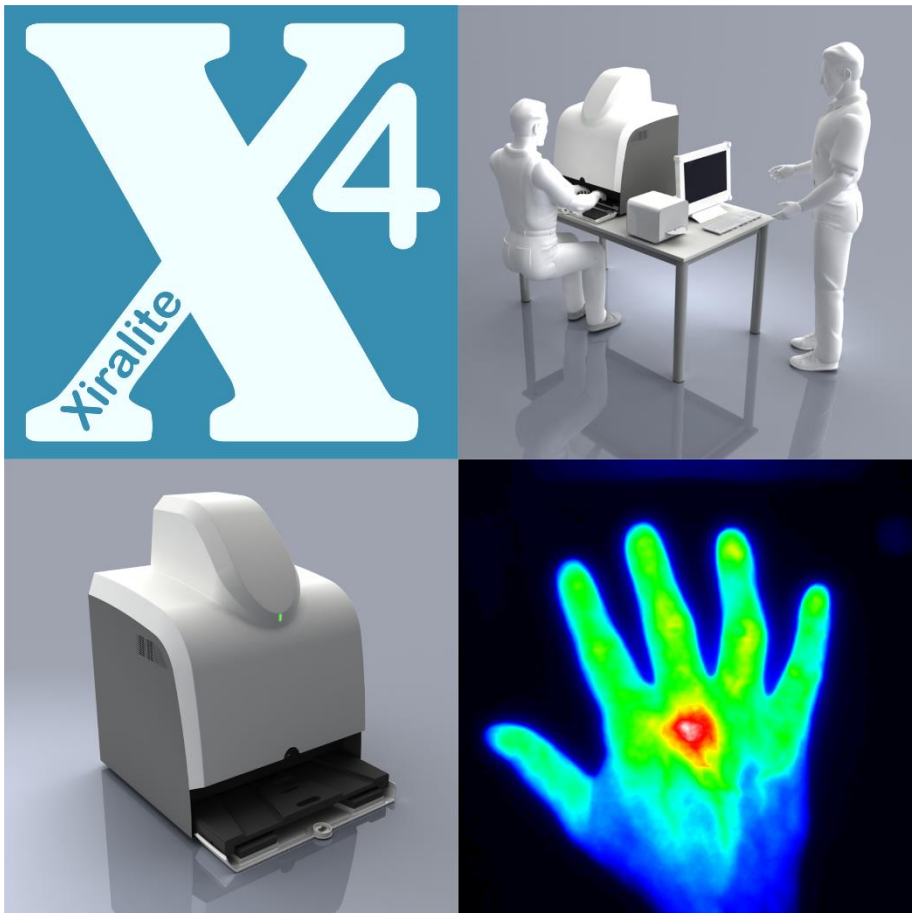
Gebrauchsanweisung
zum
Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4



CE

Aufbewahren zum Nachschlagen

Revision 25 vom 10.09.2019

Hersteller:

Xiralite GmbH

Robert-Koch-Platz 4

10115 Berlin

Germany

Tel. +49 030 890 497 430

Fax +49 030 890 497 499

CE

Xiralite® X4 ist eine eingetragene Handelsmarke der Xiralite GmbH.

TÜVRheinland ZERTIFIZIERT

Management System
ISO 13485:2016

www.tuv.com
ID 0000059708

Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung wurden sorgfältig geprüft. Im Interesse der Weiterentwicklung des Produkts behält die Xiralite GmbH sich das Recht vor, Änderungen und Verbesserungen an dieser Gebrauchsanweisung und den Produkten, die diese beschreibt, ohne Vorankündigung oder Verpflichtung vorzunehmen.

© 2019 Xiralite GmbH

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS 3

ABBILDUNGSVERZEICHNIS 4

TABELLENVERZEICHNIS 5

1. EINLEITUNG 6
   1.1 Kurzbeschreibung 6
   1.2 Indikation 6
   1.3 Kontraindikation 7
   1.4 Medizinprodukteklassifizierung 7
   1.5 Lieferumfang 8
   1.6 Sicherheitshinweise und Bildzeichen 8
      1.6.1 Erläuterung der Warn- und Sicherheitshinweise 8
      1.6.2 Sicherheits- und Bildzeichen 9
      1.6.3 Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise 10
   1.7 Störungen, Vorkommnisse 11
   1.8 Haftungsausschluss 11
   1.9 Entsorgung 12

2. INSTALLATION 13
   2.1 Aufstellungsort 13
   2.2 Versorgungsanschlüsse 14

3. BEDIENUNG 17
   3.1 Inbetriebnahme/ Außerbetriebnahme 17
   3.2 Allgemeine Vorbereitung einer Untersuchung 17
   3.3 Vorbereitung zur Bilderfassung 18
   3.4 Durchführung der Bilderfassung 20
   3.5 Ausführung der Bediensoftware 20
      3.5.1 Start der Software 20
      3.5.2 Software-Funktionen 21
         3.5.2.1 Fall-Auswahl 22
         3.5.2.2 Patientendaten & Geräteparameter 23
         3.5.2.3 Anamnese 26
         3.5.2.4 Kamera-Vorschau 27
         3.5.2.5 Bilderfassung 28
         3.5.2.6 Anzeige (Prima Vista/ Film) 30
         3.5.2.7 Signalbereich (Fensterung, Darstellung) 32
      3.5.3 Statusanzeigen 34
      3.5.4 Befunden 35
      3.5.5 Funktionen des Hauptmenüs 36
      3.5.6 Funktionen der Kontextmenüs 37
      3.5.7 Benutzerunterstützung und Hilfe 39
   3.6 Vorgehensweise der Befundung 39

4. WARTUNG UND REINIGUNG 41

4.1 Wartung 41
4.2 Reinigung und Desinfektion des Gerätes 41
4.3 Fehlersuche und -behebung 42
4.4 Technische Betreuung 44

5. TECHNISCHE GERÄTEBESCHREIBUNG 45
5.1 Funktionsprinzip 45
5.2 Ansichten des Gehäuses 47
5.2.1 Vorderansicht 47
5.2.2 Tableau mit Handauflage 48
5.2.3 Rückansicht 49
5.2.3.1 Elektronikeinschub 50
5.3 Periphere Komponenten 50
5.3.1 UMTS-Router 50
5.3.2 Farblaserdrucker 50
5.4 XiraNet 50
5.5 Genauigkeit der Messungen 50
5.6 Korrektur der Bildsignale 51
5.6.1 Untergrundsignalkorrektur 51
5.6.2 Ausleuchtungsverteilung 51
5.7 Datensicherheit 52
5.8 Technische Angaben 53
5.8.1 Technische Daten Xiralite ® Fluoreszenzbildgeber X4 53
5.8.2 Technische Daten Computersystem 54
5.8.3 Typenschild 54
5.9 Elektromagnetische Verträglichkeit 55

6. GLOSSAR 56

7. INDEX 57

8. ANHANG 59
A.1 Kurzanleitung 59

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.1: Rechtsseitiger Aufbau des Xiralite® Fluoreszenzbildgeber-Untersuchungsplatz und PC-Arbeitsplatz. 14
Abbildung 2.2: Schematische Anordnung der Komponenten bezüglich der Patientenumgebung. 16
Abbildung 3.1: Beschriftung des Anzeigefeldes in der Haube. Grünes Licht links neben „On/Off“ bedeutet, dass das Gerät eingeschaltet ist. Blaues Leuchtsignal links neben Image bedeutet Bildaufnahme. 17
Abbildung 3.3: Desktop-Icon der Steuersoftware 20
Abbildung 3.2: Schematischer Ablauf einer Messung 20
Abbildung 3.4: Benutzeroberfläche nach Start der Bediensoftware und bei der Auswahl von Fällen. 21

Abbildung 3.5: Benutzeroberfläche vor Beginn einer Untersuchung zur Eingabe der Patientendaten und Überprüfung der Geräteparameter 24
Abbildung 3.6: Geräteparameter für den Standardbetrieb 25
Abbildung 3.7: Programmansicht zur Eingabe der Anamnese der Patientenhände. 26
Abbildung 3.8: Programmoberfläche im Bilderfassungsmodus vor Beginn der Bilderfassung 28
Abbildung 3.9: Hinweis, dass die Bilderfassung bei fehlenden Patientendaten nicht gestartet werden kann 29
Abbildung 3.10: Auswahlfenster zur Untergrund-Bildkorrektur 29
Abbildung 3.11: Ansichtsmodus „Prima Vista“ 30
Abbildung 3.12: Programmoberfläche im Ansichtsmodus „Film“ 31
Abbildung 3.13: Zusatzfunktionen des Ansichtsmodus „Film“: Bildfolge als Film abspielen 32
Abbildung 3.14: Einstellung und Erscheinungsweise des angezeigten Signalbereich 33
Abbildung 3.15: Erweiterte Funktionen der Signalbereichseinstellung 34
Abbildung 3.16: Auswahlfenster zu einer Markierung eines Gelenks für den Befund. 35
Abbildung 3.17: Eingabe eines Kommentars zu einem Element des Befunds 36
Abbildung 3.18: Dialogfenster zur Bearbeitung der Ausleuchtungs- und Untergrundkorrektur 37
Abbildung 3.19: Beispielbilder in Graustufen (links) und mit Farbskala (rechts). Korrekte Skalierung mit hoher Signalintensität in mindestens einer Fingerspitze (a). Normale Mikrozirkulation erscheint als mittlere Signalintensität (b), während eine erhöhte Mikrozirkulation Farben oder Graustufen des oberen Teils der Farbleiste zeigt (c). Eine verminderte Mikrozirkulation zeigt Farben oder Graustufen des unteren Teils der Farbleiste (d). Die Farbleiste ist auf der rechten Seite des Bildes. 40
Abbildung 5.1: Funktionsprinzip des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 46
Abbildung 5.2: Vorderansicht des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 mit geschlossener Klappe. 47
Abbildung 5.3: Ansicht des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 mit geöffneter Klappe und herausgezogenem Tableau mit Handauflage. 48
Abbildung 5.4: Kennzeichnung von Handauflage (links) und Schublade (rechts) des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 49
Abbildung 5.5: Rückseite des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 mit Netzschalter, Netzanschluss, Potentialausgleichsanschluss (POAG) und USB-Buchse 49
Abbildung 5.6: Typenschild des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 55

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1.1: Bedeutung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung 9
Tabelle 1.2: Bildzeichen dieser Gebrauchsanweisung und des Geräts 10
Tabelle 3.1: XiraView Software-Funktionen 22
Tabelle 3.2: Befundungsschritte 40
Tabelle 4.1: Fehlersuche und Behebungsvorschläge 44
Tabelle 5.1: Technische Daten 53
Tabelle 5.2: Systemanforderungen für den PC 54

1. Einleitung

1.1 Kurzbeschreibung

Der Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 der Xiralite GmbH dient zur optischen Bildgebung der Mikrozirkulation der unverletzten menschlichen Hand, z. B. bei rheumatoider Arthritis. Der Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 erfasst mittels einer hochempfindlichen Kamera flächenhaft Fluoreszenzsignale nach optischer Anregung durch Licht emittierende Dioden (LED). Die Fluoreszenzsignale entstehen typischerweise durch Anregung eines Fluorophors, z.B. das Fluoreszenzkontrastmittel Indocyaningrün (ICG), das intravenös injiziert wird. Die Fluoreszenzsignale werden zu verschiedenen periodisch aufeinander folgenden Zeitpunkten erfasst. Die erfassten Bilder erzeugen eine Bildfolge. Der zeitliche Bildfolgeabstand beträgt eine halbe bis mehrere Sekunden. Die gesamte Bilderfassungsdauer einer Bildfolge ist abhängig von der Pharmakokinetik des eingesetzten Fluorophors und beträgt bei ICG typischerweise 6 Minuten. Die notwendigen Parametrisierungen der Kamera und die Erfassung der Bilder erfolgen über einen mitgelieferten und installierten Steuercomputer (PC). Die Software läuft unter Windows 7.

Während der Untersuchung werden die Patientenhände auf der herausgezogenen Handauflage positioniert und die Handauflage mit den Händen der Patientin / des Patienten in das Gerät geschoben. Zehn Sekunden nach dem Start der Bilderfassung wird der Fluoreszenzfarbstoff intravenös appliziert. Die Bilderfassung endet automatisch nach Ablauf der vorgegebenen Dauer beziehungsweise Bildanzahl.

Das Gerät ist für den Einsatz im klinischen Umfeld konzipiert (z. B. Arztpraxen oder Kliniken). Der Aufstellungsraum muss geschlossen, trockenen und frostfrei sowie mit einer speziellen Raumbeleuchtung ausgestattet sein (siehe Kapitel 2.1). Es findet kein Gebrauch im häuslichen Umfeld des Patienten statt.

Das Gerät darf ausschließlich durch unterwiesenes medizinisches Fachpersonal bedient werden!

1.2 Indikation

Die Indikation für die Anwendung des Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 ist die diagnostische Bildgebung der veränderten Mikrozirkulation in einem Bereich der unverletzten menschlichen Hand, z. B. an einem Gelenk bei rheumatoider Arthritis. Es ist ein Verfahren für die Bewertung der Gewebedurchblutung und der damit verbundenen Gewebemikrozirkulation.

Die bestimmungsgemäße Anwendung des Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 setzt das Vorhandensein eines Fluorophores im Blut mit Absorptionsvermögen zwischen 720 nm und 760 nm sowie einer daraus resultierenden Fluoreszenzemission zwischen 800 nm und 860 nm voraus. Gleichzeitig muss der Fluorophor zur Anwendung am Menschen zugelassen sein.

Derzeitig wird das intravenös applizierte Indocyaningrün (ICG) zum Einsatz mit dem Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 verwendet. ICG ist als Medikament verfügbar und in den Indikationen Herzdiagnostik, Kreislaufdiagnostik, Mikrozirkulationsdiagnostik, Leberfunktionsdiagnostik und Ophthalmologische Angiographie zugelassen. Für die Verwendung dieses Medikamentes sind die einschlägigen Bestimmungen zu beachten.

Das Kontrastmittel ist nicht Bestandteil des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 oder seiner Software.

1.3 Kontraindikation

Die Anwendung des Geräts ist ohne bedeutendes Risiko. Im ordnungsgemäßen Betrieb sind keinerlei nicht akzeptierbare Schädigungen bekannt. Von gerätetechnischer Seite ergibt sich keine Kontraindikation.

Eine *Kontraindikation* für die Fluoreszenzdiagnostik mit dem Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 ergibt sich indirekt aus einer Kontraindikation für den zu verabreichenden Fluoreszenzfarbstoff ICG, aber auch nur insofern, dass ohne Farbstoffe keine Bilder erzielt werden können.

Weitere Kontraindikation der Anwendung des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 sind offene Wunden an den zu untersuchenden Händen wegen einer möglicherweise vorhandenen Infektionsgefahr über die Handauflage. Darüber hinaus sind die Kontraindikationen des eingesetzten Fluorophors zu beachten.

1.4 Medizinprodukteklassifizierung

Gemäß den Klassifizierungsregeln nach Anhang IX, Regel 12 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ist der Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 ein Medizinprodukt der Klasse I.

1.5 Lieferumfang

1. Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 mit Netzkabel und USB-Kabel
2. Steuercomputer (PC) mit Monitor, Tastatur, Maus, Netzkabel und Monitoranschlusskabeln
3. Farbdrucker auf kleinem Rollwagen mit Netzwerkkabeln und Netzwerkisolator zur Aufstellung außerhalb der Patientenumgebung
4. Tisch in gewinkelter Form 143 cm breit, 91 cm tief wahlweise in rechts- oder linksseitiger Ausführung. Alternativ kann das System auch auf einem kundenseitig vorhandenen Tisch aufgestellt werden.
5. Gebrauchsanweisung in gedruckter und digitaler Form
6. Kurzanleitung
7. Dosierungsanleitung (ICG)
8. Schulungsmaterialien für Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4
9. Vorschläge für Patientenaufklärung und –information

1.6 Sicherheitshinweise und Bildzeichen

1.6.1 Erläuterung der Warn- und Sicherheitshinweise

Warn- und Sicherheitshinweise werden in dieser Gebrauchsanleitung durch graphische Symbole hervorgehoben. Sie werden in der nachfolgenden Tabelle 1.1 erläutert.

Dies ist das allgemeine Warnzeichen. Es warnt Sie vor Verletzungsgefahren. Befolgen Sie alle Maßnahmen, die mit dem Sicherheitszeichen gekennzeichnet sind, um Verletzungen oder Tod zu vermeiden.

Piktogramm für die Gefahr	**Warnung** Eine WARNUNG weist auf eine gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu schweren irreversiblen Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.	Piktogramm für die Vorsichts-maßnahmen

Tabelle wird fortgesetzt

Fortsetzung

Piktogramm für die Gefahr	**Vorsicht** VORSICHT weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren, reversiblen Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird. Es kann auch verwendet werden, um vor ungeeigneten Praktiken zu warnen.	Piktogramm für die Vorsichts-maßnahmen
	Hinweis Der HINWEIS wird verwendet, um die Aufmerksamkeit auf bemerkenswerte Informationen zu lenken, die für die jeweilige Anwendung erforderlich ist und die befolgt werden sollte, deren Gefahrenpotential für Nutzer und Patient jedoch gering ist.	

Tabelle 1.1: Bedeutung der Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung

1.6.2 Sicherheits- und Bildzeichen

Tabelle 1.2 beschreibt die in dieser Anleitung und am Gerät verwendeten Warn- und Bildzeichen.

Symbol	Beschreibung
	Achtung
	Nur in geschlossenen trockenen Räumen benutzen
	Potentialausgleich
	Anwendungsteil Typ B
	Warnung vor feuergefährlichem Stoff
	Warnung vor explosionsfähiger Atmosphäre
	Warnung vor optischer Strahlung
	Warnung vor gefährlicher Spannung

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Netzstecker ziehen

Tabelle 1.2: Bildzeichen dieser Gebrauchsanweisung und des Geräts

1.6.3 Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise

Warnung

Durch das Öffnen des Elektronikeinschubes wird Netzspannung zugänglich. Tod durch Stromschlag kann möglicherweise eintreten.

- Elektronikeinschub nicht öffnen. Netzstecker ziehen.
- Bei Beschädigung sofort Netzstecker ziehen.
- Wartungs- und Reparaturarbeiten nur durch den Hersteller durchführen lassen.

Warnung

Dieses Gerät und System darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Änderungen an dem Gerät und System erfordern zur Sicherstellung des Weiteren sicheren Gebrauchs geeignete Untersuchungen und Prüfungen.

- Installation und Wartung erfolgt durch den Hersteller.
- Ortsveränderung erfolgt durch den Hersteller oder unterwiesene und beauftrage Personen.

	Vorsicht Zur Vermeidung von fehlerhaften nicht auswertbaren Bildern darf das Gerät an Patienten nur durch unterwiesenes Personal eingesetzt werden. ➢ Betriebsanweisung lesen und Übungsmessungen an Phantomen durchführen. ➢ Unterweisung durch den Hersteller	

1.7 Störungen, Vorkommnisse

Beim Auftreten von schweren Störungen oder Vorkommissen, insbesondere solchen, bei denen Personen Schaden erleiden, sind der Hersteller und die zuständige Meldebehörde zu informieren. Risikofälle, Störungen und Vorkommnisse sind vorzugweise formlos schriftlich an den Sicherheitsbeauftragten des Herstellers an die unten angegebene Adresse zu melden. Die Meldung sollte eine detaillierte Beschreibung des Risikofalles (Personen geschädigt? Gerät beschädigt/defekt? Fehlmessung? etc.) einschließlich vermuteter Ursachen umfassen. Die Kontaktdaten der jeweilig zuständigen Meldebehörde können bei dem Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte angefragt werden.

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Dr. Michael Wallmeyer

Xiralite GmbH

Robert-Koch-Platz 4

10115 Berlin

Germany

Phone +49 30 890 497 430
Fax +49 30 890 497 499

Email: safety@xiralite.com

1.8 Haftungsausschluss

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch missbräuchliche Nutzung des Produktes oder die durch Veränderungen an dem Produkt durch unbefugte Dritte entstehen. Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch, dass diese Gebrauchsanweisung beachtet wird und dass die Wartungsarbeiten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.

1.9 Entsorgung

Der Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 wird vom Hersteller zurückgenommen, zerlegt und fachgerecht entsorgt. Im Gerät verbaute elektronische Komponenten sind ROHS konform. Sie erfordern dennoch eine sachgerechte Entsorgung.

2. Installation

Die Aufstellung des Geräts, erste Inbetriebnahme und Einweisung erfolgt durch den Hersteller. Dem Installationspersonal wird eine entsprechende Installationsanweisung zur Verfügung gestellt. Eine Ortsveränderung des Gerätes kann durch den Hersteller oder vom Hersteller unterwiesene und beauftragte Personen vorgenommen werden. Das Gerät ist jedoch ein ortsfestes und kein ortsveränderliches Gerät im Sinne der DIN EN 60601-1:2007, d. h. es ist nicht für häufige Ortsveränderungen konzipiert. Bei einer Ortsveränderung müssen geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um das Gerät sicher zu transportieren und Transportschäden zu vermeiden. Zum Anheben wird durch zwei Personen von der Seite an den Ecken unter das Gerät gegriffen. Dabei sind geeignete Maßnahmen wie z. B. die Verwendung rutschfester Handschuhe zu ergreifen, um ein Abrutschen der Hände zu vermeiden.

2.1 Aufstellungsort

Der Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 muss zum bestimmungsgemäßen Betrieb in einem Raum aufgestellt werden, der mit einer Beleuchtung mit Wellenlängen außerhalb des Anregungs- und Fluoreszenzemissionsbereichs des nachzuweisenden Fluorophors ICG ausgestattet ist. Licht im Bereich der Anregung und der Fluoreszenzemission von ICG, mit Wellenlängen zwischen 720 nm und 900 nm, kann die Bilderfassung stören und ist daher zu vermeiden bzw. abzuschirmen. Nicht zur Raumbeleuchtung geeignet sind Tageslicht, Glühbirnen und fluoreszierende Leuchtmittel. Als Lichtquellen für den Aufstellungsort sind einfarbige (außer rot) oder kaltweiße LEDs zu verwenden. Der Betreiber muss für einen geeigneten Aufstellungsort sorgen.

	Hinweis	
	Das Gerät ist empfindlich für Wellenlängen $\lambda > 700$ nm. Streulicht in diesem Spektralbereich kann die Bilder verfälschen. ➢ Raumbeleuchtung mit Wellenlängen $\lambda < 700$nm sicherstellen, d. h. weißes Licht ohne Infrarotanteil. ➢ Kein Sonnenlicht oder Licht von Glühlampen verwenden.	

Die Untersuchung sollte in einer störungsarmen Umgebung stattfinden, da eine ruhige Stellung der zu untersuchenden Hände während der Bilderfassungsdauer von 6 Minuten Voraussetzung für aussagekräftige Bildsequenzen ist.

Alle Einflüsse, die ein plötzliches Erschrecken oder eine Ablenkung des Patienten hervorrufen könnten, sind zu vermeiden. Die Aufklärung des Patienten über das Stillhalten der Hände ist zusätzlich notwendig.

Die Aufstellung des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 erfolgt auf einem stabilen Tisch von mindestens 1200 mm x 750 mm (B x T) Stellfläche. Der Tisch muss sowohl Platz für das Gerät als auch den mitgelieferten PC bieten. Es wird eine 90° Anordnung für den Xiralite® Fluoreszenzbildgeber und den PC-Arbeitsplatz empfohlen, wie in Abbildung 2.1 gezeigt wird. Bei der Aufstellung ist zu beachten, dass die Frontklappe im geöffneten Zustand vollständig auf dem Tisch aufliegt, um eine ausreichende Unterstützung der Unterarme zu ermöglichen. Somit ist für eine sichere und bequeme Auflage der Unterarme des Probanden bis zum Ellenbogen gesorgt.

Ein kippsicherer höhenverstellbarer Stuhl für den Patienten muss auf die richtige Höhe eingestellt werden, um ein unverkrampftes Sitzen für die Dauer der Untersuchung von maximal 15 Minuten sicherzustellen.

Abbildung 2.1: Rechtsseitiger Aufbau des Xiralite® Fluoreszenzbildgeber-Untersuchungsplatz und PC-Arbeitsplatz.

Ferner wird empfohlen, den Tisch so aufzustellen, dass der vor dem Gerät sitzende Patient von zwei Seiten zugänglich ist, damit er im Falle einer allgemeinen Kreislaufschwäche von *zwei* Helfern versorgt und gestützt werden kann. Die Aufstellung des Geräts in einer Raumecke ist damit ungeeignet.

Das Gerät ist nicht zum Gebrauch in einer sauerstoffangereicherten Atmosphäre gebaut.

Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, in einem lokalen oder Fernnetzwerk – außer XiraNet – integriert zu werden.

2.2 Versorgungsanschlüsse

Es werden zwei fest installierte Steckdosen zur elektrischen Stromversorgung des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 benötigt.

Für die XiraNet-Funktionalität wird eine weitere Steckdose in der Nähe des Druckerstandorts, außerhalb der Patientenumgebung, benötigt. Sie sollten nicht weiter als 1,5 m von der jeweiligen Komponente entfernt sein.

Warnung

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, muss der Netzanschluss mit Schutzerdanschluss ausgestattet sein. Jedes Gerät muss einzeln angeschlossen werden.

Bei der Verwendung von Mehrfachsteckdosen ist ein zusätzlicher Schutzerdanschluss für jedes der Geräte notwendig, um das Risiko eines elektrischen Schlages zu minimieren und alle entsprechenden Anforderungen der DIN EN 60601-1 zu erfüllen.

Warnung

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden darf **kein** Verlängerungskabel für den Netzanschluss verwendet werden.

Die Spannungsversorgung des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 erfolgt über einen Einphasen-Wechselstrom Netzanschluss 230 VAC / 50 Hz bei einer Aufnahmeleistung von 40 W. Der Netzanschluss muss mit einem Schutz-Erdanschluss (Schuko-Steckdose) ausgestattet sein. Der zugehörige PC und Monitor werden ebenfalls an den 230 VAC Netzanschluss angeschlossen. Die gesamte Leistungsaufnahme beträgt etwa 60 W. Die Aufstellung der Geräte muss so erfolgen, dass der Netzstecker problemlos gezogen werden kann.

Standardmäßig wird der PC und der Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 jeweils an eine eigene fest installierte Schuko-Steckdose angeschlossen. Der Einsatz von Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabeln ist nicht erlaubt und nicht vorgesehen. Sollte der Einsatz einer Mehrfachsteckdose erforderlich sein, muss diese und die Ausführung des Anschlusses den Anforderungen der DIN EN 60601-1 genügen (Sonderlösung vom Hersteller, ohne detaillierte Beschreibung an dieser Stelle).

Beschädigte Netzkabel dürfen nicht verwendet und müssen ausgetauscht werden.

Das Gerät ist ausschließlich über das mitgelieferte USB-Kabel nur an den mitgelieferten Steuercomputer anzuschließen. Das USB-Kabel bietet mit seiner Schirmung sowohl eine für die Betriebsstabilität notwendige hochfrequente Verbindung als auch eine Schirmung der USB-Datenleitung.

Der Aufstellort für das System ist durch den Betreiber so zu gestalten und zu halten, dass sich keine Geräte innerhalb der Patientenumgebung befinden, die nicht der Medizingerätenorm DIN EN 60601-1 genügen. Insbesondere muß die periphere Komponente, der Drucker, außerhalb der Patientenumgebung installiert werden können. Der Anschluss erfolgt ausschließlich über den mitgelieferten Netzwerkisolator. In der Abbildung 2.2 ist die Aufstellung schematisch dargestellt, wobei der Drucker auch auf der gegenüberliegenden Seite stehen kann oder der Tisch mit dem PC und Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 spiegelsymmetrisch ausgeführt sein kann.

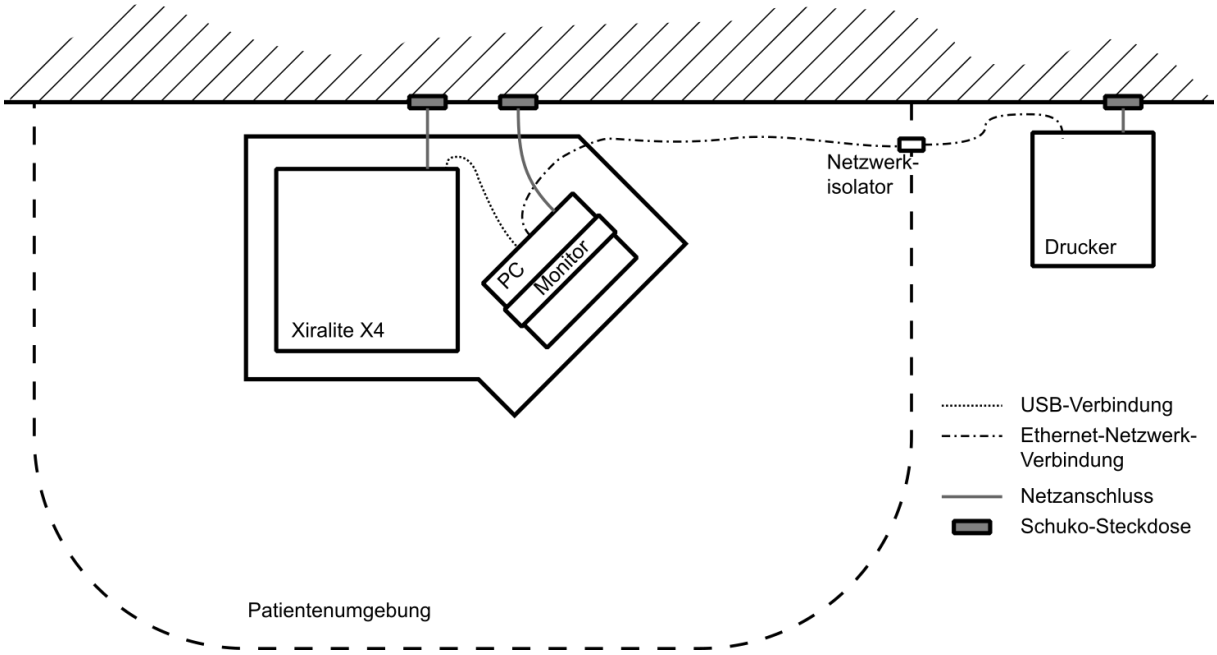


Abbildung 2.2: Schematische Anordnung der Komponenten bezüglich der Patientenumgebung.

Innerhalb der Patientenumgebung dürfen sich keine Nicht-Medizingeräte befinden, die beabsichtig oder unbeabsichtigt gleichzeitig mit dem Patienten berührt werden könnten.

	Vorsicht	
	Nicht gleichzeitig Patient und andere elektrische Geräte berühren, um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden.	

3. Bedienung

3.1 Inbetriebnahme/ Außerbetriebnahme

Das Gerät wird an der Rückseite eingeschaltet (siehe auch Kapitel 5.2.3). Der eingeschaltete Zustand des Gerätes wird durch eine grüne LED signalisiert, die sich im Anzeigefeld vorne in der Haube befindet. Der Bereich der grünen LED ist mit „On/Off“ beschriftet. Blinkt die blaue LED im Anzeigefeld, so erfolgt eine Bildaufnahme. Dieser Bereich ist mit „Image“ gekennzeichnet. Die Abbildung 3.1 zeigt die Beschriftung des Anzeigefeldes auf der Haube. Die Bediensoftware ist erst nach Einschalten des Gerätes zu starten. Die Bediensoftware ist im Detail in Kapitel 3.5 beschrieben.

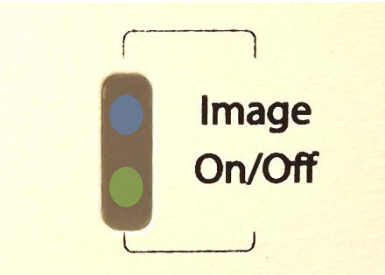


Abbildung 3.1: Beschriftung des Anzeigefeldes in der Haube. Grünes Licht links neben „On/Off“ bedeutet, dass das Gerät eingeschaltet ist. Blaues Leuchtsignal links neben Image bedeutet Bildaufnahme.

Zur Außerbetriebnahme ist gegebenenfalls zunächst die Bediensoftware zu beenden. Dann wird das Gerät an der Rückseite ausgeschaltet. Nach etwa einer Sekunde erlischt das grüne Licht im Anzeigefeld in der Haube.

3.2 Allgemeine Vorbereitung einer Untersuchung

	⚠ **Vorsicht**	
	Zur Vermeidung von nicht auswertbaren Bildern soll das Gerät an Patienten nur durch unterwiesenes Personal eingesetzt werden. ➢ Gebrauchsanweisung lesen und Übungsmessungen an Phantomen durchführen. ➢ Unterweisung durch den Hersteller.	

Die Bedienung darf ausschließlich durch unterwiesenes medizinisches Fachpersonal erfolgen! Eine zusätzliche Schulung findet durch den Hersteller statt.

Die Untersuchungsumgebung sollte während der Untersuchung störungsfrei bleiben, da eine ruhige Stellung der zu untersuchenden Hände während der Bilderfassungszeit von sechs Minuten Voraussetzung für aussagekräftige Bilder ist. Es sollten alle Einflüsse vermieden werden, die den Patienten erschrecken oder ablenken. Die Aufklärung des Patienten über das Stillhalten der Hände ist vor der Untersuchung erforderlich.

Der Stuhl für den Patienten muss auf die richtige Höhe eingestellt werden, um ein unverkrampftes Sitzen für die Dauer der Untersuchung (typischerweise 6 Minuten) sicherzustellen. Eine Sitzprobe sollte vor jeder Untersuchung durchgeführt werden.

	Hinweis	
	Ruhige Haltung der Hände ist Voraussetzung für aussagekräftige Bilder. ➢ Patient aufklären. ➢ Stuhl des Patienten geeignet einstellen. ➢ Patient bei der Bilderfassung in Ruhe lassen / nicht „erschrecken“. ➢ Störungsfreie oder zumindest störungsarmen Aufstellungsort wählen.	

- Einschalten des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 sowie des dazugehörigen Steuercomputers.
- Öffnen der Frontklappe des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4.
- Bediensoftware XiraView starten (siehe Kapitel 3.5).

3.3 Vorbereitung zur Bilderfassung

- Eingabe der Daten zur Identifizierung des Patienten und des durchführenden Personals. Optional können die Patientendaten aus einer vorhandenen Untersuchung übernommen werden.
- Ggf. Einrichten des zeitlichen Abstandes der Bilder und der Bilderfassungsdauer; optional Eingabe eines Kommentars zur Beschreibung der Untersuchung.
- Die Hände der Patientin / des Patienten vor der Bilderfassung gründlich mit Wasser und Seife reinigen.
- ICG mit größter Sorgfalt vorbereiten und dabei nicht verspritzen.

	Vorsicht ICG kann von kontaminierten Händen des Arztes durch Händedruck auf den Patienten übertragen werden und führt zu Bildern mit starken Störsignalen. Auf der Haut verspritztes ICG kann nicht beseitigt werden. ➢ Größte Sorgfalt bei der Vorbereitung und beim Aufziehen von ICG walten lassen. ➢ Bei kontaminierten Händen auf Händedruck zur Begrüßung verzichten (Kontamination kann mit der Kameravorschau im Voransichtsmodus (siehe 3.5.2.4) überprüft werden). ➢ Nur während der Vorbereitung von ICG Handschuhe tragen.	

- Bei der Patientin/ bei dem Patienten einen intravenösen Zugang für die Verabreichung des Fluoreszenzkontrastmittels legen. Für die Dosierung liegt dem Gerät eine Dosierungskarte für 0,1 mg/kg Körpergewicht (KG) Farbstoffgabe nach Lösen von 25mg Farbstoff in 5ml Aqua ad inject. bei.
- Herausziehen der Handauflage und Positionierung der Patientenhände auf der Handauflage. Einschieben der Handauflage mit den Händen der Patientin / des Patienten in das Gerät bis zum Anschlag. Auf das Einrasten der Schublade in der Endposition ist zu achten. Um einer möglichen Klemmgefahr des Patienten zwischen der beweglichen Schublade und dem Armpolster in der Klappe vorzubeugen, sollte der Vorgang des Heraus- und Hineinfahrens der Schublade langsam durchgeführt werden. Vorsorglich muss der Patient über die mögliche Klemmgefahr im Voraus informiert werden.

	Vorsicht Klemmgefahr an der Schublade mit Handauflage. ➢ Information des Patienten über die Klemmgefahr. ➢ Handauflage langsam Heraus- und Hineinfahren.	

- Ggf. die Vorschau starten um die Lage der Hände und des Vorhangs sowie die Menge des einfallenden Umgebungslichts zu überprüfen.

3.4 Durchführung der Bilderfassung

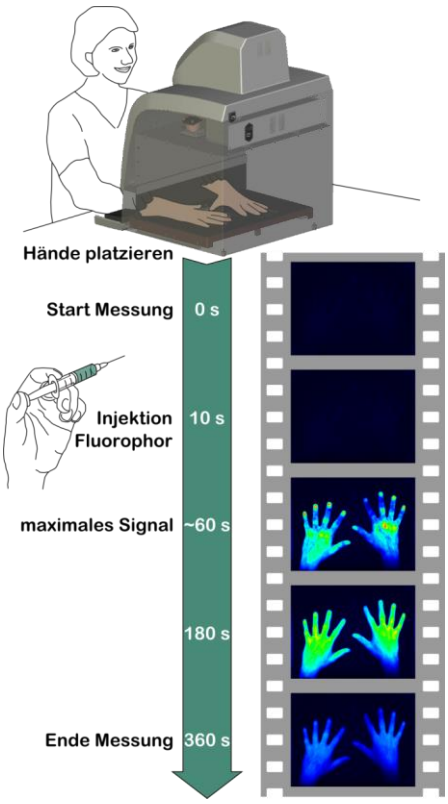


Abbildung 3.2: Schematischer Ablauf einer Messung

- Start der Erfassung der Bildfolge.
- Intravenöse Applikation des Fluoreszenzkontrastmittels ICG 10 Sekunden nach Start der Bilderfassung.
- Die Bilderfassung endet automatisch nach Ablauf der vorgegebenen Bilderfassungsdauer beziehungsweise Bildanzahl. Die Bilderfassung kann auch jederzeit manuell gestoppt werden.
- Nach dem Ende der Bilderfassung werden diejenigen Bilder festgelegt, in denen noch keine Fluoreszenzkontrastmittel-anreicherung zu verzeichnen ist. Diese Information wird für die Bildkorrektur benötigt. Detaillierte Ausführungen zur Bildkorrektur sind in Kapitel 5.5 zu finden.

Eine Kurzanleitung wird als laminierte Karte mitgeliefert. Sie ist zusätzlich im Anhang A.1 Kurzanleitung abgedruckt.

3.5 Ausführung der Bediensoftware

3.5.1 Start der Software

Die zugehörige Bediensoftware „XiraView 3.7“ wird entweder über das zugehörige Desktop-Icon oder durch Auswahl im Startmenü gestartet.

XiraView 3.7

Abbildung 3.3: Desktop-Icon der Steuersoftware

Der Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 sollte vor dem Start der Bediensoftware eingeschaltet sein. Ansonsten erscheint eine Fehlermeldung und es können keine Bilder aufgenommen werden. Trotz dieser Fehlermeldung kann XiraView jedoch zum Betrachten und Befunden bereits erfasster Fälle eingesetzt werden. Ist der Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 versehentlich nicht eingeschaltet worden, so kann man, wie in Kapitel 3.5.3 beschrieben, den Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 auch nachträglich aktivieren.

Die Abbildung 3.4 zeigt die Benutzeroberfläche nach dem Start der Software. Die Benutzeroberfläche der Software teilt sich in einen breiten Eingabe- und Ansichtsbereich sowie eine schmalere Steuerleiste, die rechts davon angeordnet ist. In der Steuerleiste werden bei einigen Modi des Programms weitere Steuerelemente sichtbar, die zunächst verdeckt sind. Am unteren Ende der Steuerleiste befinden sich drei Informationsfelder, die den Gerätezustand anzeigen.

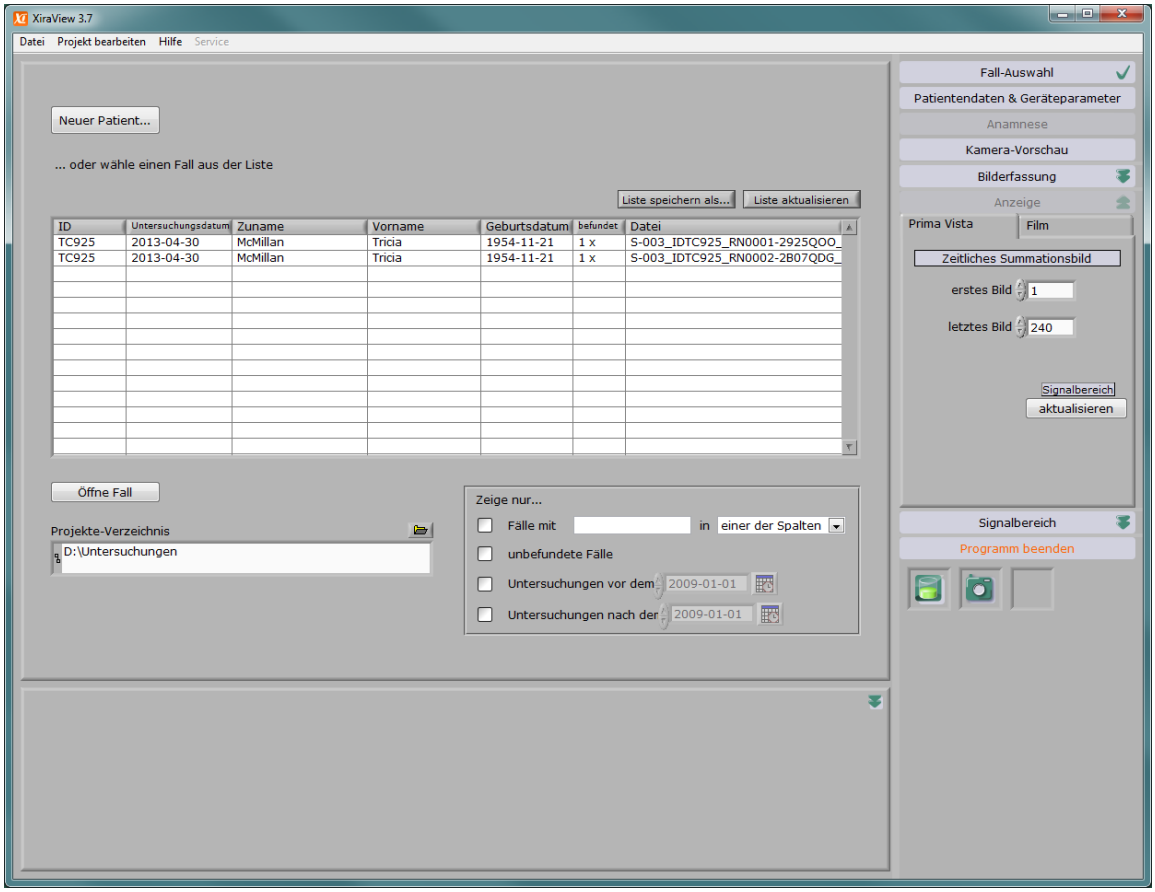


Abbildung 3.4: Benutzeroberfläche nach Start der Bediensoftware und bei der Auswahl von Fällen.

3.5.2 Software-Funktionen

Die Funktionalität und Ansicht des Eingabe- und Anzeigebereichs ändern sich, je nachdem in welchem Modus sich das Programm befindet. In der Steuerleiste stehen folgende Modi bzw. Funktionen zur Verfügung (s. Tabelle 3.1).

Fall-Auswahl
Patientendaten & Geräteparameter
Anamnese
Kamera Vorschau
Bilderfassung
Anzeige (Prima Vista/Film)
Signalbereich
Programm beenden

Tabelle 3.1: XiraView Software-Funktionen

Sie werden in den nachfolgenden Kapiteln im Detail beschrieben. Die ersten vier Funktionen werden nach der Auswahl mit einem Häkchen angezeigt. Nach der Auswahl der Funktionen Bilderfassung, Anzeige und Signalbereich werden Bereiche mit weiteren Steuerelementen freigegeben. Die Statusanzeige wird im Kapitel 3.5.3 beschrieben.

Das Programm wird entweder durch Auswahl des Menü-Punktes „Datei > Programmende“ oder durch gleichzeitiges Drücken der Tasten „Strg“ und “Q“ oder durch Drücken des Knopfes „Programm Beenden“ in der Steuerleiste oder durch Schließen des Programmfensters beendet.

Die Knöpfe mit Doppelpfeil geben Bereiche mit weiteren Eingabe- und Steuerelementen frei. Erneutes Drücken schließt die Bereiche wieder.

3.5.2.1 Fall-Auswahl

Der Modus „Fall-Auswahl“ bei Programmbeginn bzw. nach Drücken des Steuerknopfes „Fall-Auswahl“ ist in Abbildung 3.4 gezeigt. Hier kann eine neue Bilderfassung zur Untersuchung eines Patienten durch Drücken des Knopfes „Neuer Patient…“ gestartet werden. Alternativ dazu kann eine bereits durchgeführte Untersuchung wieder geladen werden. Dazu zeigt die Tabelle im mittleren Teil des Eingabe- und Anzeigebereichs Fälle an, die im Ordner „Projekte-Verzeichnis“ und in dessen Unterverzeichnissen gespeichert sind. Durch einen Doppelklick oder durch Markieren mit der Maus und anschließendem Drücken des Knopfes „Öffne Fall“ wird der gewünschte Fall geöffnet.

Das Projekte-Verzeichnis ist links unter der Tabelle angegeben. Bei Änderung des Projekte-Verzeichnisses wird das neue Verzeichnis und seine Unterverzeichnisse nach Projektdateien durchsucht und daraus die Liste der Fälle neu erstellt. Rechts über der Tabelle der gelisteten Fälle befindet sich ein Knopf, mit dem die Liste aktualisiert werden kann. Zu diesem Zweck

werden das Projekte-Verzeichnis und seine Unterverzeichnisse erneut nach Projektdateien durchsucht.[1]

Rechts unter der Tabelle der gelisteten Fälle befinden sich Eingabefelder, mit denen die Fallliste nach verschiedenen Gesichtspunkten eingeschränkt werden kann. So können z. B. nur Dateien angezeigt werden, die eine bestimmte durch den Nutzer festgelegte Zeichenkette enthalten. Dabei kann auch die Spalte festgelegt werden, in der gesucht wird. Ferner können auch nur Dateien ohne Befund angezeigt werden oder die angezeigten Fälle können hinsichtlich des Untersuchungsdatums selektiert werden. Mehrere Gesichtspunkte sind kombinierbar.

Bei Auswahl und Öffnen eines Falles aus der Liste wechselt das Programm zur Bildansicht. Hier können die erfassten Bilder durchgeblättert werden (s. auch Abschnitt 3.5.2.6). Wählt der Benutzer „Neuer Patient…“, dann zeigt das Programm im Eingabe- und Anzeigebereich die Ansicht „Patientendaten & Geräteparameter“, die im folgenden Kapitel beschrieben wird.

3.5.2.2 Patientendaten & Geräteparameter

In dem Modus „Patientendaten & Geräteparameter“ werden die Angaben zu dem Patienten, der Praxis, des Arztes, des Gerätebedieners und Geräteparameter erfasst (siehe Abbildung 3.5). Die Eingabe dieser Angaben ist zwingend notwendig. Optional kann ein Kommentar notiert werden.

In dieser Ansicht werden auch die Patientendaten angezeigt, wenn ein Fall geöffnet wird. Die Patientendaten können jedoch nicht verändert werden. Soll auf Basis der angezeigten Daten eine neue Untersuchung gestartet werden, so ist der Knopf „Neu zu aktuellem Patient“ zu drücken. Nun können die Felder editiert werden.

[1] Nach einer Bilderfassung erscheint der neue Fall nicht automatisch in der Liste der passenden Fälle. Die Liste muss manuell aktualisiert werden.

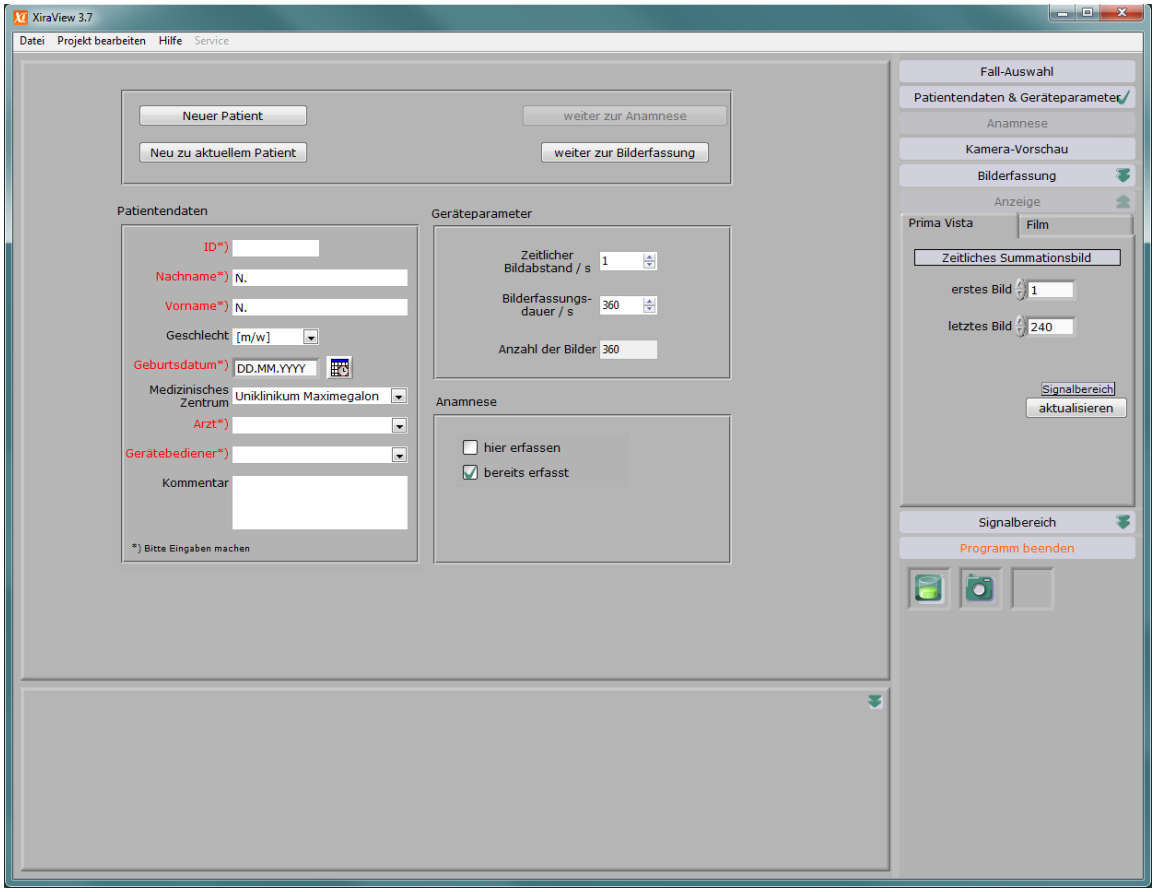


Abbildung 3.5: Benutzeroberfläche vor Beginn einer Untersuchung zur Eingabe der Patientendaten und Überprüfung der Geräteparameter

Patientendaten:

Die Felder „ID“, „Nachname“, „Vorname“, „Geschlecht“, „Geburtsdatum“, „Arzt“ und „Gerätebediener“ dienen der Rückverfolgbarkeit von Untersuchungen. Sie sind daher unbedingt richtig und vollständig auszufüllen, wobei die Software lediglich die Vollständigkeit überwachen kann. Nicht ausgefüllte, aber erforderliche Felder werden mit rotem Titel angezeigt. Die nachfolgende Liste erläutert die Felder:

ID: Praxisinterne Kennzeichnung des Patienten oder seiner Akte. Die ID kann durch den Arzt ohne Beschränkungen eingegeben werden.

Nachname, Vorname: Name des Patienten

Geschlecht: männlich (= m) oder weiblich (= w)

Geburtsdatum: Geburtsdatum des Patienten

Klinik / Praxis: Name der Klinik oder der Praxis, in der die Untersuchung durchgeführt wird. Der Name ist in der Konfigurationsdatei eingetragen und wird automatisch dargestellt.

Arzt: Name des Arztes, der die Untersuchung durchführt. Hier können zusätzliche Namen eingegeben werden, die automatisch zu der Auswahlliste hinzugefügt werden. Sie werden in der Konfigurationsdatei gespeichert, wenn das Programm beendet wird.

Gerätebediener: Der Gerätebediener ist diejenige, gegebenenfalls weitere Person, die das Gerät während der Diagnosesitzung bedient. Neu eingegebene Namen werden in der Konfigurationsdatei gespeichert, wenn das Programm beendet wird.

Kommentar: Hier können Notizen zu der aktuellen Bilderfassung eingetragen werden.

Geräteparameter:

Auf der rechten Seite in der „Patientendaten & Geräteparameter"-Ansicht werden die Geräteparameter angezeigt und können für besondere Anwendungsfälle auch verändert werden. Für den Standardbetrieb werden die Vorgabewerte (siehe Abbildung 3.6) verwendet.

Zeitlicher Bildabstand: Hier wird der zeitliche Abstand der Bilder einer Bildfolge eingestellt. Der zeitliche Bildabstand wird in Sekunden angegeben und darf Werte zwischen 0,5 s und 9 s annehmen. Standardwert ist 1 Sekunde.

Messdauer: In diesem Feld wird die Bilderfassungsdauer eingestellt und in Sekunden angegeben. Die daraus resultierende Anzahl der Bilder wird in dem Feld darunter angezeigt.

Anzahl der Bilder: Hier wird die Anzahl der Bilder, die aufgenommen werden sollen, angezeigt.

Nach Ablauf der Bilderfassungsdauer bzw. nach Aufnahme der angegebenen Anzahl der Bilder wird die Messung durch die Software selbsttätig beendet. Eine Bildfolge kann aber auch jederzeit durch den Benutzer abgebrochen werden. Die Anzahl der Bilder kann zwischen 1 und 10000 liegen.

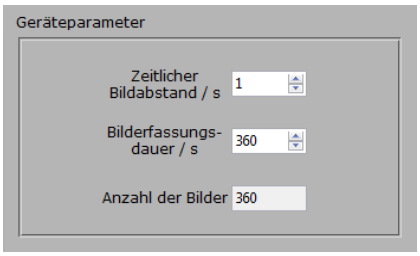


Abbildung 3.6: Geräteparameter für den Standardbetrieb

Zusätzliche Felder:

Anamnese: Mit den Auswahlfeldern kann der Benutzer festlegen, ob eine Anamnese zu den Händen des Patienten bereits vorliegt und anderweitig notiert ist oder ob die Erfassung mit Hilfe der Software im Modus „Anamnese“ erfolgen soll. In ersterem Fall wird der Modus „Anamnese“ deaktiviert.

Um mit der Anamnese fortzufahren, drückt man in der Steuerleiste am rechten Fensterrand den Knopf „Anamnese“, sofern dieser nicht deaktiviert ist. Im Modus „Anamnese“ können Anamnesedaten zu den Händen eingegeben werden.

Mit dem Knopf „Weiter zur Bilderfassung“ in der Steuerleiste rechts gelangt man zum Modus „Bilderfassung“. Sind die beschreibenden Eingabefelder nicht vollständig ausgefüllt, so erscheint ein blauer Hinweis und die Bilderfassung kann nicht beginnen (siehe Kapitel 3.5.2.5 und Abbildung 3.9).

Die Anamnese und die Bilderfassung werden in den nachfolgenden Kapiteln beschrieben.

3.5.2.3 Anamnese

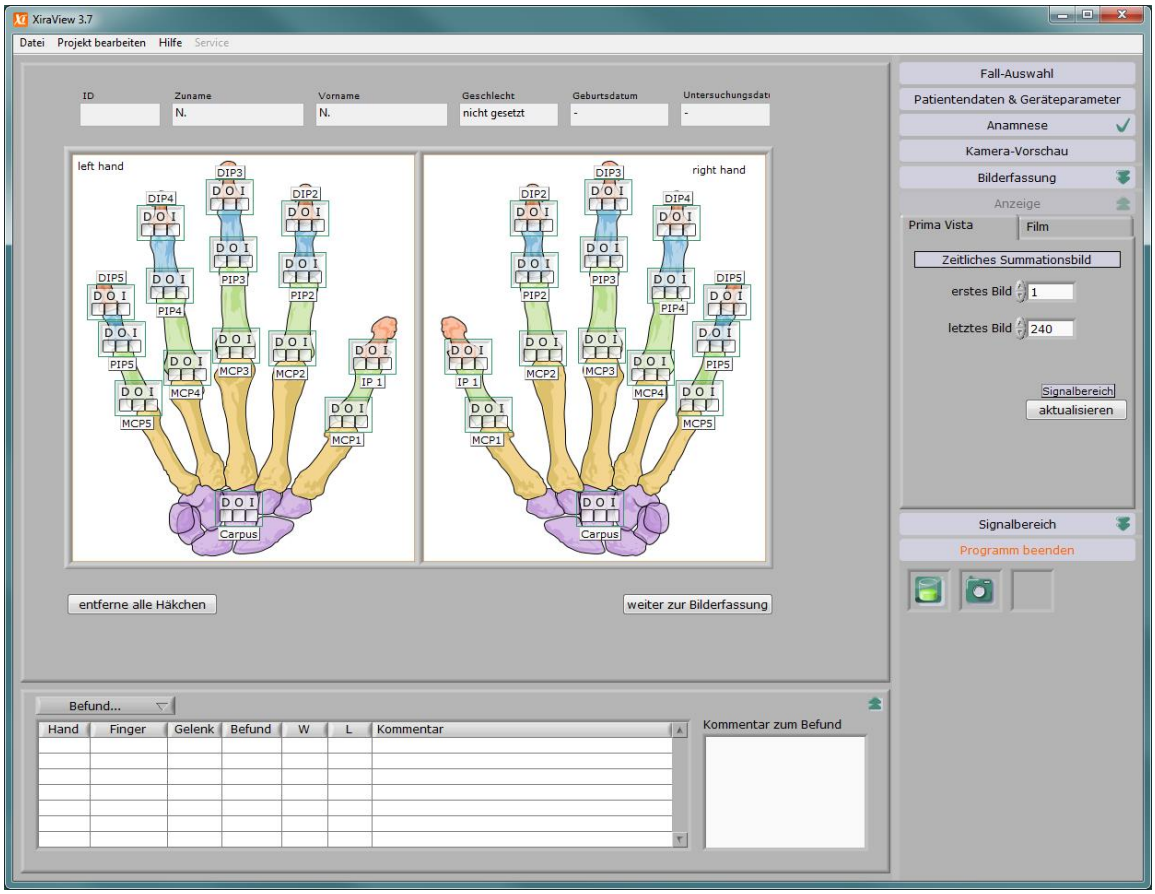


Abbildung 3.7: Programmansicht zur Eingabe der Anamnese der Patientenhände.

Die Abbildung 3.7 zeigt die Programmansicht zur Eingabe der Anamnese nach Aktivierung des Modus „Anamnese“.

Für jedes Gelenk kann der untersuchende Arzt markieren, ob das Gelenk schmerzt (dolor = D), geschwollen (oedema = O) oder unbeweglich ist (immobilitas = I). Die Angaben werden in der Projektdatei gespeichert.

Im Kopf der Ansicht werden die Patientendaten angezeigt. Diese können nur in der Ansicht „Patientendaten & Geräteparameter“ verändert werden. Anamneseeingaben bleiben erhalten, wenn man zur Korrektur der Patientendaten in die Ansicht „Patientendaten & Geräteparameter“ wechselt.

Zusätzliche Steuerknöpfe

Knopf „entferne alle Häkchen“: Dieser entfernt alle Markierungen für alle Gelenke, um die Anamnese gegebenenfalls noch einmal zu beginnen.

Knopf „Weiter zur Bilderfassung“: Mit dem Knopf „Weiter zur Bilderfassung“ gelangt man zum Modus „Bilderfassung“. Sind die beschreibenden Eingabefelder nicht vollständig ausgefüllt, so erscheint ein blauer Hinweis und die Bilderfassung kann nicht beginnen (siehe Kapitel 3.5.2.5 und Abbildung 3.9).

3.5.2.4 Kamera-Vorschau

Der Voransichtsmodus dient zur schnellen visuellen Überprüfung, ob die Verbindung zwischen PC und Gerät in Ordnung ist, das Gerät in der Lage ist Bilder aufzuzeichnen und ob die Hand richtig im Gerät platziert ist. Des Weiteren kann die Menge des einfallenden Störlichts sowie die Lage des Vorhangs überprüft werden. Der Vorhang sollte nicht im Bild zu sehen sein und so viel Umgebungslicht wie möglich abschirmen.

Das Steuerfeld „Kamera-Vorschau“ startet die Voransicht aus dem Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4. Dabei wird kontinuierlich der Arbeitsbereich mit einer geräteabhängigen Bildrate aufgenommen und dargestellt. Ein erneutes Drücken des Knopfes beendet den Voransichtsmodus. Im Voransichtsmodus werden keine Bilddaten gespeichert. Daher darf im Voransichtsmodus **kein** Kontrastmittel injiziert werden.

Vorsicht

Im Voransichtsmodus werden keine Bilddaten gespeichert.

- Keine Injektion von Kontrastmitteln vornehmen.
- Bilder werden nur nach Drücken des Knopfes „Starten“ im Leistenbereich Bilderfassung aufgezeichnet.

3.5.2.5 Bilderfassung

Die Ansicht der Programmoberfläche im Bilderfassungsmodus ist in Abbildung 3.8 gezeigt. Die Steuerleiste enthält zwei Steuerknöpfe: „starten“ und „beenden“. Das jeweils nicht aktive Feld erscheint grau-blass und kann nicht aktiviert werden.

starten: Dieses Feld startet die Bilderfassung. Die Bilderfassung endet automatisch nach Aufnahme der eingestellten Bildanzahl.

beenden: Dieses Feld ist zu drücken, wenn die Bilderfassung vorzeitig beendet werden soll. Aus technischen Gründen werden nach Drücken des „beenden“-Knopfes noch ein Zyklus und die Aufnahme eines weiteren Bildes durchgeführt.

Nach dem Ende einer Bilderfassung wechselt das Programm automatisch in den Anzeige-Modus zur Ansicht der Bilddaten.

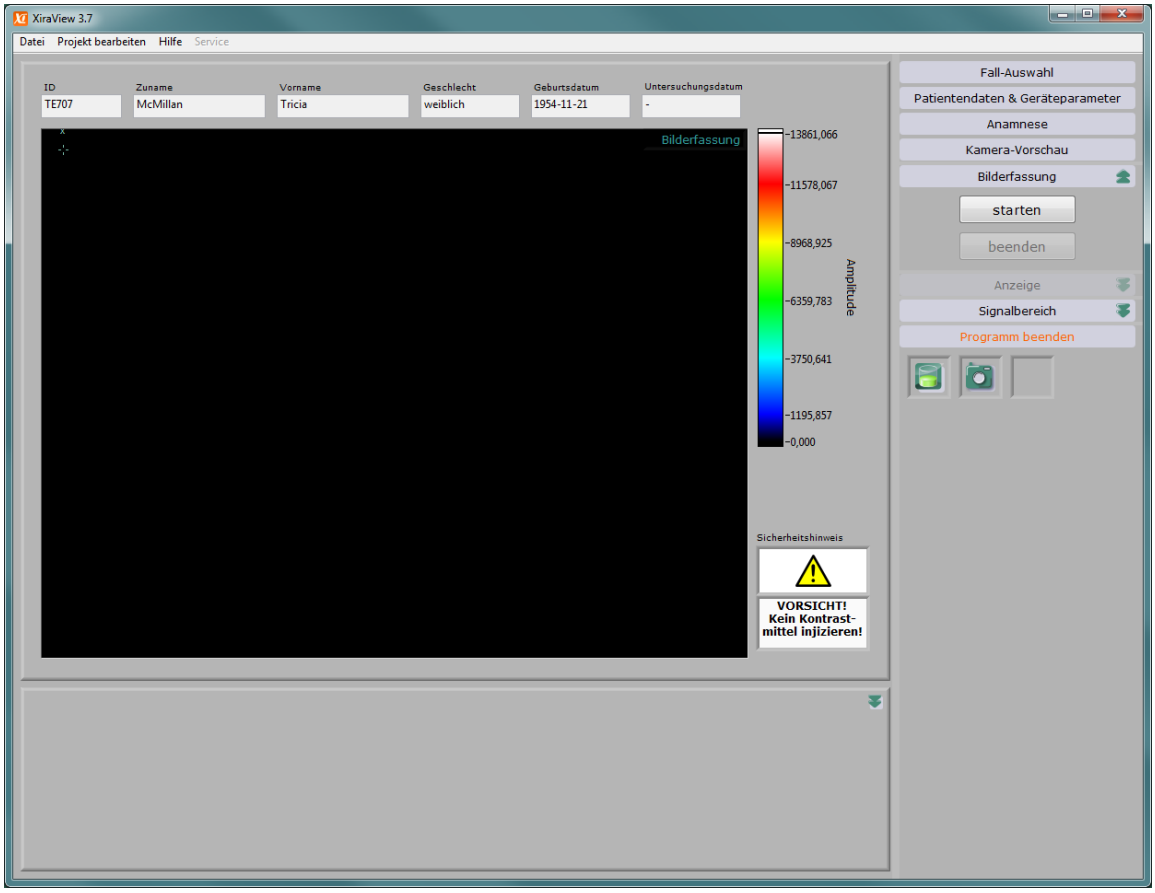


Abbildung 3.8: Programmoberfläche im Bilderfassungsmodus vor Beginn der Bilderfassung

Falls die Patientendaten nicht vollständig ausgefüllt sind oder kein Arzt oder Gerätebediener angegeben sind, erscheint ein blauer Hinweis (s. Abbildung 3.9). Die fehlenden Angaben sind nachzutragen.

Der Hinweis verdeckt den „starten“- und den „beenden“-Knopf, so dass die Bilderfassung nicht gestartet werden kann. Nach Eingabe aller fehlenden Angaben kann die Bilderfassung gestartet werden. Für den Sinn der Daten ist der Nutzer verantwortlich.

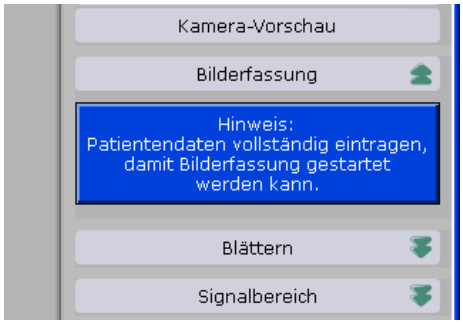


Abbildung 3.9: Hinweis, dass die Bilderfassung bei fehlenden Patientendaten nicht gestartet werden kann

Die erfassten Bilder enthalten einen Untergrundsignalanteil und möglicherweise einfallendes Störlicht. Beides muss vor der Interpretation der Bildsequenzen abgezogen werden. Vor der Anflutung des Farbstoffes enthalten die Bilder ausschließlich den Untergrundsignalanteil und gegebenenfalls Störlicht. Diese Bilder sind auszuwählen. Nach Ende der Bilderfassung erscheint ein Dialogfenster (siehe Abbildung 3.10), in dem der Benutzer eines der letzten Bilder einstellen muss, in dem noch keine Fluoreszenzkonstrastmittelanreicherung zu sehen ist. Zur Auswahl dieses Bildes, kann der Bildschieberegler hin und her bewegt werden. Bei Bedarf ist das Bild neu zu skalieren. Weitere Information zur Bildkorrektur finden sich in Kapitel 5.5 „Korrektur der Bildsignale“.

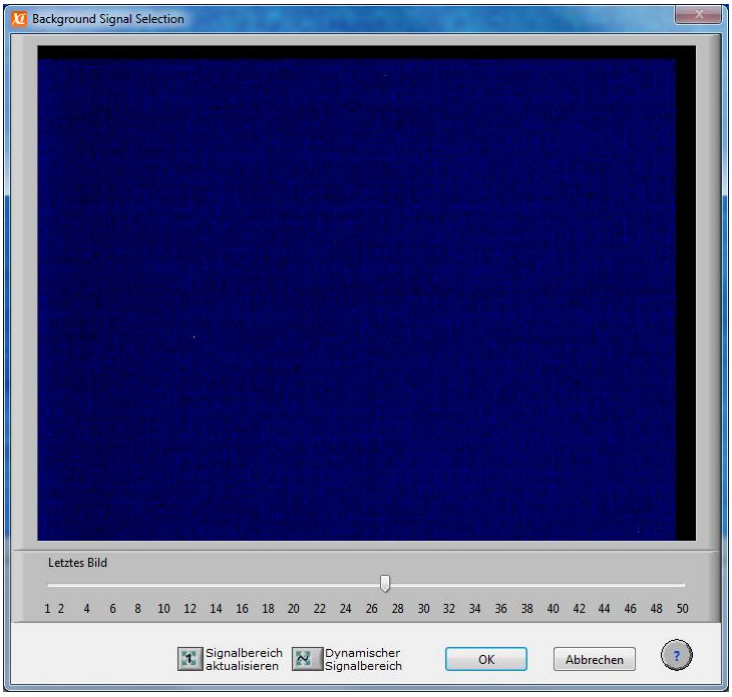


Abbildung 3.10: Auswahlfenster zur Untergrund-Bildkorrektur

Das Fenster weist die folgenden Knöpfe auf:

, : siehe Kapitel 3.5.2.7 „Signalbereich (Fensterung, Darstellung)“

Ok: Die eingestellte Bildnummer wird für die Untergrund-Bildkorrektur übernommen und in der Projektdatei gespeichert.

Cancel: Die Auswahl wird abgebrochen. In der Projektdatei wird vermerkt, dass keine Untergrund-Bildkorrektur durchgeführt wird.

?: Hilfe zur Untergrund-Bildkorrektur wird angezeigt.

3.5.2.6 Anzeige (Prima Vista/ Film)

Für das Betrachten der Bilder eines Falles gibt es zwei Möglichkeiten: „Prima Vista“ und „Film“. Nach dem Öffnen eines Falles oder nach Abschluss einer Bilderfassung geht das Programm in den Ansichtsmodus „Prima Vista“.

Prima Vista

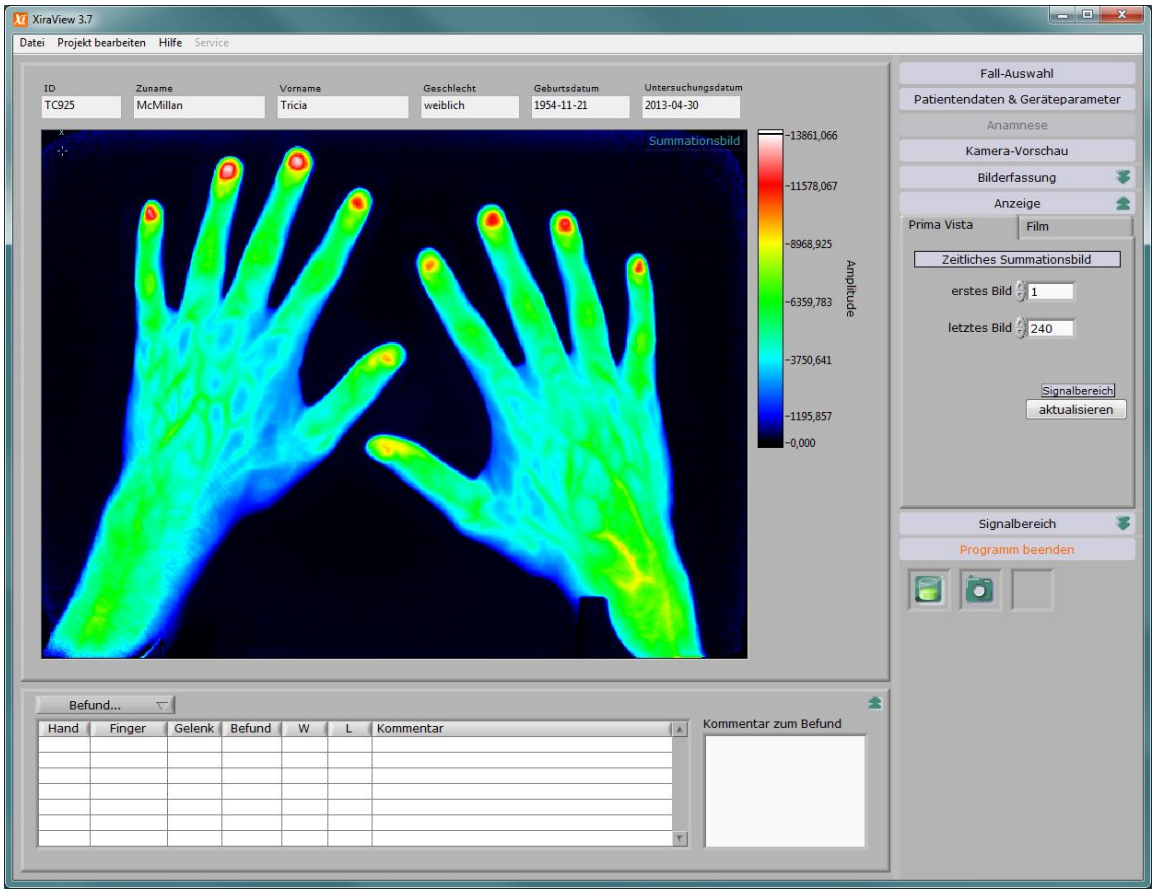


Abbildung 3.11: Ansichtsmodus „Prima Vista“

Im „Prima Vista“-Ansichtsmodus werden die Bilder eines Untersuchungsabschnitts aufsummiert. Der Benutzer kann das jeweils erste und letzte Bild einstellen. Typischerweise

startet das Programm mit den Werten 0 und 240 Sekunden. Die vom Benutzer geänderten Werte werden während des Programmlaufs beibehalten und nicht zurückgesetzt. Abbildung 3.11 zeigt den „Prima Vista“-Ansichtsmodus.

Besondere Aufmerksamkeit ist geboten, wenn sich die Hände während einer Untersuchung stark bewegen. Dann erscheint das „Prima Vista“-Bild verwaschen und kann nicht zur Befundung verwendet werden. Die Befundung muss dann anhand der Filmbilder erfolgen. Die Bewegungsartefakte werden beim schnellen Blättern im „Film“-Modus leicht sichtbar. In der Regel liegen die Hände jedoch so still, dass die „Prima Vista“-Ansicht problemlos genutzt werden kann.

Film

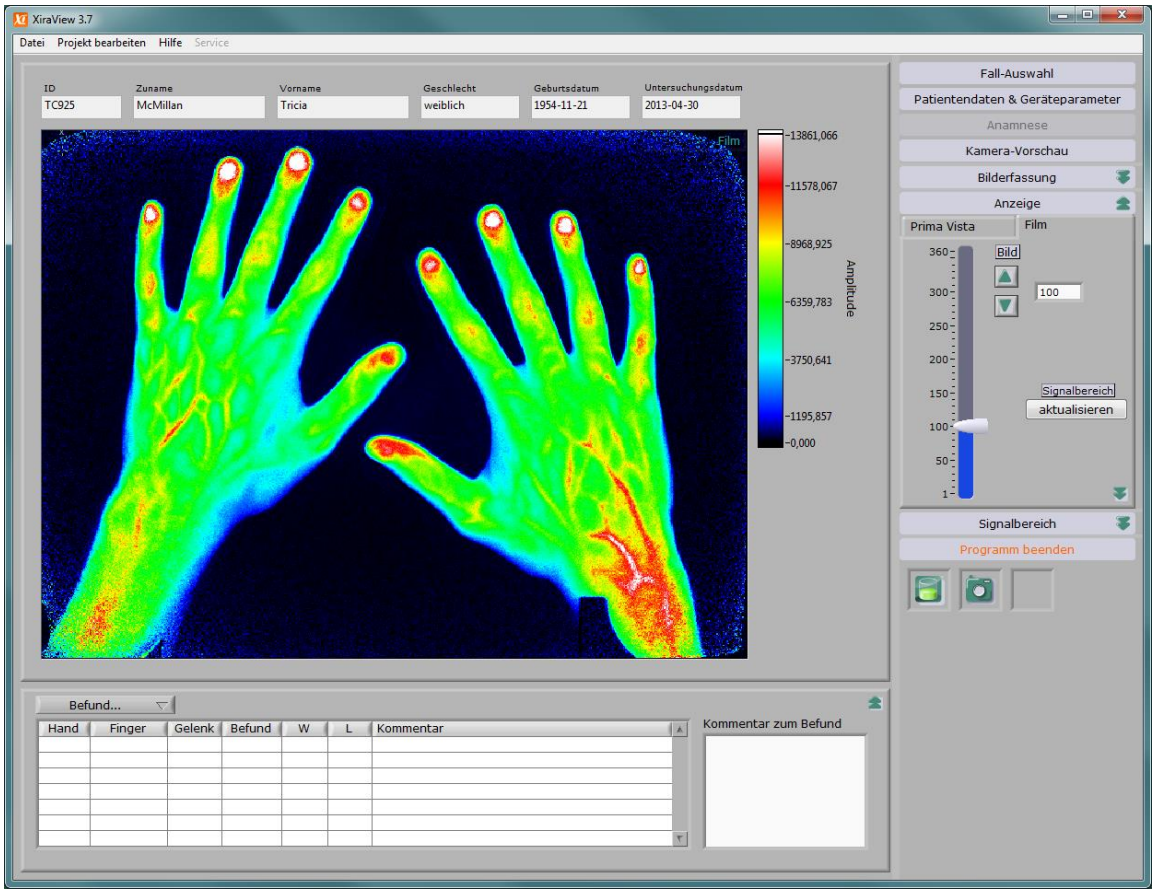


Abbildung 3.12: Programmoberfläche im Ansichtsmodus „Film“

Nach der Wahl des Ansichtsmodus „Film“ wird ein Schieberegler sichtbar mit dessen Hilfe die Bildfolge. schnell durchgeblättert werden kann. Mit den rechts danebenliegenden Pfeiltasten kann jedes Bild einzeln durchgeblättert werden. Rechts daneben wird die aktuelle Bildnummer angezeigt. In das Anzeigefeld kann auch eine Nummer eingetragen werden. Das entsprechende Bild wird dann angezeigt.

Das Mausrädchen kann zum Blättern der Bildsequenz verwendet werden, wenn sich die Maus über der Bildanzeige oder über dem Bild-Schieberegler befindet.

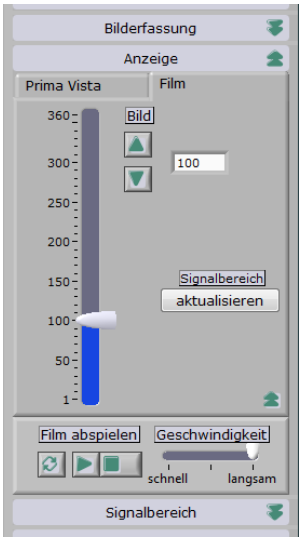


Abbildung 3.13: Zusatzfunktionen des Ansichtsmodus „Film“: Bildfolge als Film abspielen

Durch die Bedienung des Doppelpfeiles rechts unten wird ein weiterer Bereich freigegeben, mit dessen Steuerelementen die Bildfolge als Film abgespielt werden kann (siehe Abbildung 3.13). Die Bildrate ist dabei wählbar.

Spielt die Bildfolge fortlaufend ab.

Spielt die Bildfolge einmalig ab.

Beendet das Abspielen der Bildfolge.

3.5.2.7 Signalbereich (Fensterung, Darstellung)

Der dargestellte Signalbereich kann optimiert werden. Die einzelnen Funktionen werden nachfolgend beschrieben.

Aktualisieren: Skaliert das angezeigte Bild einmalig auf seinen Wertebereich zwischen Null und Maximum. Beim Blättern wird diese Skalierung für die anderen Bilder der Bildfolge beibehalten.

Dynamisch: Wenn der Knopf "dynamische Skalierung" gedrückt ist, wird jedes dargestellte Bild auf seinen Wertbereich zwischen Null und Maximum skaliert, d. h. die Skalierung wird dynamisch beim Blättern angepasst.

Palette: Mit dem Auswahlfeld Palette wird die Farbgebung der Helligkeitswerte in dem dargestellten Bild verändert. Pixel mit Intensitätswerten außerhalb des Skalierungsbereiches werden in den Farben für die kleinste bzw. größte Intensität angezeigt.

Die Farbskala wird auf der rechten Seite des Bildes angezeigt. Die Farbe der niedrigsten Signalwerte wird am unteren Ende der Skala und die Farbe der höchsten Signalwerte wird am oberen Ende der Skala angezeigt.

Graustufen und unterschiedliche Farbskalen stehen zur Verfügung, damit der Arzt die Bildfarbcodierung an die individuelle Betrachtungswiese anpassen kann. Beispiele werden im Kapitel 3.6 gezeigt.

Gain: Mit diesem Schieberegler wird der Bereich der dargestellten Intensitätswerte verändert, wobei der kleinste dargestellte Wert fest auf 0 gesetzt ist.

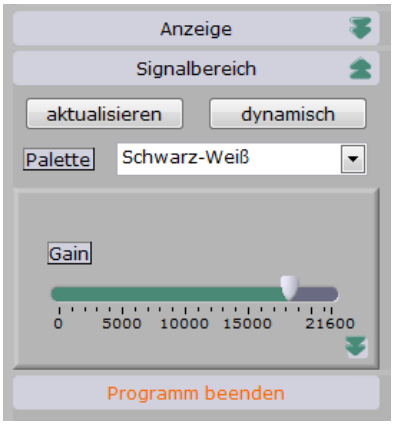


Abbildung 3.14: Einstellung und Erscheinungsweise des angezeigten Signalbereichs

Es ist außerdem möglich, das Minimum zu variieren und die Werte für das Minimum und Maximum direkt einzustellen. Dazu muss das Signalbereichsfeld mit dem Doppelpfeil erweitert werden. Alternativ dazu kann der dargestellte Bereich über die Einstellung von Helligkeit und Kontrast verändert werden).

Helligkeit/Niveau: Mit diesem Schieberegler wird der Bereich der dargestellten Intensitätswerte verschoben. Um den Regelbereich des Schiebereglers an den Helligkeitsumfang des Bildes anzupassen, bitte das Kontext-Menü "Regelbereich an Bild-Helligkeitsumfang anpassen" auswählen und der Regelbereich wird unmittelbar angepasst.

Kontrast/Fenster: Mit diesem Schieberegler wird die Breite des Bereichs der dargestellten Intensitätswerte verändert. Um den Regelbereich des Schiebereglers an den Helligkeitsumfang des Bildes anzupassen, bitte das Kontext-Menü "Regelbereich an Bild-Helligkeitsumfang anpassen" auswählen und der Regelbereich wird unmittelbar angepasst.

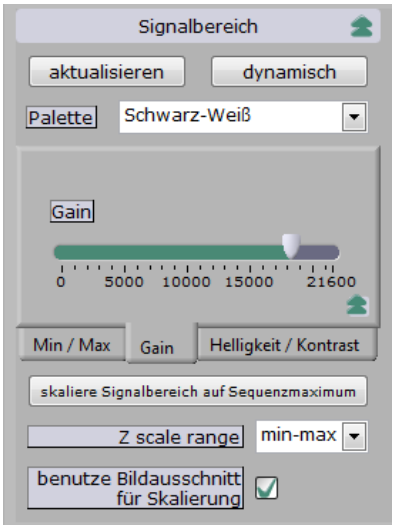


Abbildung 3.15: Erweiterte Funktionen der Signalbereichseinstellung

Werden die erweiterten Signalbereichsfunktionen ausgewählt, dann ändert sich auch das Verhalten der Knöpfe „aktualisieren“ und „dynamisch“. Die Skalierung erfolgt nunmehr zwischen Minimum und Maximum (anstelle von 0 und Maximum).

Benutze Bildausschnitt für Skalierung: Mit diesem Auswahlfeld wird festgelegt, ob ein einstellbarer Bereich des Bildes für die Skalierung ausgeblendet wird. Der genutzte Bereich wird in der Konfigurationsdatei bei der Geräteinstallation festgelegt.

3.5.3 Statusanzeigen

Der Status der Kamera und des freien Festplattenspeichers wird unten in der Steuerleiste angezeigt.

Festplattenstatus

Der Festplattenstatus zeigt an, wie viel Untersuchungen mit der aktuellen Parametrisierung auf dem Laufwerk mit dem Datenverzeichnis noch gespeichert werden können. Dabei ändert das Festplattensymbol stufenweise seine Farbe von grün über gelb nach rot. Es erscheinen Hinweise, wenn weniger als 80 Aufnahmen gemacht werden können. Ist kein ausreichender Speicherplatz auf dem Laufwerk vorhanden, erscheint das Symbol rot und es kann keine Untersuchung mehr gestartet werden. Es kann freier Speicherplatz zur Verfügung gestellt werden, indem Bildsequenzen der Untersuchungen archiviert werden.

/ Verfügbarkeit der Kamera

Das rechte Feld zeigt an, ob bei Programmstart die Kamera des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 verfügbar ist. Ist eine Kamera detektiert worden, erscheint das Symbol .

Ist keine Kamera beim Programmstart detektiert oder tritt beim Kamerazugriff ein Fehler auf, so erscheint die Kamera durchgestrichen: . Nach Anklicken des Feldes erscheint ein Pop-Up-Fenster zur Information.

Durch [Umschalten] + Klick auf das durchgestrichene Kamerasymbol kann der Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 nachträglich aktiviert werden.

Zustand der Kameratemperatur

Die Kameratemperaturanzeige ist nur für Geräte mit temperaturstabilisierten Kameras sichtbar.

Die Statusanzeige enthält ein Anzeigefeld für die Temperatur des Sensorchips der Kamera. Untersuchungen sollten nur durchgeführt werden, wenn das Feld grün leuchtet, d. h. eine stabile Temperatur von weniger als -17°C erreicht ist.

3.5.4 Befunden

Zum Befunden muss eine Bildfolge geöffnet sein. Dieses ist unmittelbar nach einer Untersuchung oder nach Auswahl und Öffnen eines Falls im Modus „Fall-Auswahl“ gegeben. Durch Positionierung der Maus im Bild und Klicken mit der linken Maustaste wird die Stelle eines Befunds markiert und der Benutzer kann in einem neuen Fenster (s. Abbildung 3.16) Angaben zu der Stelle machen (rechte/linke Hand, Finger, Gelenk und visueller Grad der Entzündung). Somit kann eine Läsion beschrieben und die Position markiert werden. Bild, Farbe und Skalierung werden aufgezeichnet.

Abbildung 3.16: Auswahlfenster zu einer Markierung eines Gelenks für den Befund.

In dem Feld unter der Bildanzeige werden die Befunde aller markierten Stellen in einer Tabelle einzeln gelistet. Diese Tabelle ist nur sichtbar, wenn ein Fall befundet wird. Mit einem einfachen Klick kann eine Zeile des Befunds markiert werden. Nun kann die rechte Maustaste gedrückt werden und ein Kommentar eingegeben werden oder der Befundgrad geändert werden (siehe Abbildung 3.17). Das Kommentarfeld erlaubt die Beschreibung einer verminderten oder erhöhten Mikrozirkulation.

Durch Doppelklicken wird das zugehörige Bild mit der Fensterung, die bei der Markierung der Stelle des Befunds eingestellt war, wieder angezeigt. Gleichzeitig wird die zugehörige Marke in der Bildanzeige hervorgehoben.

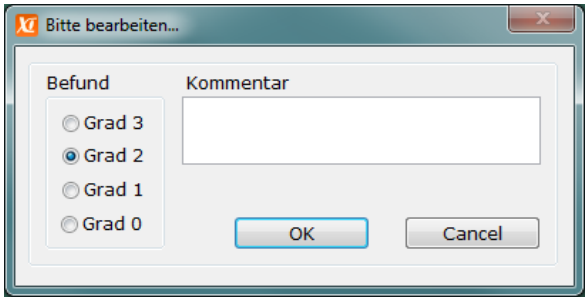


Abbildung 3.17: Eingabe eines Kommentars zu einem Element des Befunds

Links über der Tabelle der Befunde ist ein Pull-Down-Menu („Befund…“) mit folgenden Funktionen angeordnet:

Speichere Befund: Speichert den Befund mit allen Einträgen in der Projektdatei.

Drucke Befund: Formatiert den Befund und speichert ihn als HTML-Datei. Die erstellte HTML-Datei wird mit dem Internet-Explorer aufgerufen und kann mit der Druckfunktion des Internet-Explorers gedruckt werden.

Lösche markiertes Element: Löscht die markierte, grün unterlegte Zeile aus der Tabelle der Befunde.

Normalbefund: Der Menüpunkt „Normalbefund“ wird ausgewählt, um eine Untersuchung zu charakterisieren, bei der keine Läsionen sichtbar sind und die Hände gesund erscheinen. In diesem Fall werden alle bis dahin erstellten Einzelbefunde gelöscht und eine Markierung für den Normalbefund erstellt.

Die Tabelle der Befunde kann durch Klicken des Doppelpfeils rechts oben in dem Feld unter der Bildanzeige geöffnet oder geschlossen werden.

3.5.5 Funktionen des Hauptmenüs

Datei

Datei öffnen…: Öffnet einen Dialog zur Auswahl einer beliebigen bestehenden Projektdatei, die anschließend geladen und angezeigt wird.

Zeige Projektdatei: Zeigt den kompletten Inhalt der Projektdatei im XML-Format in einem separaten Fenster strukturiert an.

Speichere Bild als…: Speichert die aktuelle Ansicht eines Filmbildes in einer Bilddatei im PNG-Format.

Fenster drucken…: Druckt die Ansicht des Programmfensters.

Programmende: Beendet das Programm.

Projekt bearbeiten

Untergrund- und Referenzsignalauswahl bearbeiten: Öffnet ein Dialogfenster zur Bearbeitung der Ausleuchtungs- und der Untergrundsignalkorrektur für die aktuelle Projektdatei (siehe Abbildung 3.18).

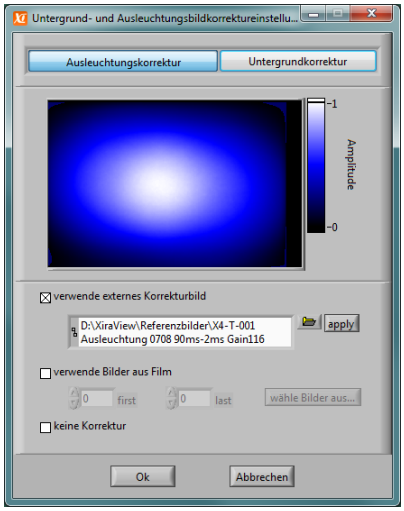


Abbildung 3.18: Dialogfenster zur Bearbeitung der Ausleuchtungs- und Untergrundkorrektur

Hilfe

Hilfe: Derzeit ohne Funktion. Bitte die Funktion „Beschreibung und Tipp“ aus dem Kontextmenü des jeweiligen Bedien- oder Anzeigeelements für weitergehende Hilfe benutzen.

Language - Sprache: In dem zusätzlich angezeigten Untermenü kann eine Sprache für die Programmansicht ausgewählt werden. Derzeit stehen „Deutsch“ und „Englisch“ zur Verfügung. Damit wird die Beschriftung aller Bedien- und Anzeigeelemente in die entsprechende Sprache umgeschaltet.

Über…: Zeigt Informationen über Hersteller und Programmierer der Software.

3.5.6 Funktionen der Kontextmenüs

Durch Drücken der rechten Maustaste können zu einigen Feldern erweiterte Kontextmenüs aufgerufen werden. Für alle Felder ist die Funktion „Beschreibung und Tipp…“ vorhanden. Diese öffnet ein separates Fenster, in dem eine kurze Beschreibung der Funktion des Feldes sowie die sogenannte Kurzbeschreibung angezeigt werden. Die Kurzbeschreibung wird ebenfalls automatisch angezeigt, wenn der Mauszeiger einige Sekunden über einem Feld verweilt.

Einige Steuerfelder haben eine zusätzliche Funktionalität, die nachfolgend beschrieben ist.

Kontextmenü der Liste der Fälle

Öffne markierten Fall: Öffnet den markierten Fall (gleiche Funktionalität wie ein Doppelklick auf einen Listeneintrag).

Anonymisiere markierten Fall: Es wird ein Dialogfenster geöffnet, mit dem die markierte Projektdatei anonymisiert und an einen neuen Ort auf der Festplatte gespeichert wird.

	Hinweis	
	Zum Anonymisieren ist in jedem Fall die Option „Anonymisieren“ zu aktivieren! Anderenfalls wird die Projektdatei nur kopiert.	

Die Option „Kopiere Bilder an den neuen Ort“ kopiert die zugehörigen Bilddaten mit an den neuen Ort im Dateisystem. Aufgrund der Bilddatenmenge ist hier mit Wartezeiten zu rechnen.

Neue Untersuchung zu markiertem Fall: Es wird eine neue Untersuchung begonnen und die Patientendaten des markierten Falls werden übernommen. Dazu wird die Projektdatei komplett geladen. Danach springt das Programm in den Modus „Patientendaten & Geräteparameter“ (siehe Kapitel 3.5.2.2).

Fortgeschrittene… > Suche Bilddatei(n):

	Warning	
	Diese Funktion ist mit größter Vorsicht zu verwenden, da Bilddateien und Falldaten vertauscht werden können. Das kann zu fehlerhaften Diagnosen und Fehlbehandlung von Patienten führen. ➢ Unter normalen Umständen ist es nicht erforderlich diese Funktion zu benutzen. ➢ Bitte in Zweifelsfällen den Hersteller für weitere Unterstützung kontaktieren.	

Die Festplatte wird nach der Bildsequenzdatei des markierten Falls durchsucht. In dem sich öffnenden Dialog werden die gesuchte Datei, möglicherweise gefundene Bildsequenzdateien sowie Bildsequenzdateien mit gleicher Endung angegeben. Durch Doppelklick oder Markierung kann die entsprechende Datei ausgewählt werden.

Der Knopf „Scan abbrechen“ beendet das Durchsuchen der Festplatte aber nicht den Dialog.

Der Knopf „Abbrechen“ bricht die Suche und den Dialog ab.

Fortgeschrittene… > Zeige Projektdatei: Der komplette Inhalt der Projektdatei im XML-Format wird in einem separaten Fenster strukturiert angezeigt.

Kontextmenü der Schieberegler für die Signalbereichseinstellung

Regelbereich an Bild-Helligkeitsumfang anpassen: Hiermit wird die Skala der Schieberegler so eingestellt, dass der gesamte Helligkeitsumfang des Bildes optimal angesteuert werden kann und eine Reserve von 15% darüber hinaus besteht. Die Skala kann auch manuell durch anklicken und eintippen eines neuen Minimums oder Maximums verändert werden.

3.5.7 Benutzerunterstützung und Hilfe

Zur Benutzerunterstützung kann der Mauszeiger einige Augenblicke über einem Ein- oder Ausgabefeld stillgehalten werden. Es erscheint ein Text mit einer Kurzbeschreibung. Durch Auswahl von „Beschreibung und Tipp…“ aus dem Kontextmenu eines Eingabe-, Ausgabe- oder Steuerfeldes wird ein Fenster mit ausführlicherer Hilfe angezeigt.

3.6 Vorgehensweise der Befundung

Die Skalierung des Bildes ist essentiell für eine gute Befundung. Neben der hier vorgestellten Methode können auch andere Methoden, die in der wissenschaftlichen Literatur beschrieben und validiert worden sind, angewendet werden. Zu einer guten Befundung gehört auch das „Sehen“ lernen von Charakteristika in Fluoreszenzbildern der Hand.

Schritt	Aktion	Kommentar
1	Schließen Sie den Bildaufnahmeprozess ab oder laden Sie einen Fall	Die Standardansicht ist “Prima Vista”. Standardmäßig wird die Summe der ersten 240 Bilder als Übersicht dargestellt.
2	Überprüfen Sie die korrekte Skalierung der Signalintensitäten	Bei den meisten Patienten führt die automatische Skalierung zu angemessen skalierten Bildern. Stellen Sie sicher, dass mindestens eine Fingerspitze hohe Signalintensitätsfarben zeigt (oberes Ende der Farbleiste auf der rechten Seite der Bildanzeige) oder weiß bei der Verwendung von Graustufen siehe Abbildung 3.19 a.

Schritt	Aktion	Kommentar
3	Anpassung der Signalskalierung, falls notwendig	Falls keine Fingerspitze eine hohe Signalintensitätsfarbe zeigt, dann passen sie den „Gain“ mit Hilfe des Schiebereglers an, bis mindestens eine Fingerspitze eine hohe Signalintensitätsfarbe zeigt (oberes Ende der Farbleiste auf der rechten Seite der Bildanzeige) oder weiß bei der Verwendung von Graustufen.
4	Visuelle Prüfung des Bildes	Eine normale Mikrozirkulation wird in einer mittleren Signalintensitätsfarbe -oder -grau angezeigt (mittlerer Teil der Farbleiste auf der rechten Seite der Bildanzeige, siehe Abbildung 3.19 b. Regionen mit erhöhter Mikrozirkulation werden mit Farben oder Grauwerten des oberen Teils der Farbleiste (siehe Abbildung 3.19 c) angezeigt, während Regionen mit verminderter Mikrozirkulation Farben oder Grauwerte des unteren Teils der Farbleiste zugeordnet werden (siehe Abbildung 3.19 d).
5	Wechseln zum Filmmodus	Sie können in den Film-Modus wechseln, in dem der 100-Sekunden-Zeitpunkt angezeigt wird.
6	Überprüfen und Anpassen der Signalskalierung	Blättern Sie in der Bildfolge und wählen Sie das Bild mit der höchsten sichtbaren Signalstärke aus. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3 bei diesem Bild.
7	Visuelle Bewertung der Bildfolge	Blättern Sie in der Bildfolge von Bild 1 bis 360. Dies ermöglicht die Visualisierung des Anflutens und Abflutens von ICG. Wiederholen Sie Schritt 4.

Tabelle 3.2: Befundungsschritte

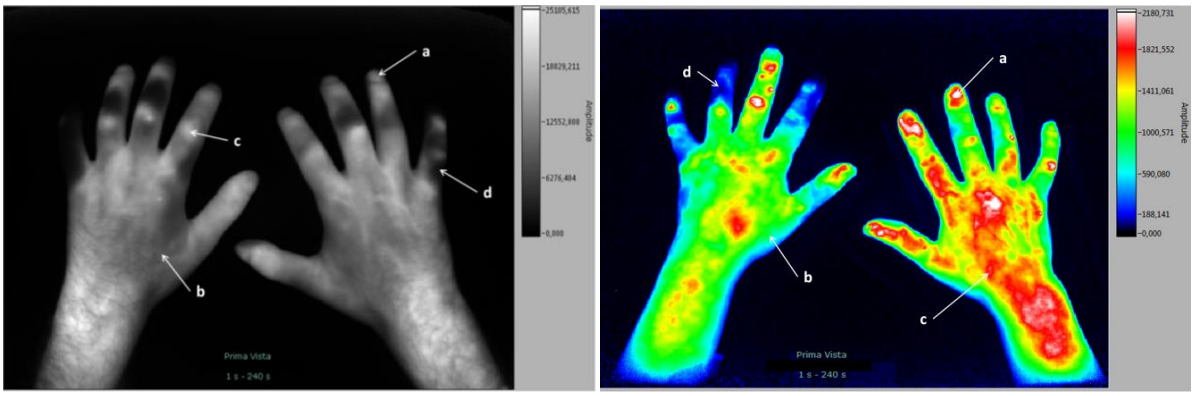


Abbildung 3.19: Beispielbilder in Graustufen (links) und mit Farbskala (rechts). Korrekte Skalierung mit hoher Signalintensität in mindestens einer Fingerspitze (a). Normale Mikrozirkulation erscheint als mittlere Signalintensität (b), während eine erhöhte Mikrozirkulation Farben oder Graustufen des oberen Teils der Farbleiste zeigt (c). Eine verminderte Mikrozirkulation zeigt Farben oder Graustufen des unteren Teils der Farbleiste (d). Die Farbleiste ist auf der rechten Seite des Bildes.

4. Wartung und Reinigung

4.1 Wartung

Zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit des Geräts sind in regelmäßigen Abständen alle Kabelverbindungen auf Unversehrtheit und sicheren Sitz zu überprüfen.

Zur Sicherstellung der Messfähigkeit ist das Gerät mindestens alle zwei Jahre einer messtechnischen Kontrolle durch den Hersteller zu unterziehen.

Zur Sicherstellung der elektrischen Sicherheit ist das Gerät mindestens alle 2 Jahre zu prüfen.

Weitere Wartungsarbeiten werden durch den Hersteller durchgeführt. Das Gerät darf zur Wartung nur durch unterwiesenes Fachpersonal geöffnet werden. Ersatz von Sicherungen erfolgt ebenfalls durch den Hersteller oder durch unterwiesenes Fachpersonal.

Handauflagen mit beschädigter Oberfläche sind auszutauschen. Bitte den Service des Herstellers kontaktieren.

4.2 Reinigung und Desinfektion des Gerätes

Die Handauflage des Gerätes ist nach der Untersuchung auf verspritzte Fluoreszenzfarbstoffreste zu überprüfen. Liegt eine Verunreinigung der Handauflage vor, so ist diese auszutauschen und die alte Handauflage zur Entsorgung an die Xiralite GmbH zurück zu schicken.

Im Allgemeinen ist eine Desinfektion der Handauflage nicht notwendig. Bei Verdacht auf Kontamination der Handauflage mit unerwünschten Keimen ist die Handauflage auszutauschen. Die alte Auflage ist nicht weiterzuverwenden, sondern ist außerhalb des Gerätes zu desinfizieren und zur Entsorgung an die Xiralite GmbH zurückzusenden.

Warnung

Anwendung von alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln auf der eingebauten Handauflage kann zu zündfähigen Alkohol-Luft-Gemischen im Innern des Geräts führen. Dabei besteht die Gefahr von Verbrennungen.

- Keine Sprüh- oder Wischdesinfektion der Handauflage im eingebauten Zustand durchführen.

Bei Bedarf sind die Oberflächen des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers in ausgeschaltetem Zustand mit einem feuchten Tuch, gegebenenfalls unter Zuhilfenahme eines milden Reinigungsmittels, zu reinigen. Dabei ist darauf zu achten, dass kein Wasser in das Gehäuse eindringt.

4.3 Fehlersuche und -behebung

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Inbetriebnahme		
Monitor funktioniert nicht.	Monitor wurde ausgeschaltet.	Einschalten.
Monitor zeigt kein Bild	Signalquelle versehentlich verstellt.	Signalquelle am Monitor umschalten, bis die bekannte Oberfläche angezeigt wird (Taste „Select Input“). Tasten bis zum hörbaren Knacken drücken.
	Monitorkabel sind nicht korrekt eingesteckt.	Sitz des Monitorsignalkabels und -stromversorgungskabels überprüfen.
	12V-Spannungversorgungsstecker ist falsch herum auf den Spannungsausgang am PC gesteckt.	Stecker richtig herum einstecken. Dabei die abgeschrägten Kanten beachten.
Kamera wird nicht erkannt.	USB-Kabel lose	USB-Kabel richtig einstecken. Software nach zehn Sekunden erneut starten.
Fehlermeldung 5003: Camera cannot be accessed / Kamera kann nicht angesteuert werden.	USB-Verbindung zwischen Computer und Xiralite-Gerät ist unterbrochen. Das Xiralite-Gerät ist ausgeschaltet oder die Netzspannung fehlt aus anderen Gründen.	USB-Verbindung überprüfen und Spannungsversorgung des Xiralite-Gerätes sicherstellen. Danach XiraView-Software neu starten.
	Xiralite-Gerät wurde nicht eingeschaltet, weil nur befundet werden soll.	Fehler kann ignoriert werden und die XiraView kann zur Befundung eingesetzt werden. Untersuchungen sind nicht möglich.
Fehlermeldung 5201: Frames*.lvclass: File Format not available.	Bei der Rheumascan®-Bilddatei wurde die Dateiendung versehentlich geändert.	Änderung rückgängig machen. Endung muss „.rhi“ sein.

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Fehlermeldung 5202: Reference image file for illumination correction not found. / Referenzbild zur Bildkorrektur nicht gefunden	Wenn der Fehler nach einer Bilderfassung auftritt, wird in der Konfigurationsdatei „xira.cfg“ auf eine nicht vorhandene Referenzdatei verwiesen.	Die Datei muss auf die Festplatte kopiert werden oder der Verweis in der Konfigurationsdatei auf eine vorhandene Datei geändert werden. Bitte die technische Betreuung kontaktieren.
Untersuchung		
Farbstoff nicht injiziert		a) Bilderfassung durch Drücken des „beenden“-Knopfes unterhalb des „starten“-Knopfes abbrechen. b) Patientendaten & Geräteparameter aufrufen (siehe Abbildung 3.5) c) „Neu zu aktuellem Patient“ wählen Es kann nun eine weitere Bilderfassung gestartet werden und die Injektion mit dem Signal nach 10 Sekunden durchgeführt werden.
Kein Signal, Bild bleibt während der Bilderfassung schwarz, keine Hand sichtbar	Farbstoffinjektion nicht durchgeführt	
Befundung		
Hände erscheinen blau bis leicht grün	Skalierung auf Bildrauschen am Rand	Manuelle Bildskalierung, so dass eine Fingerbeere rot erscheint oder die Hand an den betroffenen Strukturen rot erscheint
	Infusionsschlauch versehentlich im Bild	
	Infusionsschlauch im Bild wegen Zugangs auf dem Handrücken oder am Unterarm	
Farbstoffkinetik langsam und geringes, verauschtes Signal	Farbstoff wurde para injiziert.	Zugang neu legen. Wiederholung der Injektion nach 2 Stunden
Schwarze Konturen an der Hand oder auf der Hand	Störlichteinfall oder verspritzter Farbstoff auf der Hand wird durch die Untergrundkorrektur eliminiert. Jedoch bewegt der Patient seine Hände leicht, so dass der	Bewegung der Hände im Film-Betrachtungsmodus verifizieren und gedanklich bei der Befundung berücksichtigen.

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
	Untergrundabzug an der ursprünglich jetzt aber falschen Stelle vorgenommen wird.	Untergrundabzug mittels Untergrundbild einstellen (Unterstützung durch Xiralite-Support)
Fingerbeeren zeigen wider Erwarten zu wenig Signal	Untergrundabzug falsch eingestellt, so dass erste Signale in den Fingerbeeren mit in den Untergrundabzug einbezogen werden.	

Tabelle 4.1: Fehlersuche und Behebungsvorschläge

Hinweis

Der Benutzer soll die Konfigurationsdatei nicht eigenmächtig ändern.

- Bei Fehlerquellen, die in der Konfigurationsdatei vermutet werden, bitte die technische Betreuung kontaktieren.

4.4 Technische Betreuung

Falls Fragen oder Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an den genannten Ansprechpartner.

Dr. Jörn Berger

Xiralite GmbH

Robert-Koch-Platz 4

10115 Berlin

Tel. +49 30 890 497 435
Fax +49 30 890 497 499

Email: xiralite@xiralite.com

Ebenso bitten wir um Nachricht bei Fehlern oder Verbesserungsvorschlägen zu der Bedien- und Steuersoftware.

5. Technische Gerätebeschreibung

Warnung

Dieses Gerät und System dürfen ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Änderungen an dem Gerät und System erfordern zur Sicherstellung des Weiteren sicheren Gebrauchs geeignete Untersuchungen und Prüfungen.

- Installation und Wartung erfolgt durch den Hersteller (siehe Kapitel 2 und 4).
- Ortsveränderung erfolgt durch den Hersteller oder unterwiesene und beauftrage Personen (siehe Kapitel 2).

5.1 Funktionsprinzip

Das Funktionsprinzip des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 beruht auf der Anregung der Fluoreszenz durch licht-emittierende Dioden (LED) und dem Nachweis des Fluoreszenzsignals durch eine empfindliche Kamera. Bei fluoreszenzbasierten Verfahren ist es wichtig, wellenlängenselektiv Fluoreszenzlicht und reflektiertes Anregungslicht zu trennen. Dabei wird das Anregungslicht empfängerseitig so stark wie möglich unterdrückt, während das Fluoreszenzsignal möglichst ungedämpft den Detektor, in diesem Fall eine hochempfindliche Kamera, erreichen soll. Für diesen Zweck befindet sich vor dem Objektiv der Kamera ein Langpassfilter. Da LEDs breitbandig emittieren, ist es notwendig, alle Anteile des Anregungslichts zu unterdrücken, die den Langpassfilter vor der Kamera passieren könnten. Dazu wird vor den LEDs ein Kurzpassfilter eingesetzt. Durch die Filterkombination tritt bei der Fluoreszenzmessung kein unnötiges, störendes Untergrundsignal auf und es sind extrem empfindliche Messungen möglich.

Der Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 wird an einen PC angeschlossen, dessen Software die Bedienerschnittstelle bildet und die Steuerung des Bilderfassungsablaufs übernimmt. Der PC erfasst mittels der USB Schnittstelle die von der Kamera erfassten Fluoreszenzsignale. Dem programmierten Betriebsregime entsprechend wird mit Hilfe eines Triggerimpulses die Beleuchtung durch die LEDs nur während der Bildaufnahme vorgenommen. Während des Auslesens der Bilddaten erfolgt keine weitere Belichtung des Sensorchips. Diese Maßnahme führt zur Verbesserung der Bildqualität, da das Bild beim Schieben in den Auslesebereich des Chips nicht durch zusätzliches Licht verfälscht wird.

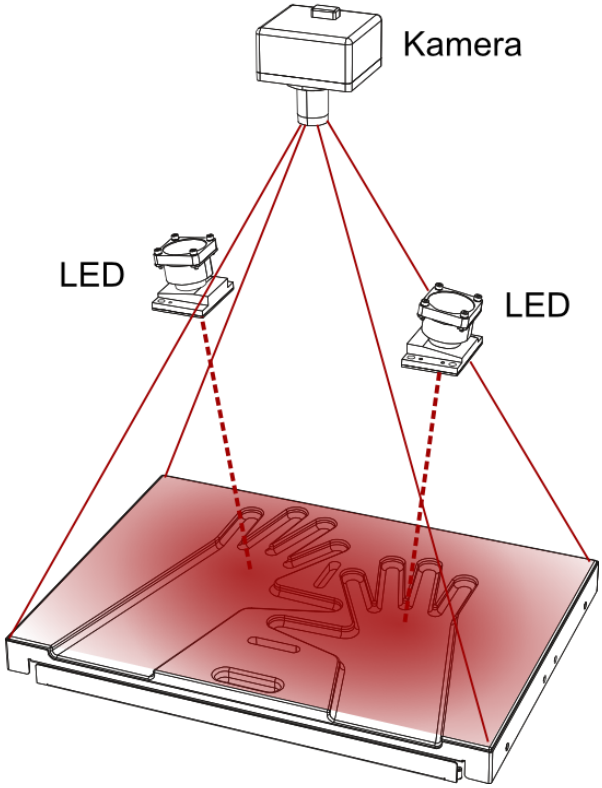


Abbildung 5.1: Funktionsprinzip des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4

Die Aufnahme der schwachen Fluoreszenz-Lichtsignale der Hände erfolgt mit einer hochempfindlichen CCD-Kamera.

	Vorsicht Die hochempfindliche Kamera kann durch hohe Lichtleistung beschädigt werden. ➢ Nicht mit intensiven Lichtquellen in das Geräteinnere leuchten. ➢ Kamera nicht dem Sonnenlicht oder anderen intensiven Lichtquellen aussetzen.	

Es werden Hochleistungs-LED-Arrays eingesetzt, um die schwachen Fluoreszenzsignale anzuregen. Die von ihnen ausgesendete optische Strahlung am Rande des Nahinfrarotbereiches ist in der Ebene der Handauflage gefahrlos. Die maximale Bestrahlungsstärke beträgt weniger als 50 W/m². Dennoch darf die Strahlung der LED bestimmungswidrig nicht mit optischen Instrumenten fokussiert oder die LED im Betrieb betrachtet werden.

	Vorsicht Hochleistungs-LED-Array senden intensive optische Strahlung aus. ➢ Nicht mit optischen Instrumenten betrachten. ➢ Keine optischen Instrumente in das Gerät einbringen. ➢ Gerät nicht öffnen und nicht in die LED blicken.	

5.2 Ansichten des Gehäuses

5.2.1 Vorderansicht

Die Abbildung 5.2 zeigt das Gerät im geschlossenen Zustand. An der Vorderkante des Aufsatzes der Haube befindet sich eine Signalleuchte, die zwei Zustände des Geräts signalisiert: Netzspannung eingeschaltet = Grün, Bildaufnahme = Blau.

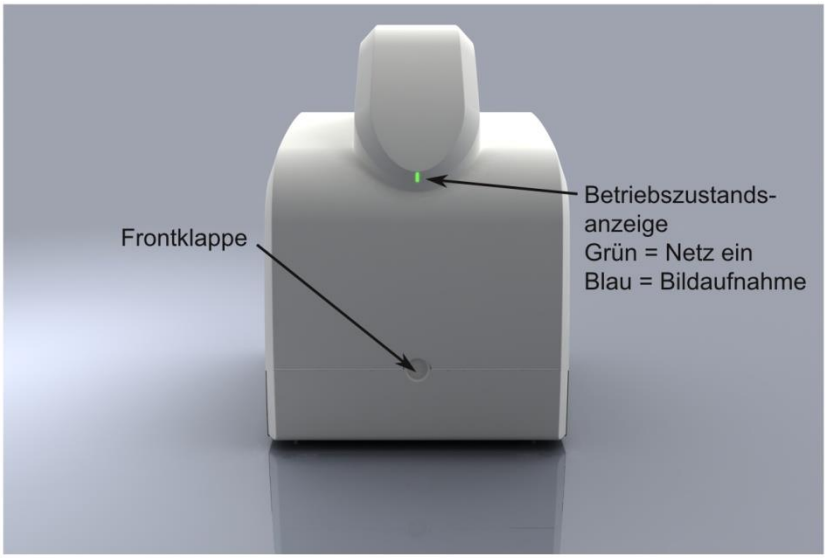


Abbildung 5.2: Vorderansicht des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 mit geschlossener Klappe.

Zur Nutzung des Gerätes muss die untenliegende Frontklappe geöffnet werden. Dazu wird der runde Knopf gedrückt. Nun kann das Tableau mit der Handauflage herausgezogen und die zu untersuchenden Hände darauf platziert werden. Zur genauen Platzierung der Hände ist eine entsprechende Form in die Handauflage eingearbeitet.

Zusätzlich zur Lokalisation der Finger bieten die Stege eine Lichtabschirmung der Finger untereinander. Das Gerät mit herausgezogener Handauflage ist in Abbildung 5.3 gezeigt.

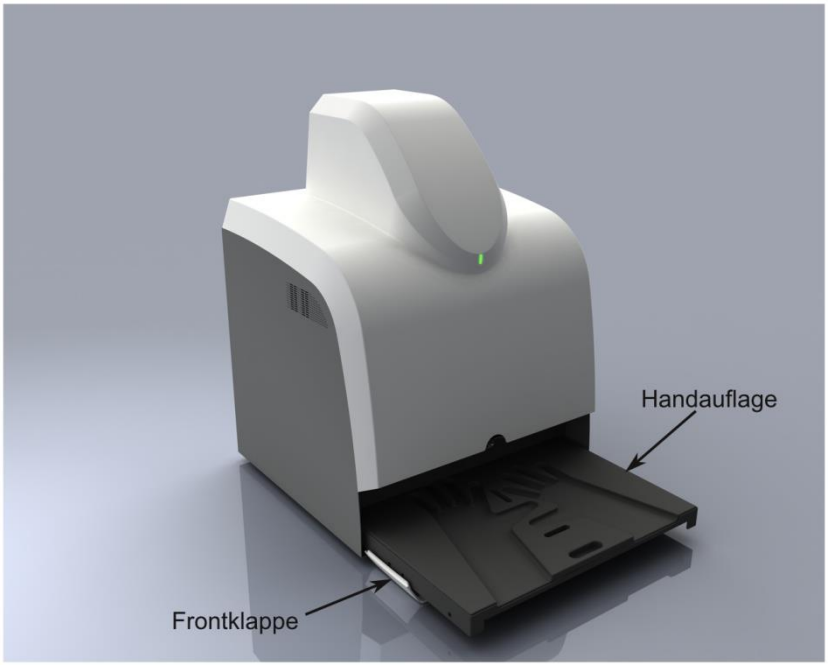


Abbildung 5.3: Ansicht des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 mit geöffneter Klappe und herausgezogenem Tableau mit Handauflage.

5.2.2 Tableau mit Handauflage

	Vorsicht Zwischen dem Tableau und den Handpolstern besteht beim Herausziehen des Tableaus Klemmgefahr. ➢ Tableau nur über die mittig angeordnete Griffmulde der Handauflage herausziehen. ➢ Patient informieren.	

Das Tableau des Xiralite Fluoreszenzbildgeber X4 ist (das) Anwendungsteil nach DIN EN 60601-1:2007.

Die Handauflage ist aus einem hautverträglichen zertifizierten Material hergestellt. Die Handauflage bietet eine Positionierungsvorlage für die Hand. Die Rippen, die die Finger trennen, schirmen die Finger optisch gegeneinander ab. Auf Grund dieser Eigenschaften darf nur die mitgelieferte Handauflage eingesetzt werden. Dementsprechend ist das Tableau innen und die Handauflage auf der Unterseite gekennzeichnet. Die Kennzeichnungen sind in Abbildung 5.4 wiedergegeben.

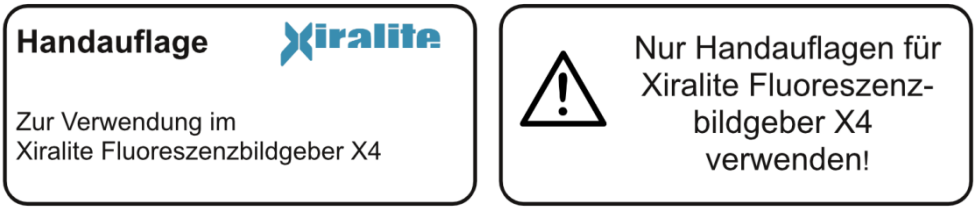


Abbildung 5.4: Kennzeichnung von Handauflage (links) und Schublade (rechts) des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4

5.2.3 Rückansicht

Auf der Rückseite des Gerätes sind der Netzschalter, der Netzanschluss, der Anschluss für den Potentialausgleich (POAG), der USB-Anschluss sowie das Typenschild zu finden. Die Abbildung 5.5 zeigt die Rückseite des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4. Der Potentialausgleichsanschluss ist mit dem Symbol ⏚ gekennzeichnet.

Über den Potentialausgleichsanschluss auf der Rückseite des Gerätes wird im Bedarfsfall das Erdpotential mit dem Erdpotential von benachbarten Geräten, die an das Stromnetz angeschlossen sind, ausgeglichen.

Die Inbetriebnahme und Außerbetriebnahme sind in Kapitel 3.1 beschrieben. Zur vollständigen Netztrennung sind der Netzstecker und das USB-Kabel nach Außerbetriebnahme zu ziehen. Die vollständige Netztrennung ist bei der Wartung und dem Transport erforderlich. Bei regelmäßiger Nutzung des Gerätes ist eine vollständige Netztrennung nicht notwendig.

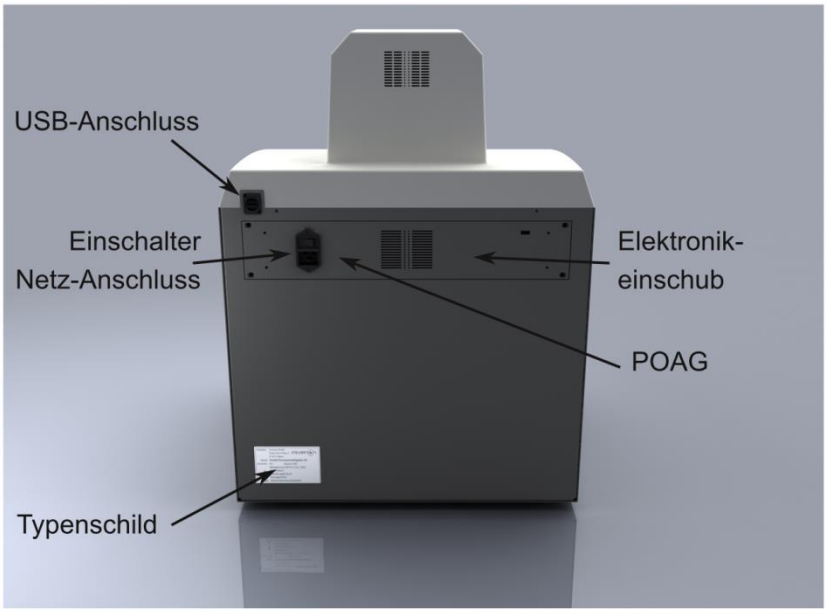


Abbildung 5.5: Rückseite des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4 mit Netzschalter, Netzanschluss, Potentialausgleichsanschluss (POAG) und USB-Buchse

5.2.3.1 Elektronikeinschub

Der Elektronikeinschub darf nur durch beauftragtes Personal des Herstellers geöffnet werden.

	Warnung Öffnen des Elektronikeinschubes macht Netzspannung zugänglich. Tod durch Stromschlag kann möglicherweise eintreten ➢ Elektronikeinschub nicht öffnen. Netzstecker ziehen. ➢ Bei Beschädigung sofort Netzstecker ziehen. ➢ Wartungs- und Reparaturarbeiten nur durch den Hersteller durchführen lassen.	

5.3 Periphere Komponenten

Die peripheren Komponenten werden außerhalb der Patientenumgebung aufgestellt. Die Netzwerkverbindung zwischen diesen Komponenten und dem Steuercomputer ist durch einen Netzwerkisolator galvanisch getrennt.

5.3.1 Farblaserdrucker

Der mitgelieferte Drucker ist ein Netzwerkdrucker und wird über den Netzwerkisolator an den Steuercomputer angeschlossen. Der Drucker dient dazu, Befundberichte auszudrucken, die mit der XiraView Software erstellt wurden. Verschiedene Druckermodelle kommen entsprechend ihrer Verfügbarkeit zum Einsatz.

5.4 Genauigkeit der Messungen

Die technische Genauigkeit der Messung, d. h., die Genauigkeit der Anregung im Sinne der Stabilität der LEDs sowie die Genauigkeit der Signalaufnahme im Sinne der eingebauten Kamera wird mit ± 5% des einzelnen Messwertes angeben.

Die im biologischen Gewebe gemessenen Fluoreszenzintensitäten sind wiederum abhängig von der Absorption bei der Anregungs- und Emissionswellenlänge im Gewebe, von der Streuung und von der Konzentration der Fluorophore am Messort. Die Konzentration der Fluorophore hängt bei der intravenösen Applikation neben der verabreichten Menge auch von der Kreislaufzeit, pathophysiologischen Faktoren z. B. im Entzündungsgeschehen, Körpergewicht, Geschlecht, sowie der Pharmakokinetik des verwendeten Kontrastmittels ab.

Diese Faktoren bestimmen ebenfalls die Genauigkeit einer absoluten Messung der Fluoreszenzintensitäten.

Die lokale Fluoreszenzintensität als direktes Korrelat zu einer lokalen Fluorophormenge kann auf Grund der genannten, sehr komplexen Parameter im biologischen System nicht absolut für jeden Patienten bestimmt werden. Der Vergleich von Fluoreszenzsignale sollte daher nur innerhalb einer Untersuchung, d. h. innerhalb einer Bilderserie, erfolgen, auch wenn ein ähnliches Verhalten in einer Patientengruppe zu beobachten ist.

5.5 Korrektur der Bildsignale

5.5.1 Untergrundsignalkorrektur

Die aufgezeichneten Fluoreszenzsignale enthalten eine Reihe von Störgrößen. Diese sind ein konstanter Wert durch den Offset des AD-Wandlers in dem Sensorchip der verwendeten Kamera. Neben dem Fluoreszenzsignal registriert die Kamera ein schwaches Reflexionsbild der Hände und der Handauflage, da die Langpass-Filter vor der Kamera eine begrenzte Unterdrückung des Anregungslichts haben. Außerdem fällt trotz des Vorhangs ein wenig Umgebungslicht in das Gerät ein.

Dieses Licht hat in der Regel auch Anteile im Detektionswellenlängenbereich des Fluorophors so dass man durch dieses Licht ein Reflexionsbild erhält. Diese drei Störsignale sind additiv und können durch Subtraktion eliminiert werden, wenn sie unabhängig vom Fluorophorsignal gemessen wurden.

Das einfallende Umgebungslicht ist je nach Lage der Hände und der Umgebungslichtbedingungen von Untersuchung zu Untersuchung verschieden. Es muss daher für jede Untersuchung erneut bestimmt werden. Außerdem lässt es sich nicht ohne weiteres vom Reflexionssignal trennen. Es bietet sich daher an, Bildaufnahmen von den Händen ohne Fluorophor zu machen, die nur die Störsignale enthalten.

Das Anfluten des Fluorophors beginnt bei der menschlichen Hand typischerweise nach etwa 20 Sekunden. Damit werden bei einer Bildrate von einem Bild pro Sekunde, und einer Injektion zehn Sekunden nach Start der Bilderfassung etwa 30 Bilder ohne angefluteten Fluorophor aufgezeichnet worden. Die Bilder enthalten den Reflexionslichtanteil, einfallendes Umgebungslicht und den AD-Wandler-Offset der Kamera. Mit der Untergrund-Bildkorrektur werden diese Bilder gemittelt und von den Bildern der gesamten Bildserie abgezogen. Die Auswahl des letzten Bildes ohne Fluorophor wird mit Benutzerunterstützung unmittelbar nach der Aufnahme festgelegt (siehe Abschnitt 3.5.2.5). Die ausgewählten Bilder werden für jede Untersuchung in der jeweiligen Projektdatei gespeichert.

5.5.2 Ausleuchtungsverteilung

Die Hochleistungs-LED liefern konstruktionsbedingt keine homogene Ausleuchtung der beiden Hände. Läsionen am Bildrand erscheinen damit dunkler als Läsionen gleicher Stärke in der Bildmitte. Die Ausleuchtungsverteilung geht multiplikativ in die erfasste

Fluoreszenzsignalstärke ein. Sie kann mit Hilfe von Graugläsern und einer matt-weißen Unterlage ermittelt werden. Bei der Bildkorrektur werden die gemessenen Fluoreszenzsignale durch die Ausleuchtungsverteilung geteilt, nach dem die additiven Störsignale abgezogen worden sind.

Die Ausleuchtungsverteilung ändert sich nur wenig durch die Alterung der LED. Die Ausleuchtungsverteilung wird bei der Herstellung des Gerätes und bei der Wartung bestimmt und in einer Bilddatei auf der Festplatte des zugehörigen Steuercomputers hinterlegt. Die Konfigurationsdatei der Steuersoftware verweist auf diese Bilddatei (`[ImageCorrection] ReferenceImageFile=`*`Dateiname mit Pfad`*).

5.6 Datensicherheit

Jedes einzelne Bild wird unmittelbar nach der Erfassung in ein temporäres Datenverzeichnis als Bild abgelegt. Erst nach Abschluss der Bilderfassung werden alle Bilddaten in die zur Projektdatei gehörige Bildsequenzdatei kopiert.

Einem Datenverlust wird durch dieses Vorgehen bei der Untersuchung vorgebeugt, z. B. durch einen unerwünschten Programmabbruch wie bei einem Stromausfall oder Systemabsturz.

Im Falle eines unerwünschten Programmabbruchs ist somit höchstens die Datei mit dem zuletzt erfassten Bild geöffnet und danach unter Umständen nicht mehr lesbar und die Untersuchung kann bis zu diesem Moment rekonstruiert werden. Sollte es zu einem unerwünschten Programmabbruch kommen, so kann Unterstützung zur Rekonstruktion der Bilddaten vom Hersteller angefordert werden.

Die Einzelbilder werden auf der Festplatte in einem Unterverzeichnis des Ordners „D:\Temp“ abgelegt. Sind keine unerwünschten Abbrüche der Bilderfassung aufgetreten, werden diese temporären Dateien beim Service gelöscht. Bei knappem Speicherplatz kann auch der Betreiber diese temporären Dateien löschen.

Der zugehörige Computer ist mit einem RAID System (Level 1) ausgestattet, um einem Datenverlust beim Ausfall einer Festplatte vorzubeugen.

5.7 Technische Angaben

5.7.1 Technische Daten Xiralite ® Fluoreszenzbildgeber X4

Messkammer	
Arbeitsbereich (Bildaufnahme Bereich)	400 mm x 300 mm (BxT)
Öffnung zur Messkammer	90 mm x 545 mm (HxB)
Leistungs-LED-Array (2x)	
Wellenlänge (Anregungswellenlänge)	740 nm
Halbwertsbreite (FWHM)	30 nm
maximale Ausgangsleistung	1 W
eingestellte Ausgangsleistung	0,5 W
Filter	
Kantenwellenlänge Emissionsfilter	760 nm Kurzpass
Kantenwellenlänge Fluoreszenzfilter	800 nm Langpassfilter (2x)
Detektor	
Typ	CCD – Kamera
Hersteller	ABS
Modell	1158
Allgemeine Daten	
Abmessungen (BxTxH)	550 mm x 510 mm x 745 mm
Masse	38 kg
Versorgungsspannung	100 V bis 230 V AC, 50 Hz-60 Hz
Leistungsaufnahme	
Leerlauf	25 W
Bildaufnahme	40 VA
Sicherung	T 2 AL, 250 V (2x)
Schutzklasse	I
Gerätetyp	Ortsfest
Medizinprodukteklassifikation	I
Umgebungsdaten	
Betriebstemperatur	10°C bis 35°C, keine Kondensation
Lager- und Transporttemperatur	-10°C bis 50°C, keine Kondensation
Feuchtigkeit	30% - 90%, keine Kondensation
Betriebs-, Lager- und Transportdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Staub-/Spritzwasserbeständigkeit	IP20
Betriebshöhe	0 m bis 2000 m

Tabelle 5.1: Technische Daten

5.7.2 Technische Daten Computersystem

Für die Software wird ein Steuercomputer verwendet, der den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG sowie der Normen DIN EN 60601-1 und EN 60601-1-2:2007 genügt, da er innerhalb der Patientenumgebung eingesetzt wird. Der Computer erfüllt mindestens die in Tabelle 5.2 genannten Systemanforderungen. Derzeit wird der PC MCD Medical Line PANA.ceia (Modell T100215 oder Modell T100222) mitgeliefert und eingesetzt. Der Einsatz anderer PCs mit dem Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 ist nur nach Zustimmung durch den Hersteller erlaubt.

Der PANA.ceia besitzt einen Niederspannungsausgang zur Versorgung eines Monitors. Derzeit wird ein Monitor der Firma AG Neovo, Modell X-19 verwendet. Der Einsatz anderer Monitore ist nur nach Zustimmung durch den Hersteller erlaubt.

Ebenso dürfen nur vom Hersteller zugelassene periphere Komponenten angeschlossen werden, gegebenenfalls über den Netzwerkisolator.

Prozessor	Pentium Core 2 duo, 2,93 GHz
Betriebssystem	Windows 7
RAM	4 GB
Grafikkarte	ATi HD4350
Anschlüsse	• USB 2.0 Port High Speed • Mindestens 100 MBit/s Ethernet
Festplatte	• mindestens 100 MB für die Software • 500 MB Speicherplatz für Messdaten pro Untersuchung (parameterabhängig) • zwei gleiche Festplatten für RAID 1

Tabelle 5.2: Systemanforderungen für den PC

5.7.3 Typenschild

Abbildung 5.6 zeigt das Typenschild des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4.

Abbildung 5.6: Typenschild des Xiralite® Fluoreszenzbildgebers X4

5.8 Elektromagnetische Verträglichkeit

Der Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 wurde erfolgreich auf elektromagnetische Kompatibilität gemäß IEC 60601-1-2 geprüft. Damit kann das Gerät an Arbeitsplätzen mit zulässiger elektromagnetischer Umwelt zuverlässig betrieben werden, ohne in dieser Umwelt befindliche Apparate, Anlagen oder Systeme unannehmbar zu stören. Sollten dennoch Störungen im Betrieb am Xiralite® Fluoreszenzbildgeber X4 oder anderen Geräten auftreten, so ist der Hersteller zu informieren.

6. Glossar

Arbeitsbereich

Bereich, der mit Fluoreszenz-Anregungslicht bestrahlt wird und von den Bildern während einer Untersuchung aufgezeichnet werden.

Der Arbeitsbereich ist mit einer geformten Handauflage ausgestattet, die das Anwendungsteil nach DIN EN 60601-1:2007 ist. .

CCD-Kamera

CCD-Kamera besitzen einen Sensor der aus einer flächigen Anordnung von kleinen lichtempfindlichen Elementen, sogenannten Photodioden, bestehen.

CCD-Kamera werden in vielen Bereichen eingesetzt: von Digitalkameras, Foto-Handys, über Fernsehaufzeichnung, Produktionskontrolle, Fernerkundung bis hin zu wissenschaftlichen Anwendungen in Astronomie.

Fluoreszenzfarbstoff

Farbstoff, der die Fähigkeit besitzt, energiereiches Licht (z. B. UV-Licht) aufzunehmen und energieärmeres Licht (z. B. sichtbares Licht) abzustrahlen.

Kantenfilter

Kantenfilter sind optische Filter, die sich durch einen scharfen Übergang zwischen dem transmittierten und dem gesperrten Wellenlängenbereich auszeichnen. Es wird zwischen Langpassfilter, die Licht längerer Wellenlänge als ihrer Grenzwellenlänge transmittieren, und Kurzpassfilter, die Licht mit kürzerer Wellenlänge als ihrer Grenzwellenlänge transmittieren, unterschieden. Besonders steile Filter sind Vielfachschichtsysteme, die durch Interferenzeffekte entsprechende Wellenlängenbereiche nicht transmittieren, sondern reflektieren.

RAID

Ein RAID-System (ursprünglich redundant array of inexpensive disks, heute redundant array of independent disks) dient zur Organisation mehrerer physischer Festplatten eines Computers zu einem logischen Laufwerk, das eine höhere Datensicherheit bei Ausfall einzelner Festplatten und/oder einen größeren Datendurchsatz erlaubt als eine physische Platte. Während die meisten in Computern verwendeten Techniken und Anwendungen darauf abzielen, Redundanzen (das Vorkommen doppelter Daten) zu vermeiden, werden bei RAID-Systemen redundante Informationen gezielt erzeugt, damit beim Ausfall einzelner Komponenten das RAID als Ganzes seine Funktionalität behält.

RAID 1 bietet die volle Redundanz der gespeicherten Daten durch den Einsatz von zwei Festplatten.

Artikel *RAID.* In: Wikipedia, Die freie Enzyklopädie. Bearbeitungsstand: 28. September 2008, 17:53 UTC. URL: http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=RAID&oldid=51255409 (Abgerufen: 30. September 2008, 07:56 UTC)

7. Index

Ansprechpartner
- Hersteller 2
- Sicherheitsbeauftragter 11
- Technische Unterstützung 44

Anwendungsteil 9, 48, 56
Arbeitsbereich 53, 56
Aufstellungsort 13
Ausleuchtungsverteilung 51
Außerbetriebnahme 17
Befundung 35, 39
Benutzerunterstützung 39, 44
Betrieb 17
- Außerbetriebnahme 17
- Erstinbetriebnahme 13
- Inbetriebnahme 17

Bilderfassung 20, 28
Bildfolge 6, 20, 31
Bildkorrektur 29, 37, 51
Bildzeichen 8, 9
CCD 46, 56
Datensicherheit 52
Desinfektion 41
Drucker 50
Elektromagnetische Verträglichkeit 55
Entsorgung 12
Fehlersuche und –behebung 42
Film 30, 32
Filter 53, 56
Fluoreszenzfarbstoff . 6, 7, 13, 18, 19, 20, 29, 50, 56
Funktionsprinzip 45
Haftungsauschluss 11
Handauflage 19, 41, 47, 48, 56
Hersteller 2
ICG 6, 7, 13, 18
Inbetriebnahme 17
- Erstinbetriebnahme 13

Indikation 6
Installation 13
Kamera 6, 45, 46, 56
Kamera-Vorschau 27
Klassifikation 7
Kontraindikation 7
Kurzanleitung 59
Kurzbeschreibung 6
LED 6, 13, 45, 53
Lieferumfang 8
Messgenauigkeit 50
Patient
- Aufklärung 18
- Sitzplatz 14, 18

Patientenumgebung 16
Potentialausgleich 9
Prima Vista 30
RAID 52, 54, 56
Raumbeleuchtung 6, 13
Reinigung 41
Sicherheitsbeauftragter 11
Sicherheitshinweise 8, 9
Software 20
Symbole 9
Technische Daten 53
Technische Unterstützung 44
Typenschild 55
Ungewöhnliche Vorkommnisse 11
Untersuchung
- Befundung 35, 39
- Bilderfassung 18, 20, 28
- Vorbereitung 17, 23

Versorgungsanschlüsse 14

Warnhinweise8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 38, 41, 44, 45, 46, 47, 48, 50

Allgemeine Warnhinweise 10

Beschreibung 9

Wartung 41

8. Anhang

A.1 Kurzanleitung

Erstuntersuchung	Zweituntersuchung	Nachbefundung
Gerät und PC einschalten und Programm starten	Gerät und PC einschalten und Programm starten	Gerät und PC Einschalten und Programm starten
„Fallauswahl“	**„Fallauswahl“**	**„Fallauswahl“**
	Bereits bekannten Patienten auswählen und laden	Bereits bekannten Patienten auswählen und laden
„neuer Patient“	**Patientendaten & Geräteparameter „neu zu aktuellem Patient“**	
Patientendaten und Untersucher eintragen	Untersucherinformation überprüfen und ggf. ändern	
Kontrolle Geräteparameter	**Kontrolle Geräteparameter**	
„weiter zur Bilderfassung“	**„weiter zur Bilderfassung“**	
Optional **„Kameravorschau starten“ / „Kamera-vorschau beenden"**	Optional **„Kameravorschau starten“ / „Kamera-vorschau beenden“**	
„Bilderfassung starten“	**„Bilderfassung starten“**	
Nach 10 Sek. ICG- Injektion	Nach 10 Sek. ICG-Injektion	
Untergrundsignal festlegen; mit „OK“ bestätigen	Untergrundsignal festlegen; mit „OK“ bestätigen	
Befund beurteilen	Befund beurteilen	
Befundfenster öffnen	Befundfenster öffnen	Befundfenster öffnen
Mit linker Maustaste Einzelbefund markieren	Mit linker Maustaste Einzelbefund markieren	Markiere **„Befundzeile“** mit Linker Maustaste
„Speichere Befund“	**„Speichere Befund“**	**„Lösche Befund“**
„Drucke Befund“	**„Drucke Befund“**	**„Speichere Befund“**