

Zweckbestimmung. Visage Ease Pro ist eine mobile Anwendung zur diagnostischen Betrachtung radiologischer Bilder von folgenden Modalitäten: Röntgen, CT, MRT, PET, SPECT, Ultraschall und XA. Es basiert auf dem Produkt Visage 7 zur Verteilung, Betrachtung, Bearbeitung und Archivierung medizinischer Bilder.

Visage Ease Pro darf nur von geschulten Fachkräften im Gesundheitswesen angewendet werden. Es unterstützt sowohl Ärzte als auch das medizinische Personal, indem es den mobilen Zugriff auf relevante medizinische Bilder ermöglicht. Jede diagnostische oder therapeutische Entscheidung liegt im jeweiligen Verantwortungsbereich der Ärzte und/oder des medizinischen Personals.

Visage Ease Pro ist nicht als vollwertiger Ersatz für radiologische Befundungsarbeitsplätze bestimmt. Es darf nicht für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen genutzt werden, sofern ein radiologischer Befundungsarbeitsplatz mit geeignetem Bildschirm verfügbar ist. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Befundungsumfeld sämtlichen anwendbaren diagnostischen Anforderungen und dem aktuellen Stand der Technik entspricht.

Visage Ease Pro darf nicht zur primären Befundung von Mammographiebildern oder von digitalen Brusttomosynthesebildern genutzt werden.

Hardwareanforderungen. Visage Ease Pro ist zur Nutzung auf Apples mobilen iOS-Geräten bestimmt.

Betrachtungsumgebung. Die empfohlene Umgebung zur diagnostischen Betrachtung ist eine schwach beleuchtete Arbeitsplatzumgebung (mit unter 100 Lux), entfernt von einer Decken-Neonbeleuchtung und Außenfenstern. Diese Umgebung ist der in einem radiologischen Befundungsraum ähnlich.

Sicherheitsrichtlinien. Um die sichere und effiziente Nutzung des Geräts zu gewährleisten, müssen die folgenden Richtlinien beachtet werden. Die beschriebenen Maßnahmen müssen vor dem Start von Visage Ease Pro durchgeführt werden.

Umgebungslicht beeinflusst den Kontrast des Geräts. Schlechte Lichtverhältnisse, z.B. direktes Sonnenlicht oder ungeeignete Raumbelichtung, können zu einem für die Befundung unzureichenden Kontrast führen. Bevor Sie eine diagnostische oder therapeutische Entscheidung treffen, sollten Sie die Überprüfung des Umgebungslichts durchführen, um akzeptable Bedingungen sicherzustellen.

Die Bildschirmhelligkeit sollte auf maximale Intensität gestellt und die automatische Anpassung der Helligkeit sollte deaktiviert werden, um die korrekte Luminanz der angezeigten Bilder sicherzustellen. Die Überprüfung des Umgebungslichts hilft zu erkennen, ob die Bildschirmhelligkeit zu niedrig ist.

Verschmutzungen auf dem Bildschirm können Bilddaten verdecken und den Kontrast reduzieren. Der Touch-Bildschirm des Geräts sollte vor und während der Benutzung, wenn nötig, abgewischt werden, z.B. mit einem Linsenputztuch, um Flecken, Fingerabdrücke und Artefakte zu vermeiden.

Verminderte Bildqualität kann die Anzeige von feinen Bilddetails abschwächen. Ein roter Kreis in der rechten oberen Ecke zeigt eine verminderte Bildqualität an, z.B. bei verlustbehafteter Komprimierung.

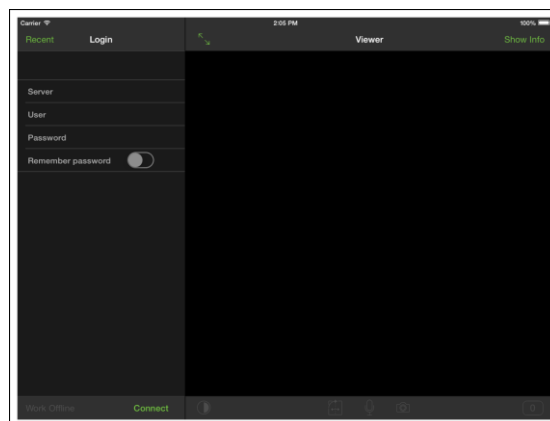
Der mobile Zugriff auf die Bilddaten wird durch die Signalstärke der drahtlosen Verbindung, d.h. WLAN oder Mobilfunk, beeinflusst. Downloadzeiten hängen von der Geschwindigkeit des benutzten Netzwerks ab, z.B. kann ein 100 Schichten CT von 15 Sekunden (WLAN), über 4 Minuten bis hin zu mehr als 20 Minuten (Edge) brauchen.

Die Hintergrundbeleuchtung und die mobile Kommunikation können die Akkulaufzeit deutlich verringern. Es ist wichtig, das Gerät aufgeladen zu halten oder ein Ladegerät zur Verfügung zu haben.

Getting Started – Visage Ease Pro

Verbinden.

Starten Sie Visage Ease Pro und geben Sie die Adresse des Visage 7 Servers, den Benutzernamen und das Passwort ein. Verwenden Sie dieselben Daten wie beim Einloggen in den Visage 7 Client. Sind Ihnen die Login Details nicht bekannt, kontaktieren Sie bitte Ihren Systemadministrator. Drücken Sie „Connect“, um die Verbindung mit dem Visage 7 Server herzustellen. Aktivieren Sie Touch ID um sich zukünftig bequem und sicher einzuloggen. Sofern Sie „Remember password“ einschalten, speichert Visage Ease Pro Ihr Passwort für zukünftige Logins. Beachten Sie Ihre lokalen IT-Richtlinien zur Nutzung der Passwortsperre oder ähnlicher Methoden, um einen unbefugten Zugriff auf Ihr mobiles Endgerät zu verhindern.



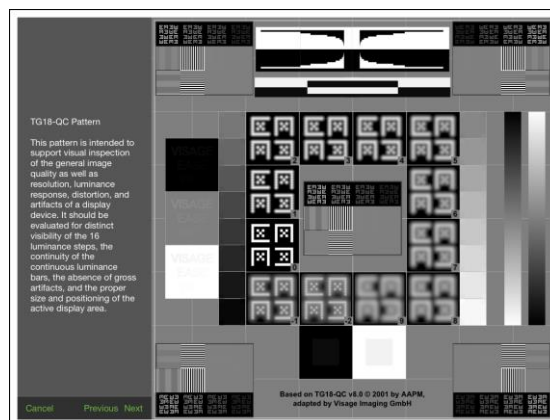
Überprüfen des Umgebungslichts.

Nach dem Einloggen zeigt Visage Ease Pro einen grauen Bildschirm an, der an einer zufälligen Position einen Bereich mit geringem Kontrast enthält. Wenn Sie das graue Quadrat lokalisieren und darauf tippen können, dann ist das Umgebungslicht akzeptabel. Wenn Sie dreimal scheitern (das graue Quadrat positioniert sich nach jedem Versuch neu), ist die aktuelle Umgebung für die Befundung nicht geeignet. Eine Meldung mit Hinweisen zur Verbesserung der Lichtverhältnisse erscheint und alle Bilder werden mit einem roten Banner mit dem Wortlaut „Not for diagnostic use“ angezeigt. Sie können die Überprüfung des Umgebungslichts jederzeit wiederholen, entweder vom Info-Dialog aus oder durch Tippen auf das rote Banner.



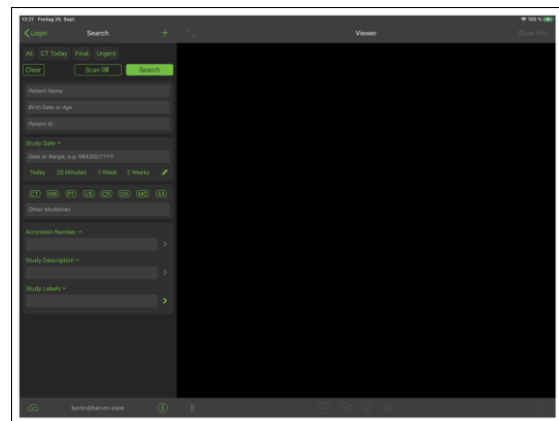
Beurteilen der Anzeigqualität.

Wählen Sie aus dem Info-Dialog „AAPM-TG18 test patterns...“. Durchlaufen Sie die vier Testmuster und bestätigen oder verneinen Sie, ob die Anzeigqualität in der aktuellen Umgebung die Beurteilung der erforderlichen Details in den angezeigten Mustern erlaubt. Bei einer Ablehnung werden Sie aufgefordert, eine Umgebung mit besseren Lichtverhältnissen zu finden, bevor Sie eine diagnostische oder therapeutische Entscheidung treffen.



Suchen.

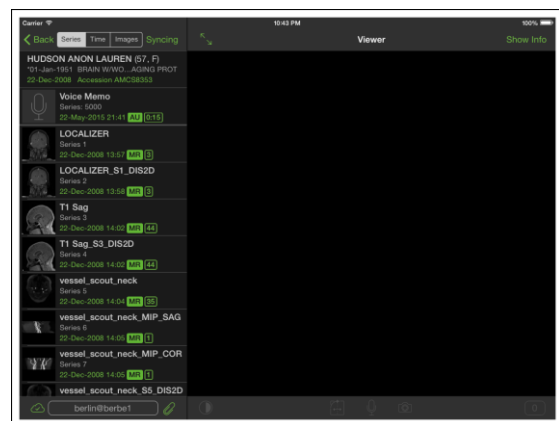
Der Suchbildschirm erlaubt das Suchen nach Untersuchungen auf dem Visage 7 Server. Geben Sie Suchkriterien wie Patientennamen, Studiendatum, Modalität oder Untersuchungsnummer ein und tippen Sie auf „Search“; oder benutzen Sie eine Ihrer vordefinierten Suchen am oberen Rand des Bildschirms, um alle passenden Untersuchungen anzuzeigen. Neue Suchen definieren und speichern Sie mit der ‚+‘ Taste. Mit einem langen Druck auf eine vordefinierte Suche können Sie diese anpassen, umbenennen oder löschen. Alternativ scannen Sie einen Barcode oder QR-Code, um einen bestimmten Patienten oder eine bestimmte Untersuchung zu finden.*)



Sie können die Studienliste durch Tippen auf die entsprechende Taste in der Navigationsleiste nach dem Patientennamen (Standard) oder dem Studiendatum sortieren. Ein Buchstabenindex [A...Z] ermöglicht leichtes Navigieren durch die Patientennamen. Durch Tippen auf einen Buchstaben zeigt die Liste automatisch die korrespondierenden Studien. Wählen Sie eine der gelisteten Studien aus und Visage Ease Pro zeigt die Serien der ausgewählten Studie. Die Serienliste können Sie mit Hilfe der Tasten in der Navigationsleiste nach der Seriennummer (Standard), der Aufnahmezeit oder der Anzahl der Bilder sortieren. Die Listeneinträge sind nach Kategorien (Berichte, Sprachnotizen, Bildserien) geordnet.

Betrachten.

Wählen Sie eine Serie aus, um diese zu betrachten. Visage Ease Pro zeigt das erste Bild sowie einige Informationen zur ausgewählten Serie. Tippen Sie auf „Show Info“ um weitere Patienten- und Studieninformationen anzuzeigen. Das Bildfenster ermöglicht Ihnen die Interaktion mit dem Bild auf verschiedene Weisen, die Sie aus der Werkzeugleiste auswählen können. Im Verschieben/Zoomen Modus (Standard) benutzen Sie einen Finger zum Verschieben und zwei Finger zum Zoomen des Bilds. Doppeltippen Sie auf die Bildschirmmitte, um die Bilddarstellung wieder zurückzusetzen. Wählen Sie den Fensterungsmodus, um den Kontrast und die Helligkeit manuell anzupassen. Bewegen Sie Ihren Finger auf/ab, um die Bildhelligkeit zu erhöhen/zu vermindern oder nach links/rechts, um den Bildkontrast zu erhöhen/zu vermindern. Durch Doppeltippen auf die Bildschirmmitte wird die Bilddarstellung wieder zurückgesetzt. Alternativ wählen Sie eine der Voreinstellungen aus dem Fensterungsmenü. Im Drehen/Spiegeln Modus können Sie das Bild um 90° nach links/rechts drehen, es horizontal/vertikal spiegeln oder die Bildorientierung zurücksetzen.



Getting Started – Visage Ease Pro

Navigieren.

Wählen Sie den Blättern/Film Modus, wenn die angezeigte Serie mehrere Bilder enthält. Blättern Sie durch den Bilderstapel, indem Sie den Slider ziehen oder auf eine Pfeiltaste tippen. Drücken und halten Sie eine dieser Tasten, um kontinuierlich durch die Bilder der Serie zu blättern. Wenn Sie bei Beginn des Blätterns die Pfeiltaste loslassen, wird der Filmmodus für fortlaufendes Abspielen aktiviert. Sie können die Abspielgeschwindigkeit in den Einstellungen Ihres Geräts anpassen. Doppeltippen Sie auf den linken/rechten Rand des Bildfensters, um zur vorangegangenen/nächsten Serie zu springen, sofern diese verfügbar ist.



Multiplanare Reformatierungen (MPR). *)

Mit dem MPR-Werkzeug (Würfelsymbol) können volumetrische Datensätze durch Setzen der Blickrichtung, z.B. Anterior-Posterior oder Kopf-Fuß, der Schichtdicke und des Projektionsmodus (Average IP, Maximum IP und Minimum IP) reformatiert werden. Die Bildorientierung wird durch Buchstaben an den Rändern des Bildfensters angezeigt. Wenn Sie "Show Info" antippen, wird zusätzlich eine Längenskala eingeblendet.



Screenshots. *)

Tippen Sie auf die Screenshot-Taste, um ein Foto vom Inhalt des Bildfensters zu machen. Der Screenshot wird automatisch in Ihrem regulären Fotoalbum abgespeichert. Verwenden Sie die Photo App, um Ihre Screenshots anzusehen oder als E-Mail zu versenden.

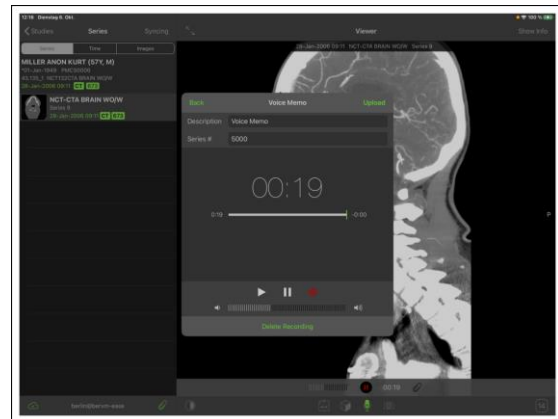
Bilder und Videos hochladen. *)

Fügen Sie Fotos, Bilder oder Videos zu einer ausgewählten Studie oder einem ausgewählten Patienten hinzu, indem Sie auf das Anhangssymbol in der unteren Werkzeugleiste der Serienansicht tippen. Für jedes Hochladen wird eine neue Serie erstellt und der entsprechenden Studie bzw. dem entsprechenden Patienten hinzugefügt. Der Bildanhangsdialog ermöglicht Ihnen eine Studienbeschreibung auszuwählen (beim Hinzufügen zu einem Patienten) sowie Serienbeschreibung und Seriennummer zu editieren. Wählen Sie zwischen bereits aufgenommenen Bildern und Videos (Ordnersymbol) oder benutzen Sie die Kamera, um neue Aufnahmen zu generieren (Kamerasymbol). Selektieren/Deselektieren Sie Bilder im Bildanhangsdialog durch einfaches Antippen. Nur ausgewählte Bilder und Videos, die mit einem blauen Häkchen gekennzeichnet sind, werden hochgeladen. Durch Doppeltippen wird das Bild oder Video im Vollbildmodus angezeigt.



Sprachnotizen aufnehmen. *)

Hängen Sie an eine ausgewählten Studie Sprachnotizen an, indem Sie auf das Mikrofonsymbol in der unteren Werkzeugleiste tippen. So werden die Aufnahme-Steuerungselemente erweitert. Tippen Sie auf die Aufnahmetaste, um die Aufnahme zu starten. Die Aufnahmedauer wird in Rot angezeigt und das Aufnahmesymbol wird zu einer Taste, welche die Sprachnotiz-Ansicht öffnet. In dieser Ansicht wird Ihre Aufnahme unterbrochen und Sie können die Beschreibung und die Seriennummer der neuen Serie, die der betreffenden Studie angefügt werden soll, ändern. Mit den Tasten der unteren Werkzeugleiste wählen Sie zwischen Fortführung der Aufnahme (Aufnahmesymbol), erneutes Anhalten (Pause-Symbol) oder Wiedergabe Ihrer Aufnahme (Wiedergabesymbol). Während der Aufnahme werden ein Lautstärkepegel und ein Positionsanzeiger dargestellt. Im Wiedergabe-Modus wird anstelle des Lautstärkepegels ein Schieber gezeigt, mit dem die Lautstärke verändert werden kann. Nach der Aufnahme können Sie diese entweder verwerfen oder hochladen. Die „Zurück“-Taste schließt die Sprachnotiz-Ansicht, während die Aufnahme fortgeführt wird. Während der Aufnahme ist es möglich, zu einer anderen Serie derselben Studie zu wechseln. Wenn Sie vor Beenden der Aufnahme zur Studienliste zurückschalten, wird ein Warnhinweis angezeigt.



Bilder zwischenspeichern.

Bilder, die von Visage Ease angezeigt werden, werden automatisch auf dem mobilen Endgerät zwischengespeichert, um zu verhindern, dass mehrfach auf dasselbe Bild auf dem Visage 7 Server zugegriffen wird. Sie können zusätzlich bestimmte Studien oder Serien im Vorfeld zwischenspeichern, um z.B. eine Stationsvisite oder Konferenz vorzubereiten, auf der Sie die Bilder möglicherweise ohne Netzwerkverbindung zeigen möchten. Wählen Sie die „Syncing“ Schaltfläche in der Navigationsleiste der Studien- oder Serienliste, um den Update-Modus des lokalen Zwischenspeichers aufzurufen. Tippen Sie eine Studie/Serie an, um sie dem Zwischenspeicher hinzuzufügen (angezeigt durch das Symbol für Einfügen „+“) oder um sie aus dem Zwischenspeicher zu entfernen (angezeigt durch das Symbol für Löschen „-“). Während des Zwischenspeicherns einer Studie/Serie können Sie dieses stoppen, indem Sie das Element so lange antippen, bis weder das Symbol für Einfügen noch das Symbol für Löschen angezeigt wird. Wählen Sie „Update“, um die ausgewählten Zwischenspeicheraktivitäten anzustoßen oder „Cancel“, um den Update-Modus zu verlassen, ohne den Zwischenspeicher zu verändern. Tippen Sie auf die Cache-Status Schaltfläche in der linken unteren Ecke, um Informationen über den aktuellen Zwischenspeicherstatus zu erhalten. Auf dem Cache-Status Bildschirm können Sie Downloads aus der Warteschleife löschen oder den gesamten Zwischenspeicher leeren, indem Sie die entsprechende Schaltfläche unten links oder rechts antippen.



*) Verfügbar wenn die entsprechenden Benutzerrechte vorhanden sind.



Diese Software ist CE-konform und gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EEC als Medizinprodukt der Klasse IIa definiert.

Sämtliche Produkt- und Firmennamen sind Markenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der entsprechenden Firmen.

Einige der hier beschriebenen Spezifikationen mögen zeitweise nicht in allen Ländern verfügbar sein. Kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertriebspartner, um die aktuellsten Informationen zu erhalten.

Inhaltliche Änderungen dieser Gebrauchsanleitung sind ohne Vorankündigung möglich.

Vorsicht

Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz dürfen die hier beschriebenen Geräte nur an Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen verkauft werden.



Hersteller

Visage Imaging GmbH

Lepsiusstraße 70

12163 Berlin, Deutschland

Tel.: +49 30 700968-0

E-Mail: info@visageimaging.com

Vertrieb USA

Visage Imaging Inc.

12625 High Bluff Dr. Suite 205

San Diego, CA 92130, USA

Tel.: +1 858 345-4410

Australischer Sponsor

Pro Medicus Limited

450 Swan St

Richmond VIC 3121, Australien

Tel.: +61 3 9429 8800

Ansprechpartner für Support und Sicherheitsfragen

Tel.: +49 30 700968-30

E-Mail: support@visageimaging.com

Besuchen Sie uns auf unserer Website: www.visageimaging.com. Dort finden Sie eine Aufstellung unserer Niederlassungen weltweit.

Visage Imaging ist eine Tochtergesellschaft im Alleinbesitz von Pro Medicus Ltd. www.promedicus.com.

Symbole zur Informationsvermittlung für den vorschriftsmäßigen Gebrauch



Hersteller



CE-Kennzeichnung mit Referenznummer der benannten Stelle (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)