeiteten Bilder weniger Details als die Originalbilder enthalten, und Fehldiagnosen verursachen.
- Die Genauigkeit beim Vermessen von Strecken und Winkeln sowie von 2D- und 3D-Untersuchungsbereichen hängt von verschiedenen Faktoren ab. Sie wird beispielsweise von der Genauigkeit der Skalierungsfaktoren beeinflusst, die die Bildauflösung und den Abstand zwischen den Ursprungsbildern beschreiben. Es wird empfohlen, für lineare Messungen in 2D-Bildern das Lineal (bzw. die Lineale) zu platzieren. Wenn für lineare Messungen das 3D-Verfahren verwendet werden soll, müssen alle Endpunkte und Winkel der Lineale

in mehreren Ansichten gegengeprüft werden, um eine ordnungsgemäße Positionierung der Lineal-Endpunkte zu gewährleisten.

- Es liegt in Ihrer Verantwortung, dass die Ergebnisse der Messungen zufriedenstellend sind. So reduzieren Sie bei der Erstellung von Messungen den Streubereich:
 - Achten Sie auf den Zoom-Faktor, der auf das Bild angewendet wird. Je stärker Sie das Bild vor Erstellung der Messung vergrößern, desto genauer fällt die Messung aus.
 - Passen Sie die Fenster-/Ebenen- und sonstigen Darstellungseinstellungen an, um die bestmögliche Ansicht des ROI (Untersuchungsbereich) zu erhalten, bevor Sie die Messung erstellen.
 - Ziehen Sie die Konturen so genau wie möglich um den Untersuchungsbereich.
 - Setzen Sie die Endpunkte der Lineale so präzise wie möglich und genau an die Positionen, an denen sie im Bild erscheinen sollen.
 - Erstellen Sie nach Möglichkeit die Messungen immer in der Aufnahmeausrichtung des Bildes. Die Aufnahmeachse verfügt in der Regel über die höchste Auflösung und führt daher zur geringsten Fehlerquote.
 - Führen Sie lineare Messungen ausschließlich in 2D- oder MPR-Ansichten durch.
- Stellen Sie bei der Nutzung der Rückgängig/Wiederholen-Funktion sicher, dass VitreaCore die Aktion angemessen rückgängig gemacht oder wiederholt hat. Nicht alle Funktionen unterstützen die Rückgängig/Wiederholen-Vorgänge.
- Bilder, die auf einen DICOM-Bildserver exportiert wurden, zeigen möglicherweise nicht die gleichen Details wie die entsprechenden Original-Scanbilder, und es ist möglich (wenn auch unwahrscheinlich), dass die exportierte Serie nicht die gleichen Details wie die Originalserie enthält.

- Bilder können an ein PACS (Picture Archiving and Communications System), andere Workstations oder andere Speichergeräte gesendet werden. Bilder werden je nachdem, wie sie erstellt wurden, entweder als primäre oder als sekundäre DICOM-Aufnahmen gesendet. Messungen (HE-Werte oder Messlineale) und ähnliche Vorgänge, die auf einem PACS oder einem anderen Gerät mit sekundären Bildern durchgeführt werden, liefern keine genauen Ergebnisse.

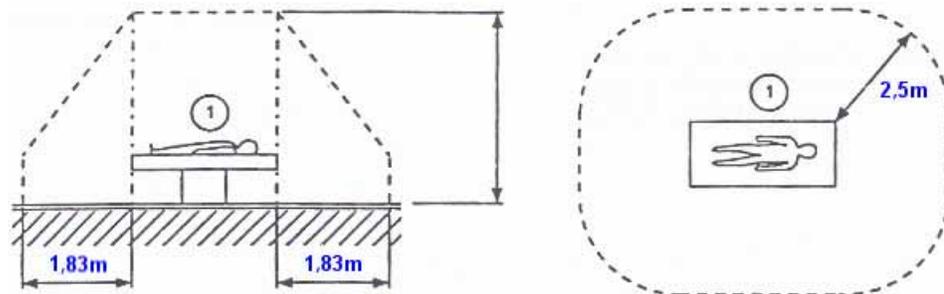


Hardware und Sicherheit

- Manche Computermonitore sind nicht geschirmt. Stellen Sie den Monitor, weder verpackt noch unverpackt, nicht innerhalb der 1,3-Gauss-Linie eines Magnetresonanztomographie-(MRT-)Magneten auf. Ein Magnetfeld dieser Stärke kann den Monitor beschädigen und zum Erlöschen der Herstellergarantie führen. Gehen Sie sicherheitshalber davon aus, dass jeder Monitor, unabhängig vom Hersteller oder der Bezugsquelle, nicht geschirmt ist, sofern dies nicht ausdrücklich anders angegeben ist.
- Die meisten Monitore und PCs verwenden eine 24-Bit-Farbauflösung oder eine 8-Bit-Graustufenauflösung, d. h. eine geringere Auflösung als der radiologische Film. Sie müssen bei der Befundung von Bildern, die durch die Auflösungstiefe beeinflusst sein könnten, stets den Rat eines Fachmanns einholen.
- Der Client-PC muss über ausreichend Arbeitsspeicher (RAM) verfügen, um die Software ausführen zu können. Wenn der PC nicht über genügend Arbeitsspeicher verfügt, kann es zu einem deutlichen Abfall der Systemleistung kommen. Es ist wichtig, dass genug Speicherplatz zur Verfügung steht, um mit einer größeren als der größten zu erwartenden Volumengröße zu arbeiten. Wenn Sie befürchten, dass die Speicherkapazität zu gering sein könnte, wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator.
- Vital Images haftet für keinerlei DIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN am Client-PC, die beim Herunterladen und der Installation der Software vom Server entstehen.

- Verwenden Sie den Client-PC oder Server auf keinen Fall in einer unsicheren Betriebssituation. Wenn der Client-PC oder Server ausfällt und eine gefährliche Situation wie z. B. Rauchentwicklung oder Feuer eintritt, schalten Sie das Gerät aus, und ziehen Sie den Gerätestecker. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Fehlfunktion feststellen. Wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator, und lassen Sie die Fehlfunktion beheben, bevor Sie weiterarbeiten.
- Wenn der Bildschirm während der Arbeit schwarz wird oder das System stehen bleibt, kann die Auswertung eines Bildes gestört werden. In einem solchen Fall müssen Sie das System neu starten.
- Halten Sie bei der Aufstellung der Vitrea-Workstation einen Mindestabstand von 2 m zur Patientenumgebung ein. Eine Patientenumgebung wird nach Medical Electrical Equipment - Safety Requirements for Medical Electrical Systems (Medizinische elektrische Anlagen - Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Anlagen) (IEC 601-1-1) definiert als „jeder Raum, in dem es beabsichtigt oder unbeabsichtigt zu einem Kontakt zwischen dem PATIENTEN und Teilen des SYSTEMS oder anderen Personen, die Teile des SYSTEMS berühren, kommen kann“. Beachten Sie zur Verdeutlichung folgende Abbildung:

ABBILDUNG 2: **Darstellung einer Patientenumgebung**



Allgemeine Sicherheitserwägungen

Die Software ist für die Verwendung durch folgende Personen bestimmt:

- Ärzte
- Röntgentechniker
- Sonstiges medizinisches Personal unter Aufsicht eines Arztes

Lesen Sie sich die Bedienungsanleitung zu Vitrea regelmäßig durch und beachten Sie insbesondere die **Caution** statements (Vorsichtshinweise) und **Notes** (Hinweise).

Wenden sie sich an Vital Images, um weitere Informationen zu den Anforderungen für Ihre spezifische Computer-Hardwarekonfiguration und sonstige Systemsoftware sowie weitere Sicherheitsinformationen zu erhalten.

Es liegt in Ihrer Verantwortung, dass nur befugte Personen auf Patientendaten zugreifen können. Die Zugriffssteuerung kann physisch (Verriegelung) und/oder software-basiert (Kennwortschutz) erfolgen. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Systemadministrator oder an Vital Images.

Anzeigeeinstellungen

Stellen Sie sicher, dass die Windows-Anzeigeeinstellungen auf Ihrem PC auf „Auf 100 % Normalgröße skalieren“ bzw. die Schriftart auf Segoe UI, 9 Punkte mit 96 ppi (Pixel pro Zoll) eingestellt sind. Wenn Sie andere Einstellungen verwenden, werden die Elemente der VitreaCore-Oberfläche wie Schaltflächen, Dialogfelder und Bild-Viewer nicht korrekt auf dem Bildschirm platziert.

HINWEIS: Wenn das VitreaCore-Fenster nicht ordnungsgemäß angezeigt wird (Schaltflächen, Menüs und andere Elemente sind nicht richtig platziert), stellen Sie sicher, dass der Bildschirmtreiber in Windows wie oben beschrieben gesetzt sind.

VitreaView® Sichere und effektive Verwendung der medizinischen Bildgebungssoftware von Vital Images

Dieser Abschnitt behandelt folgende Themen:

- VitreaView Produktübersicht
- Sicherheitshinweise und behördliche Vorschriften

VitreaView Produktübersicht

VitreaView ist eine browser- und plattformübergreifende universelle Zero-Footprint-Lösung für die Anzeige von medizinischen DICOM- und Nicht-DICOM-Bildern. VitreaView ermöglicht Ärzten und anderem medizinischem Fachpersonal den Zugriff auf medizinische Patientenbilder mittels Integration in eine Vielzahl medizinischer Aufzeichnungssysteme wie die elektronische Gesundheits- bzw. Patientenakte und Austauschsysteme für medizinische Informationen und Bilder. VitreaView ist ein Werkzeug zur Kommunikation, das den Arzt beim Behandlungs- und Planungsprozess unterstützt, indem es einen Vor-Ort-Zugriff auf Bilder ermöglicht. VitreaView ist nicht für die primäre Diagnose vorgesehen.

VitreaView bietet Ärzten einen Universal-Viewer, um auf Bildgebungsdaten im Zusammenhang mit Berichten aus unternehmenseigenen Patientendatenbanken mit Gesundheitsinformationen zuzugreifen. Die Anwendung unterstützt die Zusammenarbeit und stellt Arbeitsabläufe und Schnittstellen zur Verfügung, die für überweisende Ärzte geeignet sind. IT-Abteilungen müssen keine Zeit für die Installation von Client-Systemen aufwenden, da VitreaView auf einer Zero-Footprint-Architektur basiert und keinerlei Download erfordert. VitreaView ist skalierbar, so dass neue Anwender bei steigendem Bedarf hinzugefügt werden können. Die Anwendung kann in einer virtualisierten Umgebung installiert werden und ist für die Integration in unternehmenseigene Patientendatenbanken mit Gesundheitsinformationen bestimmt.

Zu den allgemeinen Funktionen gehören:

- Leistungsgeschwindigkeit
- Zero-Footprint-Architektur
- Anzeige von DICOM und nicht-DICOM-Bildern
- Unabhängigkeit von Herstellern
- Einsatzfähigkeit in einer virtuellen Umgebung
- 2D-Multi-Modalitäten-Betrachtung von Daten
- Grundlegende 2D-Betrachtungswerkzeuge (Zoom, Schwenken, Messung)
- Einfache Funktionen zum Navigieren und Suchen in Studien
- Radiologische Schlüsselbilder
- Vergleichende Betrachtung
- Plattformübergreifende Anzeigefunktionen (Windows, Linux, Mac OS)
- Einsatz von Bildbetrachtungsprotokollen der nächsten Generation (z. B. MINT)
- Single-Sign-on
- MPR- und 3D-Betrachtung
- Zugang zu verschiedenen iOS- und Android-Tablet-Geräten über den Standard-Internetbrowser

Sicherheitshinweise und behördliche Vorschriften



VORSICHT: Laut US-amerikanischer Bundesgesetzgebung 21 CFR 801.109 (b) (1) ist der Verkauf dieses Gerätes in den USA nur an Ärzte oder an Personen, die im Auftrag eines Arztes handeln, gestattet.



VORSICHT: Bitte lesen Sie sich diesen Abschnitt gründlich durch, bevor Sie die Software verwenden.

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen für den sicheren und effizienten Einsatz des VitreaView-Systems. Sie müssen diese Informationen verstanden haben, bevor Sie das Produkt verwenden.

Ärzte greifen in der Regel von ihrem hauseigenen HIS (Health Information System) auf VitreaView zu, wobei dieses HIS über eine webgestützte Verbindung mit den Patientenbildern verfügt. Benutzer können auf die Patientenbilder zugreifen und die im Abschnitt „Übersicht“ des VitreaView Benutzerhandbuchs aufgeführten Funktionen verwenden.

In VitreaView werden die Bildgebungsstudien der Patienten und andere Patientendaten lediglich angezeigt; eine Interpretation oder Diagnose erfolgt hier nicht. Die medizinische Diagnose liegt ausschließlich in der Verantwortung der Benutzer. VitreaView ist nicht für die primäre Diagnose vorgesehen.

Indikationen für VitreaView

VitreaView ist eine Anwendung für die Anzeige und Weitergabe von medizinischen Bildern. VitreaView ermöglicht den Zugang (über das Internet und innerhalb der Organisation) auf digitale Multi-Modalitäten-Bilder, Berichte und andere patientenbezogene Informationen, die sich in

verschiedenen Archiven und Datenspeichern befinden können, und dient zur Betrachtung, Kommunikation und Berichterstellung für DICOM- und Nicht-DICOM-Daten. VitreaView ist nicht für die primäre Diagnose vorgesehen. Bei Aufruf über ein mobiles Tablet-Gerät kann VitreaView ausschließlich zu Informationszwecken und nicht zur Diagnose genutzt werden.

Die Anzeigemonitore, auf denen die medizinischen Bilder für die Diagnose dargestellt werden sollen, müssen den einschlägigen Vorschriften entsprechen, und die Qualitätssicherungsanforderungen für Gebrauch und Wartung dieser Geräte sind zu beachten.

Verlustbehaftet komprimierte Mammographiebilder und digitalisierte Filmbilder sind für die primäre Bildinterpretation nicht zulässig. Die Interpretation von Mammographiebildern muss in jedem Fall mithilfe eines von der FDA zugelassenen Monitors vorgenommen werden, der eine Auflösung von mindestens 5 MP bietet und weitere von der FDA geprüfte und zugelassene technische Spezifikationen erfüllt.

Vorsichtshinweise



VORSICHT: Letztlich bleibt der Arzt dafür verantwortlich, anhand Standardverfahren (einschließlich des visuellen Vergleichs von Einzelbildern) die richtige Diagnose zu stellen.



Allgemeines

- In den USA ist der Verkauf dieses Gerätes nur an Ärzte oder an Personen, die im Auftrag eines Arztes handeln, gestattet.
- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch entsprechend qualifiziertes und ausgebildetes Personal gedacht.

- In VitreaView werden die Patientenstudien und andere Patientendaten lediglich angezeigt; eine Interpretation oder Diagnose erfolgt hier nicht. Die medizinische Diagnose liegt ausschließlich in der Verantwortung der Benutzer.
- Wie bei jedem medizinischen Bildgebungsverfahren müssen Sie mit den Beschränkungen der zugrunde liegenden Bildgebungsmodalität und der nachfolgenden Bildverarbeitung vollständig vertraut sein. Dies umfasst ein Kenntnis aller Beschränkungen, die für die Erfassung der ursprünglichen Serie, die verwendete Bildverarbeitungssoftware und die Bilddarstellungsverfahren gelten. Machen Sie sich außerdem bewusst, dass die medizinische Bildgebung nur aussagefähig ist, wenn geeignete Maßnahmen zur korrekten Ausrichtung des Bildes und eindeutigen Zuordnung des Bildes zum Patienten getroffen wurden.
- Vital Images übernimmt keine Haftung für Probleme, die durch unzulässige Änderungen, Zusätze oder Löschungen dieses Produkts oder durch das Installieren unzulässiger Dritt-Anbieter-Software entstanden sind.
- Bei der Betrachtung der Bilder von VitreaView muss immer ein Fachmann zu Rate gezogen werden. Sollten ungeeignete oder unerwartete Bilder entstehen, nutzen Sie diese nicht zur Diagnose oder Planung.
- Überprüfen Sie immer die Patienteninformationen, um sicherzugehen, dass die richtige Patientenstudie geladen ist.



VitreaView-Funktionen

- Für VitreaView wird eine Bildschirmauflösung von mindestens 1024 × 768 empfohlen. Bei einer niedrigeren Bildschirmauflösung wird eine Warnmeldung eingeblendet. Für Thrive und Excite Multi-Touch-Geräte wird eine Bildschirmauflösung von mindestens 1280 × 800 empfohlen, für iPad Multi-Touch-Geräte eine Bildschirmauflösung von mindestens 1024 × 768.

- Nach 10 Minuten Inaktivität werden die Benutzer automatisch bei VitreaView abgemeldet. Dieser Zeitraum lässt sich bei Bedarf konfigurieren. Weitere Informationen zum Konfigurieren der Zeitüberschreitung erhalten Sie bei Ihrem Systemadministrator.
- Inadäquate Einstellung des Fenster/Ebene-Werkzeugs kann dazu führen, dass wichtige Bildbereiche mit zu hoher Transparenz dargestellt werden. Dies führt dazu, dass einige Bildbereiche unter Umständen nicht erkennbar sind.
- Die Genauigkeit beim Vermessen von Strecken und Winkeln hängt von verschiedenen Faktoren ab. Sie wird beispielsweise von der Genauigkeit der Skalierungsfaktoren beeinflusst, die die Bildauflösung beschreiben.
- Bei Sekundäraufnahmen werden die Intensitätswerte als Werte des RGB-Farbmodells (Rot, Grün, Blau) angezeigt. Lineare Messungen werden als Pixelanzahl angegeben.
- Mit der VitreaView MINT API können Nicht-DICOM-Objekte an eine Patientenstudie angehängt werden. In manchen Fällen können diese Objekte vom Anwender betrachtet werden. Diese Anhänge besitzen nicht die für die Gewährleistung der Einheitlichkeit der Patienteninformationen notwendigen DICOM-Kopfzeilen. Der Anwender muss sicherstellen, dass alle in VitreaView betrachteten Nicht-DICOM-Objekte für den aktuellen Patienten und die aktuelle Studie angemessen sind.



Hardware und Sicherheit

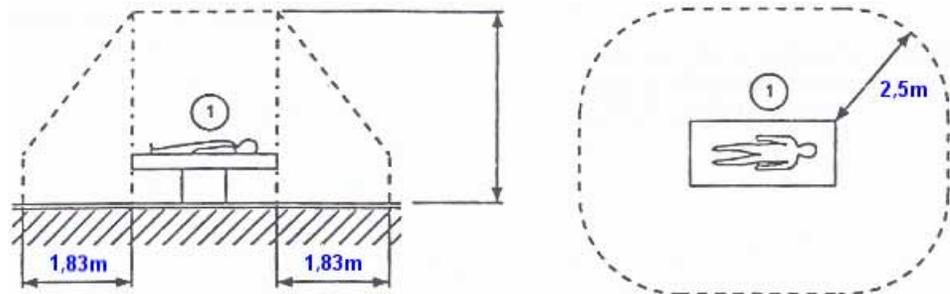
- Ihnen sollte bewusst sein, dass Umgebungen mit einem hohen Anteil an Umgebungslicht für das Betrachten medizinischer Aufnahmen nicht ideal sind. Dieses Risiko besteht besonders dann, wenn medizinische Aufnahmen auf Tablet-Geräten betrachtet werden. Bitte nutzen Sie den Umgebungslicht-Check, um zu prüfen, ob die Nutzung angemessen ist.

- Sie sollten sich unmittelbar nach der Nutzung von VitreaView ausloggen. Sie sollten ein Gerät, auf dem sie eingeloggt sind, nicht unbeaufsichtigt lassen, um einen Zugriff durch unbefugte Personen zu vermeiden.
- Manche Computermonitore sind nicht geschirmt. Stellen Sie den Monitor, weder verpackt noch unverpackt, nicht innerhalb der 1,3-Gauss-Linie eines Magnetresonanztomographie-(MRT-)Magneten auf. Ein Magnetfeld dieser Stärke kann den Monitor beschädigen und zum Erlöschen der Herstellergarantie führen. Gehen Sie sicherheitshalber davon aus, dass jeder Monitor, unabhängig vom Hersteller oder der Bezugsquelle, nicht geschirmt ist, sofern dies nicht ausdrücklich anders angegeben ist.
- Die meisten Monitore und PCs verwenden eine 24-Bit-Farbauflösung oder eine 8-Bit-Graustufenauflösung, d. h. eine geringere Auflösung als der radiologische Film. Sie müssen bei der Befundung von Bildern, die durch die Auflösungstiefe beeinflusst sein könnten, stets den Rat eines Fachmanns einholen. Im Idealfall sollten die Bilder auf kalibrierten Monitoren mit geringer Hintergrundbeleuchtung betrachtet werden. Bei der Betrachtung von Bildern mit Monitoren, die nicht explizit für die Diagnose vorgesehen sind, und/oder unter normalen Lichtverhältnissen bleiben kleine Abweichungen in Bildbereichen unter Umständen unbemerkt.
- Wenn der PC nicht über genügend Arbeitsspeicher verfügt, kann es zu einem deutlichen Abfall der Systemleistung kommen. Wenn Sie befürchten, dass die Speicherkapazität zu gering sein könnte, wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator.
- Vital Images, Inc., haftet für keinerlei DIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN am Client-PC, die beim Herunterladen und der Installation der Software vom Server entstehen.
- Verwenden Sie den Client-PC oder Server auf keinen Fall in einer unsicheren Betriebssituation. Wenn der Client-PC oder Server ausfällt und eine gefährliche Situation wie z. B. Rauchentwicklung oder Feuer eintritt, schalten Sie das Gerät aus, und ziehen Sie den Gerätestecker. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Fehlfunktion feststellen.

Wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator, und lassen Sie die Fehlfunktion beheben, bevor Sie weiterarbeiten.

- Wenn der Bildschirm während der Arbeit schwarz wird oder das System stehen bleibt, kann die Auswertung eines Bildes gestört werden. In einem solchen Fall müssen Sie das System neu starten.
- Halten Sie bei der Aufstellung und beim Betrieb des Servers oder Client-PCs einen Mindestabstand von 2 m zur Patientenumgebung ein. Eine Patientenumgebung wird nach Medical Electrical Equipment - Safety Requirements for Medical Electrical Systems (Medizinische elektrische Anlagen - Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Anlagen) (IEC 601-1-1) definiert als „jeder Raum, in dem es beabsichtigt oder unbeabsichtigt zu einem Kontakt zwischen dem PATIENTEN und Teilen des SYSTEMS oder anderen Personen, die Teile des SYSTEMS berühren, kommen kann“. Beachten Sie zur Verdeutlichung folgende Abbildung:

ABBILDUNG 1: **Darstellung einer Patientenumgebung**



Allgemeine Sicherheitserwägungen

Die Software ist für die Verwendung durch folgende Personen bestimmt:

- Ärzte
- Überweisende Ärzte
- Sonstiges medizinisches Personal unter Aufsicht eines Arztes

Lesen Sie sich die Bedienungsanleitung zu Vitrea regelmäßig durch, und beachten Sie insbesondere die Vorsichtshinweise und Hinweise. Weitere Informationen zu den Anforderungen für Ihre spezifische Computer-Hardwarekonfiguration und sonstige Systemsoftware sowie weitere Sicherheitsinformationen erhalten Sie bei Vital.

Es liegt in Ihrer Verantwortung, dass nur befugte Personen auf Patientendaten zugreifen können. Die Zugriffssteuerung kann physisch (Verriegelung) und/oder software-basiert (Kennwortschutz) erfolgen. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Systemadministrator oder an Vital.

Anzeigeeinstellungen

Die Windows-Anzeigeeinstellungen auf Ihrem PC müssen auf „Normal size (96 DPI)“ (Normalgröße [96 DPI]) eingestellt sein. Bei anderen Einstellungen sind die Elemente der VitreaView-Oberfläche wie Schaltflächen, Dialogfelder und Bildanzeigefenster möglicherweise auf dem Bildschirm nicht korrekt platziert.

HINWEIS: Wenn das VitreaView-Fenster nicht ordnungsgemäß angezeigt wird (Schaltflächen, Menüs und andere Elemente sind nicht richtig platziert), überprüfen Sie, ob die Anzeigeeinstellungen in Windows auf Normalgröße (96 DPI) gesetzt sind.

Für VitreaView wird eine Bildschirmauflösung von mindestens 1024 x 768 empfohlen. Bei einer niedrigeren Bildschirmauflösung wird eine Warnmeldung eingeblendet. Die Mindestbildschirmauflösung für Android Multi-Touch-Geräte beträgt 1280 x 800, für iOS Multi-Touch-Geräte 1024 x 768.

