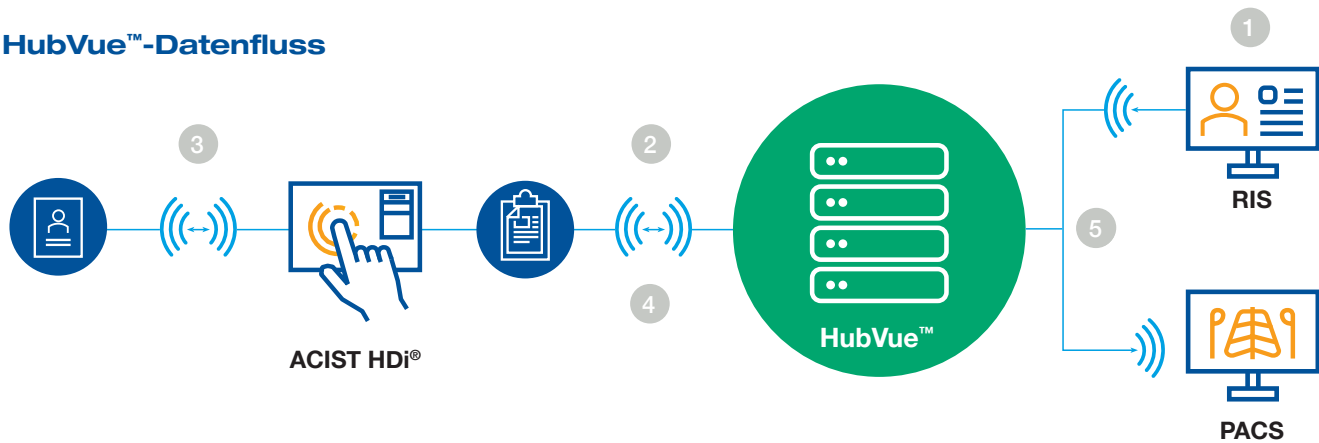




Optimieren des Katheterlaborbetriebs

Das **HubVue™ Bildgebungs-Workflow-System** optimiert den Katheterlaborbetrieb, indem die Patientenarbeitsliste auf dem ACIST HDi® IVUS-System bereitgestellt und die erfassten Bilder und Messungen in Ihrem PACS-System archiviert werden.

HubVue™-Datenfluss



- 1 HubVue-Server ruft geplante Prozedur aus der Arbeitsliste ab und empfängt sie
- 2 HubVue-Server sendet die entsprechende Verfahrensliste an HDi-Geräte
- 3 Benutzer wählt den Patienten auf dem HDi aus und führt das Verfahren durch
- 4 HDi sendet die aufgenommenen Bilder und Messungen an den HubVue-Server
- 5 HubVue sendet Daten an PACS

HubVue™-Sicherheitsfunktionen

- Jedem Benutzer werden eindeutige Anmeldedaten zugewiesen
- Die Benutzerfunktionalität wird durch vordefinierte Benutzerzugriffsebenen eingeschränkt
- Benutzerkonten unterstützen LDAP-Integration und MS Active Directory-Konten
- Sichere SSL-128-Bit-Verschlüsselung zum Schutz von Daten während der Übertragung
- Die Daten sind hinter dem vom Kunden bereitgestellten On-Premise-Server und der Firewall sicher
- Virenschutz durch Kunden auf Basis ihrer Sicherheitsrichtlinie

HubVue™-Datenschutzfunktionen

- Alle Daten werden im System verschlüsselt
- Alle Systemaktivitäten werden im Auditprotokoll erfasst
- Der Benutzerzugriff wird vom Standortadministrator kontrolliert

HubVue™-Checkliste vor der Bereitstellung

Mindestvoraussetzungen

Im folgenden Abschnitt werden die erforderlichen Anforderungen beschrieben, um den korrekten Betrieb des HubVue™-Systems zu gewährleisten.

Kompatibilität

ACIST HDi® Version 3.1.3390 und höher.

Serverumgebung

Das HubVue-System sollte auf einem **dedizierten Linux®-Server**, einer „physischen“ oder „virtuellen“ Maschine, installiert werden, der die folgenden minimalen „Hardware-Voraussetzungen“ erfüllen muss:

Hardware	Virtuelle Maschine
vCPU-Kerne	mindestens 4 Kerne (im Idealfall 8 Kerne)
vCPU-Frequenz	2,4 GHz
RAM	8 GB, 16 GB oder 32 GB
Ethernet	Vollduplex 1000 Mb/s
Festplattenspeicher	200 GB
Betriebssystem	Ubuntu Server 24.04 LTS x64

Standardmäßige Softwareumgebung

Für die Installation des HubVue-Systems gelten folgende Mindestanforderungen an die Server-Software:

Desktop	Linux-Desktop
Browser	Google Chrome Browser (v.131 und höher)
Remote-Zugriff	RealVNC Server (7 und höher)

Bestellinformationen

SKU	Beschreibung des Produkts
020124	HubVue RIS/PACS-Verbindungsserver
020125	HubVue per Geräteabonnement
020126	HubVue-Bereitstellungsgebühr

ACIST HDi®

Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Geräts aufmerksam die Bedienungsanleitung. Diese und weitere Informationen finden Sie im Produktkarton (falls verfügbar) oder unter <https://acist.com/library/>.

Indikationen: Das ACIST HDi-System ist für die Ultraschalluntersuchung im Zusammenhang mit koronaren und peripheren Gefäßerkrankungen indiziert. Die intravaskuläre Ultraschallbildgebung ist bei Patienten indiziert, die für transluminale Eingriffe in Frage kommen. Der ACIST Kodama intravaskuläre Ultraschallkatheter ist zur Verwendung mit dem ACIST HDi-System vorgesehen.

Kontraindikationen: Kontraindiziert für Patienten mit: Bakteriämie oder Sepsis; arteriellem Spasmus; schweren Anomalien des Gerinnungssystems; mechanischen Herzklappen, die der Katheter passieren würde; schwerer hämodynamischer Instabilität oder hämodynamischem Schock; totalem Gefäßverschluss (vor der Phase der Revaskularisation). Kontraindiziert zur Verwendung in den zerebrovaskulären Arterien. Bei koronaren Verfahren ist das Produkt auch für folgende Patienten kontraindiziert: disqualifiziert

für Revaskularisierungschirurgie; disqualifiziert für Ballonangioplastie (PTCA).

Wichtiger Sicherheitshinweis: Intravaskuläre Ultraschallverfahren mit diesem Produkt sollten nur von Ärzten und anderen medizinischen Fachkräften durchgeführt werden, die in den erforderlichen Techniken und Verfahren umfassend geschult sind. Der Kodama-Katheter enthält ein kurzes Monorail-Führungsdraht-Einführungssystem. Somit könnte sich der Führungsdraht während des Einsetzens und Herausziehens des Katheters verfangen und/oder prolabieren. Prüfen Sie den Kodama-Katheter vor dem Gebrauch und, wenn möglich, auch während des Gebrauchs, sorgfältig auf Knickstellen und andere Beschädigungen. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn er geknickt oder anderweitig beschädigt ist, da andernfalls das Gefäß verletzt und/oder der Katheter unter Umständen nicht weiter eingeführt oder nicht mehr herausgezogen werden kann.

Schieben Sie den Kodama-Katheter niemals bei Widerständen vor oder zurück, bis die Ursache des Widerstands per Röntgendurchleuchtung ermittelt wurde. Das Bewegen des Katheters oder Führungsdrahts gegen Widerstände kann zur Dehnung oder Abtrennung des

Katheters oder Führungsdrahts führen, den Katheter beschädigen oder eine Gefäßperforation verursachen.

Wenn Sie den Kodama-Katheter durch ein Gefäß mit Stent vorschieben, sind kurze Monorail-Katheter anfällig dafür, dass sich der Führungsdraht/der Katheter verfangt, die Katheterspitze abgetrennt wird und/oder sich der Stent verschiebt.

Zu den unerwünschten Ereignissen, die als Folge der intravaskulären Ultraschallbildgebung auftreten können, gehören (sind aber nicht beschränkt darauf):

Gefäßverschluss und/oder abruher Verschluss; Luftembolie; Gefäßdissektion, -verletzung oder -perforation; Gefäßruptur, -verletzung oder -perforation; akuter Myokardinfarkt; Herzarrhythmien, unter anderem Kammerflimmern und vollständiger Herzblock; kardiale Tamponade; Einklemmung des Katheters/Führungsdrahts; katheterinduzierte Ischämie; Tod; Gefäßtrauma, das eine Behandlung/einen chirurgischen Eingriff erfordert, einschließlich Angioplastie/Stent; Infektion; Schäden an Stentstreben; Schlaganfall (einschließlich zerebraler Insult und transitorische ischämische Attacke); Thrombusbildung oder Thromboembolie; Vasospasmus.



Weitere Informationen finden Sie unter [ACIST.de](https://acist.de) oder scannen Sie den QR-Code

