



KOSMOS

Bedienungsanleitung



P007977-001 Rev A

Juni 2023

* Eigentum von Cypress.

© EchoNous, Inc., 2021

KAPITEL 1	Erste Schritte	1
	Was gibt es Neues in dieser Version?	1
	Verpackungsinhalt	1
	Vorgesehene Nutzer	2
	Vorgesehener Verwendungszweck/ Anwendungsgebiete	2
	<i>Kontraindikationen</i>	3
	Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	3
	Bedienungsanleitung	5
	<i>Symbole in dieser Bedienungsanleitung</i>	5
	<i>Konventionen in der Bedienungsanleitung</i>	6
	EchoNous Kunden-Support	7
KAPITEL 2	Kosmos Überblick	9
	Was ist das Kosmos System?	9
	Klinische Anwendungen des Kosmos Systems	11
	Schulung	11
	Kosmos Klassifikationen	12
	Patientenumgebung	12
KAPITEL 3	Verwendung des Kosmos Systems	13
	Kosmos Hardware	13
	<i>Kosmos Bridge</i>	13
	<i>Kosmos Torso, Kosmos Torso-One und Kosmos Lexsa</i>	15
	<i>Kosmos Netzteil</i>	16
	<i>Kosmos EKG-Patientenkabel*</i>	16
	<i>Binaurales Kosmos Headset*</i>	17
	Anschließen von Kosmos Sonden	17
	Anschließen des Kosmos Netzteils	19
	Ein- und Ausschalten der Kosmos Bridge	20
	<i>Einschalten der Kosmos Bridge</i>	20
	<i>Ausschalten der Kosmos Bridge</i>	20

Verwendung der Steuerelemente am Griff der Kosmos Bridge	21
Wechseln der Sonde	22
Steuerelemente aktivieren	22
Ergonomische Gesichtspunkte bei der Verwendung der Steuerelemente	25
Allgemeine Bedienung	27
Hauptbildschirm: Kosmos Torso und Kosmos Torso-One	27
Hauptbildschirm: Kosmos Lexsa	27
Lernen	28
Bildschirmtastatur	28
Erläuterung der verschiedenen Kurven	29
EKG & DA *	29
EKG	29
Konfiguration der Kosmos Einstellungen	30
Anpassen der Bildgebungseinstellungen	30
Konfigurieren der EKG- und DA-Signale	31
Einstellen von Sprache, Datum und Uhrzeit	32
Einstellen der Lautstärke	32
Einstellen der Helligkeit	33
Bildschirmübertragung (Miracast)	33
Konfigurieren der Administrator-Einstellungen	33
Verwaltung der Sicherheitseinstellungen	33
Verwalten von Untersuchungseinstellungen	36
Verwalten von PACS-Archiven	37
Verwaltung von MWL	39
Installieren von Software-Updates	41
Verwalten von Netzwerk- und Interneteinstellungen	42
Einstellen des Zeitintervalls für automatisches Ausschalten und automatischen Ruhezustand	42
Anzeigen von Informationen über das Kosmos System	43
Registrieren des Kosmos Systems	43
Zurücksetzen des Kosmos Systems auf die Werkseinstellungen	43
Drahtlose Vernetzung	44
Funktionen	44
Verbindungsspezifikationen	44

KAPITEL 4 Einbindung der EKG- und DA-Signale 47

Überblick **47**

EKG **47**

DA **48**

Vorteile bei der Verwendung von EKG- und DA-Signalen in
Verbindung mit dem Ultraschall **49**

Verwendung des Kosmos EKG-Patientenkabels **49**

Anbringen des binauralen Kosmos Headsets **51**

Anzeigen der EKG- und DA-Signale **52**

Signaldurchlauf **52**

EKG-Signal-Anzeige **52**

Erhalt der EKG- und DA-Signale beim Einfrieren eines Bildes
oder bei der Aufnahme eines Clips **53**

Archivieren und Exportieren von EKG- und DA-Kurven **53**

KAPITEL 5 Durchführen einer Untersuchung 55

Überblick **55**

Untersuchungs-Workflows **57**

Standard-Workflow **57**

Schneller Workflow **58**

Kosmos AI-gestützter EF-Workflow **59**

Verwaltung von Untersuchungen **60**

Eine Untersuchung starten **60**

Nach einer Untersuchung suchen **60**

Untersuchungen löschen **61**

Untersuchungen abschließen **61**

Verwaltung von Patientendaten **62**

Einen neuen Patienten hinzufügen **62**

Zugreifen auf Patientendaten mithilfe von MWL **62**

Nach einem Patienten suchen **62**

Zu einem anderen Patienten wechseln **63**

Einen Patienteneintrag bearbeiten **63**

Zwei Patienteneinträge zusammenfügen **63**

Patienteneinträge löschen **64**

Voreinstellungen für Organe	65
Bildgebungsmodi	66
<i>B-Modus (2D)</i>	67
<i>M-Modus</i>	67
<i>Farbmodus</i>	68
<i>Pulsed-Wave-Doppler</i>	70
<i>Gewebedoppler-Bildgebung</i>	72
<i>Continuous-Wave-Doppler</i>	73
<i>Bildmodus-Steuerelemente</i>	75
Kosmos Herz AI	76
<i>Verwenden von Kosmos Trio: Auto-Beschriftung, Auto-Bewertung und Auto-Führung</i>	76
<i>Berechnen der Ejektionsfraktion mit dem Kosmos AI-gestützten EF-Workflow</i>	83
<i>Überprüfung/Anpassung der ED-/ES-Frames und LV-Konturen</i>	86
<i>Empfehlungen für die Aufnahme optimaler A4C- und A2C-Clips für präzise EF-Berechnungen</i>	88
<i>Störungen und Systembenachrichtigungen für den Kosmos AI-gestützten EF-Workflow</i>	90
<i>Auto-Capture</i>	90
<i>Smart Capture</i>	91
Kosmos AI FAST	91
<i>Verwenden von Kosmos AI für FAST Untersuchungen</i>	91
Kosmos UP (Universelle Plattform)	93
Us2.ai und Kosmos	93
Erfassen von Bildern und Clips	94
Abschließen einer Untersuchung	94

KAPITEL 6 **Beurteilung einer Untersuchung** **95**

Starten einer Untersuchungsbeurteilung	95
Kommentare für Bilder und Clips	96
<i>Navigieren zum Bildschirm „Bild bearbeiten“</i>	96
<i>Kommentartools</i>	97
<i>Messen mit dem Caliper</i>	98
<i>Löschen von Kommentaren</i>	98
<i>Kosmos Kardiologische Messungen</i>	99

Verwalten von Bildern und Clips	103
<i>Filtern von Bildern und Clips</i>	103
<i>Auswahl von Bildern und Clips</i>	104
<i>Löschen von Bildern und Clips</i>	104
Einen Bericht beurteilen und bearbeiten	105
<i>Öffnen eines Berichts</i>	105
<i>Bearbeiten eines Berichts</i>	105
Exportieren von Bildern und Clips auf einen USB-Stick	107
Abschließen einer Untersuchungsbeurteilung	108
Archivierung einer Untersuchung auf dem PACS-Server	109
Löschen einer Untersuchung	110

KAPITEL 7	Kosmos Sonden	111
	Kosmos Schallkopfhülle	111
	Ultraschall-Übertragungsgel	112
	Lagerung der Kosmos Sonden	112
	<i>Tägliche Aufbewahrung</i>	112
	<i>Aufbewahrung für den Transport</i>	113
	Prüfung des Schallkopfelements	113

KAPITEL 8	Sicherheit	115
	Elektrische Sicherheit	115
	<i>Referenzen</i>	115
	Symbole auf dem Etikett	116
	<i>Kontaktdaten</i>	126
	Biologische Sicherheit	128
	<i>ALARA-Schulungsprogramm</i>	128
	<i>Kosmos Torso und Kosmos Torso-One – Tabellen zur Schallleistung</i>	131
	<i>Zusammenfassung der Schallleistung des Kosmos Lexsa</i>	139
	<i>Messgenauigkeit</i>	144
	<i>Kontrolleffekte</i>	146

Zugehörige Referenzen	146
Anstieg der Schallkopf-Oberflächentemperatur	147
Ergänzende EKG-Informationen	147
Ergonomie	148
Elektromagnetische Verträglichkeit	149
Elektromagnetische Emissionen	150
Elektromagnetische Störfestigkeit	151
Empfohlene Schutzabstände	155
Zertifikat und Einhaltung von Bestimmungen	156
Intentional Radiator (Nutzsender)	156
Gerät der Klasse B	157
Erklärung gemäß Industry Canada	157
Standards	158
HIPAA	158
DICOM	158

KAPITEL 9 **Wartung des Kosmos Systems** **159**

Reinigung und Desinfektion	159
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	159
Kosmos Bridge	160
Kosmos Sonden	161
Leitlinien für automatisierte Aufbereitungsgeräte	167
Kosmos EKG-Patientenkabel	168
Binaurales Kosmos Headset	171
Recycling und Entsorgung	171
Fehlerbehebung	172
Vorbeugende Inspektion, Wartung und Kalibrierung	172
Steuerelemente der Kosmos Bridge	172

KAPITEL 10	Technische Daten	175
	Technische Daten des Systems	175
	Umgebungsbedingungen für Betrieb und Aufbewahrung	176
	<i>Bereiche für Betriebs-, Lade-, Transport- und Aufbewahrungsbedingungen</i>	176
	<i>Betriebsmodus</i>	176
	<i>Netzteil (Ladegerät)</i>	177
	<i>Interne Akkus</i>	177
KAPITEL 11	IT-Netzwerk	179
	Drahtlose Vernetzung	179
	<i>Funktionen</i>	179
	<i>Verbindungsspezifikationen</i>	179
	Netzwerk für die Verbindung mit dem Gerät	180
	Spezifikationen für die Verbindung	180
	<i>Hardware-Spezifikation</i>	180
	<i>Software-Spezifikationen</i>	180
	<i>Sicherheit</i>	180
	Wiederherstellungsmaßnahmen nach einem IT- Netzwerkausfall	181
KAPITEL 12	Glossar	185
ANHANG A	Durchsetzungsstrategie	191
	Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 (Durchsetzungsstrategie für Bildgebungssysteme während des öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund der COVID-19-Pandemie, Richtlinien für Personal im Bereich von Industrie, Lebensmitteln und Medikamentengabe, April 2020)	191

<i>Indikationen</i>	191
<i>Produktleistung</i>	192
<i>Mögliche Risiken und Minderungen</i>	195
<i>Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</i>	200
<i>Zusammenfassung der bei der Entwicklung des Tools zur automatischen Kennzeichnung verwendeten Datensatzeigenschaften</i>	201
<i>Zusammenfassung der bei der Entwicklung des Tools zur Graduierung und Führung verwendeten Datensatzeigenschaften</i>	202
<i>Zusammenfassung der bei der Entwicklung des Tools zur Abdomen-Kennzeichnung verwendeten Datensatzeigenschaften</i>	203

Was gibt es Neues in dieser Version?

Zu den neuen Funktionen und Änderungen für die Version 7.2 des Kosmos Systems gehören:

- Aktualisierte Sweep-Geschwindigkeit zur Unterstützung von 25, 50, 75 und 100 mm/sec für M-Modus, PW, CW und TDI
- Optimierte(r) Arbeitsablauf und Navigation
- Möglichkeit der Durchführung mehrerer GZI-Messungen in demselben Frame
- Aktualisierung der Einheiteneinstellungen für Herzuntersuchungen
- Herzfrequenzmessungen in Doppler-Modi
- Kommentare in Textform in den Voreinstellungen für Abdomen und Herz
- DICOMDIR-Unterstützung
- Optimierungen im US2.ai-Workflow

Verpackungsinhalt

Die Kosmos Box enthält folgende Komponenten:


- Das Kosmos System, bestehend aus Kosmos Bridge und Kosmos Torso oder Kosmos Torso-One oder Kosmos Lexsa
- Kosmos Netzteil
- Kosmos EKG-Patientenkabel (nur bei Kosmos Torso)
- Binaurales Kosmos Headset (nur bei Kosmos Torso)
- Kosmos Kurzanleitung
- Kosmos Torso Kurzanleitung oder Kosmos Torso-One Kurzanleitung oder Kosmos Lexsa Kurzanleitung für Bridge, Android und iOS oder Kosmos PW/CW Kurzanleitung
- Chemische Verträglichkeit

- USB-Stick mit:
 - Kosmos Bedienungsanleitung
 - Chemische Verträglichkeit

Vorgesehene Nutzer

Das Kosmos System ist für die Nutzung durch qualifizierte und geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen, die rechtlich und per Gesetz befugt sind, das Gerät in den Staaten, Ländern oder Kommunen zu verwenden, in denen sie praktizieren. Die Liste der potenziellen Nutzer umfasst u. a. (je nach Bezeichnung/geographischem Standort): Fachärzte, Hausärzte, Point-of-Care-Nutzer (POC-Nutzer), Ultraschalldiagnostiker, medizinisch technische Assistenten, Pflegekräfte, Pflegeexperten, Arztassistenten und Medizinstudenten.

Vorgesehener Verwendungszweck/Anwendungsgebiete

	Damit die diagnostische Qualität der aufgenommenen Bilder sichergestellt ist, müssen alle Patientenbilder von qualifizierten und geschulten medizinischen Fachkräften aufgenommen werden.
---	---

Das Kosmos System ist für die Beurteilung der nachfolgend beschriebenen klinischen Anwendungen durch qualifizierte und geschulte Gesundheitsfachkräfte vorgesehen. Dabei werden Ultraschallbilder bzw. synchronisierte Ultraschallbilder, Rhythmen des Elektrokardiogramms (EKGs) sowie Geräusche und Kurven der digitalen Auskultation (DA) erfasst, verarbeitet, angezeigt, gemessen und gespeichert.

Im Hinblick auf seine Ultraschall-Bildgebungsfunktionen handelt es sich beim Kosmos System um ein diagnostisches Mehrzweck-Ultraschallgerät, das für die folgenden klinischen Anwendungen und Betriebsmodi verwendet werden kann:

- **Klinische Anwendungen:** Herz, Thorax/Lunge, Abdomen, Vaskulär/ Peripher-vaskulär, Muskuloskelettal und Interventionelle Führung (einschl. Nadel-/Katheter-Platzierung, Flüssigkeitsdrainage und Nervenblock)
- **Betriebsmodi:** B-Modus, M-Modus, Farbdoppler, Pulsed-Wave-Doppler (PW-Doppler), Tissue Doppler Imaging (Gewebedoppler; TDI), Continuous-Wave-Doppler (CW-Doppler), kombinierte Modi aus B+M und B+CD, B+PW, B+CW sowie Harmonic Imaging (Oberwellenbildgebung)



Das Kosmos System ist für die Verwendung bei Erwachsenen und Kindern in der klinischen Versorgung und der medizinischen Ausbildung vorgesehen.

Das Gerät ist nichtinvasiv, wiederverwendbar und für die Verwendung an jeweils einem einzelnen Patienten vorgesehen.





Kontraindikationen










Das Kosmos System ist nur für transkutane Scanverfahren und die transthorakale Echokardiographie bestimmt.

Das Kosmos System ist nicht für die ophthalmische Anwendung vorgesehen oder für Anwendungen, bei denen der akustische Strahl durch das Auge geht.

	Vorsicht ist angebracht, wenn ein Scanvorgang in der Nähe einer Wunde durchgeführt wird, um eine Schädigung oder weitere Verletzung des betroffenen Bereichs zu vermeiden.
	Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.


Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

	Systembenutzer sind für die Bildqualität und Diagnose verantwortlich.
	Das Kosmos System ist nicht MRT-kompatibel und darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.
	Das Kosmos System darf nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwendet werden.
	Zur Vermeidung eines Stromschlags darauf achten, dass keine Komponente des Kosmos Systems (außer der Kosmos Torso, Kosmos Torso-One oder Kosmos Lexsa Linse und dem Kosmos EKG-Patientenkabel) Kontakt mit dem Patienten hat.


	Zur Vermeidung eines Stromschlags oder einer Verletzung das Gehäuse der Kosmos Bridge oder des Kosmos Torso oder des Kosmos Torso-One oder des Kosmos Lexsa keinesfalls öffnen. Alle internen Einstellungen und Austauscharbeiten (wie z. B. der Wechsel des Akkus) müssen von einem qualifizierten Kosmos-Techniker vorgenommen werden.
	Zur Vermeidung eines Stromschlags oder eines Brandes das Netzteil, die Netzstromkabel, sonstige Kabel und Stecker regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass diese nicht beschädigt sind.
	Das Kosmos System, einschließlich des Kosmos EKG-Patientenkabels, ist nicht defibrillationssicher. Zur Vermeidung von Verletzungen des Anwenders oder umstehender Personen müssen der Kosmos Torso, der Kosmos Torso-One, der Kosmos Lexsa und das Kosmos EKG-Patientenkabel/die EKG-Ableitungskabel vor der Anwendung eines Hochspannungs-Defibrillationsimpulses vom Patienten entfernt werden.
	Vor der Verwendung des Systems für interventionelle Verfahren müssen Sie sich neben der Schulung für die Verwendung der Ultraschallbildgebung bei Nadel-/Katheterführungen auch einer geeigneten Schulung für interventionelle Verfahren unterzogen haben. Bekannte Einschränkungen der Ultraschallphysik können dazu führen, dass die Nadel/der Katheter nicht visualisiert oder von akustischen Artefakten unterschieden werden kann. Versuche, interventionelle Verfahren ohne geeignete Schulung anzuwenden, können ernsthafte Verletzungen oder Komplikationen zur Folge haben.
	Vorsicht ist angebracht beim Scannen in der Nähe einer Wunde oder über einem Verband.
	Das Kosmos System nicht für die intrakavitäre Bildgebung verwenden.
	Das Kosmos System verwendet die drahtlose Bluetooth Kommunikationstechnologie.
	Stromkabel von viel begangenen Bereichen fernhalten.
	Nur mit dem von EchoNous genehmigten Netzteil (Teilenummer P005974) in der klinischen Versorgung und der medizinischen Ausbildung verwenden.

Bedienungsanleitung




Diese Bedienungsanleitung soll Ihnen einen sicheren und effektiven Betrieb des Kosmos Systems ermöglichen. Lesen Sie vor der Inbetriebnahme des Kosmos Systems diese Bedienungsanleitung und befolgen Sie sorgfältig alle darin enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Beachten Sie insbesondere die Informationen im Kapitel **Sicherheit**.

	Nicht alle Softwareversionen umfassen alle in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Funktionen. Beziehen Sie sich auf die auf Ihrem Gerät ausgewiesene Softwareversion.
---	--

Diese Bedienungsanleitung und alle digitalen Medien (sowie die darin enthaltenen Informationen) sind geschützte und vertrauliche Informationen von EchoNous und dürfen ohne die schriftliche Genehmigung der Rechtsabteilung von EchoNous weder vollständig noch auszugsweise kopiert oder vervielfältigt, angepasst, verändert, an andere weitergegeben oder verteilt werden. Dieses Dokument oder die digitalen Medien sind für den Gebrauch durch Kunden vorgesehen und für diese im Rahmen Ihres Einkaufs bei EchoNous lizenziert. Der Gebrauch dieses Dokuments oder der digitalen Medien durch unbefugte Personen ist streng untersagt. Diese Bedienungsanleitung ist auch auf der EchoNous Website verfügbar. Auf Anfrage erhalten Sie eine Ausfertigung in Papierform.

	Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
---	---

Symbole in dieser Bedienungsanleitung

	Warnhinweis	Ein Warnhinweis beschreibt Sicherheitsmaßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen oder Todesfällen.
	Vorsicht	Ein Vorsichtshinweis beschreibt Sicherheitsmaßnahmen zur Vermeidung von Schäden am Gerät.
	Hinweis	Ein Hinweis liefert ergänzende Informationen.

Konventionen in der Bedienungsanleitung

In dieser Bedienungsanleitung werden die folgenden Stilkonventionen verwendet:

- Durchnummerierte und mit Buchstaben versehene Schritte müssen in einer bestimmten Reihenfolge durchgeführt werden.
- Eine Liste mit Aufzählungszeichen hat keine feste Reihenfolge.
- Die Symbole und Schaltflächen des Kosmos Touchscreens sind fettgedruckt, wie z. B. **SCAN**.
- Das Wort:
 - **Antippen** bedeutet, den Bildschirm kurz mit dem Finger zu berühren
 - **Doppelt Antippen** bedeutet, den Bildschirm zweimal kurz hintereinander mit dem Finger zu berühren
 - **Ziehen** bedeutet, den Bildschirm mit Ihrem Finger zu berühren und den Finger dann über den Bildschirm zu bewegen
 - **Wischen** bedeutet, den Finger schnell über den Bildschirm zu bewegen
 - **Pinchen** bedeutet, zwei Finger auf dem Bildschirm zusammen- oder auseinanderzuziehen
 - **Markieren** bedeutet, ein Kontrollkästchen anzutippen, um die entsprechende Funktion zu aktivieren
 - **Markierung aufheben** bedeutet, ein Kontrollkästchen anzutippen, um die entsprechende Funktion zu deaktivieren
 - **Auswählen** bedeutet, einen Menüpunkt in einer Menüliste anzutippen
- Verweise auf andere Abschnitte in der Bedienungsanleitung werden fett und farbig dargestellt, wie z. B. der Querverweis: siehe **Bildgebungsmodi**.

-- Ende des Abschnitts --

EchoNous Kunden-Support

Kunden-Support kontaktieren:

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-Mail: info@echonous.com

Website: www.echonous.com

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Was ist das Kosmos System?

Das Kosmos System besteht aus der Kosmos Bridge, auf der die EchoNous-Systemsoftware ausgeführt wird, und ist über ein Kabel mit einer Kosmos Sonde verbunden.

Für das Kosmos System sind folgende Sonden erhältlich:

- Kosmos Torso:
 - ein Phased-Array-Schallkopf, der Ultraschall, EKG und digitale Auskultation in einer Sonde vereint
- Kosmos Torso-One:
 - eine Phased-Array-Sonde nur für den Ultraschall mit einem kleineren, optimierten Formfaktor zur besseren Erfassung der Interkostalräume
- Kosmos Lexsa:
 - eine Linearsonde

Kosmos bietet eine tragbare Ultraschallbildgebung und unterstützt eine nichtinvasive Führung in den Bereichen Herz, Thorax/Lunge, Abdomen, Vaskulär/Peripher-vaskulär, Muskuloskeletal und Intervention einschl. Nadel-/Katheter-Platzierung, Flüssigkeitsdrainage und Nervenblock). Beim Anschluss von Kosmos Torso bietet das Kosmos System außerdem ein 1-Kanal-EKG mit drei Ableitungen und Signale der digitalen Auskultation (DA).

Kosmos nutzt das Impuls-Echo-Ultraschallverfahren zur Erzeugung von Echtzeit-Ultraschallbildern. Bei diesem Verfahren werden über die Sonde hochfrequente akustische Impulse in den Körper gesendet und mittels analoger und digitaler Verarbeitung die zurückkehrenden Signale erfasst und das Rückecho in Echtzeitbilder der Anatomie (B-Modus und M-Modus) und des Blutflusses (Farbdoppler, Pulsed-Wave-Doppler und Continuous-Wave-Doppler) umgewandelt. Siehe **Tabelle 5-2 Betriebsmodi nach Kosmos Sonde** für weitere Informationen über die Modi, die mit der jeweiligen Kosmos Sonde angewendet werden können.

Die Kosmos Bridge ist ein anwendungsspezifisches Tablet, das von EchoNous genehmigt, vorkonfiguriert und zur Verfügung gestellt wird. Die Kosmos Bridge wird mit einem Netzteil geliefert. Wenn das Display an Kosmos Torso, den Kosmos Torso-One oder Kosmos Lexsa angeschlossen ist, wird die Kombination als medizinisches elektrisches System konfiguriert.

Kosmos bietet optional eine Drahtlosverbindung, sodass eine Remote-Speicherung möglich ist. Darüber hinaus ist der Kosmos Bridge batteriegetrieben.




Außerdem umfasst Kosmos den AI-gestützten EF-Workflow, Trio und AI FAST.

Kosmos AI-unterstützte EF-Workflow kann Ihnen bei der Berechnung der linksventrikulären (LV) Ejektionsfraktion (EF) helfen. Kosmos nutzt diesen geführten Workflow, um die notwendigen Clips aufzunehmen. Die aufgenommenen Clips werden dann mittels AI für eine erste Berechnung der EF, des Schlagvolumens (SV) und des Herzzeitvolumens (CO) auf der Grundlage des Geschlechts und Alters des Patienten herangezogen, deren Ergebnisse Sie beurteilen und bei Bedarf anpassen können.

Das **algorithmische Trio** der Auto-Beschriftung, Auto-Bewertung und Auto-Führung ist in der Lage, Sie bei der Erfassung der A4C-, A2C- oder PLAX-Ansichten zu unterstützen. Dabei werden die wichtigsten kardialen Strukturen in Echtzeit mit Kommentaren versehen, Ihr Bild anhand der 5-stufigen ACEP-Skala bewertet und Sie erhalten Anleitungen dazu, wie Sie die Sonde bewegen müssen, um die A4C-, A2C- oder PLAX-Bilder zu optimieren.

Kosmos AI FAST kann Ihnen bei einer FAST-Untersuchung helfen, indem es die Identifizierung von Ansichten und die Beschriftung wichtiger anatomischer Strukturen in Echtzeit ermöglicht.

Der Kosmos AI-gestützte EF-Workflow, Kosmos Trio und das Kosmos AI FAST-Tool haben noch keine Zulassung der FDA erhalten. Stattdessen befolgt EchoNous die Anforderungen in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 (Durchsetzungsstrategie für Bildgebungssysteme während des öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund der COVID-19-Pandemie, Richtlinien für Personal im Bereich von Industrie, Lebensmitteln und Medikamentengabe, April 2020)**.

	In der EU darf Kosmos Trio nur zu Schulungszwecken verwendet werden.
	In der EU darf Kosmos AI FAST nur zu Schulungszwecken verwendet werden.
	<ul style="list-style-type: none">• Das HZV ist nur in Verbindung mit dem EKG verfügbar, wenn Kosmos Torso angeschlossen ist, und wird durch Multiplikation des SV mit der Herzfrequenz (HF) berechnet.• Das SV wird berechnet als ED LV-Volumen minus ES LV-Volumen.

Weitere Informationen über den Workflow zur EF-Berechnung mit dem Kosmos System finden Sie im Abschnitt **Verwendung des Kosmos AI-gestützten EF-Workflows mit Kosmos Torso oder Torso-One**.

Klinische Anwendungen des Kosmos Systems

Das Kosmos System ist für eine nichtinvasive Bildgebung des menschlichen Körpers und für die folgenden Anwendungen bestimmt:

- Herz
- Thorax/Lunge
- Abdominal
- Vaskulär/Peripher-vaskulär
- MSK
- Nerv

Schulung

Das Kosmos System ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die geeignete medizinische Qualifikationen und klinische Schulungen vorweisen können.

Alle Nutzer sind angehalten, das mit dem Kosmos System mitgelieferte allgemeine ALARA-Schulungsprogramm (siehe *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* [Sicherheit beim medizinischen Ultraschall] auf dem USB-Stick) oder die *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* (Richtlinien für die sichere Verwendung von diagnostischem Ultraschall) von Health Canada auf der Website von Health Canada zu lesen. Dieses Programm umreißt das

Grundprinzip des diagnostischen Ultraschalls, demzufolge qualifizierte Nutzer die Ultraschallexposition bei der Durchführung einer diagnostischen Untersuchung „so niedrig wie vernünftigerweise praktikabel“ halten.

Des Weiteren müssen Nutzer, welche die Ultraschallbildgebungsfunktion nutzen möchten, eine geeignete Ultraschallschulung absolviert haben. Entsprechende Informationen zu Schulungen erhalten Sie bei EchoNous oder von Ihrem Berufsverband vor Ort.

Kosmos Klassifikationen


- Das Kosmos System verfügt über einen internen Akku, der einen Betrieb auch dann ermöglicht, wenn kein Netzstrom verfügbar ist.
- Klassifikation des Kosmos Netzteils in Bezug auf den Schutz gegen Stromschläge: Gerät der Klasse II.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One und Kosmos Lexsa sind Anwendungsteile vom Typ BF. Anwendungsteile sind u. a.:
 - Die Linse (Vorderseite) der Sonde
 - EKG-Elektroden in Verbindung mit dem Kosmos EKG-Patientenkabel
- Die Kosmos Bridge ist IP22.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One und Kosmos Lexsa sind IPx7.

Patientenumgebung

Das Kosmos System ist für die Verwendung in einer medizinischen Einrichtung vorgesehen. Es ist akkubetrieben und für den Gebrauch in der Patientenumgebung bestimmt. Ein Scanvorgang kann auch durchgeführt werden, wenn das Kosmos System an das von EchoNous genehmigte Netzteil angeschlossen ist. Es darf nur das von EchoNous genehmigte Netzteil verwendet werden, anderenfalls wird die Scan-Funktion deaktiviert (aber das Kosmos System wird weiterhin geladen).

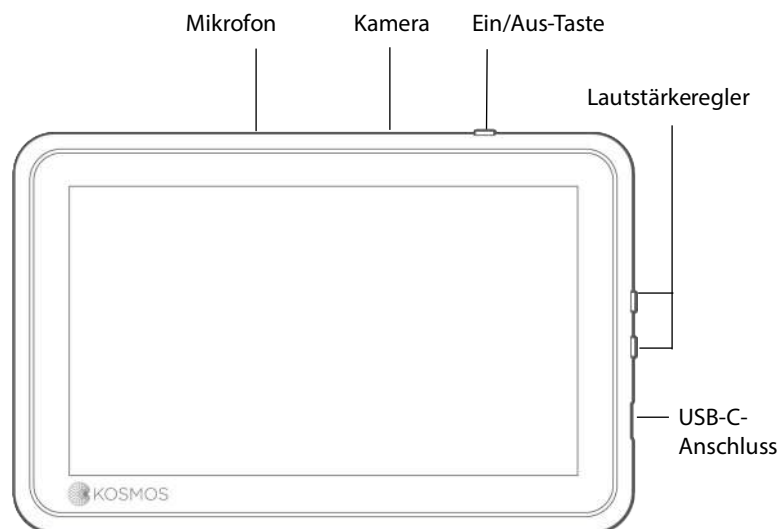
- Ende des Abschnitts -

Kosmos Hardware

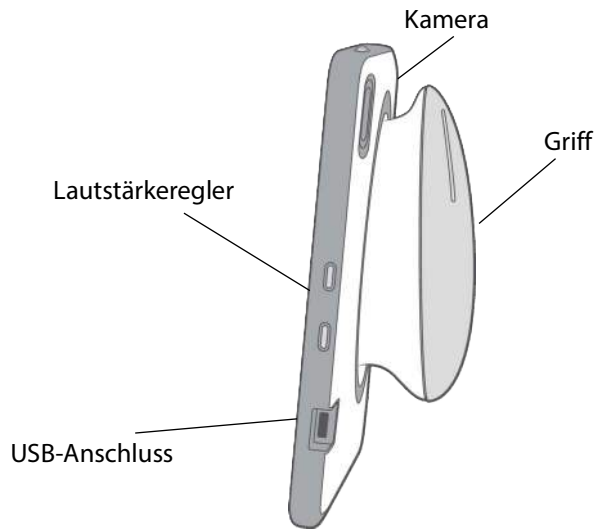
	Nur von EchoNous empfohlenes Zubehör verwenden. Schließen Sie keine USB-Zubehörteile an der Kosmos Bridge an, die nicht von EchoNous empfohlen wurden. Andernfalls kann es zu einem Stromschlag und/oder einer Beeinträchtigung der Gerätesicherheit kommen. Wenden Sie sich an EchoNous oder Ihren Vertreter vor Ort, wenn Sie eine Liste mit Zubehör wünschen, das bei EchoNous erhältlich ist oder von EchoNous empfohlen wird.
---	--

Die folgenden Zeichnungen zeigen die Schalter und Steuerelemente der Kosmos Bridge und des Kosmos Torso.

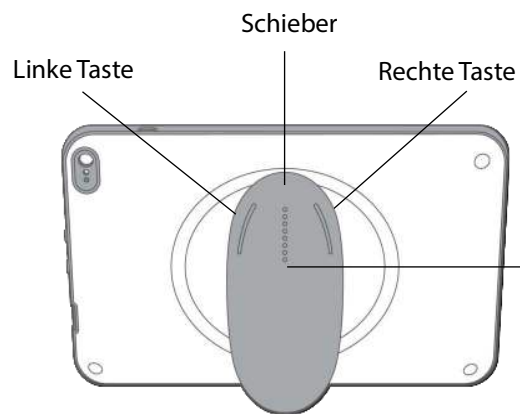
Kosmos Bridge



Seitenansicht

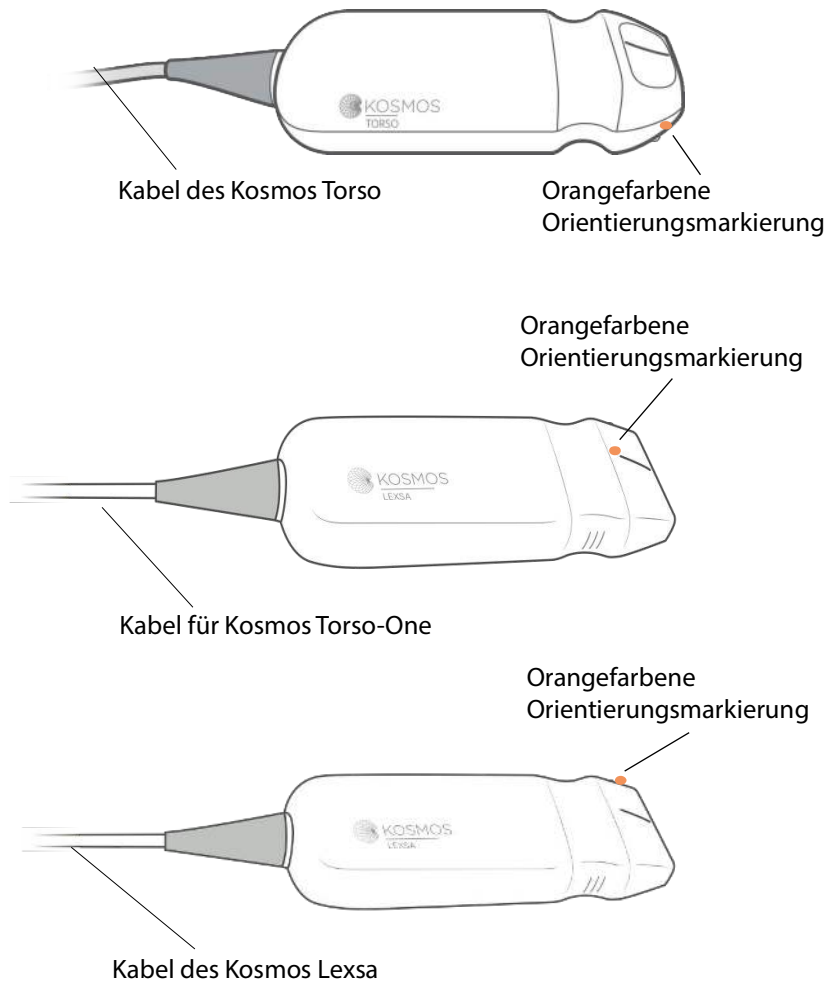


Rückansicht

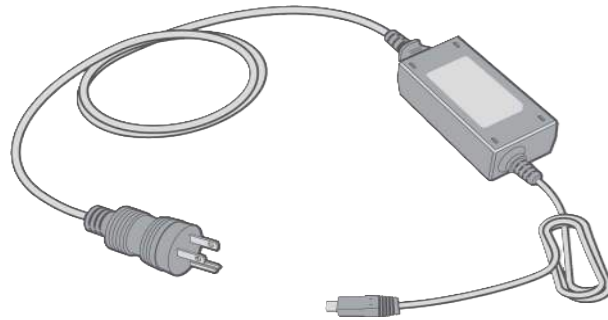


Griff mit CapSense
Tasten und Schieber
(siehe **Verwendung
der Steuerelemente
am Griff der Kosmos
Bridge**)

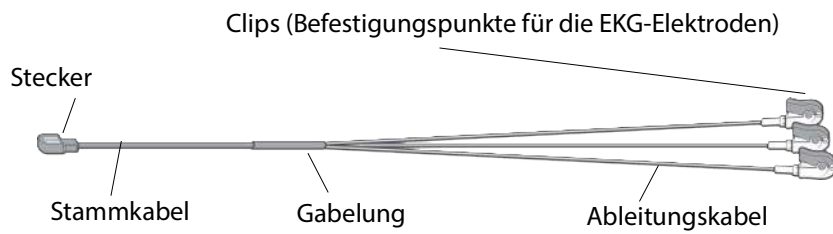
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One und Kosmos Lexsa



Kosmos Netzteil



Kosmos EKG-Patientenkabel*





* Nur gültig für Torso





Binaurales Kosmos Headset*



* Nur gültig für Torso

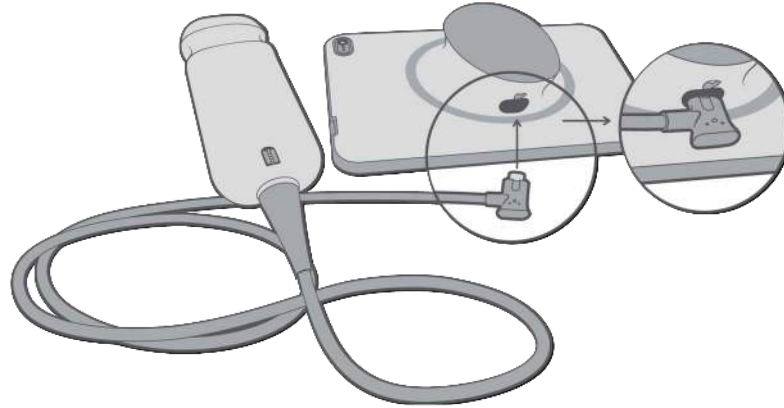
	Die Verwendung eines nicht von EchoNous zugelassenen oder mitgelieferten Headsets kann zu einer schlechteren Audioleistung beim Anhören der digitalen Auskultationssignale führen.
	Zum binauralen Headset gehört auch ein abnehmbarer USB-Digital-Analog-Wandler.

Anschließen von Kosmos Sonden

	Vor jeder Verwendung Kosmos Torso, den Kosmos Torso-One oder Kosmos Lexsa auf Schäden wie z. B. Risse, Absplitterungen oder scharfe Kanten überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden die Sonde nicht mehr verwenden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren EchoNous-Vertreter.
	Nur von EchoNous empfohlenes Zubehör verwenden. Verbinden Sie Kosmos Torso, Kosmos Torso-One oder Kosmos Lexsa ausschließlich mit Kosmos Bridge.
	Schließen Sie Kosmos Torso oder Kosmos Torso-One nicht an den seitlichen USB-Anschluss an.
	Trennen Sie das Netzteil während eines Scanvorgangs mit Lexsa nicht ab, sofern dieses bereits angeschlossen ist.

So schließen Sie Kosmos Torso oder Kosmos Torso-One an der Kosmos Bridge an:

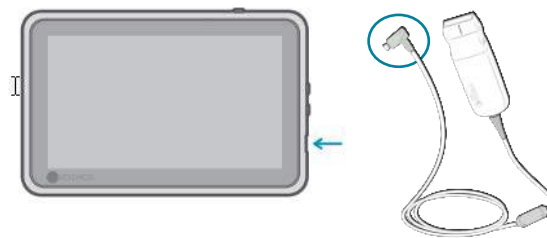
- ★ Schließen Sie den Stecker des Kosmos Torso oder des Kosmos Torso-One an der Buchse unter dem Griff der Kosmos Bridge an.



Falls Lexsa verbunden ist, trennen Sie die Lexsa Sonde, um die Bildgebung mit Torso oder Torso-One durchzuführen.



So schließen Sie Kosmos Lexsa an die Kosmos Bridge an:

- ★ Den Stecker des Kosmos Lexsa in den USB-Anschluss an der Seite der Kosmos Bridge stecken.



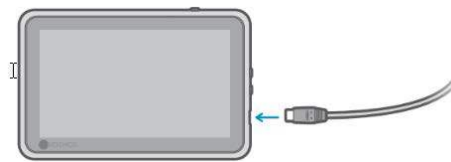
Anschließen des Kosmos Netzteils

Die Kosmos Bridge enthält einen internen wiederaufladbaren Akku. Laden Sie die Kosmos Bridge mithilfe des mitgelieferten Netzteils auf.

	Zu starkes Biegen oder Verdrehen des Stromkabels vermeiden.
	Das Kosmos System nur mit Netzteilen von EchoNous verwenden. Wenn Sie ein nicht von EchoNous genehmigtes Netzteil nutzen, lädt sich die Kosmos Bridge zwar ordnungsgemäß auf, die Scan-Funktion wird jedoch deaktiviert.

So schließen Sie das Netzteil an die Kosmos Bridge an:

1. Stecken Sie das Kosmos Netzteil am USB-Anschluss der Kosmos Bridge ein.
2. Stecken Sie dann das andere Ende an einer Steckdose ein.



Ein- und Ausschalten der Kosmos Bridge

Einschalten der Kosmos Bridge

So schalten Sie die Kosmos Bridge ein:

1. Drücken Sie die **Ein/Aus**-Taste.
2. Die Sonde(n) verbinden. Wählen Sie auf dem Hauptbildschirm die geeignete Sonde aus.
3. Tippen Sie auf das gewünschte Organ, um den Scanvorgang zu beginnen.



- Wenn der Administrator aus Sicherheitsgründen eine PIN festgelegt hat, geben Sie diese ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Wenn Sie den Scanvorgang jedoch sofort starten müssen, tippen Sie auf **NOTFALL**.
- Zum Speichern der Patientendaten nach einem Scanvorgang melden Sie sich mit Ihrer PIN am Gerät an. Daraufhin können Sie die Untersuchung speichern.

Ausschalten der Kosmos Bridge

So schalten Sie die Kosmos Bridge aus:

1. Drücken Sie die **Ein/Aus**-Taste.
2. Jetzt haben Sie zwei Möglichkeiten:
 - Tippen Sie auf **OK**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
 - Warten Sie ein paar Sekunden, bis sich das Kosmos System von selbst ausschaltet.

Verwendung der Steuerelemente am Griff der Kosmos Bridge

Der Griff der Kosmos Bridge ist mit zwei Tasten und einem Schieber mit der CapSense Technologie ausgestattet. Bei diesen Tasten handelt es sich um überstehende Elemente auf dem Griff. Dadurch ist es leichter, sie beim Scannen zu ertasten. Genauso wie der Touchscreen auf der Vorderseite der Bridge bewegen sich die Tasten nicht, wenn sie gedrückt werden, sondern reagieren, auf leichte Berührung.

Die Steuerelemente reagieren auf ein einzelnes Antippen, doppeltes Antippen sowie auf Schiebebewegungen nach oben und nach unten. Nach dem Aktivieren dieser Steuerelemente haben Sie die Möglichkeit, wichtige Bildgebungsfunktionen zu steuern, ohne dabei Ihre den Scan ausführende Hand vom Patienten weg bewegen zu müssen.

- Einfrieren/Freigeben eines Bildes
- Speichern eines Bildes
- Speichern eines Clips
- Anpassung der Verstärkung
- Einstellen der Tiefe



Die Steuerelemente funktionieren nur während der Live-Bildgebung, und wenn ein Bild eingefroren ist.

Hilfe bei Problemen mit den Steuerelementen (z. B. wenn eine oder mehrere Tasten nicht funktionieren) finden Sie im Abschnitt **Fehlerbehebung**.

Wechseln der Sonde

Falls mehrere Sonden an die Kosmos Bridge angeschlossen wurden, können Sie zwischen diesen problemlos wechseln, indem Sie das entsprechende Symbol in der rechten oberen Ecke des Hauptbildschirms antippen. Das Symbol der ausgewählten Sonde wird größer dargestellt als das zweite Sonden-Symbol.

Zum Wählen der Sonde antippen



Steuerelemente aktivieren

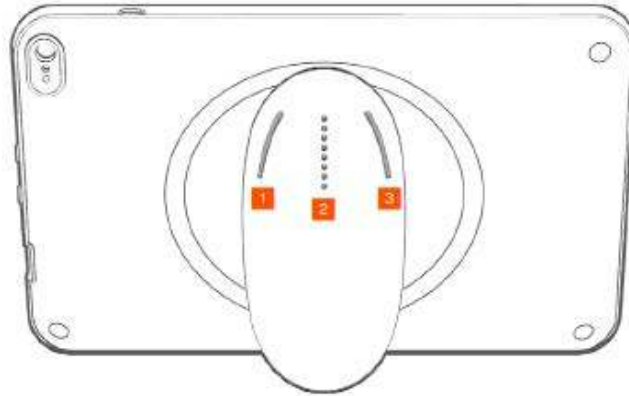
Die Steuerelemente der Kosmos Bridge sind standardmäßig deaktiviert. Die Steuerelemente stehen nur während des Vorgangs der Bildgebung zur Verfügung und ihre Aktivierung kann über den Griff vorgenommen werden (B-Modus, M-Modus, B+C-Modus, EF-Workflow). Der Kosmos AI-gestützte EF-Workflow hat noch keine Freigabe von der FDA erhalten. Stattdessen befolgt EchoNous die Anforderungen in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 (Durchsetzungsstrategie für Bildgebungssysteme während des öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund der COVID-19-Pandemie, Richtlinien für Personal im Bereich von Industrie, Lebensmittel und Medikamentengabe, April 2020)**.

So aktivieren Sie die Steuerelemente:

- ★ Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **STEUERELEMENTE AM GRIFF AKTIVIEREN** und tippen Sie auf **Ein**.



- ★ Tippen Sie auf das Griffsymbol, um die Zuordnungen der Steuerelemente in der Bildgebung im B-Modus anzuzeigen.



1 Linke Taste

2 Schieber

3 Rechte Taste



Einfach antippen



Nach oben/unten
schieben



Einfach antippen



Doppelt antippen

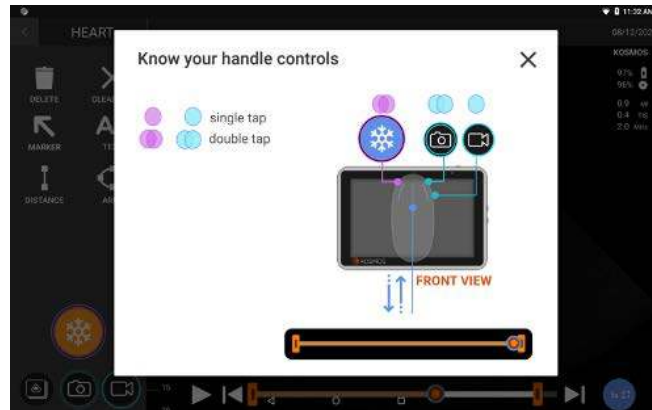


Doppelt antippen

Die Bildgebungsfunktionen, die über den Griff gesteuert werden können, weisen blaugrüne und violette Umrandungen auf.

Eine einzelne Umrandung bedeutet, dass ein einzelnes, und eine doppelte Umrandung, dass ein doppeltes Antippen erforderlich ist.

Tippen Sie in der Bildgebung im B-Modus einmal auf die linke Schaltfläche, um entweder Tiefe oder Verstärkung auszuwählen. Das ausgewählte Bedienelement weist eine violette Umrandung auf. Sie können zur Einstellung des ausgewählten Bedienelements den Schieber nach oben und unten bewegen.



Auf dem Bildschirm der Cine-Beurteilung können Sie in gleicher Weise die Steuerelemente verwenden, um Bilder einzufrieren oder freizugeben. Verwenden Sie den Schieber, um den Cine-Knopf zwischen den Cine-Begrenzungen zu verschieben.

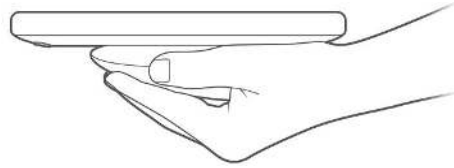
Ergonomische Gesichtspunkte bei der Verwendung der Steuerelemente



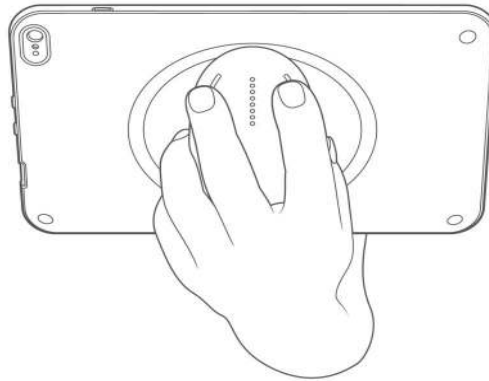
Wenn die Verwendung der Steuerelemente für Sie unbequem oder schmerzhaft ist, können Sie versuchen, beim Greifen eine bequemere, neutrale Haltung einzunehmen, um die Belastung zu verringern. Andernfalls können Sie die Steuerelemente am Bildschirm nutzen. Langfristige einseitige Belastungen können zu einem Repetitive-Strain-Injury-Syndrom (RSI-Syndrom) führen.

So halten Sie die Kosmos Bridge, damit das Risiko für ein RSI-Syndrom minimal ist:

- Halten Sie die Kosmos Bridge in einer entspannten Position, damit Sie Ihr Handgelenk nicht beugen.

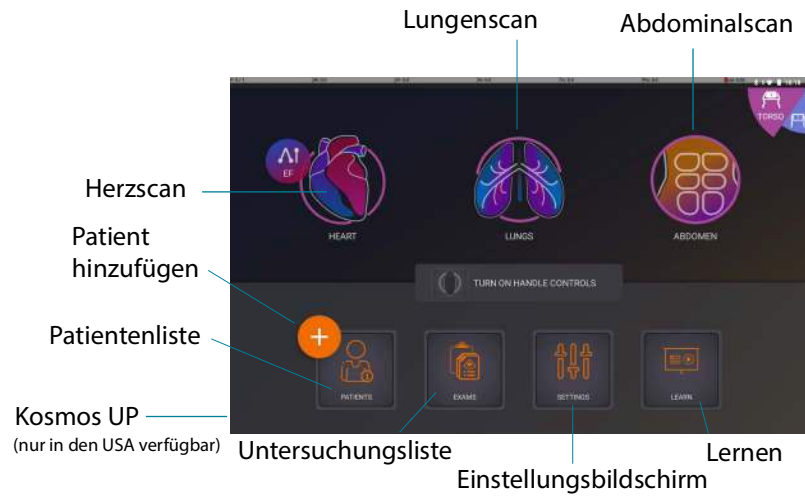


- Positionieren Sie Ihren Zeige- und Mittelfinger auf allen drei Steuerelementen, sodass Sie leichten Zugriff darauf haben.

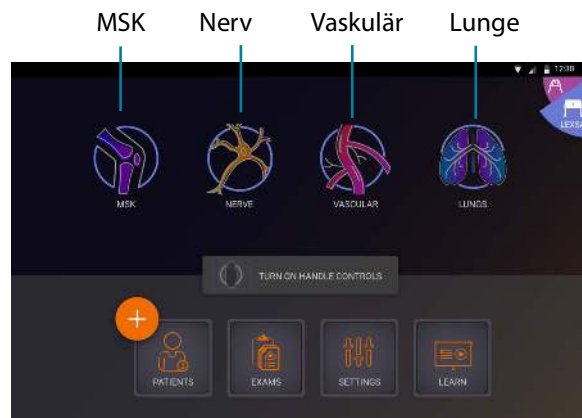


Allgemeine Bedienung

Hauptbildschirm: Kosmos Torso und Kosmos Torso-One



Hauptbildschirm: Kosmos Lexsa



Lernen

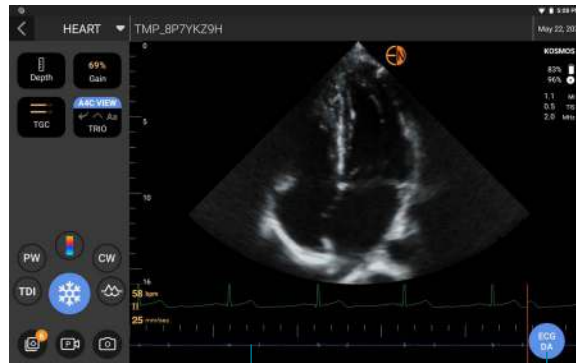
Tippen Sie auf **Lernen**, um die Schulungsvideos und Kurzanleitungen aufzurufen.

Bildschirmtastatur

Beim Ausfüllen von Patientenformularen oder Konfigurieren der Einstellungen im Kosmos System können Sie Text durch Antippen des zu bearbeitenden Textfelds eingeben. Daraufhin wird eine Bildschirmtastatur angezeigt.

Erläuterung der verschiedenen Kurven

EKG & DA *



Die DA-Audioausgabe ertönt synchron zur Anzeige der DA-Kurve. Lautstärke (und Stummschaltung) der Audioausgabe können mit den Tasten der Kosmos Bridge angepasst werden.

Tippen Sie zur Anpassung der Verstärkung und Ableitung auf die Schaltfläche „EKG/DA“

* Die EKG- und die DA-Kurve sind nur verfügbar, wenn Kosmos Torso angeschlossen ist.

EKG

EKG-Verstärkung bezieht sich auf die Amplituden der EKG-Kurve. Die Amplituden der EKG-Kurve können durch Erhöhen oder Verringern der EKG-Verstärkung verändert werden.

Die EKG-Geschwindigkeit bestimmt die Anzahl der angezeigten Kurven. Wählen Sie eine angemessene Sweep-Geschwindigkeit (für EKG und DA). Bei einer höheren Sweep-Geschwindigkeit werden zwar weniger Kurven angezeigt als bei einer niedrigen, dafür sind die einzelnen Kurven aber detaillierter.



Konfiguration der Kosmos Einstellungen

Nach der Konfiguration der Systemeinstellungen bleiben diese unverändert, wann immer Sie sich erneut bei der Kosmos Bridge anmelden.

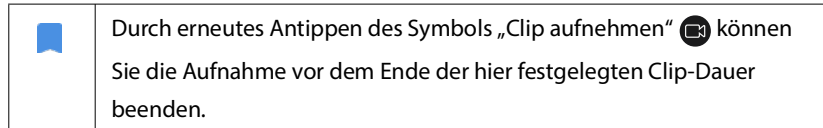
Anpassen der Bildgebungseinstellungen

Im Bildschirm Bildgebungseinstellungen können Sie die Informationen anpassen, welche die Kosmos Bridge auf dem Bildgebungsbildschirm anzeigt.

So legen Sie die Bildgebungseinstellungen fest:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **EINSTELLUNGEN**.
2. Tippen Sie auf **Bildgebungseinstellungen**.
3. Zur Anzeige bestimmter Informationen in der oberen Leiste des Bildgebungsbildschirms tippen Sie auf eine der folgenden Optionen unter **Informationen anpassen**:
 - **Name der Einrichtung** – zeigt den Namen Ihrer Organisation in der oberen Leiste des Bildgebungsbildschirms an.
 - **Patientenname** – zeigt den Namen des Patienten in der oberen Leiste des Bildgebungsbildschirms an.
 - **Patienten-ID** – zeigt die Patienten-ID in der oberen Leiste des Bildgebungsbildschirms an.
4. Um festzulegen, wie das Kosmos System Clips aufnimmt, tippen Sie auf eine der folgenden Optionen unter **Clip aufnehmen**:
 - **Retrospektiv** – erfasst nach dem Antippen des Clip-Symbols  Frames aus dem Cine-Puffer. Das Kosmos System erfasst Frames aus dem Cine-Puffer für eine bestimmte Anzahl an Sekunden.
 - **Prospektiv** – erfasst Frames nach dem Antippen des Clip-Aufnahme-Symbols . Das Kosmos System erfasst Frames für eine bestimmte Anzahl an Sekunden.

5. Zum Festlegen, wie lange die Aufnahme des Clips dauert, wählen Sie im Bereich **Clip-Dauer** eine Zeit aus.



6. Um die horizontale Bildschirmteilung zwischen M-Modus und B-Modus anzupassen, wählen Sie unter **Layout M-Modus** eine der folgenden Optionen aus:
 - **1:2:** Tippen Sie auf diese Option, um die Bildschirmteilung so einzustellen, dass der M-Modus-Bereich doppelt so groß ist wie der B-Modus.
 - **1:1:** Tippen Sie auf diese Option, um die Bildschirmteilung so einzustellen, dass der M-Modus- und der B-Modus-Bereich gleich groß sind.
7. Wählen Sie im Bereich **Anzeige thermischer Index** aus den folgenden Optionen aus:
 - **TIS:** Thermischer Index für Weichteilgewebe.
 - **TIB:** Thermischer Index mit Knochen in Fokusnähe.
8. Wählen Sie die **Voreinstellung der Ausrichtung bei der kardialen Bildgebung** aus.
 - Wählen Sie für die Ausrichtung „Links“ oder „Rechts“.

Konfigurieren der EKG- und DA-Signale

Für DA, EKG oder DA und EKG ist der Ultraschall immer konfiguriert, wenn Kosmos Torso mit der Kosmos Bridge verbunden ist.

So konfigurieren Sie die horizontale Bildschirmteilung zwischen Ultraschall, EKG- und DA-Signalen:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **EINSTELLUNGEN**.
2. Tippen Sie auf **EKG- & DA-Signale**.
3. Tippen Sie auf das Layout, das Ihrem Bedarf am ehesten entspricht.

Einstellen von Sprache, Datum und Uhrzeit

Beim Einschalten der automatischen Datums- und Uhrzeitfunktion wird nicht automatisch die Zeitzone ausgewählt. Sie müssen die Zeitzone manuell einstellen.

So stellen Sie Sprache, Datum und Uhrzeit für das Kosmos System ein:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **EINSTELLUNGEN**.
2. Tippen Sie auf **Sprache, Datum und Uhrzeit**.
3. Tippen Sie in der Liste **Sprache** auf die Sprache Ihrer Wahl.
4. Tippen Sie in der Liste **Datum** auf das Format Ihrer Wahl.
5. Wenn Sie die Uhrzeit im 24-Stunden-Format anzeigen möchten, tippen Sie rechts auf die Schaltfläche **24-h-Format verwenden**, um die Funktion zu aktivieren.

Zum Ausschalten der automatischen Übernahme von Datum und Uhrzeit (werden von Ihrem Netzwerk zur Verfügung gestellt) tippen Sie links neben die Schaltfläche **Automatische(s) Datum und Zeit**, um die Funktion zu deaktivieren.

Einstellen der Lautstärke

Optional können Sie den Ton durch Bewegen Ihres Fingers vom oberen Bildschirmrand nach unten und durch Einstellen der Schieber auf die gewünschte Lautstärke verändern.

So stellen Sie die Lautstärke ein:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **EINSTELLUNGEN**.
2. Tippen Sie auf **Ton**.
3. Stellen Sie die Schieber auf die gewünschte Lautstärke ein.

Einstellen der Helligkeit



So stellen Sie die Helligkeit ein:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **EINSTELLUNGEN**.
2. Tippen Sie auf **Helligkeit**.
3. Stellen Sie die Schieber auf die gewünschte Helligkeit ein.

Bildschirmübertragung (Miracast)

So können Sie den Bildschirm der Kosmos Bridge auf ein anderes unterstütztes Gerät übertragen:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **Einstellungen**.
2. Wählen Sie **Verbundene Geräte**.
3. Wählen Sie **Übertragen**.

	Die WLAN-Einstellung muss für die Bildschirmübertragung auf ein anderes Gerät auf EIN gestellt werden.
	Verwenden Sie während der Anwendung der Miracast-Funktion kein diagnostisches Gerät. Die Bildqualität kann je nach gemeinsam verwendetem Bildschirm variieren.

Konfigurieren der Administrator-Einstellungen

Nur der Kosmos Administrator kann diese Einstellungen konfigurieren.

Verwaltung der Sicherheitseinstellungen

Sie haben die Möglichkeit, eine Administrator-PIN, eine PIN für klinische Nutzer oder gar keine PIN festzulegen. Wenn Sie PINs eingerichtet haben und Ihre PIN vergessen, können Sie dennoch mit der Notfall-Funktion scannen (Sie können die Untersuchung dann aber nicht speichern).

Wenn das Kosmos System nur von einer Person verwendet wird, brauchen Sie möglicherweise auch gar keine PIN. Wenn das Gerät jedoch von mehreren Personen genutzt werden soll, empfehlen wir sowohl die Einrichtung einer Administrator-PIN als auch die Einrichtung von PINs für klinische Nutzer. Die Administrator-PIN erlaubt den Zugriff auf alle Kosmos Bildschirme und die PIN für klinische Nutzer bietet Zugang zu allen Kosmos Bildschirmen, mit Ausnahme der Bildschirme für die Administrations-Einstellungen.



Es ist sehr wichtig, die erstellten PINs zu verwalten und an einem sicheren Ort aufzubewahren. Wenn Sie Ihre PIN vergessen, müssen Sie sich an den EchoNous Kunden-Support wenden. Dieser sendet Ihnen dann einen Einmal-USB-Stick, damit Sie Ihre PIN ändern können.

Einrichten einer PIN



Für ein Höchstmaß an Sicherheit für die auf dem Gerät gespeicherten Patientendaten ist es wichtig, die Geräte-PIN sowie die Admin-PIN freizuschalten.

So richten Sie eine PIN ein:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **EINSTELLUNGEN** und anschließend auf **Administration**.
2. Tippen Sie auf **Sicherheit**.
3. Wählen Sie das Kontrollkästchen **Administrator-PIN aktivieren** durch Antippen aus.
4. Geben Sie eine sechsstellige numerische PIN ein und klicken Sie auf **OK**.

5. Sie können jetzt auswählen, wie Sie Ihre PINs einrichten möchten.

Wenn Sie folgende Option auswählen ...	Kann im Notfall-Modus scannen?	Kann Patientendaten speichern und beurteilen?	Kann auf Administrations-Einstellungen zugreifen?
Keine PIN	Jeder	Jeder	Jeder
Nur Admin-PIN	Jeder	Jeder	Administratoren geben Admin-PIN ein
Admin-PIN und eingeschränkter Zugriff auf den Hauptbildschirm	Jeder	Administratoren geben Admin-PIN ein	Administratoren geben Admin-PIN ein
Admin-PIN und Basis-PIN	Jeder	Administratoren geben Admin-PIN ein; Nutzer geben Nutzer-PIN ein	Administratoren geben Admin-PIN ein

Ändern einer PIN

So ändern Sie eine PIN:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **EINSTELLUNGEN** und anschließend auf **Administration**.
2. Tippen Sie auf **Sicherheit**.
3. Zum Ändern der Administrator-PIN tippen Sie auf **Administrator-PIN ändern** und geben dann die neue PIN-Nummer ein.
4. Zum Ändern der Nutzer-PIN tippen Sie auf **Nutzer-PIN ändern** und geben dann die neue PIN-Nummer ein.

Entfernen einer PIN

So entfernen Sie eine PIN:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **EINSTELLUNGEN** und anschließend auf **Administration**.
2. Tippen Sie auf **Sicherheit**.
3. Heben Sie die Auswahl des Kontrollkästchens durch Antippen auf.

Verwalten von Untersuchungseinstellungen

Sie haben die Möglichkeit, die Anzahl der Patienten zu begrenzen, die auf dem Gerät gespeichert werden können. Dies umfasst auch temporäre Patienteneinträge ohne Patientennamen. Sobald das Gerät die maximale Patientenzahl erreicht hat, werden Sie dazu aufgefordert, Patienten zu löschen, um die Scan-Funktion weiterhin nutzen zu können. Wenn Sie einen Patienten löschen, werden alle mit diesem Patienten verbundenen Untersuchungsdaten ebenfalls gelöscht.

Begrenzung der Patientenzahl

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **EINSTELLUNGEN**.
2. Tippen Sie auf Admin --> Untersuchungseinstellungen.
3. Stellen Sie die Begrenzung der Patientenzahl per Wischbewegung auf **EIN**.
4. Wählen Sie die auf dem Gerät erlaubte Anzahl an Patienten aus.

Aktivieren der Einstellung für das automatische Löschen von Untersuchungen

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf Admin --> Untersuchungseinstellungen --> Autom. Löschen.
3. Stellen Sie die Option per Wischbewegung auf **EIN**.



Es werden nur archivierte Untersuchungen gelöscht.

Verwalten von PACS-Archiven



- In neuen Systemen sind keine konfigurierten Profile enthalten.
- Es können nicht gleichzeitig zwei PACS-Profil aktiv sein. Sobald Sie ein neues Profil hinzufügen, wird das aktuelle deaktiviert.

Hinzufügen eines Profils

So fügen Sie ein PACS-Profil hinzu:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **EINSTELLUNGEN**.
2. Tippen Sie auf Admin -->DICOM --> **PACS-Archiv**.
3. Tippen Sie auf **PROFIL HINZUFÜGEN**.



Wenn Sie zu einem bereits vorhandenen PACS-SCP-Profil ein neues hinzufügen, deaktiviert das System das bestehende Profil. Es müssen jedoch vorher alle Aufgaben in der bestehenden Warteschlange und alle geplanten Archivierungen abgeschlossen sein.

4. Geben Sie die folgenden Informationen im Bereich **DICOM-Verbindung** ein:
 - **Station AET**: Name der Kosmos-Anwendungseinheit
 - **Server AET**: Name der Anwendungseinheit des Archivservers
 - **Server IP-Adresse**: eindeutige Kennung des Archivservers
 - **Server Portnummer**: Portnummer des Archivservers
5. Um sicherzustellen, dass die Verbindung für ein aktives Profil funktioniert, tippen Sie auf eine der folgenden Optionen:
 - **PING**, um die Netzwerkverbindung zwischen dem Kosmos System und dem PACS-Archiv zu überprüfen.
 - **Verifizieren**, um die Verfügbarkeit des aktiven PACS-Archivs zu überprüfen.

Die Kosmos Bridge zeigt die Ergebnisse auf dem Bildschirm an.
6. Im Feld **Profilname** geben Sie einen eindeutigen Namen ein, der in der PACS-Profilliste angezeigt wird.

7. Im Bereich **Archivoptionen** bieten sich Ihnen drei Möglichkeiten:

- **Optionen jedes Mal abfragen:** standardmäßig eingeschaltet; bei jedem Antippen der Schaltfläche **Archiv** im Bildschirm „Untersuchung beurteilen“ erscheint ein Pop-up-Menü mit verschiedenen Optionen. Wenn Sie die Funktion ausschalten, zeigt das Kosmos System das Pop-up-Menü nicht an.
- **Bericht beifügen:** standardmäßig ausgeschaltet. Wenn Sie die Funktion einschalten, fügt das Kosmos System dem Archiv einen Bericht hinzu.
- **DICOM-SR-Bericht beifügen:** standardmäßig ausgeschaltet. Wenn Sie die Funktion einschalten, fügt das Kosmos System dem Archiv einen DICOM-SR-Bericht hinzu.



Die drei Archivoptionen sind ebenfalls in den USB-Exportoptionen verfügbar.

8. Im Bereich **Auto-Archivierung** können Sie aus den folgenden Optionen auswählen:

- **Ein/Aus:** Die Auto-Archivierung ist standardmäßig ausgeschaltet. Das bedeutet, dass alle Steuerelemente (außer dem Ein/Aus-Schalter) deaktiviert sind und nicht bearbeitet werden können. Wenn Sie die Funktion einschalten, sind alle Steuerelemente aktiv und können bearbeitet werden.
- **Archivierungsfrequenz**
 - **Beenden der Untersuchung:** Die Archivierungszeitauswahl ist deaktiviert.
 - **Täglich:** Nur die Uhrzeit der Archivierungszeitauswahl ist aktiviert.
 - **Wöchentlich:** Die komplette Archivierungszeitauswahl ist aktiviert.
- **Archivierungszeit:** Sie können eine Tageszeit und einen Tag für die Archivierung der Untersuchungen auswählen.

9. Im Bereich **SCU-Zeitüberschreitung (in Sekunden)** wählen Sie **10**, **15** oder **30**.

10. Im Bereich **SCP-Zeitüberschreitung (in Sekunden)** wählen Sie **10**, **15** oder **30**.


11. Im Bereich **Wiederholungsintervall (in Sekunden)** wählen Sie **60**, **300** oder **600**.
12. Damit das System automatisch fehlgeschlagene Aufgaben wiederholt, sollten Sie den Schalter auf **Ein** stehen lassen. Andernfalls stellen Sie ihn auf **Aus**.


Deaktivieren eines Profils

Zum Aktivieren oder Deaktivieren eines Profils in der **PACS-Archiv**-Liste tippen Sie auf den Schalter, um zwischen **Aktiv** und **Inaktiv** zu wechseln.


Löschen eines Profils

So löschen Sie ein PACS-Profil:

	Beim Löschen eines PACS-Profiles werden auch alle Konfigurationen des Profils gelöscht. Damit Sie Untersuchungen archivieren können, muss ein aktives PACS-Profil vorhanden sein.
---	---

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf Admin --> DICOM --> **PACS-Archiv**.
3. Verschieben Sie in der Profilliste den Pfeil durch Antippen auf die linke Seite des Profils, das Sie löschen möchten.
4. Tippen Sie auf das Symbol **Löschen** .

Verwaltung von MWL

- | | |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none">• In neuen Systemen sind keine konfigurierten Profile enthalten.• Es können nicht gleichzeitig zwei MWL-Profile aktiv sein. Sobald Sie ein neues Profil hinzufügen, wird das bereits bestehende deaktiviert. |
|---|---|

Hinzufügen eines Profils

So fügen Sie ein MWL-Profil hinzu:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **EINSTELLUNGEN**.
2. Tippen Sie auf Admin --> DICOM --> **MWL**.
3. Tippen Sie auf **PROFIL HINZUFÜGEN**.



Wenn Sie zu einem bereits vorhandenen MWL-Profil ein neues hinzufügen, deaktiviert das System das bestehende Profil.


4. Geben Sie die folgenden Informationen im Bereich **DICOM-Verbindung** ein:
 - **Station AET**: Name der Kosmos-Anwendungseinheit
 - **Server AET**: Name der Anwendungseinheit des Archivservers
 - **Server IP-Adresse**: eindeutige Kennung des Archivservers
 - **Server Portnummer**: Portnummer des Archivservers
5. Um sicherzustellen, dass die Verbindung für ein aktives Profil funktioniert, tippen Sie auf eine der folgenden Optionen:
 - **PING**, um die Netzwerkverbindung zwischen dem Kosmos System und dem MWL-Server zu überprüfen.
 - **Verifizieren**, um die Verfügbarkeit des aktiven MWL-Servers zu überprüfen.
 - Die Kosmos Bridge zeigt die Ergebnisse auf dem Bildschirm an.
6. Geben Sie im Feld **Profilname** einen eindeutigen Namen ein, der in der MWL-Profilliste angezeigt werden soll.


Deaktivieren eines Profils

Tippen Sie zum Aktivieren oder Deaktivieren eines Profils in der **MWL**-Liste auf den Schalter, um zwischen **Aktiv** und **Inaktiv** zu wechseln.


Löschen eines Profils

So löschen Sie ein MWL-Profil:

	Beim Löschen eines MWL-Profiles werden auch alle Konfigurationen des Profils gelöscht.
---	--

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf Admin --> DICOM --> **MWL**.
3. Verschieben Sie in der Profilliste den Pfeil durch Antippen auf die linke Seite des Profils, das Sie löschen möchten.
4. Tippen Sie auf das Symbol **Löschen**  .

Installieren von Software-Updates

	Vor dem Aktualisieren der Software alle Patientendaten sichern.
---	---

Sie können manuell nach Software-Updates suchen oder das Kosmos System so konfigurieren, dass es automatisch überprüft, ob ein neues Update zur Verfügung steht. Sie können auch festlegen, dass das Kosmos System automatisch alle Updates herunterlädt und installiert.

So suchen Sie manuell nach verfügbaren Software-Updates:

1. Vergewissern Sie sich, dass Sie mit Ihrem Netzwerk verbunden sind (siehe **IT-Netzwerk**).
2. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **Einstellungen**.
3. Tippen Sie auf **Admin**.
4. Tippen Sie auf **Updates**.
5. Tippen Sie auf **NACH UPDATES SUCHEN**.

So legen Sie fest, dass das Kosmos System automatisch nach Updates sucht und/oder diese installiert:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Admin**.
3. Tippen Sie auf **Updates**.
4. Damit das Kosmos System automatisch nach Updates sucht, tippen Sie im Bereich „Automatisch nach Updates suchen“ auf **Ein**.
5. Wählen Sie durch Antippen eine Frequenz aus.
6. Damit das Kosmos System die Software automatisch aktualisiert, tippen Sie im Bereich „Automatisch aktualisieren“ auf **Ein** und wählen eine Zeit, zu der die Updates installiert werden.

Verwalten von Netzwerk- und Interneteinstellungen

Weitere Informationen zu Funktionen, Sicherheit und Wiederherstellung finden Sie im Kapitel **IT-Netzwerk**.

So verwalten Sie die Netzwerk- und Interneteinstellungen:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Administration**.
3. Tippen Sie auf **WLAN**.
4. Wählen Sie die Android-Einstellungen je nach Bedarf aus.

Einstellen des Zeitintervalls für automatisches Ausschalten und automatischen Ruhezustand

In Zeiten der Inaktivität schaltet das Kosmos System automatisch in den Ruhemodus, um den Akku zu schonen.

Wenn sich das Kosmos System im Ruhemodus befindet, drücken Sie kurz auf die **Ein/Aus-Taste**, um es aus dem Ruhemodus zurückzuholen. Das Display zeigt keinerlei Aktivität, wenn sich das Kosmos System im Ruhemodus befindet.

So ändern Sie das Ruhemodus-Intervall:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Automatisches Ausschalten und Ruhezustand**.
3. Tippen Sie auf das Zeitintervall, das Ihrem Bedarf am ehesten entspricht.

Anzeigen von Informationen über das Kosmos System

So können Sie sich Informationen über das Kosmos System anzeigen lassen:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **Einstellungen**.
2. Tippen Sie auf **Info**.
3. Wenn Sie das Kosmos System noch nicht registriert haben, tippen Sie auf **Registrieren**.
4. Tippen Sie auf **TEST**, um die Prüfung des Schallkopfelements auszuführen.

Registrieren des Kosmos Systems

So registrieren Sie das Kosmos System in der EchoNous Cloud:

1. Vergewissern Sie sich, dass Sie mit Ihrem Netzwerk verbunden sind (siehe **IT-Netzwerk**).
2. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **Einstellungen**.
3. Tippen Sie auf **Info**.
4. Tippen Sie auf **REGISTRIEREN**.

Zurücksetzen des Kosmos Systems auf die Werkseinstellungen

Sie können das Kosmos System auf die Werkseinstellungen zurücksetzen. Bedenken Sie jedoch, dass dann alle Daten aus dem internen Speicher gelöscht werden.

So setzen Sie das Kosmos System auf die Werkseinstellungen zurück:

1. Vergewissern Sie sich, dass Sie mit Ihrem Netzwerk verbunden sind (siehe **IT-Netzwerk**).
2. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **Einstellungen**.

3. Tippen Sie auf **Admin**.
4. Tippen Sie auf **Werkseinstellungen**.
5. Tippen Sie auf **ZURÜCKSETZEN**.

Drahtlose Vernetzung

Funktionen

Sie können das Kosmos System mit einem IT-Netzwerk verbinden, um folgende Aufgaben auszuführen:

- Untersuchungsdaten (Standbilder und Clips), die vom Kosmos System erfasst wurden, im PACS (Picture Archiving and Communication System) mittels DICOM-Kommunikation speichern.
- Die Zeit des Kosmos Systems korrekt einstellen durch Nutzung des NTS-Dienstes (Network Time Service).

Verbindungsspezifikationen

Hardware-Spezifikation

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 oder höher

Software-Spezifikation

Das Kosmos System ist mittels DICOM-Standard mit dem PACS-System verbunden. Weitere Einzelheiten finden Sie in der DICOM-Konformitätserklärung auf dem USB-Stick.

-- Ende des Abschnitts --

Nutzungseinschränkungen

Dieses System darf im Frequenzbereich von 5150 bis 5350 MHz nur in Innenräumen verwendet werden. Diese Einschränkung gilt in: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

-- Ende des Abschnitts --

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Einbindung der EKG- und DA-Signale

Überblick

Wenn Kosmos Torso mit der Kosmos Bridge verbunden ist, können die EKG- und DA-Signale in Echtzeit mit dem Ultraschall synchronisiert werden. EKG- und DA-Signale sind nur mit Kosmos Torso verfügbar.

EKG

Die Elektrokardiographie ist ein Verfahren, bei dem die elektrische Aktivität des Herzens über einen bestimmten Zeitraum anhand von Elektroden auf der Haut aufgezeichnet wird. Diese Elektroden erkennen winzige elektrische Veränderungen auf der Haut, die aufgrund des elektrophysiologischen Musters des Herzmuskels aus Depolarisierung und Repolarisierung bei jedem Herzschlag entstehen. Das Diagramm aus der Spannung über der Zeit, das bei diesem nichtinvasiven medizinischen Verfahren erstellt wird, ist ein Elektrokardiogramm (EKG). Die horizontale Achse stellt die Zeit dar und die vertikale Achse die Spannung.

Bei der EKG-Funktion des Kosmos Systems findet ein 1-Kanal-EKG mit drei Ableitungen Anwendung, das die Erfassung und Anzeige einer einzelnen EKG-Ableitung, nämlich von Ableitung I, Ableitung II oder Ableitung III, ermöglicht.

Für die EKG-Funktion des Kosmos Systems wird das Kosmos EKG-Patientenkabel verwendet. Ein Ende des Kosmos EKG-Patientenkabels wird mit dem Kosmos Torso verbunden und das andere Ende verfügt über drei Ableitungskabel RA/LA/LB. Die Ableitungskabel und die zugehörigen Clips werden gemäß der Standard-RA/LA/LB-Konfiguration am Patienten befestigt. Dies ermöglicht jederzeit die Erfassung und Anzeige einer einzelnen EKG-Ableitung (entweder Ableitung I, Ableitung II oder Ableitung III) durch das Kosmos System. Der Nutzer kann wählen, welche Ableitung er mit der Kosmos Bridge erfassen und anzeigen möchte.

Auch bisher wurde das EKG schon in Verbindung mit dem Ultraschall genutzt, um eine zeitliche Referenz für den Herzzyklus zu schaffen. Das Gleiche ist auch bei der digitalen Auskultation (DA) möglich. Das Kosmos EKG dient als zeitliche Referenz sowohl für den Ultraschall als auch für die DA-Signale. Des Weiteren kann die erfasste und angezeigte EKG-Ableitung für die HF-Messung und die Beurteilung des Herzrhythmus durch qualifizierte und geschulte Gesundheitsfachkräfte herangezogen werden.

DA

Als Auskultation wird das Abhören der inneren Körpergeräusche, in der Regel mithilfe eines Stethoskops, zur Untersuchung des Kreislauf- und Atmungssystems (Herz- und Lungengeräusche) sowie des Gastrointestinalsystems (Darmgeräusche) bezeichnet.

Bei der Auskultation des Herzens achten die Ärzte auf abnormale Geräusche, einschließlich Herzgeräusche, Galopprrhythmen und weitere zusätzliche Herztöne, welche die Herzschläge begleiten. Darüber hinaus wird die HF erfasst. Beim Abhören der Lungen werden Atemgeräusche wie Pfeifen/Giemen, Krepitation und Rasseln wahrgenommen. Das gastrointestinale System wird auskultiert, um die Anwesenheit von Darmgeräuschen festzustellen. Die digitale Auskultation (DA) ist eine digitale Form der Auskultation. Sie umfasst die Aufzeichnung, Visualisierung, Speicherung, Analyse und Weitergabe von digital aufgenommenen Geräuschen des Herzens, der Lunge oder des Abdomens.





Die Visualisierung der Geräusche in der DA geschieht anhand von Kurven, die dem Nutzer in Echtzeit während der Erfassung gezeigt werden. Bei Herztönen werden diese Kurven auch als Phonokardiogramme bezeichnet.




Vorteile bei der Verwendung von EKG- und DA-Signalen in Verbindung mit dem Ultraschall

Ultraschallbildgebung, EKG und DA werden vom Kosmos Torso zeitsynchron integriert. Die Möglichkeit, synchronisierte Echtzeitsignale von Ultraschall, EKG und DA anzuzeigen, liefert einen wertvollen Querverweis zwischen verschiedenen Ansichten desselben physiologischen Ereignisses.

- Der **Ultraschall** bietet eine anatomische Ansicht der Herzbewegungen.
- Die **DA** bietet ein akustisches und (über die Phonokardiogrammkurven) visuelles Feedback bezüglich der Herzklappen.
- Das **EKG** liefert Informationen zur elektrischen Aktivität, welche die Herzkontraktionen steuert.

Verwendung des Kosmos EKG-Patientenkabels

	Das Kosmos EKG-Patientenkabel wird mittels Kupplungsmagneten mit dem Kosmos Torso verbunden. Der Kosmos Torso enthält einen kleinen Permanentmagneten an der Stelle, an der das Kosmos EKG-Patientenkabel angeschlossen wird. Verwenden Sie das Kosmos System nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierbaren Elektronikgeräten.
	Das Kosmos EKG-Patientenkabel wird mittels Kupplungsmagneten mit dem Kosmos Torso verbunden. Das Kosmos EKG-Patientenkabel enthält einen kleinen Permanentmagneten am Gerätestecker. Verwenden Sie das Kosmos System nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierbaren Elektronikgeräten.
	Das Kosmos EKG-Patientenkabel ist nicht defibrillationssicher.
	Die Kosmos EKG-Funktionalität ist ein Anwendungsteil vom Typ BF. Die Kosmos EKG-Funktionalität ist nicht für Situationen vorgesehen, in denen frei liegende Ableitungskabel am Patienten in direktem Kontakt mit dem Herzen stehen. Leitfähige Elektrodenteile und die zugehörigen Anschlüsse von Anwendungsteilen des Typs BF, einschließlich der Neutralelektrode, sollten nicht in Kontakt mit anderen leitfähigen Teilen (einschließlich der Erdung) kommen.

	Das Kosmos System kann die HF bei unregelmäßigem Herzrhythmus nicht präzise feststellen.
	Das Kosmos System ist kein Ersatz für ein diagnostisches EKG. Dieses System erfasst oder misst nicht alle Veränderungen der HF, des Herzrhythmus und der Herzkurve.
	Leitungsgeführte HF-Energie kann zu Störsignalen in der EKG-Kurve führen. Wenn Sie in der EKG-Kurve Störsignale vorfinden, trennen Sie das Kosmos System vom Netzstrom.

So verwenden Sie das Kosmos EKG-Patientenkabel:

1. Platzieren Sie die EKG-Elektroden Ihrer Wahl (hier werden die EKG-Clips angebracht) am Patienten und achten Sie darauf, dass sie einander symmetrisch gegenüberliegend angeordnet sind und der Farbkodierung entsprechen.

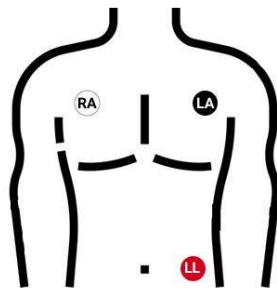
US-Empfehlung (American Heart Association):

- **RA:** Rechter Arm (weißer Clip)
- **LA:** Linker Arm (schwarzer Clip)
- **LL:** Linkes Bein (roter Clip)

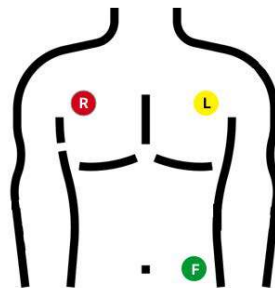
IEC-Empfehlung:

- **R:** Rechter Arm (roter Clip)
- **L:** Linker Arm (gelber Clip)
- **F:** Linkes Bein (grüner Clip)

Anweisung zur Platzierung von EKG-Elektroden



AHA (American Heart Association)





IEC (International Electrotechnical Commission)

2. Stecken Sie das Steckerende des Kosmos EKG-Patientenkabels am Magnetanschluss des Kosmos Torso ein.



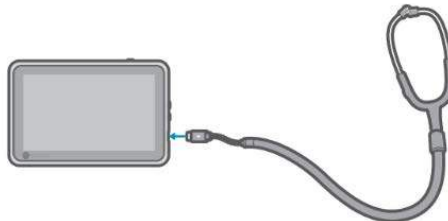
Anbringen des binauralen Kosmos Headsets

	Das DA-Signal ist in das Kosmos System integriert. Es gibt keine externen Mikrofone/Sensoren, die angeschlossen werden müssen.
	Zum Anhören des DA-Signals müssen Sie das binaurale Kosmos Headset mit dem USB-Anschluss der Kosmos Bridge verbinden.

Die DA-Mikrofone und die Signalverarbeitung sind in das Kosmos System integriert. Das binaurale Kosmos Headset für die Auskultation ist im Lieferumfang enthalten.

So bringen Sie das binaurale Kosmos Headset an:

1. Stecken Sie das USB-Ende des binauralen Kosmos Headsets am USB-Anschluss der Kosmos Bridge ein.



2. Setzen Sie das Headset auf.
3. Tippen Sie auf der Kosmos Bridge auf die Registerkarte **EKG-/DA-Signale**.
4. Tippen Sie zum Einschalten auf **DA**.

5. Bewegen Sie Ihren Finger vom oberen Bildschirmrand nach unten, um die Lautstärkeregelung anzuzeigen.
6. Stellen Sie die Lautstärke ein.

Anzeigen der EKG- und DA-Signale



Die EKG- und DA-Signale sind nur im B-Modus und im Farbmodus verfügbar.

1. Tippen Sie auf die Registerkarte **EKG/DA**, um die Bedienelemente für die zwei Signale anzuzeigen. Standardmäßig wird nur das Ultraschallbild angezeigt.
2. Zum Anzeigen der EKG-Signale tippen Sie auf **EKG**. Durch erneutes Antippen können Sie die Funktion ausschalten.
3. Zum Anzeigen des DA-Signals tippen Sie auf **DA**. Durch erneutes Antippen können Sie die Funktion ausschalten.
4. Zur Auswahl der EKG-Ableitung, die erfasst und angezeigt werden soll, tippen Sie auf **Ableitung**.

Signaldurchlauf

Die EKG- und DA-Signale verlaufen von links nach rechts. Die neuesten Signale erscheinen links und werden durch den orangefarbenen Cursor gekennzeichnet. Wenn der Durchlauf beginnt, ist der Bereich rechts vom Cursor leer, wohingegen der neue Durchlauf in der zweiten Durchlaufrunde die alten Signale überschreibt. Die DA-Audioausgabe verläuft synchron mit der DA-Kurve.

EKG-Signal-Anzeige

Wenn das Signal schwach oder am Bildschirm nicht lesbar ist, vergewissern Sie sich, dass:

- Sie den Kosmos Torso ruhig halten
- Der Patient sich nicht bewegt
- Die Verbindung der Ableitungen zum Kosmos Torso nicht locker ist

Erhalt der EKG- und DA-Signale beim Einfrieren eines Bildes oder bei der Aufnahme eines Clips

Sie können ein Bild einfrieren oder einen Clip aufnehmen, auf denen auch die EKG- und DA-Kurven zu sehen sind, sodass Sie diese im Bearbeitungsbildschirm beurteilen können. Es wird nur das gespeichert, was Sie auf dem Bildgebungsbildschirm sehen. Wenn Sie also eines der Signale ausschalten, während Sie sich im Live-Bildgebungsmodus befinden und ein Bild oder einen Clip speichern, werden auch nur die auf dem Bildschirm angezeigten Signale gespeichert.

Weitere Informationen zur Anzeige der EKG- und DA-Signale bei der Beurteilung einer gespeicherten Untersuchung/eines gespeicherten Clips finden Sie unter **Beurteilung einer Untersuchung**.








Archivieren und Exportieren von EKG- und DA-Kurven

Wenn Sie Untersuchungen im PACS Server archivieren, werden die EKG- und/oder DA-Kurven in das Ultraschallbild oder den Ultraschallclip eingebettet.

Wenn Sie Untersuchungen auf einen USB-Stick exportieren, werden die EKG- und die DA-Kurve sowie die Audiosignale in das Ultraschallbild oder den Ultraschallclip eingebettet. Sie können EKG oder DA jedoch nicht als separate Datei archivieren oder exportieren, da die EKG- und DA-Daten nicht separat archiviert werden. Sie sind immer Teil des Ultraschallbildes oder Ultraschallclips.

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Überblick

	Vergewissern Sie sich, dass die Kosmos Bridge vor dem Einsatz bei einem kritischen Verfahren (wie z. B. einem Nadelführungsverfahren) voll aufgeladen und/oder am Netzstrom angeschlossen ist. Sie möchten schließlich nicht, dass das Verfahren wegen eines leeren Akkus unterbrochen werden muss, was eine Gefahr für den Patienten darstellen könnte.
	Unter bestimmten Umständen kann das Gehäuse der Kosmos Bridge Temperaturen erreichen, die über die Grenzen (IEC 60601-1) für einen sicheren Kontakt mit dem Patienten hinausgehen. Achten Sie darauf, dass nur der Bediener das System bedient. Legen Sie die Kosmos Bridge während des Gebrauchs nicht auf dem Patienten ab.
	Die Höchsttemperatur der Kosmos Sonde kann bei normalem Gebrauch zwischen $> 41\text{ °C}$ und $< 43\text{ °C}$ betragen, wenn sie in Kontakt mit dem Patienten kommt. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen in Erwägung gezogen werden, wenn der Schallkopf bei Kindern oder anderen Patienten, die empfindlich auf höhere Temperaturen reagieren, zum Einsatz kommt.
	Verwenden Sie sterile Hüllen, um das Infektionsrisiko bei der Durchführung von Nadelverfahren zu reduzieren.
	Damit keine Patientendaten vertauscht werden, sollten Sie erst eine Untersuchung abschließen, bevor Sie eine neue beginnen.
	In der EU darf Kosmos Trio nur zu Schulungszwecken verwendet werden.
	In der EU darf Kosmos AI FAST nur zu Schulungszwecken verwendet werden.

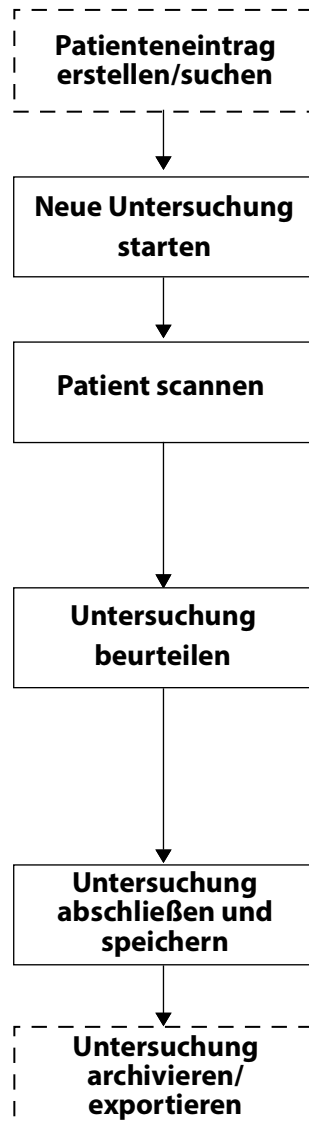
Beim Kosmos System gibt es drei primäre Workflows. Klicken Sie auf einen der Links, um zum jeweiligen Workflow zu gelangen:

- **Standard-Workflow** beginnt mit dem Erstellen eines Patienten oder der Suche nach einem vorhandenen Patienten.
- Der **Schneller Workflow** beginnt mit dem Scannen eines Patienten.
- Der **Kosmos AI-gestützter EF-Workflow** führt mithilfe von AI erste EF-Berechnungen durch.

Der Kosmos AI-gestützte EF-Workflow hat noch keine Freigabe von der FDA erhalten. Stattdessen befolgt EchoNous die Anforderungen in **Durchsetzungsstrategie**.

Untersuchungs-Workflows

Standard-Workflow



Optionaler Arbeitsschritt:

Sofort mit dem Scan beginnen und dann erst die Untersuchung mit dem richtigen Patienten verknüpfen.

Was Sie während des Scans tun können:

- Bilder und Clips hinzufügen und löschen
- Kommentare und Notizen hinzufügen, bearbeiten und löschen

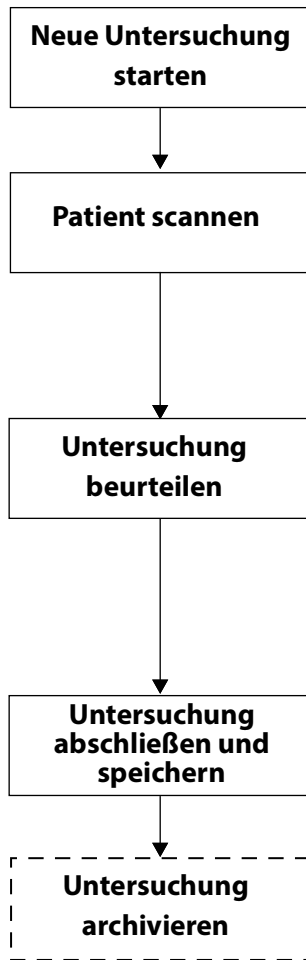
Was Sie während der Beurteilung tun können:

- Bilder und Clips löschen
- Kommentare und Notizen hinzufügen, bearbeiten und löschen
- Bericht generieren

Optionale Arbeitsschritte

- Untersuchung auf PACS archivieren
- Untersuchung auf USB-Stick exportieren

Schneller Workflow



Was Sie während des Scans tun können:

- Bilder und Clips hinzufügen und löschen
- Kommentare und Notizen hinzufügen, bearbeiten und löschen

Was Sie während der Beurteilung tun können:

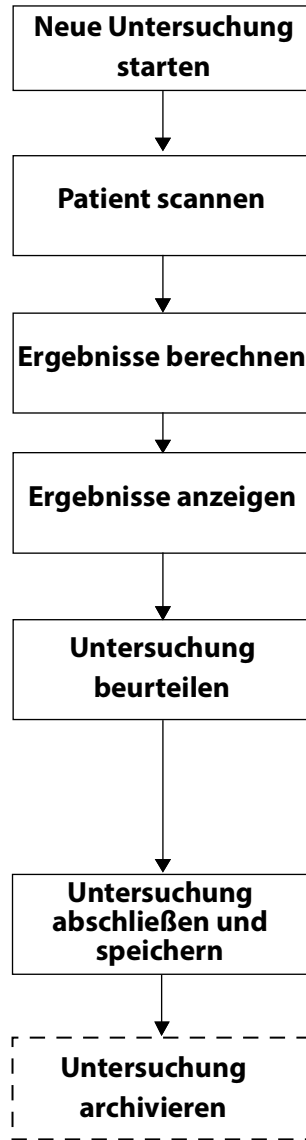
- Bilder und Clips löschen
- Kommentare und Notizen hinzufügen, bearbeiten und löschen
- Bericht generieren

Optionale Arbeitsschritte

- Untersuchung auf PACS archivieren
- Untersuchung auf USB-Stick exportieren

Kosmos AI-gestützter EF-Workflow

Der Kosmos AI-gestützte EF-Workflow hat noch keine Freigabe von der FDA erhalten. Stattdessen befolgt EchoNous die Anforderungen in **Durchsetzungsstrategie**.



Was Sie während des Scans tun können:

A4C, A2C- und PLAX-Clips mit oder ohne EKG-Signal und mit oder ohne Auto-Beschriftung, Auto-Bewertung und Auto-Führung aufzeichnen oder wiederholen

Das Kosmos System bietet folgende Funktionen:

Erstellt mit AI eine erste Berechnung der EF, die überprüft und bei Bedarf angepasst werden kann

Was Sie während der Beurteilung tun können:

- ED-/ES-Frames und LV-Konturen bearbeiten
- Scans löschen
- Bericht generieren


Optionale Arbeitsschritte

- Untersuchung auf PACS archivieren
- Untersuchung auf USB-Stick exportieren

Verwaltung von Untersuchungen


Eine Untersuchung starten

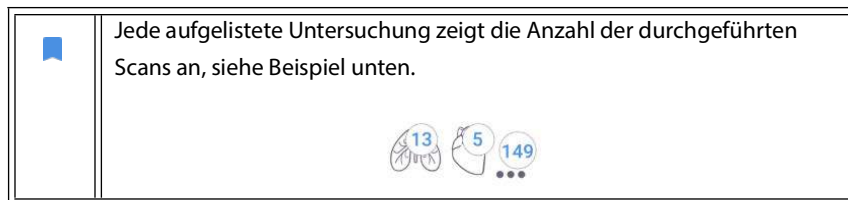
Eine Untersuchung lässt sich auf mehrere Arten starten:

- Wenn Sie den Scan unmittelbar starten möchten, tippen Sie im Hauptbildschirm auf einen Scantyp.
Beim Speichern der Untersuchung generiert das Kosmos System automatisch eine vorläufige ID, unter der die Bilder/Clips gespeichert werden.
- Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **UNTERSUCHUNGEN** und dann auf das Hinzufügen-Symbol .
- Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **SCAN**.
- Tippen Sie im Bildschirm „Patientenbeurteilung“ auf **UNTERSUCHUNG STARTEN**.
- Tippen Sie in der Untersuchungsliste auf **UNTERSUCHUNG STARTEN**.

Nach einer Untersuchung suchen


So suchen Sie nach einer Untersuchung:

1. Tippen Sie im Untersuchungsbildschirm auf das Suchsymbol .
2. Geben Sie die Suchkriterien ein, wie z. B. Datum, Patientename, Geburtsdatum oder Nummer der Patientenakte (PAN).
3. Tippen Sie in der Liste der Suchergebnisse auf die Untersuchung, die Sie aufrufen möchten.




Untersuchungen löschen

So löschen Sie eine oder mehrere Untersuchungen:

1. Tippen Sie in der Untersuchungsliste auf einen oder mehrere Kreise links von den Untersuchungen. Der Kreis verwandelt sich in ein Häkchen, das angibt, dass die Untersuchung ausgewählt wurde.
2. Tippen Sie auf das Papierkorbsymbol .
3. Tippen Sie auf **OK**, sobald Sie dazu aufgefordert werden.


So löschen Sie alle leeren Untersuchungen (jene ohne Bilder/Clips):

1. Tippen Sie in der Untersuchungsliste auf das Symbol „Weitere Optionen“ .
2. Tippen Sie auf **Alle leeren Untersuchungen löschen**.
3. Tippen Sie auf **OK**, sobald Sie dazu aufgefordert werden.

Untersuchungen abschließen

Damit nicht die gespeicherten Bilder und Clips der verschiedenen Patienten vertauscht werden, sollten Sie Untersuchungen erst abschließen.


So schließen Sie eine Untersuchung ab:

1. Tippen Sie im Bildgebungsbildschirm auf das Symbol „Untersuchung beurteilen“ .
2. Tippen Sie auf **Abschließen**.
3. Tippen Sie auf **OK**, sobald Sie dazu aufgefordert werden.

Verwaltung von Patientendaten



Einen neuen Patienten hinzufügen

So fügen Sie einen neuen Patienten vom Hauptbildschirm aus hinzu:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf das Hinzufügen-Symbol  in der Schaltfläche **PATIENTEN**.
2. Geben Sie die Patientendaten ein.
3. Wahlweise können Sie auch Untersuchungsdaten eingeben.
4. Tippen Sie auf **SCAN**, wenn Sie fertig sind.


Zugreifen auf Patientendaten mithilfe von MWL

Wenn Sie mit einem Informationssystem des Gesundheitswesens verbunden sind und MWL ist auf Ihrem Kosmos System konfiguriert, können Sie auf Patientendaten zugreifen.

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf die Schaltfläche **PATIENTEN**.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche „MWL“. Tippen Sie auf das Symbol , um die gesamte Liste anzuzeigen.
3. Tippen Sie auf das Symbol , um nach einem bestimmten Patienten zu suchen.
4. Tippen Sie auf **SCAN**, um den Scanvorgang zu starten.

Nach einem Patienten suchen

So suchen Sie nach einem Patienten:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **PATIENTEN**.
2. Tippen Sie auf das Suchsymbol .
3. Geben Sie die Suchkriterien für den gesuchten Patienten ein, wie z. B. Name, Geburtsdatum oder Nummer der Patientenakte (PAN).
4. Wählen Sie den Patienten aus der Suchergebnisliste aus und tippen Sie auf **FERTIG**.

Zu einem anderen Patienten wechseln

So wechseln Sie den Patienten oder fügen einen neuen Patienten hinzu, wenn Sie eine Untersuchung bereits gestartet haben:

1. Tippen Sie im Bildschirm „Neue Untersuchung“ auf **ÄNDERN**.
2. Jetzt haben Sie zwei Möglichkeiten:
 - Beim Wechsel zu einem anderen Patienten tippen Sie auf **NEU HINZUFÜGEN** und füllen das Patientenformular aus.
 - Bei der Suche nach einem bestehenden Patienten tippen Sie auf **SUCHVERLAUF**, suchen mithilfe des Suchtools nach dem Patienten und tippen in der Liste auf den Patientennamen.

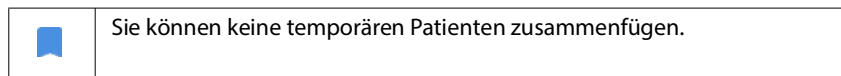
Einen Patienteneintrag bearbeiten

So bearbeiten Sie einen Patienteneintrag:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **PATIENTEN**.
2. Tippen Sie in der Patientenliste zweimal auf den Patienteneintrag, den Sie bearbeiten möchten.
3. Geben Sie die Patientendaten ein und tippen Sie anschließend auf **SPEICHERN**.

Zwei Patienteneinträge zusammenfügen

Wenn Sie mehrere Patienten mit demselben Namen gespeichert haben, die sich als derselbe Patient herausstellen, können Sie alle Untersuchungen dieses Patienten in einem Patienteneintrag zusammenfügen, damit Sie leichter den Überblick behalten.



Achten Sie darauf, dass die folgenden Felder beim Zusammenfügen zweier Patienten ausgefüllt sind:

- Vorname
- Nachname
- Geburtsdatum
- Geschlecht

So fügen Sie zwei Patienteneinträge zusammen:


1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **PATIENTEN**.
2. Wählen Sie einen der Patienten aus.
3. Tippen Sie im Bildschirm „Patientenbeurteilung“ auf das Symbol „Weitere Optionen“ ⋮.
4. Tippen Sie auf **Mit Patienten zusammenfügen**.
5. Wählen Sie nun in der Liste den anderen Patienten aus.
6. Tippen Sie auf **WEITER**.
7. Tippen Sie auf die Felder, die Sie für den Patienten beibehalten möchten.
8. Tippen Sie auf **ZUSAMMENFÜGEN** und dann auf **OK**.

Patienteneinträge löschen

So löschen Sie alle Patienteneinträge ohne Untersuchungen:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **PATIENTEN**.
2. Tippen Sie auf das Symbol „Weitere Optionen“ ⋮.
3. Tippen Sie auf **Alle Patienten ohne Untersuchungen löschen**.

So löschen Sie ausgewählte Patienteneinträge:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **PATIENTEN**.
2. Tippen Sie in der Patientenliste einen oder mehrere Patientennamen an.
3. Tippen Sie auf das Papierkorbsymbol .

Voreinstellungen für Organe

Tabelle 5-1 bietet einen Überblick über die Voreinstellungen für einzelne Organe, die für die jeweilige Kosmos Sonde verfügbar sind.

TABELLE 5-1. Verfügbare Organ-Voreinstellungen der Kosmos Sonde

Organ	Torso	Torso-One	Lexsa
Herz	X	X	
Lunge	X	X	X
Abdomen	X	X	
Vaskulär			X
Nerv			X
MSK			X

Bildgebungsmodi

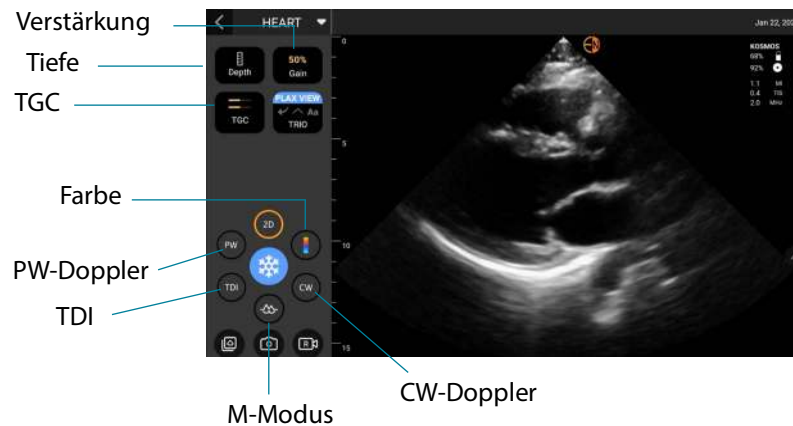
Einen Überblick über die anwendbaren Bildgebungsmodi der jeweiligen Kosmos Sonde finden Sie in Tabelle 5-2, „Betriebsmodi nach Kosmos Sonde“, auf Seite 66.

TABELLE 5-2. Betriebsmodi nach Kosmos Sonde

Modus	Torso	Torso-One	Lexsa
B-Modus	X	X	X
M-Modus	X	X	X
Farbdoppler	X	X	X
CW-Doppler	X	X	
PW-Doppler	X	X	
Gewebe-Doppler (TDI)	X	X	
B+ CD	X	X	
B + PW	X	X	
B + CW	X	X	
Harmonic Imaging	X	X	

B-Modus (2D)

Der B-Modus ist der Standard-Bildgebungsmodus des Systems. Das System zeigt Echos zweidimensional an, indem es Helligkeitsstufen je nach Amplitude des Echosignals zuweist.



Bei Verwendung von Kosmos Lexsa ist eine Mittellinie in den Voreinstellungen für MSK, Vaskulär und Nerven verfügbar.


M-Modus

Der M-Modus ist auch als Motion-Modus (Bewegungsmodus) bekannt. Mit ihm lässt sich ein Bild im Zeitverlauf darstellen. Dabei wird ein einzelner Ultraschallstrahl übertragen und die reflektierten Signale werden als Punkte mit unterschiedlicher Intensität angezeigt, wodurch Linien auf dem Bildschirm entstehen.

Bei aktiviertem M-Modus teilt sich der Bildschirm auf und zeigt parallel B-Modus und M-Modus an. Sie können Tiefe und Verstärkung (ähnlich wie im B-Modus) sowie M-Modus-spezifische Steuerelemente wie M-Linie und Sweep-Geschwindigkeit anpassen.



Beim Scannen mit der Lexsa Sonde ist der M-Modus nur in den Voreinstellungen für die Lunge verfügbar.

- ★ Zur Aktivierung des M-Modus das M-Modus-Symbol  antippen.

M-Linie

- ★ Zum Verschieben der M-Linie wechseln Sie mit Ihrem Finger in den M-Modus und ziehen die M-Linie an den gewünschten Ort.

Sweep-Geschwindigkeit


Sie können mithilfe der Sweep-Geschwindigkeit einzelne Bewegungen isolieren.

- ★ Wenn Sie die Sweep-Geschwindigkeit des M-Modus ändern möchten, tippen Sie auf **Geschwindigkeit** und passen die Geschwindigkeit wunschgemäß an.

Farbmodus

Der Farbmodus dient der Visualisierung von Anwesenheit, Geschwindigkeit und Richtung des Blutflusses in einem breiten Spektrum von Strömungszuständen.

Mit dem Kosmos System können Sie den Farbmodus ein- und ausschalten, ohne die Farberfassung des Systems zu beeinträchtigen.

- ★ Tippen Sie zum Ein- und Ausschalten des Farbmodus auf das Farbsymbol .

Farbfeld

Sie können das Farbfeld während der Bildgebung verschieben und in der Größe anpassen. Die maximale axiale und laterale Feldgröße kann durch das Organ, die Tiefe oder andere Einstellungen eingeschränkt sein.

- Zum Verschieben des Farbfelds ziehen Sie es an eine andere Position.
- Zur Größenanpassung des Farbfelds verschieben Sie eine der Ecken und machen es damit höher oder breiter.

B-Modus-Steuerelemente

Die Steuerelemente des B-Modus sind ausgeblendet und Sie können zwischen den Steuerelementen von B-Modus und Farbmodus hin- und herschalten.

- ★ Tippen Sie zum Einblenden der B-Modus-Steuerelemente auf **B-Modus**.

Skala

Die Skala ändert die Impulswiederholfrequenz. Diese definiert die Geschwindigkeitsskala, deren Bereich oberhalb und unterhalb der Farbskala angezeigt wird.

- ★ Tippen Sie zum Ändern der Skala auf **Skala**.

Farbverstärkung

Mit der Farbverstärkung wird die Wiedergabe der Farbsignale verstärkt.

- ★ Tippen Sie zur Anpassung der Farbsignale auf **Farbverstärkung**.

Empfindlichkeit

Es stehen drei Auswahlmöglichkeiten für die Empfindlichkeit zur Verfügung, mit denen sich diese optimieren lässt (niedrig, mittel und hoch).

- ★ Um die Empfindlichkeit zu ändern, tippen Sie auf **Empfindlichkeit** und wählen Sie eine Option aus.

Wandfilter

Je höher die Wandfiltereinstellung, desto stärker werden niederfrequente Signale unterdrückt.

- ★ Tippen Sie zum Ändern des Wandfilters auf **Wandfilter** und stellen Sie einen geeigneten Frequenzwert ein.

Lenken

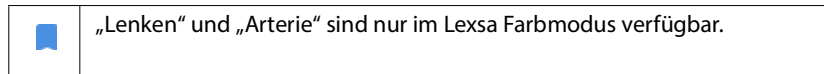
Mit der Funktion „Lenken“ wird der Lenkwinkel des Farb-ROI geändert. Es stehen 5 Winkel zur Auswahl.

- ★ Tippen Sie zur Auswahl des gewünschten Winkels auf **Lenken**.

Arterie


Die Funktion „Arterie“ ermöglicht die Auswahl von Arterie/Vene. „Arterie“ sollte für arteriellen Blutfluss und „Vene“ für venösen Blutfluss ausgewählt werden.

- ★ Tippen Sie zur Auswahl von Arterie/Vene auf **Arterie**.




Farbskala

So ändern Sie die Farbskala für das Herz:

1. Tippen Sie rechts auf dem Bildschirm neben der Farbskala auf das Symbol .
2. Wählen Sie die gewünschte Farbskala aus.
3. Wenn Sie die Farbskala umkehren möchten, markieren Sie das Kontrollkästchen und tippen auf **OK**, um die Änderungen zu speichern.

Pulsed-Wave-Doppler

Im Pulsed-Wave-Dopplermodus (PW-Modus) werden kurze Ultraschallimpulse in Kombination mit einem Verfahren, das als „Entfernungsgatter“ bezeichnet wird, verwendet, um die Analyse der Signale eines kleinen Bereichs in einer bestimmten Tiefe zum Schallkopf zu vereinfachen.

Um den PW-Doppler zu starten, tippen Sie auf das **PW-Modus-Symbol** . Das PW-Modus-Symbol ist in den Bildschirmen für den B-Modus und den Farbmodus (B+C) verfügbar.



Doppelbildschirm

- ★ Tippen Sie für den Doppelbildschirm auf **Aktualisieren**. Das eingefrorene Bild im B-Modus wird oben mit der Live-Dopplerspur unten angezeigt.

Gatterposition und Dopplerlinie

- ★ Passen Sie die **Gatterposition** und die **Dopplerlinie** an, indem Sie den gepunkteten Kreis verschieben. In der Abdomenvoreinstellung, können Sie auf das Gatter tippen, um die abgewinkelte Anpassungslinie anzuzeigen und einzustellen. Wenn der Modus „Farbe“ aktiviert ist, wird beim Verschieben des Kreises auch das Farbfeld verschoben. Die Verknüpfung zwischen Kreis und Farbfeld kann unter „Einstellung --> Bildgebungseinstellungen“ aufgehoben werden.

Grundlinie

- ★ Tippen Sie die **Grundlinie** an und verschieben Sie sie in der Dopplerspur nach oben und unten.

Live-Anzeige

- ★ Tippen Sie auf die **Live-Anzeige**, um zwischen dem PW-Live- und B-Modus zu wechseln. Im B-Live-Modus ist die Dopplerspur eingefroren.

Wandfilter

Mit dem Wandfilter können Echos von Signalen mit niedriger Frequenz herausgefiltert werden.

- ★ Tippen Sie auf das Symbol, um die Stärke des Filters auszuwählen: Niedrig, Mittel, Hoch.

Invertieren

- ★ Tippen Sie zum Invertieren des Dopplerspektrums auf die Schaltfläche „Invertieren“.

Skala

Mit „Skala“ wird die Geschwindigkeitsskala geändert.

- ★ Tippen Sie zum Ändern der Skala auf **Skala**.

Dopplerverstärkung

Mit „Verstärkung“ wird die Helligkeit/Stärke des Dopplerspektrums kontrolliert.

- ★ Um die Dopplerverstärkung anzupassen, tippen Sie auf **Verstärkung**.

Audioverstärkung

Mit „Audioverstärkung“ wird die Audiolautstärke kontrolliert.

- ★ Um die Audioverstärkung anzupassen, tippen Sie auf **Audioverstärkung**.

Sweep-Geschwindigkeit

Es gibt vier Auswahlmöglichkeiten für die Sweep-Geschwindigkeit.


- ★ Um die Sweep-Geschwindigkeit zu ändern, tippen Sie auf **Sweep-Geschwindigkeit** und wählen Sie eine Sweep-Geschwindigkeit aus.

Clips und Bilder speichern

- ★ Tippen Sie auf „Einfrieren“, um Bilder und Clips anzuzeigen oder direkt zu speichern. In den Clips wird auch die Audiospur gespeichert.

Gewebedoppler-Bildgebung



Im Gewebedoppler-Bildgebungsmodus (TDI-Modus) wird mittels Doppler-Sonographie die Bewegungsgeschwindigkeit im Herzmuskel während des Herzzyklus gemessen.

	Der TDI-Modus ist nur in den Voreinstellungen für Abdomen und Herz verfügbar.
---	---

- ★ Um den TDI-Modus zu starten, tippen Sie auf das **TDI-Modus-Symbol**.

Continuous-Wave-Doppler

Im Continuous-Wave-Dopplermodus (CW-Modus) werden kontinuierlich Ultraschallwellen übertragen und empfangen, um die Blutflussgeschwindigkeit zu messen.

	Wenn der CW-Modus eine längere Zeit angewendet wird, wird das automatische Einfrieren aktiviert, um die Sondentemperatur zu regulieren. Vor dem automatischen Einfrieren erscheint jedes Mal ein 60-Sekunden-Timer.
	Der CW-Modus ist nur in den Voreinstellungen für Abdomen und Herz verfügbar.

- ★ Um den CW-Doppler zu starten, tippen Sie auf das **CW-Modus-Symbol** .

Doppelbildschirm

- ★ Tippen Sie für den Doppelbildschirm auf **Aktualisieren**. Das eingefrorene Bild im B-Modus wird oben mit der Live-Dopplerspur unten angezeigt.

Fokuspunkt und Dopplerlinie

- ★ Passen Sie den **Fokuspunkt** und die **Dopplerlinie** an, indem Sie den gepunkteten Kreis verschieben. In der Voreinstellung für das Abdomen, können Sie auf den Fokuspunkt tippen, um die abgewinkelte Anpassungslinie anzuzeigen und einzustellen. Wenn der Modus „Farbe“ aktiviert ist, wird beim Verschieben des Kreises auch das Farbfeld verschoben. Die Verknüpfung zwischen Kreis und Farbfeld kann unter „Einstellungen → Bildgebungseinstellungen“ aufgehoben werden.

Grundlinie

- ★ Tippen Sie die **Grundlinie** an und verschieben Sie sie in der Dopplerspur nach oben und unten.

Live-Anzeige

- ★ Tippen Sie auf die **Live-Anzeige**, um zwischen dem CW-Live- und B-Modus zu wechseln. Im B-Live-Modus ist die Dopplerspur eingefroren.

Wandfilter

Mit dem Wandfilter können Echos von Signalen mit niedriger Frequenz herausgefiltert werden.

- ★ Tippen Sie auf das Symbol, um die Stärke des Filters auszuwählen: Niedrig, Mittel, Hoch.

Invertieren

- ★ Tippen Sie zum Invertieren des Dopplerspektrums auf die Schaltfläche „Invertieren“.

Skala

Mit „Skala“ wird die Geschwindigkeitsskala geändert.

- ★ Tippen Sie zum Ändern der Skala auf **Skala**.

Dopplerverstärkung

Mit „Verstärkung“ wird die Helligkeit/Stärke des Dopplerspektrums kontrolliert.

- ★ Um die Dopplerverstärkung anzupassen, tippen Sie auf **Verstärkung**.

Audioverstärkung

Mit „Audioverstärkung“ wird die Audiolautstärke kontrolliert.

- ★ Um die Audioverstärkung anzupassen, tippen Sie auf **Audioverstärkung**.

Sweep-Geschwindigkeit

Es gibt vier Auswahlmöglichkeiten für die Sweep-Geschwindigkeit.

- ★ Um die Sweep-Geschwindigkeit zu ändern, tippen Sie auf **Sweep-Geschwindigkeit**.

Clips und Bilder speichern

- ★ Tippen Sie auf „Einfrieren“, um Bilder und Clips anzuzeigen oder direkt zu speichern. In den Clips wird auch die Audiospur gespeichert.

Bildmodus-Steurelemente

Umdrehen eines Bildes

Bilder lassen sich nur bei einem Herz-Scan umdrehen.

- ★ Dazu müssen Sie zweimal auf die Orientierungsmarkierung tippen.

Anpassung von Tiefe und Verstärkung

So passen Sie die Tiefe an:

- ★ Um die angezeigte Tiefe zu erhöhen oder zu verringern, tippen Sie auf **Tiefe** und passen Sie die Tiefe in einer Wischbewegung nach oben oder unten an.


So passen Sie die Verstärkung an:

- Um die Verstärkung im Farbmodus und im B-Modus anzupassen, tippen Sie auf **Verstärkung** und passen Sie die Verstärkung in einer Wischbewegung nach oben oder unten an.
- Um die Nah- und Fern-Verstärkung anzupassen, tippen Sie auf **TGC** und bewegen die Schieber nach links und rechts. Beachten Sie, dass sich die Verstärkungswerte mit der Bedienung der Schieberegler automatisch aktualisieren.

Heran- und Wegzoomen

- Verkleinern oder erweitern Sie den Bildbereich während des Scans mit zwei Fingern.
- Um zur Standard-Bildgröße zurückzukehren, müssen Sie nur die Lupe antippen.
- Beachten Sie zudem, dass neben der Lupe der Zoomfaktor sowie die Tiefenskala in oranger Farbe entlang dem Bildbereich angezeigt werden.
- Bilder können im gezoomten Zustand eingefroren werden (und im eingefrorenen Zustand heran- und weggezoomt werden).

Einfrieren eines Bildes

- ★ Tippen Sie zum Einfrieren eines Bildes auf das Einfriersymbol . Die **Kommentartools** werden automatisch auf der linken Bildschirmseite angezeigt.

Kosmos Herz AI

Verwenden von Kosmos Trio: Auto-Beschriftung, Auto-Bewertung und Auto-Führung

Kosmos Trio: Auto-Beschriftung, Auto-Bewertung und Auto-Führung kann Sie in Echtzeit bei der Erfassung der A4C, A2C- und PLAX-Ansichten durch folgende Funktionen unterstützen:

- Wichtige kardiale Strukturen mit Kommentaren versehen.
- .Bewerten von Bildern auf der Grundlage der 5-stufigen ACEP-Skala.
- Anleitungen dazu bereitstellen, wie Sie die Sonde bewegen müssen, um die A4C, A2C- und PLAX-Bilder zu optimieren.
- Tippen Sie zur Aktivierung einer beliebigen oder aller drei Funktionen (Auto-Beschriftung, Auto-Bewertung und Auto-Führung) auf die Schaltfläche „Trio“ und wählen Sie die Tools (wie in **Abbildung 1** dargestellt), die Sie verwenden möchten.





	Die PLAX-Ansicht ist nur im B-Modus verfügbar.
	In der EU darf Kosmos Trio nur zu Schulungszwecken verwendet werden.
	<p>Kosmos ist ein von der FDA freigegebenes Medizinprodukt; der neue Kosmos AI-gestützte EF-Workflow, Kosmos Trio und das Kosmos AI FAST Tool haben allerdings noch keine Freigabe von der FDA erhalten. Stattdessen befolgt EchoNous® für diese neue Funktion die <i>Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020</i> (Durchsetzungsstrategie für Bildgebungssysteme während des öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund der COVID-19-Pandemie, Richtlinien für Personal im Bereich von Industrie, Lebensmitteln und Medikamentengabe, April 2020). Es gibt wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zusätzlich zu verschiedenen vorgesehenen Nutzern und Indikationen.</p> <p>Weitere Informationen finden Sie unter Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 (Durchsetzungsstrategie für Bildgebungssysteme während des öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund der COVID-19-Pandemie, Richtlinien für Personal im Bereich von Industrie, Lebensmitteln und Medikamentengabe, April 2020).</p>
	<p>Verlassen Sie sich bei der Diagnose nicht auf die automatische Kennzeichnungsfunktion für das Herz. Die automatische Kennzeichnung hilft bei der Ausbildung und bietet Ihnen eine schnelle Orientierungshilfe für die Anatomie des Herzens. Vertrauen Sie auf Ihr eigenes Urteilsvermögen, um sicherzustellen, dass die Kommentare korrekt sind.</p>

ABBILDUNG 1. Kosmos Trio: Auto-Beschriftung, Auto-Bewertung und Auto-Führung

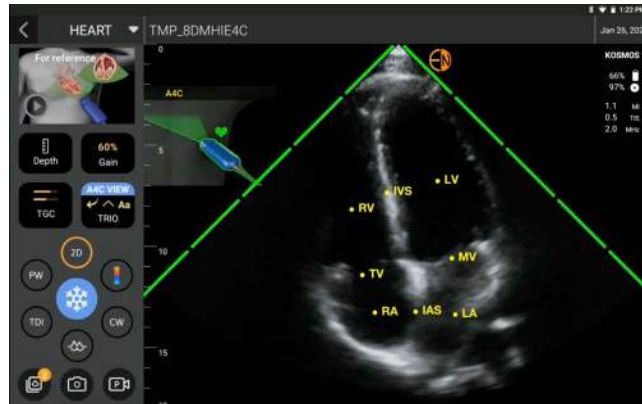


Abbildung 1 zeigt ein Beispiel von Kosmos Trio, wobei alle drei Algorithmen aktiviert sind.

Erstens werden die wichtigen kardialen Strukturen, einschließlich der 4 Herzkammern sowie die Mitral- und Trikuspidalklappen vom Tool Auto-Beschriftung dargestellt.

Bei einem Herz-Scan (einschließlich eines Scanvorgangs im Kosmos AI-gestützten EF-Workflow) werden Beschriftungen nur während des Scanvorgangs selbst angezeigt. Nach der Speicherung eines Bildes oder Clips werden die Beschriftungen nicht mehr angezeigt.

Diese Funktion bietet automatisierte Echtzeit-Erläuterungen/-Kennzeichnungen wichtiger kardialer Strukturen in parasternalen/apikalen kardialen Ansichten und der apikalen subkostalen Vier-Kammer-Ansicht. Zu den wichtigsten kardialen Strukturen gehören Herzkammern, Klappen, große Gefäße, Papillarmuskeln, Septen und ventrikuläre Zufluss-/Ausflusstrakte.

In Tabelle 5-3 finden Sie eine Liste der für jeden Bildgebungsbildschirm verfügbaren anatomischen Strukturen.

TABELLE 5-3. Anatomische Strukturen für den Herz-Bildgebungsbildschirm

Bildgebungsbildschirm (Herz)	Anatomische Struktur*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
RVOT	IVS, LV, MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, IVS, LV, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
4C subkostal	IAS, IVS, LA, Leber, LV, MV, RA, RV, TV
IVC subkostal	IVC, Leber
Suprasternal	AO-Bogen, DA

- * **AL-PAP** = antereolateraler Papillarmuskel
AO = Aorta
AV = Aortenklappe
IAS = Interatriales Septum
IVC = Vena cava inferior
IVS = Kammerseptum
LA = linker Vorhof
LV = linker Ventrikel
LVOT = Ausflusstrakt linker Ventrikel
MPA = Hauptstamm der Arteria pulmonalis
MV = Mitralklappe
PM-PAP = postero-medialer Papillarmuskel
PV = Pulmonalklappe
RA = rechter Vorhof
RV = rechter Ventrikel
RVOT = Ausflusstrakt rechter Ventrikel
TV = Trikuspidalklappe

So aktivieren Sie die automatische Bewertung:

1. Tippen Sie im Bildgebungsbildschirm auf die Schaltfläche „Trio“.
2. Aktivieren Sie dann im Pop-up-Fenster den Schalter.

Zweitens stellen die 4 grünen Balken auf beiden Seiten des Bereichs das Ergebnis des Tools Auto-Bewertung dar und zeigen eine Bildqualität von 4 aus einer maximalen Bildqualität von 5 gemäß der 5-stufigen ACEP-Skala an. Gemäß der ACEP-Skala stellt eine Bildqualität von 1 oder 2 keine diagnostische Qualität dar und Qualität 3, 4 und 5 stehen für eine diagnostische Bildqualität.

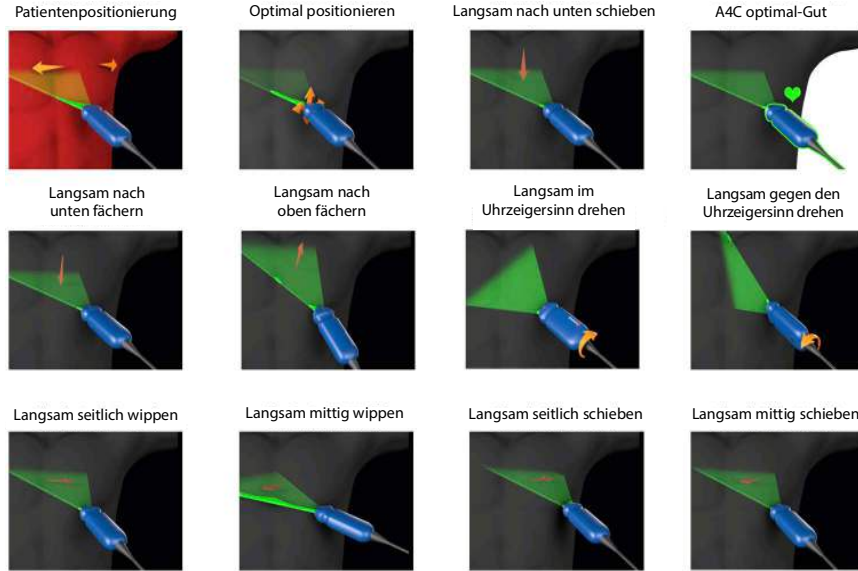
Drittens wird in **Abbildung 1** die Funktion Auto-Führung mit einer Grafik dargestellt, die eine Sonde im Zusammenhang mit dem Torso eines Patienten anzeigt und die Sondenbewegung zur Optimierung der A4C-, A2C- und PLAX-Ansichten mit dem zugehörigen Text angibt.

Die Bilder, in denen die Sondenbewegungen und die zugehörigen Anweisungen durch den Auto-Führungsalgorithmus bei der A4C- und A2C-Erfassung angegeben sind, sind in **Abbildung 2** dargestellt. Darüber hinaus gibt es weitere Bilder und zugehörige Anweisungen, die in **Abbildung 3** dargestellt und nur in der Erfassung der PLAX-Ansicht verfügbar sind.

Alle in **Abbildung 2** und **Abbildung 3** dargestellten Bilder werden auf der Kosmos Bridge als Animationen angezeigt, um die Sondenbewegungen besser vermitteln zu können.

ABBILDUNG 2. Bilder, in denen die Sondenbewegungen und die entsprechenden Anweisungen bei den A4C- und A2C-Erfassungen angegeben sind

A4C Auto-Führung



A2C Auto-Führung

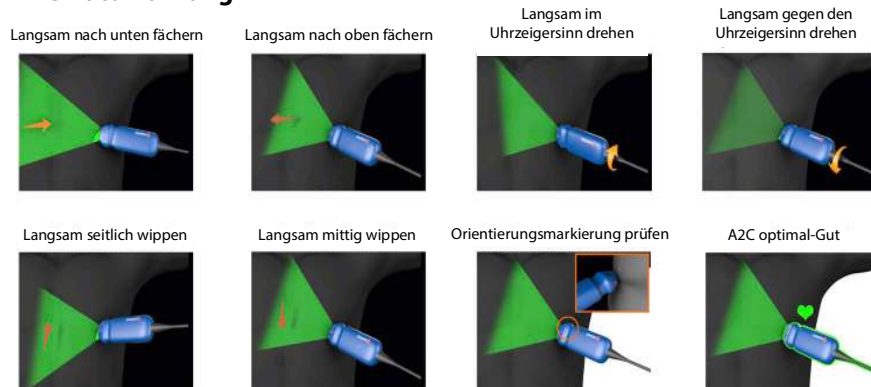
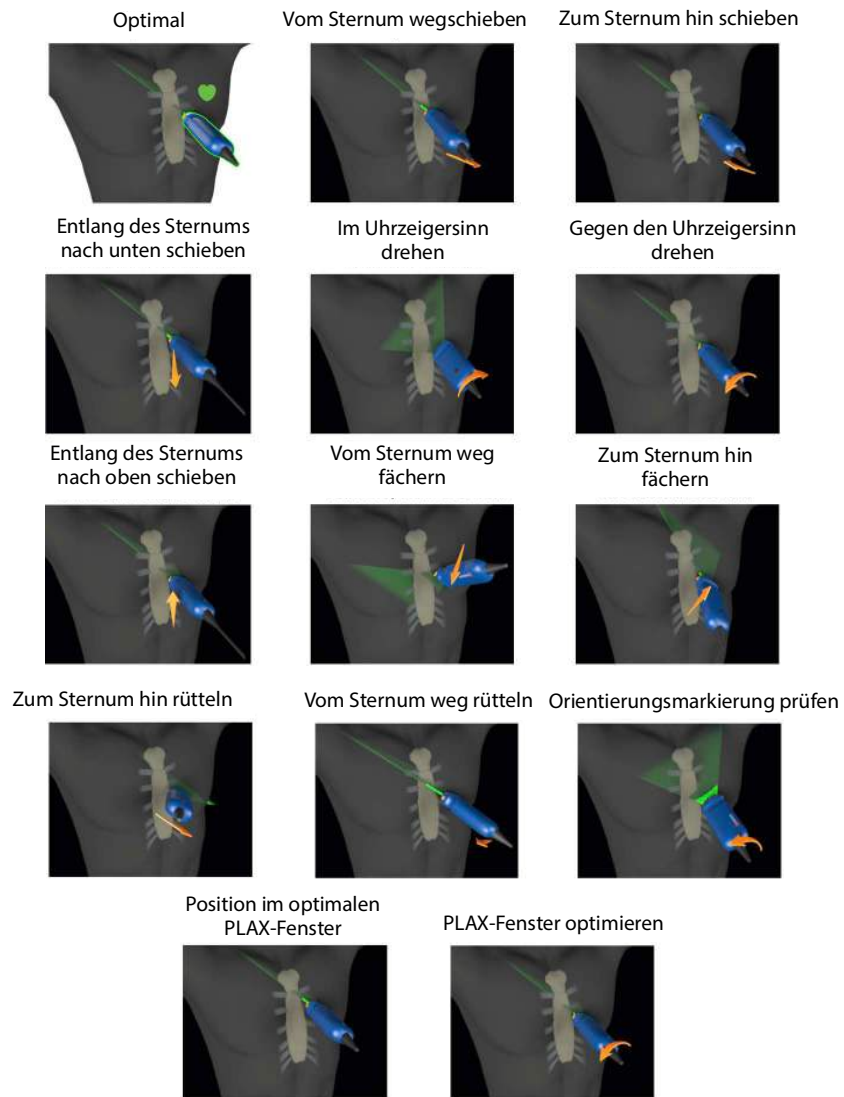


ABBILDUNG 3. Bilder, in denen die Sondenbewegungen und zugehörigen Anweisungen dargestellt sind und die nur bei der Erfassung von PLAX-Ansichten zur Verfügung stehen

PLAX Auto-Führung



Berechnen der Ejektionsfraktion mit dem Kosmos AI-gestützten EF-Workflow





Der Kosmos AI-gestützte EF-Workflow führt Sie durch die Arbeitsschritte der Datenerfassung, gefolgt von einer AI-basierten ersten EF-Berechnung, die auf der von der American Society of Echocardiography (ASE) empfohlenen modifizierten Simpson-Scheibchensumimations-Methode (Lang 2005, 2015) beruht. Die ersten LV-Konturen werden mithilfe von AI-ermittelten und von Experten kommentierten LV-Konturen erstellt (Ronneberger 2015). Daraufhin können Sie die ersten AI-Ergebnisse überprüfen (welche die ED-/ES-Frames und die entsprechenden LV-Konturen enthalten) und ggf. anpassen.

So berechnen Sie die EF:

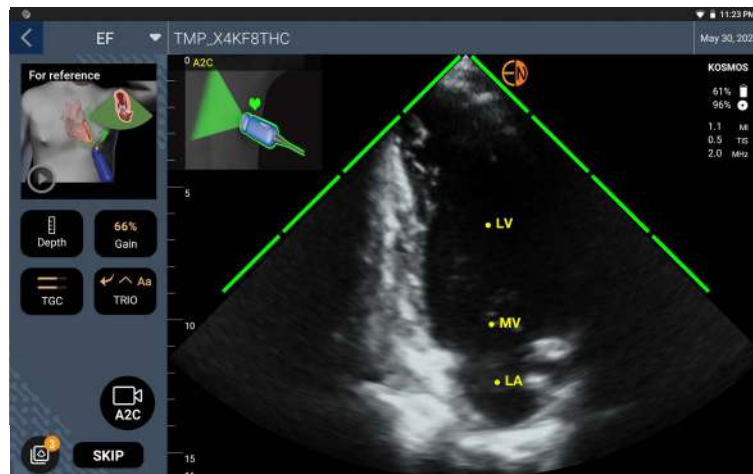
1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf das AI-Symbol.

Antippen, um den AI-gestützten EF-Workflow zu starten



	Wenn Sie auf das Herz-AI-Symbol tippen, erstellt das Kosmos System eine neue Untersuchung, die diesen EF-Scan enthält.
	Verlassen Sie sich nicht auf die EF-Berechnung als alleiniges Diagnosekriterium. Verwenden Sie, wann immer möglich, die EF-Berechnung in Verbindung mit anderen klinischen Informationen.
	In der EU darf Kosmos Trio nur zu Schulungszwecken verwendet werden.
	In der EU darf Kosmos AI FAST nur zu Schulungszwecken verwendet werden.

2. Wenn Sie eine gute A4C-Ansicht des Patienten haben, tippen Sie auf **A4C**, um einen Clip aufzunehmen. Tippen Sie zur Aktivierung eines beliebigen oder aller drei Tools (Auto-Beschriftung, Auto-Bewertung und Auto-Führung) auf die Schaltfläche „Trio“ und aktivieren Sie die gewünschten Tools. Wenn Sie eine gute A4C-Ansicht des Patienten haben, tippen Sie auf A4C, um einen Clip aufzunehmen.



3. Wenn Sie mit dem aufgenommenen Clip nicht zufrieden sind, tippen Sie auf **Versuchen Sie es erneut**, um einen neuen Clip aufzunehmen, oder auf **Akzeptieren**, um fortzufahren (nach vier Sekunden übernimmt das Kosmos System den Clip automatisch).
4. Tippen Sie auf **ÜBERSPRINGEN**, um die A4C-Ergebnisse aufzurufen, oder fahren Sie mit der A2C-Erfassung fort.



Wir raten dazu, A4C- und A2C-Clips aufzunehmen, um genauere Berechnungen anstellen zu können.

5. Wenn Sie eine gute A2C-Ansicht des Patienten haben, tippen Sie auf **A2C**, um einen Clip aufzunehmen.
6. Wenn Sie mit dem aufgenommenen Clip nicht zufrieden sind, tippen Sie auf **Versuchen Sie es erneut**, um einen neuen Clip aufzunehmen, oder auf **Akzeptieren**, um die (biplanen) A4C-/A2C-Ergebnisse aufzurufen (nach vier Sekunden übernimmt das Kosmos System den Clip automatisch).

Sobald die A4C- und A2C-Clips aufgenommen und akzeptiert sind, wählt das System die ED- und ES-Frames aus, zeichnet die entsprechenden LV-Konturen und berechnet die biplane EF mithilfe der modifizierten Simpson-Scheibchensummatations-Methode (für die Berechnung werden 20 Scheibchen verwendet). Zur Messung der CO- und HF-Werte muss Kosmos Torso die verwendete Sonde und EKG angeschlossen sein.

Überprüfung/Anpassung der ED-/ES-Frames und LV-Konturen

Beim Überprüfen der ersten AI-Berechnungen für ED-/ES-Frames und LV-Konturen können Sie vor dem Speichern der Ergebnisse nur die Frames, nur die LV-Konturen oder beides anpassen. Wenn Sie keine Änderungen vornehmen, werden die AI-Berechnungen zum endgültigen Ergebnis.

So passen Sie die ED-/ES-Frames an:

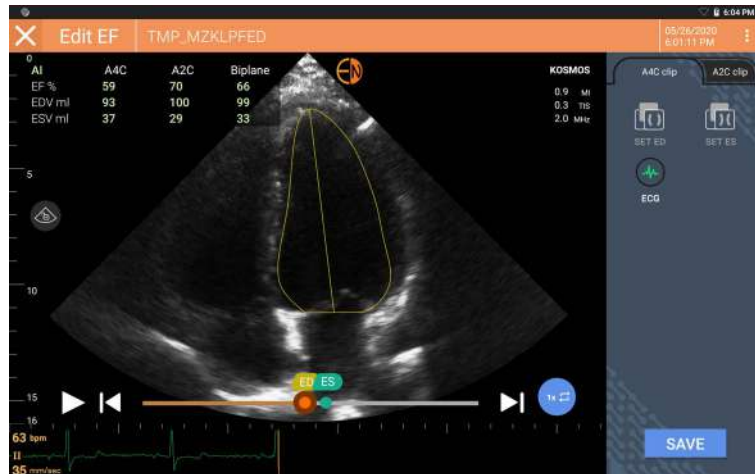
1. Tippen Sie im Ergebnisbildschirm auf **Bearbeiten** oder auf eines der Miniaturbilder. Sie können auch auf **BEURTEILUNG** tippen, um die zuvor erfassten Scans zu beurteilen.



* CO und HF sind nur mit Kosmos Torso verfügbar.

2. Je nachdem, welchen Clip Sie bearbeiten möchten, tippen Sie dann auf die Registerkarte **A4C-Clip** oder **A2C-Clip**.

3. Zum Einstellen eines anderen ED- oder ES-Frames verschieben Sie die orangefarbene Suchschaltfläche an die gewünschte Stelle und tippen auf **ED FESTLEGEN** oder **ES FESTLEGEN**.



4. Sie kehren zur ursprünglichen AI-Berechnung zurück, indem Sie zuerst das Symbol für „Weitere Optionen“ \ddots antippen und dann **Zurücksetzen**.
5. Wenn Sie möchten, können Sie auch den anderen Clip (A4C oder A2C) ändern und dann auf **SPEICHERN** tippen.

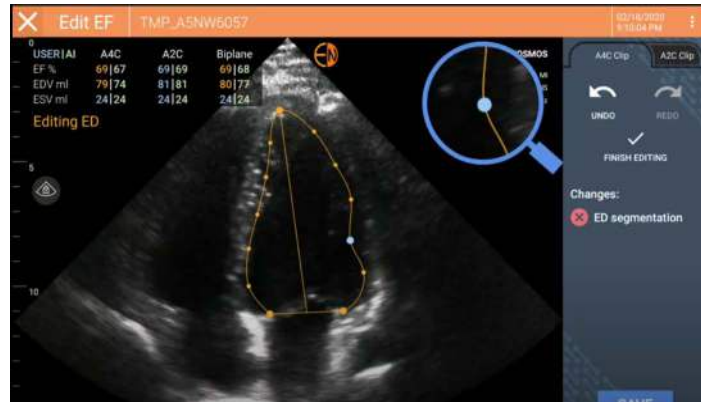
So passen Sie die LV-Konturen an:

	Wenn Sie zum Bearbeiten der LV-Konturen Handschuhe tragen, achten Sie darauf, dass sie eng an den Fingerspitzen/Nägeln anliegen.
	Gel auf Ihren Fingern kann eine effektive Nutzung des Touchscreens verhindern. Wischen Sie den Touchscreen regelmäßig ab.

1. Tippen Sie im Ergebnisbildschirm auf eines der vier Bilder, um zu diesem Bild zu gelangen. Wenn Sie kein spezielles Bild angeben, zeigt das Kosmos System standardmäßig den A4C-Frame an.
2. Je nachdem, welchen Clip Sie anpassen möchten, tippen Sie dann auf die Registerkarte **A4C-Clip** oder **A2C-Clip**.

3. Tippen Sie auf die Registerkarte **A4C-Clip** oder **A2C-Clip**, um einen ED- oder ES-Frame auszuwählen.
4. Tippen Sie auf die LV-Kontur.

Daraufhin wird die LV-Kontur einstellbar und die Farbe ändert sich zu orange.



5. Wählen Sie einen oder mehrere Kontrollpunkte und verschieben Sie sie.
 - Beachten Sie, dass die Berechnungen aktualisiert werden, sobald Sie die Kontur ändern.
6. Tippen Sie nach der Bearbeitung auf **Bearbeiten beenden**.
7. Sie können aber auch noch weitere Änderungen vornehmen.
8. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

Empfehlungen für die Aufnahme optimaler A4C- und A2C-Clips für präzise EF-Berechnungen

EchoNouS rät Ihnen zu Folgendem:

- Der Patient sollte auf der linken Seite liegen (die linke Seite des Patienten sollte den Scanningtisch berühren).
- Stellen Sie sicher, dass bei einem A4C-Clip alle vier Herzkammern (linker Ventrikel, linker Vorhof, rechter Ventrikel und rechter Vorhof) im Ultraschallbild erfasst werden (siehe A4C-Referenzbild oben).

- Achten Sie bei einem A2C-Clip darauf, dass der linke Ventrikel und der linke Vorhof im Ultraschallbild erfasst werden (siehe A2C-Referenzbild oben).
- Passen Sie den Körpertyp an das Körperprofil des Patienten an, um klare A4C- und A2C-Bilder zu erhalten.
- Stellen Sie sicher, dass die Endokardgrenze des LVs mit dem bestmöglichen Kontrast klar sichtbar ist. Definieren Sie die LV-Endokardgrenze klar anhand von Körpertyp- und Verstärkungseinstellungen.
- Passen Sie die Tiefe so an, dass die Vorhöfe ganz am unteren Rand des Ultraschallbilds erscheinen und gerade noch sichtbar sind (siehe A4C- und A2C-Referenzbilder oben).
- Schneiden Sie den LV nicht ab.
- Vermeiden Sie ein Foreshortening des LV.
- Achten Sie bei einem A4C-Clip darauf, dass die intraventrikuläre Septumwand (die Wand zwischen linkem und rechtem Ventrikel) senkrecht ist (siehe A4C-Referenzbild oben).
- Richten Sie bei einem A4C-Clip den orangefarbenen Marker am Kosmos Torso oder Kosmos Torso-One in Richtung Scanningtisch aus, um eine Spiegelung der Ansicht zu vermeiden.
- Sobald Sie eine korrekte A4C-Ansicht haben, drehen Sie die Sonde um 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn für die A2C-Ansicht.
- Bitten Sie den Patienten, während der Aufnahme des Clips die Luft anzuhalten.
- Beurteilen Sie, ob die Ergebnisse die korrekten ED-/ES-Frames und LV-Konturen enthalten und nehmen Sie bei Bedarf mit dem Kosmos Bearbeitungstool Anpassungen vor.

Störungen und Systembenachrichtigungen für den Kosmos AI-gestützten EF-Workflow

- Wenn sich der resultierende EF-Scan (Erstversion und/oder bearbeitet) außerhalb des 0%- bis 100%-Bereichs befindet, können Sie das EF-Ergebnis weder im Bericht speichern noch den Scan exportieren/archivieren.

Sie müssen zuerst die ED-/ES-Frames und die entsprechenden LV-Konturen bearbeiten, um eine gültige EF zu erzeugen. Erst dann können Sie die Ergebnisse speichern und den Scan exportieren/archivieren.



- Das Kosmos System fordert Sie auf, die Ergebnisse zu bearbeiten oder erneut einen Scan vorzunehmen, wenn eine der folgenden Bedingungen eintritt:
 - $ESV > 400 \text{ ml}$
 - $EDV > 500 \text{ ml}$
 - Die Differenz zwischen A4C und A2C EF beträgt mehr als 30 %

Auto-Capture

Die Kosmos Funktion „Auto-Capture“ (Automatische Erfassung) erfasst bei einer Bildqualität von mindestens 4 automatisch Clips von A4C-, A2C- und PLAX-Ansichten in 3-sekündiger Länge. Ihr Gerät gibt einen Signalton ab, sobald ein Video erfolgreich aufgenommen wurde. Sobald eine Ansicht erfasst wurde, schaltet das Kosmos System die automatische Erfassung ab, um die Aufnahme mehrerer Clips derselben Ansicht zu vermeiden. Falls die Bedingungen für die automatische Erfassung nicht erfüllt werden, versuchen Sie es mit der Kosmos Smart Capture Funktion.

So aktivieren Sie die Funktion „Auto-Capture“:

- ★ Tippen Sie auf die Schaltfläche „Trio“ und schalten Sie die Funktion „Auto-Capture“ per Wischbewegung ein.

	Während der Aufzeichnung durch das Kosmos System muss für mindestens 2 Sekunden eine Bildqualität von 4 oder 5 gewährleistet sein.
	Auto-Capture muss vor Beginn des Scanvorgangs eingeschaltet werden.



Smart Capture

Wenn die automatische Erfassung aufgrund der Bildqualität nicht ausgelöst wird, kann mit Kosmos Smart Capture ein Clip von geringerer Qualität aufgenommen werden. Die Schaltfläche „Smart Capture“ wird grün angezeigt, wenn eine geringere Bildqualität (2 von 3 Sekunden in Bildqualität 3 oder höher) zur Speicherung vorliegt.

So aktivieren Sie die Funktion „Smart Capture“:

- ★ Tippen Sie auf die Schaltfläche „Smart Capture“, um einen Clip aufzunehmen



	Die Aufnahme eines Clips mit Smart Capture erfolgt nur, wenn die entsprechenden Anforderungen erfüllt sind.
	Anforderungen für die Aufnahme mit Smart Capture: Die Bildqualität des Clips muss 2 von 3 Sekunden bei 3 oder höher liegen.

Kosmos AI FAST

Verwenden von Kosmos AI für FAST Untersuchungen

Kosmos AI FAST nimmt eine automatische anatomische Beschriftung und Ansichtsidifizierung für die FAST Untersuchung in Echtzeit vor. Diese Kennzeichnungen werden nur während des Scanvorgangs angezeigt. Nach dem Speichern der Bilder oder Clips werden sie nicht mehr angezeigt.



In Tabelle 5-4 finden Sie eine Liste der für alle Bildgebungsansichten der FAST Untersuchung verfügbaren anatomischen Strukturen.

TABELLE 5-4. Anatomische Strukturen für Bildgebungsansichten der FAST Untersuchung

FAST-Ansicht	Anatomische Strukturen
RUQ	Leber, rechte Niere, Zwerchfell, Gallenblase, IVC Potenzieller Flüssigkeitsraum: hepatorener Spalt, Pleuraspalt
LUQ	Milz, linke Niere, Zwerchfell Potenzieller Flüssigkeitsraum: splenorener Spalt, Pleuraspalt
SUP	Harnblase Potenzieller Flüssigkeitsraum: Excavatio rectovesicalis (Mann), Excavatio rectouterina (Frau)
SUB	Herz, Zwerchfell, Leber Potenzieller Flüssigkeitsraum: Herzbeutel
AS	Leber, transversale Aorta, transversale IVC
IVC	Leber, sagittale IVC
Aorta	Leber, sagittale Aorta
A4C A2C PLAX	Herz Potenzieller Flüssigkeitsraum: Herzbeutel
PSAX	Herz
SUB2	Leber, Herz, IVC, Aorta Potenzieller Flüssigkeitsraum: Herzbeutel

So aktivieren Sie Kosmos AI FAST:



- ★ Tippen Sie in den Voreinstellungen für das Abdomen auf **AI**.

	Beim Scannen mit der Torso/Torso-One-Sonde ist die Funktion Kosmos AI FAST nur in den Voreinstellungen für das Abdomen verfügbar.
	In der EU darf Kosmos AI FAST nur zu Schulungszwecken verwendet werden.

Kosmos UP (Universelle Plattform)

Kosmos UP ist eine HIPAA-konforme Online-Plattform, die die Bildarchivierung, Qualitätssicherung und Generierung von Leistungskennzahlen erleichtern soll.



Für weitere Informationen zu Cosmos UP wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von EchoNous.

	Kosmos UP ist nur in den USA verfügbar.
	Sämtliche im Cosmos UP Gerät installierte Us2.ai-eigene Software unterliegt den Geschäftsbedingungen der Us2.ai Endbenutzer-Lizenzvereinbarung („Us2.ai EULA“) sowie verbundenen Abkommen. Jegliche Fragen oder Ansprüche in Bezug auf die Us2.ai Software sollten daher entsprechend der Us2.ai EULA vorgebracht werden.

Us2.ai und Cosmos


Die Integration von Us2.ai im Cosmos System bietet einen automatisierten klinischen Workflow, das 2D- und Doppler-Bilder für automatisierte kardiologische Messungen sowie die Diagnose, Vorhersage und Prognose von Herzerkrankungen erkennt und analysiert.

Für weitere Informationen zur Einrichtung von Us2.ai in Ihrer Cosmos Bridge wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von EchoNous.

	Us2.ai ist ein Produkt eines Drittanbieters. EchoNous lehnt jegliche Haftung sowie ausdrückliche/stillschweigende Garantien für die Dienstleistungen von Us2.ai ab. Der Kunde erkennt an, dass EchoNous keine Zusicherung in Bezug auf die Eignung der Dienstleistungen von Drittanbietern für die Zweckbestimmung abgegeben hat. Die Dienstleistungen von Us2.ai unterliegen den Us2.ai Nutzungsbedingungen und Garantien/ Haftungsausschlüssen. http://us2.ai/terms-conditions/
	Sämtliche im Cosmos UP Gerät installierte Us2.ai-eigene Software unterliegt den Geschäftsbedingungen der Us2.ai Endbenutzer-Lizenzvereinbarung („Us2.ai EULA“) sowie verbundenen Abkommen. Jegliche Fragen oder Ansprüche in Bezug auf die Us2.ai Software sollten daher entsprechend der Us2.ai EULA vorgebracht werden.

Erfassen von Bildern und Clips


So erfassen Sie ein Bild:

- ★ Tippen Sie im Bildgebungsbildschirm auf das Symbol „Bild speichern“ .

So erfassen Sie einen Clip:

- ★ Tippen Sie im Bildgebungsbildschirm auf das Symbol „Clip speichern“ .

Abschließen einer Untersuchung

1. Tippen Sie im Bildgebungsbildschirm auf das Symbol „Untersuchung beurteilen“ .

2. Tippen Sie auf **ABSCHLIESSEN**.

Wenn Sie im Bildschirm „Untersuchung beurteilen“ nicht auf **ABSCHLIESSEN** tippen, schließt das Kosmos System automatisch die Untersuchung ab:

- Wenn Sie eine neue Untersuchung starten
- Wenn Sie die laufende Untersuchung archivieren
- Nach ein paar Minuten
- Wenn Sie die Kosmos Bridge ausschalten


-- Ende des Abschnitts --

Beurteilung einer Untersuchung

Wenn eine Untersuchung abgeschlossen ist, können Sie ihr keine weiteren Bilder hinzufügen. Allerdings lassen sich vor der Archivierung der Untersuchung gespeicherte Kommentare hinzufügen, bearbeiten und löschen.

Sobald der Archivierungsprozess beginnt, können Sie die Untersuchung nicht mehr bearbeiten.

Starten einer Untersuchungsbeurteilung

- Um während der Untersuchung eine Beurteilung zu beginnen, tippen Sie auf das Symbol „Untersuchung beurteilen“ .
- Zum Starten der Beurteilung einer abgeschlossenen Untersuchung müssen Sie einen der folgenden Schritte ausführen:
 - Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **UNTERSUCHUNGEN**, dann wählen Sie die Untersuchung aus, die Sie beurteilen möchten.
 - Suchen Sie in der Patientenliste den gewünschten Patienten, dann wählen Sie die Untersuchung aus, die Sie beurteilen möchten.

Kommentare für Bilder und Clips

Sie können Kommentare entweder während der Untersuchung einfügen, wenn das Bild eingefroren ist, oder nachdem Sie die Untersuchung abgeschlossen haben. Alle Kommentare werden als Einblendung auf dem Bild oder Clip gespeichert.






Sobald Sie ein Bild oder einen Clip archiviert haben, können Sie ihm keine Kommentare mehr hinzufügen.



Navigieren zum Bildschirm „Bild bearbeiten“

So navigieren Sie zum Bildschirm „Bild bearbeiten“ oder „Clips bearbeiten“:


Beim Scannen eines Patienten:

1. Tippen Sie auf das Einfriersymbol .
2. Fügen Sie Ihre Kommentare hinzu.
3. Tippen Sie auf das Symbol „Bild speichern“  oder „Clip speichern“ .


Nach dem Scannen eines Patienten:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Untersuchung beurteilen“ .
2. Tippen Sie auf das Bild bzw. den Clip, dem Sie einen Kommentar hinzufügen möchten.
3. Tippen Sie auf das Symbol „Bearbeiten“ .

Vom Hauptbildschirm aus:

1. Tippen Sie auf **Untersuchung**.
2. Tippen Sie auf die Zeile mit der Untersuchung, die Sie bearbeiten möchten.
3. Tippen Sie auf den Clip, dem Sie einen Kommentar hinzufügen möchten.
4. Tippen Sie auf das Symbol „Bearbeiten“ .


Vom Patientenbildschirm aus:

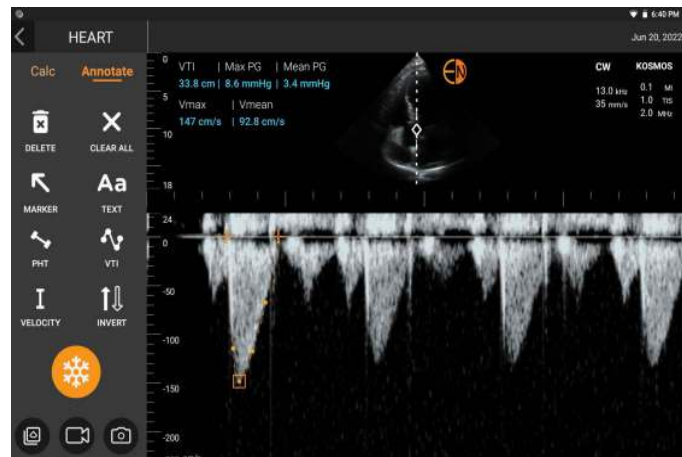
1. Tippen Sie auf einen Patienten aus der Liste.
2. Tippen Sie auf die Untersuchung.
3. Tippen Sie auf das Bild bzw. den Clip, dem Sie einen Kommentar hinzufügen möchten.
4. Tippen Sie auf das Symbol „Bearbeiten“ .

Kommentartools

Unter Kommentare können Benutzer Bilder im Untersuchungs- und im Standbildmodus markieren und beschriften. Außerdem können hier allgemeine Messungen aufgenommen werden, die nicht im Bericht gespeichert werden. Einzelnen Bildern und Clips können Kommentare hinzugefügt werden.

Wenn Sie einem Clip oder Cine-Bild einen Kommentar (Text, Messung, Pfeil, Fläche) hinzufügen, ist dieser auf allen Frames sichtbar.

Sie können den eingeblendeten Kommentar aber auch ausblenden, indem Sie bei gespeicherten Bildern und Clips auf das Symbol „Einblendung ausblenden“  tippen.



Messen mit dem Caliper

Sie können bis zu zwei Calipere pro Bild/Clip hinzufügen.

Wenn kein Caliper ausgewählt ist, können Sie ihn durch Ziehen eines der beiden Caliper-Endpunkte aktivieren und er verändert seine Größe je nachdem, wohin Sie ihn ziehen.

So führen Sie eine Messung durch:

1. Tippen Sie im Bildschirm „Bild bearbeiten“ oder „Clip bearbeiten“ auf **DISTANZ**, und im Zentrum des Bildes oder Clips erscheint ein Caliper.
2. Tippen Sie auf den Caliper, um ihn auszuwählen.



Beachten Sie, dass die Distanz des Calipers in der Legende links oben im Bildschirm angezeigt wird. Sind mehrere Caliper vorhanden, werden sie in unterschiedlichen Farben angezeigt.

3. Durch Antippen und Ziehen eines Endpunkts kann die Größe des Calipers verändert werden.
4. Der Caliper wird durch Antippen an einer beliebigen Stelle, außer an den beiden Endpunkten, verschoben.
5. Der Caliper wird durch Antippen eines leeren Bereichs außerhalb des Calipers gelöscht.

Heran- und Wegzoomen

Verkleinern oder erweitern Sie den Bildbereich mit zwei Fingern. Um zur „normalen“ Größe zurückzukehren, müssen Sie nur die Lupe antippen. Zudem werden seitlich neben der Lupe der Zoomfaktor sowie die Tiefenskala in oranger Farbe angezeigt. Das Bild kann im gezoomten Zustand eingefroren werden (und im eingefrorenen Zustand heran- und weggezoomt werden).

Löschen von Kommentaren

- * Tippen Sie zum Löschen auf den Kommentar, um ihn auszuwählen, und dann auf **LÖSCHEN**.
- * Zum Löschen aller Ihrer Kommentare tippen Sie auf **ALLE LÖSCHEN**.

Kosmos Kardiologische Messungen



Verlassen Sie sich nicht auf die kardiologischen Messungen mit dem Kosmos System als alleiniges Diagnosekriterium. Verwenden Sie, wann immer möglich, die kardiologischen Messungen mit dem Kosmos System in Verbindung mit anderen klinischen Informationen.



Das Kosmos Kalkulationspaket für Herzuntersuchungen enthält Tools zur Beurteilung der Herzstruktur und -funktion. Kardiologische Messungen mit dem Kosmos System können im B-Modus, Doppler- und M-Modus durchgeführt werden. Während einer Untersuchungsbeurteilung können Berechnungs- und Kommentartools zur Durchführung der kardiologischen Messungen verwendet werden.

In Tabelle 6-1 Kardiologische Messungen nach Modus finden Sie eine Liste der kardiologischen Messungen nach Modus.


Bei der Beurteilung des Doppler-Cine können Sie:

1. Doppler-Messungen durchführen

- GZI – Wenn Sie auf GZI tippen, können Sie zwischen Auto- oder Manueller GZI-Kurve wählen.
 - Wenn Sie „Auto“ wählen, tippen Sie auf das Signal, für das Sie die Kurve anzeigen möchten. Das Gerät erstellt die Signalkurve dann automatisch.
 - Wenn Sie „Manuell“ wählen, werden Sie dazu aufgefordert, die Signalkurve mit dem Finger zu ziehen.
 - Bearbeiten Sie die GZI-Kurve, indem Sie die Kontrollpunkte verschieben.
 - Wählen Sie eine andere Spitze, indem Sie sie doppelt antippen.

	Bitte beachten Sie, dass die Auto-Kurven-Funktion nicht für den Mitralklappen-GZI im PW- und CW-Modus verfügbar sind. Die Auto-Kurven-Funktion ist nur in Kommentaren oder für den LVOT GZI (PW) und AV GZI (CW) verfügbar.
	Tipp: Verschieben Sie entweder den gepunkteten Kreis um den ausgewählten Punkt herum oder an eine beliebige Stelle außerhalb des gepunkteten Kreises, um die Position des ausgewählten Punkts zu verschieben. Während Sie mit Ihrem Finger über den Bildschirm fahren, können Sie trotzdem sehen, wohin sich der Punkt bewegt, sodass Sie die Kurve bearbeiten können, ohne dass Ihr Finger den ausgewählten Punkt verdeckt.

- DHZ und Delta-Geschwindigkeit – Verschieben Sie die beiden Endpunkte des Calipers an die entsprechende Stelle im Dopplerspektrum.
- Geschwindigkeit und DG – bewegen Sie den Cursor an die gewünschte Stelle.
- Sie können 3 DHZ-Messungen, 3-Geschwindigkeitsmessungen und 3 GZI-Messung pro Bild/Clip durchführen.
 - In 2D-Cine-Schleifen lassen sich nur 3 Frames setzen.
 - Maximal 3 GZI-Messungen gleichzeitig sind möglich.

	Sie erhalten eine Benachrichtigung im Bericht, dass die Messungen ausgeschöpft sind, wenn Sie versuchen, eine 4. Messung zu setzen. Sie haben die Möglichkeit, eine Messung im Bericht zu löschen, um Platz für eine neue Messung zu schaffen.
---	--

2. Kommentare hinzufügen:
 - Text
 - Markierung
3. Die Grundlinie verschieben.
4. Das Dopplerspektrum invertieren.

5. Anzeigen von Messungen durch Tippen auf das Bericht-Symbol .

- Bei der Anzeige des Berichts bezieht sich die letzte Messung auf die Standardmessung. Wenn Sie jedoch auf „Letzte“ klicken, berechnet das Gerät den Durchschnittswert oder gibt den Maximalwert jeder Messung an.



The screenshot shows a mobile application interface for a medical report. At the top, there is a header with 'Report' and a patient ID 'TMP_XFF0G2UY'. Below this, there are tabs for 'PATIENT INFO' and 'REPORT'. Under 'REPORT', there is a section for 'HEART' and 'PLAX'. A table of measurements is displayed, with columns for the measurement name, the last value, and three additional values (I, II, III). The measurements include RVID, IVS, LVIDd, LVPW, LVIDs, LA diameter, LVOTd, LV Mass, LV Mass index, RWT, EF, and FS.

Measurements		I	II	III
LAST RVID	2.6 cm	2.1	2.6	-
LAST IVS	1.0 cm	0.9	1.0	-
LAST LVIDd	4.4 cm	4.8	4.4	-
LAST LVPW	0.9 cm	0.6	0.9	-
LAST LVIDs	2.4 cm	2.4	2.4	-
LAST LA diameter	3.0 cm	3.2	3.0	-
LAST LVOTd	2.0 cm	2.0	2.0	2.0
LV Mass	137.8 g			
LV Mass index				
RWT	0.4			
EF	70.2 %			
FS	45.5 %			

TABELLE 6-1. Kardiologische Messungen nach Modus

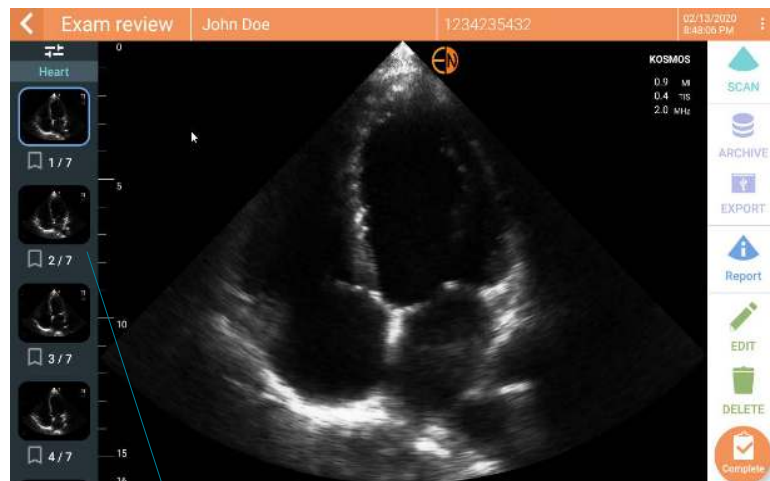
2D Messungen	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA Durchm., LVOTd
Rechtes Herz	RV basal, RV Mitte, RV Länge
Mitralklappe	MV Anulus-Durchmesser
Aortenklappe	Anulus, Sinus, ST-Übergang, aufsteigende AO, Vena Contracta, LVOT-Durchmesser
IVC	IVC min, IVC max, RAP

Doppler-Messungen	
PW	Rechtes Herz: PV AcT (Akzelerationszeit) Mitralklappe: MV GZI (PW), E-Welle Geschwindigkeit, Dezelerationszeit, A-Welle Geschwindigkeit Aorta: LVOT GZI (PW) Diastologie: E-Welle Geschwindigkeit (PW), A-Welle Geschwindigkeit, Dezelerationszeit (PW) Aortenklappe: LVOT GZI (PW)
CW	Rechtes Herz: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Mitralklappe: MV GZI (CW), Druckhalbwertszeit (CW) Aortenklappe: AV GZI (CW), AV Spitzengeschwindigkeit, Druckhalbwertszeit (CW) Diastologie: TR (CW)
TDI	Rechtes Herz: TK Anulus s' Mitralklappe: e'-Punkt (m/s), a'-Punkt (m/s) Diastologie: e'-Punkt (m/s), a'-Punkt (m/s)
Messungen im M-Modus	
M-Modus	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC max, HR, RAP

Verwalten von Bildern und Clips


Filtern von Bildern und Clips

Bei der Beurteilung einer Untersuchung sind alle Bilder und Clips unabhängig vom Scantyp (Lunge, Herz, Abdomen) in der Miniaturansicht zu sehen.




Miniaturansicht

Sie können Bilder und Clips folgendermaßen filtern:


- Ziehen Sie die Miniaturansicht nach unten, um die Filteroptionen einzublenden.
- Durch Antippen des Filtersymbols oben an der Miniaturansicht blenden Sie die Filteroptionen ein.
- Tippen Sie auf das Symbol „Weitere Optionen“  in der Titelleiste und dann auf **Bilder und Clips filtern**. Wenn die Filteroptionen eingeblendet sind, erscheint ein blaues Häkchen-Symbol neben **Bilder und Clips filtern**.


Nach der Auswahl eines Filters sind nur noch die markierten Bilder/Clips in der Miniaturansicht zu sehen. Sie können Bilder/Clips markieren, indem Sie den Stern unter jedem Bild/Clip in der Miniaturansicht antippen, woraufhin dieser gelb wird.

Sie löschen die gewählten Filter, indem Sie auf das Symbol „Weitere Optionen“  tippen und dann erneut auf **Bilder und Clips filtern**, um die Filter zu entfernen.

Auswahl von Bildern und Clips


So wählen Sie Bilder und Clips aus:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Weitere Optionen“  und dann auf **Bilder und Clips auswählen**.
2. Wählen Sie die gewünschten Bilder und Clips aus. Daraufhin erscheint rechts oben in der Miniaturansicht ein graues Häkchen.
3. Alternativ können Sie das Häkchen in der Miniaturansicht antippen. Dieses wird daraufhin rot und ein nummerierter Kreis erscheint, der angibt, wie viele Bilder und Clips Sie ausgewählt haben. Tippen Sie das rote Häkchen erneut an, um es zu löschen.

Tippen Sie auf das Symbol „Weitere Optionen“  und dann auf **Bilder/Clips auswählen**, um die Auswahl zu löschen.

Löschen von Bildern und Clips

So löschen Sie ausgewählte Bilder und Clips:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Weitere Optionen“  und dann auf **Bilder/Clips auswählen**.
2. Wählen Sie die zu löschenden Bilder und Clips aus.
3. Tippen Sie auf **LÖSCHEN** und auf **OK**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Einen Bericht beurteilen und bearbeiten



Berichte sind noch nicht in die DICOM-Datei eingebettet. Sie können in diesem Beurteilungsschritt nur Bilder und Clips aufrufen.

Mit dem Untersuchungsbericht können Sie Patienten- und Untersuchungsdaten, Textnotizen, Sprachnotizen, Aufnahmen, Bilder und Clips im Untersuchungsbericht beurteilen.

Öffnen eines Berichts

Tippen Sie zum Öffnen eines Berichts auf **BERICHT**.

Bearbeiten eines Berichts


Sobald Sie einen Bericht geöffnet haben, wird jeder Abschnitt für Ihre Beurteilung erweitert. Durch Antippen des Pfeils können sie jeden Abschnitt wieder reduzieren. Durch erneutes Antippen des Pfeils wird der Abschnitt wieder erweitert.

Sie können mit Ausnahme der Patientendaten jeden Abschnitt des Berichts bearbeiten. Diese sind schreibgeschützt und können nicht geändert werden.

Bearbeiten von Untersuchungsdaten

Der Abschnitt Untersuchungsdaten zeigt die untersuchungsbezogenen Informationen an, die vor dem Scan eingegeben wurden.


So bearbeiten Sie Untersuchungsdaten:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Bearbeiten“ .
2. Nehmen Sie alle notwendigen Änderungen im Abschnitt vor.

Hinzufügen einer Textnotiz

Sie können Textnotizen hinzufügen, die unter jedem Scan angezeigt werden.

So fügen Sie eine Textnotiz hinzu:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Text hinzufügen“ . Daraufhin erscheint ein Fenster mit Textfeld, Datum und Uhrzeit unter der letzten Textnotiz.
2. Geben Sie mithilfe der Tastatur eine Notiz ein.
3. Tippen Sie auf **FERTIG**.

Bearbeiten einer Textnotiz

So bearbeiten Sie eine Textnotiz:

1. Tippen Sie auf eine vorhandene Textnotiz. Daraufhin erscheint ein Textfeld mit der vorhandenen Notiz und einer Tastatur.
2. Bearbeiten Sie mithilfe der Tastatur die Textnotiz.
3. Tippen Sie auf **FERTIG**.

Löschen einer Textnotiz


So löschen Sie eine Textnotiz:

1. Drücken Sie lange auf eine vorhandene Textnotiz. Daraufhin wird eine Löschtaste eingeblendet.
2. Tippen Sie auf **LÖSCHEN** und auf **OK**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Exportieren von Bildern und Clips auf einen USB-Stick

Exportieren Sie Bilder und Clips über einen Mikro-USB oder einen Adapter.


Sie können Bilder und Clips einer oder mehrerer Untersuchungen exportieren.

	Zum Schutz von Patientendaten müssen Sie angemessene Vorsichtsmaßnahmen für den Export von Patientendaten auf einen USB-Stick ergreifen.
---	--

So exportieren Sie Bilder und Clips auf einen USB-Stick:





1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **UNTERSUCHUNGEN**.
2. Tippen Sie zur Auswahl einer Untersuchung auf eine Zeile.
3. Tippen Sie auf das Lesezeichen-Symbol unter jeder Miniaturansicht, die Sie exportieren möchten. (Dieser Schritt ist optional und nur dann sinnvoll, wenn Sie nicht alle Bilder und Clips exportieren wollen.)
4. Schließen Sie den USB-Stick über den USB-C-Adapter an.
5. Tippen Sie auf **EXPORT**. Daraufhin erscheint ein Dialogfenster.
6. Wählen Sie den Dateityp aus und ob Sie alle Bilder und Clips exportieren möchten oder nur die markierten Bilder und Clips.
7. Tippen Sie auf **OK**, um den Export auf den USB-Stick zu starten.

So exportieren Sie Bilder und Clips aus mehreren Untersuchungen auf einen USB-Stick:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **UNTERSUCHUNGEN**.
2. Tippen Sie auf die Kreise neben jeder Untersuchung, die Sie exportieren möchten.
3. Schließen Sie den USB-Stick über den USB-C-Adapter an.
4. Tippen Sie auf das Export-Symbol  ganz oben im Bildschirm. Daraufhin erscheint ein Dialogfenster.

5. Wählen Sie den Dateityp aus und ob Sie alle Bilder und Clips exportieren möchten oder nur die markierten Bilder und Clips.
6. Tippen Sie auf **OK**, um den Export auf den USB-Stick zu starten.

Die folgende Tabelle dient als Legende für die Export-Symbole.

	Die Untersuchung muss noch exportiert werden.
	Der Exportvorgang läuft.
	Der Export ist abgeschlossen.
	Der Export ist fehlgeschlagen.

Abschließen einer Untersuchungsbeurteilung

So schließen Sie eine Untersuchung ab:

1. Tippen Sie auf **ABSCHLIESSEN**.
2. Klicken Sie auf **OK**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.





Archivierung einer Untersuchung auf dem PACS-Server

Nach dem Abschluss einer Untersuchung können Sie diese auf einem PACS-Server archivieren. Sobald die Untersuchung archiviert ist, ist sie nicht mehr editierbar.

Weitere Informationen zur Einrichtung eines PACS-Servers finden Sie unter **Verwalten von PACS-Archiven**.


Bei jedem EF-Scan werden mehrere Bilder/Clips archiviert und exportiert.

Die folgende Tabelle dient als Legende für die Archivierungssymbole.

	Die Untersuchung muss noch archiviert werden.
	Der Archivierungsvorgang läuft.
	Die Archivierung ist abgeschlossen.
	Die Archivierung ist fehlgeschlagen.

Sie können Untersuchungen entweder vom Bildschirm Untersuchungsliste oder vom Bildschirm „Untersuchung beurteilen“ aus archivieren.

So archivieren Sie eine Untersuchung vom Bildschirm Untersuchungsliste aus:



1. Tippen Sie im Bildschirm Untersuchungsliste auf die abgeschlossene(n) Untersuchung(en), die Sie archivieren möchten.
2. Tippen Sie auf das Archivieren-Symbol . Gemäß den Standard-Archivierungsoptionen wird die vollständige Untersuchung archiviert. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Verwalten von PACS-Archiven**.

So archivieren Sie eine Untersuchung im Bildschirm „Untersuchung beurteilen“:


1. Tippen Sie im Bildschirm „Untersuchung beurteilen“ auf **ARCHIVIEREN**.
2. Wählen Sie im Bildschirm „Untersuchung auf PACS-Server archivieren“, welche Bilder und Clips archiviert werden sollen und ob Sie einen Bericht hinzufügen möchten.
3. Klicken Sie auf **OK** und noch einmal auf **OK**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Löschen einer Untersuchung

So löschen Sie eine Untersuchung aus der Untersuchungsliste:







1. Tippen Sie auf das linke Symbol neben der Untersuchung, die Sie löschen möchten. Das Symbol verwandelt sich in ein Häkchen .
2. Tippen Sie auf das Papierkorbsymbol .
3. Tippen Sie auf **OK**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

So löschen Sie eine Untersuchung während der Beurteilung:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Weitere Optionen“ .
2. Tippen Sie auf **Untersuchung löschen**.
3. Klicken Sie auf **OK**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Kosmos Schallkopfhülle

Wenn eine Kontamination mit Flüssigkeiten möglich ist, sollten Sie die verwendete Sonde (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One oder Kosmos Lexsa) mit einer entsprechenden sterilen Hülle von CIVCO abdecken, welche die Keimfreiheit fördert und den Reinigungsaufwand minimiert.

-  Berücksichtigen Sie, dass einige Patienten unter einer Latexallergie leiden können. Einige handelsübliche Sondenhüllen von Kosmos enthalten Latex.
-  Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination sollten Sie für klinische Anwendungen mit Kontakt zu verletzter Haut sterile Schallkopfhüllen und steriles Kontaktgel verwenden.
-  Einige Hüllen enthalten Naturkautschuklatex und Talkum, was bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen kann.
-  Verwenden Sie für klinische Anwendungen zugelassene Hüllen, wenn die Wahrscheinlichkeit besteht, dass eine Kosmos Sonde mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten bespritzt wird.
-  Nutzen Sie zugelassene sterile Hüllen und steriles Kontaktgel, um Kreuzkontaminationen zu verhindern. Legen Sie die Hülle erst an und tragen Sie das Kontaktgel erst auf, wenn Sie bereit sind, das Verfahren durchzuführen. Entfernen und entsorgen Sie nach dem Gebrauch die Einweghülle und reinigen und desinfizieren Sie die Kosmos Sonde mit einem von EchoNous empfohlenen Desinfektionsmittel hoher Stufe.
-  Inspizieren Sie die Hülle nach dem Anlegen an die Kosmos Sonde auf Löcher und Risse.

Ultraschall-Übertragungsgel



Einige Ultraschallgele können bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen.



Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollten Sie Einweg-Gelpacks verwenden.

EchoNous empfiehlt die Verwendung von:

- Aquasonic 100 Ultraschallgel, Parker
- Aquasonic Clear Ultraschallgel, Parker
- SCAN Ultraschallgel, Parker

Lagerung der Kosmos Sonden



Zum Vermeiden einer Kreuzkontamination oder der ungeschützten Exposition von Mitarbeitern gegenüber biologischem Material sollten die für den Transport von kontaminierten Kosmos Sonden vorgesehenen Behälter ein ISO-Symbol für biologische Gefahrenstoffe tragen.

Der Akku des Kosmos Systems kann nur in einer EchoNous Niederlassung ausgetauscht werden; für die Lieferung/Aufbewahrung wird ein Lithium-Ionen-Akku mit 3,6 V, 6,4 Ah eingesetzt.

Tägliche Aufbewahrung

Das Kosmos System sollte unter den in einer medizinischen Einrichtung üblichen Umgebungsbedingungen betrieben und aufbewahrt werden. Außerdem kann die mit dem Gerät mitgelieferte Verpackung für die langfristige Aufbewahrung genutzt werden.

Aufbewahrung für den Transport

Das Kosmos System sollte für den einfachen Transport in der Hand gehalten werden. Der Nutzer kann auch die mit dem Gerät gelieferte Verpackung für den Gerätetransport verwenden. Fragen Sie Ihren EchoNous-Vertreter nach Informationen über genehmigte Taschen und sonstige Zubehörteile.

Prüfung des Schallkopfelements

Zur Prüfung der Intaktheit der Schallkopfelemente wird alle 8 Stunden ein automatischer Test durchgeführt. Der Test stellt dem Nutzer Informationen darüber zur Verfügung, ob alle Schallkopfelemente ordnungsgemäß funktionieren (Test erfolgreich abgeschlossen) oder ob Fehler erkannt wurden.

Derselbe Test wird automatisch ausgeführt, wenn die Kosmos Bridge mit einer angeschlossenen Kosmos Sonde gestartet wird.

Dieser Test kann auch durch den Nutzer in Einstellungen --> Admin --> Info gestartet werden.

-- Ende des Abschnitts --

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Elektrische Sicherheit

Referenzen

IEC 60601-2-37: 2015 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: *Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Medizinische elektrische Geräte. Teil 1: *Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – IEC 60601-1:2012, Ausgabe 3.1*

IEC 60601-1-2:2014 Medizinische elektrische Geräte – Teile 1-2: *Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen*

IEC 62304:2015 Medizingeräte-Software – *Software-Lebenszyklus-Prozesse*

ISO 14971:2019 Medizinische Geräte – *Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

10993-1:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – *Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

ANSI AAMI EC53:2013 *ECG Trunk Cables And Patient Leadwires* (EKG-Stammkabel und Patienten-Ableitungskabel)




Lang, Roberto M., et al. *Recommendations for chamber quantification: a report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, developed in conjunction with the European Association of Echocardiography, a branch of the European Society of Cardiology*. *Journal of the American Society of Echocardiography* 18.12 (2005): 1440-1463.


Lang, Roberto M., et al. *Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging*. *European Heart Journal-Cardiovascular Imaging* 16.3 (2015): 233-271.


Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer, and Thomas Brox. *U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation*. *International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention*. Springer, Cham, 2015.



Symbole auf dem Etikett




Symbol	EchoNous Beschreibung	SDO-Titel Referenznummer Standard
	Gibt den Hersteller des Geräts an. Beinhaltet Namen und Adresse des Herstellers	Hersteller Ref.-Nr. 5.1.1 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
USA FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS Modell P005247 	Auf die Einhaltung der FCC-Standards hin getestet	Keine

	<p>Gerät der Klasse II</p>	<p>Gerät der Klasse II Ref.-Nr. D.1-9 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</p>
	<p>Sicherheitshinweise werden auf dem Gerät mit diesem Symbol gekennzeichnet</p>	<p>Vorsicht Ref.-Nr. D.1-10 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</p>
	<p>Bedienungsanleitung beachten</p>	<p>Betriebsanweisungen Ref.-Nr. D.1-11 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</p>


	<p>Dieses Produkt nicht im normalen Hausmüll oder auf der Mülldeponie entsorgen; geltende Bestimmungen für die Entsorgung beachten</p>	<p>Anhang IX zur separaten Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates</p>
<p>IPX7</p>	<p>Der Kosmos Torso, der Kosmos Torso-One und der Kosmos Lexsa sind bei kurzzeitigem Untertauchen gegen das Eindringen von Wasser geschützt</p>	<p>IP-Code für den Schutzgrad IEC 60529 Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)</p>
<p>IP22</p>	<p>Kosmos Bridge</p>	<p>IP-Code für den Schutzgrad IEC 60529 Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)</p>
<p>REF</p>	<p>Teile- oder Modellnummer</p>	<p>Katalognummer Ref.-Nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen</p>


SN	Seriennummer	Seriennummer Ref.-Nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	Herstellungsdatum	Herstellungsdatum Ref.-Nr. 5.1.3 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen






	<p>Zulässiger Temperaturbereich XX ist der übliche Platzhalter für bestimmte Temperaturwerte</p>	<p>Eingeschränkter Temperaturbereich Ref.-Nr. 5.3.7 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen</p>
	<p>Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich XX ist der übliche Platzhalter für bestimmte Prozentangaben</p>	<p>Eingeschränkter Luftfeuchtigkeitsbereich Ref.-Nr. 5.3.8 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen</p>

	<p>Zulässiger Luftdruckbereich XX ist der übliche Platzhalter für bestimmte kPa-Werte</p>	<p>Eingeschränkter Luftdruckbereich Ref.-Nr. 5.3.9 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen</p>
	<p>Karton mit dieser Seite nach oben stapeln</p>	<p>Diese Seite oben Ref.-Nr. 13 ISO 780 Verpackung – Versandverpackung – Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken</p>
	<p>Steht für Gleichstrom</p>	<p>Gleichstrom Ref.-Nr. D.1-4 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</p>

	Steht für Wechselstrom	Wechselstrom Ref.-Nr. D.1-1 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
R-NZ	R-NZ Compliance- Kennzeichnung. AS/NZS 4268:2017, Radiocommunications Regulations (Radio Standards) Notice (Verordnungen für die Funkkommunikation (Funkstandards)) 2016	Keine

	<p>Kennzeichnung für die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen.</p> <p>AS/NZS 4268:2017, Radiocommunications (Short Range Devices) Standard 2014, Compilation No.2, December 2018 (Funkkommunikation (Geräte mit geringer Reichweite) Standard 2014, Sammlung Nr. 2, Dezember 2018).</p> <p>Radiocommunications (Electromagnetic Radiation - Human Exposure) Standard 2014, Compilation No. 1, November 2019 (Funkkommunikation (Elektromagnetische Strahlung – Menschliche Exposition) Standard 2014, Sammlung Nr. 1, November 2019)</p>	<p>Keine</p>
---	--	--------------

<p>LOT</p>	<p>Chargencode</p>	<p>Chargencode Ref.-Nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen</p>
	<p>UL-klassifiziert. Medizinprodukte – Allgemeine medizinische Geräte in Bezug auf Stromschläge, Feuer und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/ CSA-C22.2 Nr. 6060-1 (2008) + (2014) E509516</p>	<p>Keine</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Vorsicht: Gemäß US- Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden</p>	<p>Referenz: USA FDA 21 CFR 801.109</p>

	<p>Die Sonden wurden getestet und entsprechen dem Schutzgrad von Anwendungsteilen des Typs BF</p>	<p>ANWENDUNGSTEIL VOM TYP BF Siehe D1.20 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</p>
	<p>Die Angabe des Herstellers, dass ein Produkt mit den geltenden Anforderungen der Richtlinie EU MDR 2017/745 für die CE-Kennzeichnung übereinstimmt, sowie die Referenznummer der benannten Stelle</p>	<p>CE-Konformitätszeichen Artikel 20, Anhang V EU MDR 2017/745</p>
	<p>Medizinprodukt</p>	<p>Symbol für Medizinprodukt in Übereinstimmung mit der EU MDR-Richtlinie</p>
	<p>UK-Konformitätsbewertung</p>	<p>Symbol für UK-Konformitätsbewertung. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy 31. Dezember 2020</p>
	<p>Bevollmächtigter der Schweiz</p>	<p>Symbol für Bevollmächtigter der Schweiz MU600_00_016e_MB</p>

Kontaktdaten

USA



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Technischer Support (gebührenfrei): (844) 854 0800

Verkauf (gebührenfrei): (844) 854 0800

E-Mail: support@EchoNous.com

Website: www.EchoNous.com

Europäischer Wirtschaftsraum



Bevollmächtigter:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Bevollmächtigter für die Schweiz



QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Schweiz

Verantwortlicher für UK

Qserve Group UK, Ltd
49 Greek St, London W1D 4EG,
Vereinigtes Königreich

Australischer Sponsor

LC & Partners Pty Ltd
Level 32, 101 Miller Street
North Sydney, NSW, 2060
Australien
Tel: +61 2 9959 2400

Biologische Sicherheit

ALARA-Schulungsprogramm

Das Grundprinzip für den Einsatz des diagnostischen Ultraschalls wird durch das ALARA-Prinzip („As Low As Reasonably Achievable“, dt. „So niedrig wie vernünftigerweise praktikabel“) definiert. Die Entscheidung darüber, was praktikabel ist, wird dabei dem Urteilsvermögen und dem Einblick des qualifizierten Personals (dem Nutzer) überlassen. Es kann kein Regelwerk formuliert werden, das vollständig genug wäre, um die korrekte Reaktion auf jede Situation vorzuschreiben. Wird die Ultraschallexposition während der Aufnahme diagnostischer Bilder so gering wie möglich gehalten, kann der Nutzer die biologischen Auswirkungen des Ultraschalls minimieren.

Da kein Grenzwert für die biologischen Auswirkungen des diagnostischen Ultraschalls festgelegt ist, ist der Nutzer für die Kontrolle der auf den Patienten übertragenen Gesamtenergie verantwortlich. Er muss die Expositionsdauer mit der diagnostischen Bildqualität abstimmen. Um die diagnostische Bildqualität zu gewährleisten und die Expositionsdauer zu begrenzen, bietet das Kosmos System Steuerelemente, die während der Untersuchung so eingestellt werden können, dass optimale Ergebnisse erzielbar sind.

Dabei ist die Einhaltung des ALARA-Prinzips durch den Nutzer enorm wichtig. Fortschritte auf dem Gebiet des diagnostischen Ultraschalls, nicht nur in der Technologie, sondern auch in deren Anwendung, haben dazu geführt, dass der Nutzer für die Bedienung mehr und bessere Informationen benötigt. Die Tabellen für die Ausgangsanzeige sollen diese wichtigen Informationen bieten.

Es gibt eine Reihe von Variablen, welche die Möglichkeiten zur Verwendung der Tabellen für die Ausgangsanzeige bei der Umsetzung des ALARA-Prinzips beeinflussen. Diese Variablen umfassen Indexwerte, Körpergröße, Position des Knochens in Relation zum Fokuspunkt, Abschwächung im Körper und die Ultraschall-Expositionsdauer. Die Expositionsdauer ist eine besonders nützliche Variable, weil Sie vom Nutzer gesteuert wird. Die Möglichkeit, die Indexwerte im Laufe der Zeit zu begrenzen, trägt weiter zum ALARA-Prinzip bei.

Ein allgemeines ALARA-Schulungsprogramm wird mit dem Kosmos System angeboten (siehe beigefügt: ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety [Sicherheit beim medizinischen Ultraschall]).

Anwendung von ALARA

Der verwendete Kosmos Bildgebungsmodus hängt von den benötigten Informationen ab. Im B-Modus bietet die Bildgebung anatomische Informationen, während der Farbmodus Informationen zum Blutfluss bereitstellt.

Das Wissen um die Eigenschaften des verwendeten Bildgebungsmodus ermöglicht Nutzern die Anwendung des ALARA-Prinzips mit fundiertem Urteilsvermögen. Darüber hinaus kann der Nutzer anhand der Frequenz der Kosmos Sonde, der Kosmos Bridge Sollwerte, der Scanmethoden und seiner Erfahrung der Definition des ALARA-Prinzips entsprechen.

Die Entscheidung über die Höhe der Schalleistung ist letztendlich dem Nutzer überlassen. Diese Entscheidung muss auf den folgenden Faktoren basieren: Patiententyp, Untersuchungsart, Anamnese des Patienten, wie einfach hilfreiche diagnostische Informationen zu erhalten sind und die potenzielle lokale Erwärmung des Patienten aufgrund der Oberflächentemperatur des Schallkopfes. Eine umsichtige Nutzung des Kosmos Systems erfolgt, wenn die Patientenexposition für die kürzest mögliche Dauer auf den niedrigsten Indexwert beschränkt wird, der noch akzeptable diagnostische Ergebnisse ermöglicht.

Wenngleich ein hoher Indexwert nicht zwangsläufig für das Auftreten eines Bioeffekts steht, sollte ein hoher Indexwert dennoch ernst genommen werden. Es müssen alle Anstrengungen unternommen werden, um die möglichen Auswirkungen eines hohen Indexwerts zu reduzieren. Hierfür ist die Begrenzung der Expositionsdauer eine effektive Lösung.

Dem Bediener stehen mehrere Steuerelemente am System zur Verfügung, um die Bildqualität einzustellen und die Schallintensität zu begrenzen. Diese Steuerelemente hängen mit den Methoden, die ein Nutzer zur Umsetzung des ALARA-Prinzips einsetzt, zusammen.

Ausgangsanzeige und Anzeigegenauigkeit

AUSGANGSANZEIGE

Das Kosmos System zeigt die zwei Bioeffekt-Indizes an, die durch den Standard IEC 60601-2-37 vorgeschrieben sind. Medizinische elektrische Geräte. Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung.

Der thermische Index (TI) bietet ein Maß für den erwarteten Temperaturanstieg.

Thermischer Index

Der TI ist eine Schätzung des Temperaturanstiegs im Weichteilgewebe oder in den Knochen. Es gibt drei TI-Kategorien: TIS, TIB und TIC. Da das Kosmos System jedoch nicht für transkranielle Anwendungen vorgesehen ist, wird der TI für Schädelknochen an der Oberfläche (TIC) nicht im System angezeigt. Folgende TI-Kategorien erscheinen in der Anzeige:

- TIS: Thermischer Index des Weichteilgewebes. Die TI-Hauptkategorie. Für Anwendungen, bei denen keine Knochen abgebildet werden.
- TIB: Thermischer Knochenindex (für im Fokuspunkt liegende Knochen).

MECHANISCHER INDEX (MI)

Der MI ist die geschätzte Wahrscheinlichkeit einer Gewebeschädigung aufgrund einer Kavitation. Die absolute Obergrenze des MI beträgt 1,9 gemäß der Richtlinie Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019) (Richtlinien für Personal im Bereich von Industrie, Lebensmitteln und Medikamentengabe – Marktfreigabe von diagnostischen Ultraschallsystemen und Schallköpfen).

ISPTA

Die Ispta ist die Spatial Peak Temporal Average Intensity (örtlicher Spitzenwert der zeitlich gemittelten Intensität). Die absolute Obergrenze der Ispta beträgt 720 mW/cm^2 gemäß der Richtlinie Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019) (Richtlinien für Personal im Bereich von Industrie, Lebensmitteln und Medikamentengabe – Marktfreigabe von diagnostischen Ultraschallsystemen und Schallköpfen).

GENAUIGKEIT DER AUSGANGSANZEIGE

Die Genauigkeit der Leistungsanzeige für die Bioeffekt-Indizes MI und TI hängt von der Unsicherheit und Präzision des Messsystems, den technischen Annahmen innerhalb des Schallmodells für die Parameterberechnung und der Variabilität in der Schalleistung der Systeme ab. EchoNous vergleicht darüber hinaus sowohl die internen als auch die externen Schallmessungen und bestätigt, dass beide Messungen innerhalb der empfohlenen Anzeigequantisierung von 0,2 bleiben, wie in den Standards beschrieben.



Alle auf dem Kosmos System angezeigten MI- und TI-Werte überschreiten die globalen Höchstwerte (aufgeführt in Track 3 der Schalleistungstabellen) nicht um mehr als 0,2.

Die Genauigkeit der MI- und TI-Indizes ist wie folgt:

- MI: Genauigkeit innerhalb von $\pm 25\%$ oder +0,2, je nachdem welcher Wert größer ist
- TI: Genauigkeit innerhalb von $\pm 30\%$ oder +0,2, je nachdem welcher Wert größer ist

Siehe Tabellen zur Schalleistung des Kosmos Torso und Kosmos Torso-One, **TABELLE 8-1.** bis **TABELLE 8-7.** Siehe Tabellen zur Schalleistung des Kosmos Lexsa **TABELLE 8-8.** bis **TABELLE 8-12.**

Kosmos Torso und Kosmos Torso-One – Tabellen zur Schalleistung

Siehe nächste Seite.

**TABELLE 8-1. Schallkopf: Kosmos Torso und Kosmos Torso-One,
Betriebsmodus: B-Modus, Kombinierte Berichtstabelle Schallausgang:
Berichtsmodus 1 (B-Modus) Herz, Körpertyp 2, 16 cm**

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB	
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche
Maximaler Indexwert	1,11	0,56		0,56	
Wert der Indexkomponente		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	1: 1,58			
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03	
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46	
	z_s (cm)			1: 4,27 2: 4,23	
	z_b (cm)				1: 3,93 2: 3,87
	z_{MI} (cm)	1: 4,20			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20			
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	
	Sonstige Informationen	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5		
s_{rr} (Hz)		1: 28,4			
n_{pps}		1: 1			
$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)		1: 91,28			
$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sji,\alpha}$ (mW/cm^2)		25,13			
I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sji} (mW/cm^2)		42,50			
p_r bei z_{pii} (MPa)		1: 2,13			
Betriebsbedingungen	Untersuchung	Herz			
	BMI-Einstellung	2			
	Tiefe	16 cm			

HINWEIS 1 Nur eine Betriebsbedingung pro Index.
HINWEIS 2 Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.
HINWEIS 3 Bei einer SCHALLKOPF-EINHEIT, die nicht für den transkraniellen oder neonatal-kephalischen Gebrauch bestimmt ist, sind keine Informationen bezüglich TIC erforderlich.
HINWEIS 4 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte von TIS oder TIB oder TIC eingegeben werden.
HINWEIS 5 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte des MI eingegeben werden.
HINWEIS 6 Nicht schattierte Felder sollten einen numerischen Wert enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt Steuerelemente eingegeben werden.
HINWEIS 7 Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sji} und $z_{sji,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 8-2. Schallkopf: Kosmos Torso und Kosmos Torso-One, Betriebsmodus: M-Modus, Berichtstabelle Schalleistung: Berichtsmodus 3 M-Modus (Herz, Körpertyp: mittel, 12 cm Tiefe)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB	
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche
Maximaler Indexwert	0,43	5,32E-02		0,11	
Wert der Indexkomponente		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,70			
	P (mW)		4,55		4,55
	P_{1x1} (mW)		4,11		4,11
	z_s (cm)			5,37	
	z_b (cm)				4,80
	z_{MI} (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
Sonstige Informationen	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72		2,68
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	k. A.			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71			
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	31,29			
	p_r bei z_{pii} (MPa)	45,72			

HINWEIS 1 Nur eine Betriebsbedingung pro Index.
HINWEIS 2 Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.
HINWEIS 3 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalten von TIS oder TIB eingegeben werden.
HINWEIS 4 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte des MI eingegeben werden.
HINWEIS 5 Nicht schattierte Felder sollten einen numerischen Wert enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt Steuerelemente eingegeben werden.
HINWEIS 6 Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sii} und $z_{sii,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

**TABELLE 8-3. Schallkopf: Kosmos Torso und Kosmos Torso-One,
Betriebsmodus: M-Modus, Berichtstabelle Schalleistung:
Berichtsmodus 4 M-Modus (Herz, Körpertyp: mittel, 14 cm Tiefe)**

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB	
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche
Maximaler Indexwert	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Wert der Indexkomponente		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,63			
	P (mW)		4,60		4,60
	P_{1x1} (mW)		4,14		4,14
	z_s (cm)			5,50	
	z_b (cm)				4,97
	z_{MI} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	k. A.			
Sonstige Informationen	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,64			
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	38,22			
	p_r bei z_{pii} (MPa)	1,06			
Betriebs- elemente					
<p>HINWEIS 1 Nur eine Betriebsbedingung pro Index. HINWEIS 2 Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden. HINWEIS 3 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalten von TIS oder TIB eingegeben werden. HINWEIS 4 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte des MI eingegeben werden. HINWEIS 5 Nicht schattierte Felder sollten einen numerischen Wert enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt Steuerelemente eingegeben werden. HINWEIS 6 Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sii} und $z_{sii,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.</p>					

TABELLE 8-4. Schallkopf: Kosmos Torso und Kosmos Torso-One, Betriebsmodus: BC-Modus (Max. MI, 12 cm Tiefe, kleines ROI, Bildoberfläche)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert	1,56	0,37		0,37		0,64
Wert der Indexkomponente		1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	1: 6,47E-02 2: 0,30	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2: 2,50				
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07	
	z_s (cm)			1: k. A. 2: k. A.		
	z_b (cm)				1: k. A. 2: k. A.	
	z_{MI} (cm)	2: 1,90				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65
	pr (Hz)	2: 1248,9				
srr (Hz)	2: 31,2					
n_{pps}	2: 10					
$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 282					
$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	160,04					
I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	233,06					
p_r bei z_{pii} (MPa)	2: 2,85					
Betriebsbedingungen	Komponente 1: UTP 4					
	Komponente 2: UTP 275					

HINWEIS 1 Nur eine Betriebsbedingung pro Index.
HINWEIS 2 Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.
HINWEIS 3 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalten von TIS oder TIB eingegeben werden.
HINWEIS 4 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte des MI eingegeben werden.
HINWEIS 5 Nicht schattierte Felder sollten einen numerischen Wert enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt Steuerelemente eingegeben werden.
HINWEIS 6 Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sii} und $z_{sii,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 8-5. Schallkopf: Kosmos Torso und Kosmos Torso-One, Betriebsmodus: BC-Modus (Max. TIS/TIB, ISPTA, 12 cm Tiefe, großes ROI, Bildoberfläche)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert	0,98	0,96		0,96		1,74
Wert der Indexkomponente		1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	1: 5,66E-02 2: 0,90	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2: 1,58				
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84	1: 4,39 2: 72,84		
	z_s (cm)			1: k. A. 2: k. A.		
	z_b (cm)				1: k. A. 2: k. A.	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59
	Sonstige Informationen	p_{rr} (Hz)	2: 3824,6			
s_{rr} (Hz)		2: 25,5				
n_{pps}		2: 10				
$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		2: 153				
$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)		69,29				
I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)		151,32				
p_r bei z_{pii} (MPa)		2: 2,23				
Betriebs-Bedingungen	Komponente 1: UTP 4					
	Komponente 2: UTP 277					
<p>HINWEIS 1 Nur eine Betriebsbedingung pro Index.</p> <p>HINWEIS 2 Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.</p> <p>HINWEIS 3 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalten von TIS oder TIB eingegeben werden.</p> <p>HINWEIS 4 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte des MI eingegeben werden.</p> <p>HINWEIS 5 Nicht schattierte Felder sollten einen numerischen Wert enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt Steuerelemente eingegeben werden.</p> <p>HINWEIS 6 Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sii} und $z_{sii,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.</p>						

TABELLE 8-6. Schallkopf: Kosmos Torso und Kosmos Torso-One, Berichtstabelle Schalleistung, Betriebsmodus: PW-Doppler (Max. MI, TIS, TIB)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB	
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche
Maximaler Indexwert	0,42	3,04		3,04	
Wert der Indexkomponente		0,49	3,04	3,04	3,04
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,59			
	P (mW)		50,93	50,93	
	P_{1x1} (mW)		37,76	37,76	
	z_s (cm)		1,93		
	z_b (cm)				1,87
	z_{MI} (cm)	1,93			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	f_{dof} (MHz)	2,03	2,03	2,03	
	Sonstige Informationen	p_{rr} (Hz)	14468		
s_{rr} (Hz)		k. A.			
n_{pps}		1			
$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)		12,14			
$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)		429,69			
I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)		553,54			
p_r bei z_{pii} (MPa)		0,68			
Betriebs-Bedingungen	PRF	14.468 Hz			
	Gattergröße	4 mm			
	Fokustiefe	20 mm			

HINWEIS 1 Nur eine Betriebsbedingung pro Index.
HINWEIS 2 Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.
HINWEIS 3 Bei einer SCHALLKOPF-EINHEIT, die nicht für den transkraniellen oder neonatal-kephalischen Gebrauch bestimmt ist, sind keine Informationen bezüglich TIC erforderlich.
HINWEIS 4 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte von TIS oder TIB oder TIC eingegeben werden.
HINWEIS 5 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte des MI eingegeben werden.
HINWEIS 6 Nicht schattierte Felder sollten einen numerischen Wert enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt Steuerelemente eingegeben werden.
HINWEIS 7 Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sii} und $z_{sii,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 8-7. Schallkopf: Kosmos Torso und Kosmos Torso-One, Berichtstabelle Schalleistung, Betriebsmodus: CW-Doppler (Max. MI, TIS, TIB)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB	
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche
Maximaler Indexwert	0,07	0,49		2,43	
Wert der Indexkomponente		0,47	0,49	0,47	2,43
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,0976			
	P (mW)		62,48	62,48	
	P_{1x1} (mW)		50,17	50,17	
	z_s (cm)			1,27	
	z_b (cm)				1,27
	z_{MI} (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95		1,95
Sonstige Informationen	p_{rr} (Hz)	k. A.			
	s_{rr} (Hz)	k. A.			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	k. A.			
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	279,77			
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	331,51			
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,10			
Betriebs- element	Fokustiefe	4 cm			
	CW-Modus				

HINWEIS 1 Nur eine Betriebsbedingung pro Index.

HINWEIS 2 Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.

HINWEIS 3 Bei einer SCHALLKOPF-EINHEIT, die nicht für den transkranialen oder neonatal-kephalischen Gebrauch bestimmt ist, sind keine Informationen bezüglich TIC erforderlich.

HINWEIS 4 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte von TIS oder TIB oder TIC eingegeben werden.

HINWEIS 5 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte des MI eingegeben werden.

HINWEIS 6 Nicht schattierte Felder sollten einen numerischen Wert enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt Steuerelemente eingegeben werden.

HINWEIS 7 Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sii} und $z_{sii,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

Zusammenfassung der Schallleistung des Kosmos Lexsa

TABELLE 8-8. Schallkopf: Kosmos Lexsa Berichtstabelle Schallausgang, Betriebsart: BC-Modus (Max. MI, Vaskulär, 4 cm Tiefe, großes ROI)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert	1,37	7,72E-02		7,72E-02		0,29
Wert der Indexkomponente		1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	1: 2,35E-03 2: 7,48E-02	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2: 2,88				
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93
	P_{1x1} (mW)		1: 6,90E-02 2: 3,56		1: 6,90E-02 2: 3,56	
	z_s (cm)			1: k. A. 2: k. A.		
	z_b (cm)				1: k. A. 2: k. A.	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	f_{awf} (MHZ)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42
	Sonstige Informationen	pr_r (Hz)	2: 8236,4			
srr (Hz)		2: 21,4				
n_{pps}		2: 12				
$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		2: 23,3				
$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm ²)		29,58				
I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm ²)		48,42				
p_r bei z_{pii} (MPa)		2: 0,95				
Betriebsbedingungen	Komponente 1: UTP 225					
	Komponente 2: UTP 339 (16 V)					

HINWEIS 1 Nur eine Betriebsbedingung pro Index.
 HINWEIS 2 Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.
 HINWEIS 3 Bei einer SCHALLKOPF-EINHEIT, die nicht für den transkranialen oder neonatal-kephalischen Gebrauch bestimmt ist, sind keine Informationen bezüglich TIC erforderlich.
 HINWEIS 4 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte von TIS oder TIB oder TIC eingegeben werden.
 HINWEIS 5 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte des MI eingegeben werden.
 HINWEIS 6 Nicht schattierte Felder sollten einen numerischen Wert enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt Steuerelemente eingegeben werden.
 HINWEIS 7 Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sij} und $z_{sij,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 8-9. Schallkopf: Kosmos Lexsa Berichtstabelle Schallausgang, Betriebsart: BC-Modus (Max. ISPTA, Vaskulär, 4 cm Tiefe, kleines ROI, Bildoberfläche)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert	1,37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Wert der Indexkomponente		1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	1: 3,23E-03 2: 6,18E-02	
$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
P (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
P_{1x1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94		1: 9,49E-02 2: 2,94		
z_s (cm)			1: k. A. 2: k. A.			
z_b (cm)					1: k. A. 2: k. A.	
z_{MI} (cm)	2: 0,96					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
p_{rr} (Hz)	2: 2026,6					
s_{rr} (Hz)	2: 28,1					
n_{pps}	2: 12					
$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 23,3					
$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	48,65					
I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	79,44					
p_r bei z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Betriebsbedingungen						
Komponente 1: UTP 225						
Komponente 2: UTP 339 (16 V)						

HINWEIS 1 Nur eine Betriebsbedingung pro Index.
HINWEIS 2 Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.
HINWEIS 3 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalten von TIS oder TIB eingegeben werden.
HINWEIS 4 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte des MI eingegeben werden.
HINWEIS 5 Nicht schattierte Felder sollten einen numerischen Wert enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt Steuerelemente eingegeben werden.
HINWEIS 6 Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sii} und $z_{sii,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 8-10. Schallkopf: Kosmos Lexsa Berichtstabelle Schallausgang, Betriebsart: BC-Modus (Max. TIS, TIB)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert	0,94	0,10		0,10		0,29
Wert der Indexkomponente		1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	1: 1,91E-03 2: 0,10	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2: 2,34				
	P (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60
	P_{1x1} (mW)		1: 5,62E-02 2: 3,46		1: 5,62E-02 2: 3,46	
	z_s (cm)			1: k. A. 2: k. A.		
	z_b (cm)				1: k. A. 2: k. A.	
	z_{MI} (cm)	2: 0,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40				
	f_{auf} (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22
	p_{rr} (Hz)	2: 8830,3				
s_{rr} (Hz)	2: 17,8					
n_{pps}	2: 16					
Sonstige Informationen	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,56				
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	54,39				
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2: 1,51				
Betriebsbedingungen	Komponente 1: UTP 225					
	Komponente 2: UTP 161					

HINWEIS 1 Nur eine Betriebsbedingung pro Index.
 HINWEIS 2 Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.
 HINWEIS 3 Bei einer SCHALLKOPF-EINHEIT, die nicht für den transkraniellen oder neonatal-kephalischen Gebrauch bestimmt ist, sind keine Informationen bezüglich TIC erforderlich.
 HINWEIS 4 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte von TIS oder TIB oder TIC eingegeben werden.
 HINWEIS 5 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte des MI eingegeben werden.
 HINWEIS 6 Nicht schattierte Felder sollten einen numerischen Wert enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt Steuerelemente eingegeben werden.
 HINWEIS 7 Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sii} und $z_{sii,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 8-11. Schallkopf: Kosmos Lexsa Berichtstabelle Schallausgang, Betriebsart: B-Modus (Max. MI, ISPTA, MSK, 3 cm Tiefe)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert	0,77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Wert der Indexkomponente		5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	5,39E-03	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,01				
	P (mW)		0,52		0,52	0,52
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		0,15		0,15	
	z_s (cm)			1,57		
	z_b (cm)				1,57	
	z_{MI} (cm)	1,43				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57				
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44	7,44
	p_{rr} (Hz)	1820,0				
Sonstige Informationen	s_{rr} (Hz)	28,0				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,62				
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm ²)	3,58				
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2,24				
Betriebsbedingungen	UTP 71					

HINWEIS 1 Nur eine Betriebsbedingung pro Index.
HINWEIS 2 Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.
HINWEIS 3 Bei einer SCHALLKOPF-EINHEIT, die nicht für den transkranialen oder neonatal-kephalischen Gebrauch bestimmt ist, sind keine Informationen bezüglich TIC erforderlich.
HINWEIS 4 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte von TIS oder TIB oder TIC eingegeben werden.
HINWEIS 5 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte des MI eingegeben werden.
HINWEIS 6 Nicht schattierte Felder sollten einen numerischen Wert enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt Steuerelemente eingegeben werden.
HINWEIS 7 Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sij} und $z_{sii,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 8-12. Schallkopf: Kosmos Lexsa Berichtstabelle Schallausgang, Betriebsart: B-Modus (Max. TIS, TIB, MSK, 10 cm Tiefe)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert	0,19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Wert der Indexkomponente		9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	9,16E-03	
Schallparameter						
$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,53					
P (mW)		0,85		0,85		0,85
P_{1x1} (mW)		0,25		0,25		
z_s (cm)		1,63				
z_b (cm)				1,63		
z_{MI} (cm)	1,63					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63					
f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69		7,69
Sonstige Informationen						
p_{rr} (Hz)	1300,0					
s_{rr} (Hz)	20,0					
n_{pps}	1					
$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	17,0					
$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,36					
I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	3,23					
p_r bei z_{pii} (MPa)	0,82					
Betriebs-element-bedingungen						
UTP 87						

HINWEIS 1 Nur eine Betriebsbedingung pro Index.
HINWEIS 2 Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.
HINWEIS 3 Bei einer SCHALLKOPF-EINHEIT, die nicht für den transkraniellen oder neonatal-kephalischen Gebrauch bestimmt ist, sind keine Informationen bezüglich TIC erforderlich.
HINWEIS 4 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte von TIS oder TIB oder TIC eingegeben werden.
HINWEIS 5 Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b) erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte des MI eingegeben werden.
HINWEIS 6 Nicht schattierte Felder sollten einen numerischen Wert enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt Steuerelemente eingegeben werden.
HINWEIS 7 Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sii} und $z_{sii,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

Messgenauigkeit

Die Messgenauigkeit für Distanz und Fläche bei Bildern im B-Modus ist wie folgt:

- Axiale Messgenauigkeit: Axiale Distanzmessungen in 2D-Bildgebungsmodi müssen innerhalb von $\pm 2\%$ des angezeigten Werts liegen (oder innerhalb von 1 mm, je nachdem was mehr ist).
- Messgenauigkeit der lateralen Distanz: Laterale Distanzmessungen in 2D-Bildgebungsmodi müssen innerhalb von $\pm 2\%$ des angezeigten Werts liegen (oder innerhalb von 1 mm, je nachdem was mehr ist).
- Diagonale Messgenauigkeit: Diagonale Distanzmessungen in 2D-Bildgebungsmodi müssen innerhalb von $\pm 2\%$ des angezeigten Werts liegen (oder innerhalb von 1 mm, je nachdem was mehr ist).
- Messgenauigkeit bei Flächen: Die Messgenauigkeit bei Flächen in 2D-Bildgebungsmodi muss bei $\pm 4\%$ des Nennwerts liegen.

Die Messgenauigkeit für Distanz und Zeit bei Bildern im M-Modus ist wie folgt:

- Distanzmessung im M-Modus: Distanzmessungen im M-Modus müssen innerhalb von $\pm 3\%$ des angezeigten Werts liegen.
- Messgenauigkeit der Zeit im M-Modus: Zeitmessungen im M-Modus müssen innerhalb von $\pm 2\%$ des angezeigten Werts liegen.

EF-Messgenauigkeit:

Der Kosmos AI-gestützte EF-Workflow hat noch keine Freigabe von der FDA erhalten. Stattdessen befolgt EchoNous die Anforderungen in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 (Durchsetzungsstrategie für Bildgebungssysteme während des öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund der COVID-19-Pandemie, Richtlinien für Personal im Bereich von Industrie, Lebensmitteln und Medikamentengabe, April 2020).**

- Die Genauigkeit der Kosmos EF-Berechnungen hängt von der korrekten Auswahl der ED-/ES-Frames und der präzisen Ermittlung der LV-Endokardgrenze ab. Es ist wichtig, die ersten ED-/ES-Frames und LV-Konturen, die von den Kosmos AI-Algorithmen erstellt werden, zu überprüfen, ihre Genauigkeit zu bestätigen und sie bei Bedarf zu bearbeiten.
 - Achten Sie darauf, dass die ausgewählten ED-/ES-Frames in den A4C- und A2C-Clips exakt die entsprechenden enddiastolischen und endsystolischen Herzphasen darstellen. Wählen Sie sonst ggf. mithilfe des Bearbeitungstools einen geeigneteren Frame aus.
 - Vergewissern Sie sich, dass die LV-Konturen präzise dem LV-Endokard folgen. Ermitteln Sie mit dem Bearbeitungstool ganz genau die LV-Konturen und passen Sie sie an.
- Erfassen Sie nach Möglichkeit A4C- und A2C-Clips, um eine biplane A4C/A2C EF zu erhalten, die präziser ist als eine A4C EF, die nur eine Ebene umfasst.
- Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse für einen Vergleich Kosmos EF-Berechnungen ohne Nutzeranpassungen mit den durchschnittlichen manuellen Spezialistenmessungen, die von zwei unabhängigen Echo Kernlaboren mit denselben A4C-/A2C-Clips durchgeführt wurden. Vollkommen unterschiedliche Patienten hinsichtlich Alter, Gender-Orientierung, ethnische Herkunft, Körperbeschaffenheit und Gesundheit wurden mit Kosmos AI-gestützten EF-Workflow in einer klinischen Point-of-Care-Ultraschallumgebung gescannt. Die EFs der gescannten Patienten reichten von 20 % bis 80 %. Die Ergebnisse unten enthalten sowohl biplane A4C-/A2C-Aufnahmen als auch A4C-Aufnahmen mit einer Ebene, wobei der Großteil biplan war (die A4C-Aufnahme mit einer Ebene war ausreichend, wenn eine angemessene A2C-Ansicht nicht in einem vernünftigen Zeitrahmen erzielt werden konnte).

TABELLE 8-13. EF-Vergleichskennzahlen

EF-Kennzahlen	EF-Prozenteinheiten
MQA ¹	6,69 (p-Wert < 0,0001)
Bias	-3,41
95 % Limits of Agreement (Übereinstimmungsgrenzen) ²	4,67/7,85

¹ Die mittlere quadratische Abweichung (MQA) ist eine Kennzahl für die Abweichung zwischen Kosmos EF-Berechnungen (ohne Nutzeranpassungen) und der durchschnittlichen manuellen Spezialistenmessung.

² Die 95 % Limits of Agreement beinhalten erwartungsgemäß ca. 95 % der Differenzen zwischen Kosmos EF-Berechnungen (ohne Nutzeranpassungen) und der durchschnittlichen manuellen Spezialistenmessung.

Kontrolleffekte

Das Kosmos System überlässt dem Nutzer keine direkte Kontrolle über die Schalleistung. Im Kosmos System wird die Leistung automatisch angepasst, um sicherzustellen, dass die Schallgrenzen in keinem Bildgebungsmodus überschritten werden. Da der Nutzer keine direkte Kontrolle über die Ausgangsleistung besitzt, sollte er zur Umsetzung des ALARA-Prinzips auf die Steuerung der Expositionsdauer und der Scanmethode vertrauen.

Zugehörige Referenzen

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung
- IEC 62359:2017 Ultraschall – Charakterisierung von Feldern – Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und des mechanischen Indexes, bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder

- NEMA UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment Revision 3 (Messnorm bezüglich der Schalleistung für diagnostische Ultraschallgeräte Revision 3)

Anstieg der Schallkopf-Oberflächentemperatur

TABELLE 8-14. fasst den erwarteten maximalen Temperaturanstieg für das Kosmos System zusammen. Die Werte basieren auf statistischen Stichproben von produktionsgleichen Systemen und wurden gemäß IEC 60601-2-37 gemessen. Die in der Tabelle aufgeführten Werte gelten mit einer 90%igen Wahrscheinlichkeit, d. h. dass 90 % der Systeme einen Temperaturanstieg bis maximal zu dem in der Tabelle aufgeführten Wert erfahren werden.

TABELLE 8-14. Anstieg der Oberflächentemperatur

Test	Temperaturanstieg (°C)
Ruhende Luft	16,02
Simulierte Nutzung	9,85

Ergänzende EKG-Informationen

- Empfohlene EKG-Elektroden: Verwenden Sie eine flüssigkeitsresistente, schaumstoffbeschichtete Elektrode, z. B. die 3M™ Red Dot™ Überwachungs-Elektrode 2235 aus transparentem Kunststoff.
- Das Kosmos System verwendet einzelne EKG-Filter von 0,65 Hz bis 47,5 Hz.
- Das Kosmos System bietet bei voll aufgeladenem Akku eine kontinuierliche Betriebsdauer von ca. 90 Minuten.
- Die Kosmos HF-Berechnung ist präzise innerhalb von $\pm 10\%$ oder $\pm 5/\text{min}$, je nachdem was größer ist für normale Herzfrequenzen im festgelegten Bereich gemäß den HF-Genauigkeitsanforderungen in IEC 60601-2-27.
- Kosmos HF-Bereich (Erwachsene): 30/min bis 200/min.
- Kosmos HF-Bereich (Kinder): 30/min bis 250/min.
- Rauschunterdrückung: Right Leg Drive max. Spannung 2,12 Veff.
- Methode zur HF-Mittelung: Daten werden anhand der Spitzen der R-Zacken in Abtastzeiträumen von ca. 2,5 Sekunden analysiert. Bei Bedarf können zwei Abtastzeiträume kombiniert werden, um mindestens drei R-Zacken-Spitzen zu erfassen. Die HF wird nach jedem Abtastzeitraum aktualisiert.

- Das Kosmos System bietet die folgenden Sweep-Geschwindigkeiten: 25 mm/s, 50 mm/s, 75 mm/s und 100 mm/s.
- Bei der Berechnung der HF kann das Kosmos System große T-Wellen (als falsche QRS-Spitzen) ablehnen, deren Amplituden bis zu 75 % der QRS-Amplitude betragen.

Ergonomie



Wiederholte Ultraschallschans können zu gelegentlichen Beschwerden in Ihren Daumen, Fingern, Händen, Armen, Schultern, Augen, im Nacken, Rücken oder an anderen Körperteilen führen. Warnzeichen wie dauerhafte oder wiederkehrende Beschwerden, Schmerzen, Pochen, Kribbeln, Taubheitsgefühl, Steifigkeit, Brennen, Muskelermüdung/-schwäche oder eingeschränkte Bewegungsfreiheit sollten Sie aber auf keinen Fall ignorieren. Suchen Sie in diesem Fall sofort eine qualifizierte medizinische Fachkraft auf. Solche Symptome können in Verbindung mit berufsbedingten muskuloskelettalen Erkrankungen (Work Related Musculoskeletal Disorders, WRMSDs) stehen. Diese Erkrankungen können schmerzhaft sein und bleibende Schäden an Nerven, Muskeln, Sehnen oder anderen Körperteilen nach sich ziehen. Beispiele für berufsbedingte muskuloskelettale Erkrankungen sind u. a. Schleimbeutelentzündung, Sehnenentzündung, Sehnencheidenentzündung, Karpaltunnelsyndrom und De-Quervain-Syndrom.




Auch wenn die Wissenschaft keine eindeutige Antwort auf viele Fragen zu berufsbedingten muskuloskelettalen Erkrankungen hat, herrscht allgemein Einigkeit darüber, dass bestimmte Faktoren mit deren Auftreten in Verbindung stehen. Dazu gehören medizinische und physische Aspekte, der allgemeine Gesundheitszustand, die Arbeitsausrüstung sowie die Körperhaltung bei der Arbeit, Arbeitshäufigkeit und Arbeitsdauer.

Das Kosmos System ist für kurze Anwendungen durch qualifizierte medizinische Fachkräfte vorgesehen. Es dient nicht zur kontinuierlichen Nutzung in der Radiologie oder anderen Abteilungen. Wenn Sie das System über einen längeren Zeitraum verwenden müssen, ergreifen Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen:

- Suchen Sie sich eine bequeme Position, entweder auf einem Stuhl mit geeigneter Unterstützung des unteren Rückenbereichs oder aufrecht sitzend oder stehend.
- Vermeiden Sie nach Möglichkeit ein Verdrehen, entspannen Sie Ihre Schultern und stützen Sie Ihren Arm mit einem Kissen.

- Halten Sie den Kosmos Torso, den Kosmos Torso-One oder den Kosmos Lexsa locker, lassen Sie Ihr Handgelenk gerade und üben Sie nur wenig Druck auf den Patienten aus.
- Legen Sie regelmäßig Pausen ein.

Elektromagnetische Verträglichkeit

	<p>Das System entspricht den Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß AS/NZ CISPR 11:2015 und IEC 60601-1-2:2014. Allerdings können elektronische und mobile Kommunikationssysteme elektromagnetische Energie über die Luft übertragen. Daher gibt es keine Garantie, dass eine bestimmte Installation oder Umgebung störungsfrei ist. Störungen können zu Artefakten, Verzerrungen oder Qualitätsverlusten beim Ultraschallbild führen. Wenn das System Störungen verursacht oder darauf reagiert, sollten Sie versuchen, das System oder das betroffene Gerät neu auszurichten oder den Abstand zwischen den Geräten zu erhöhen. Weitere Informationen erhalten Sie beim EchoNous-Kunden-Support oder bei Ihrem EchoNous-Händler.</p>
	<p>EchoNous rät von der Verwendung hochfrequenter elektromedizinischer Geräte in der Nähe seiner Systeme ab. Die Systeme von EchoNous wurden nicht für den Gebrauch mit hochfrequenten elektrochirurgischen Geräten oder Verfahren validiert. Die Nutzung hochfrequenter elektrochirurgischer Geräte in der Nähe seiner Systeme kann zu ungewöhnlichem Verhalten des Systems oder zu dessen Absturz führen. Um das Risiko von Verbrennungen zu vermeiden, sollten Sie Kosmos Sonden nicht in Verbindung mit hochfrequenten chirurgischen Instrumenten verwenden. Solch ein Risiko kann im Falle eines Defekts in der Verbindung der hochfrequenten chirurgischen Neutralelektrode auftreten.</p>
	<p>Das System enthält sensible Komponenten und Kreisläufe. Eine Nichtbeachtung der angemessenen statischen Kontrollverfahren kann zu Schäden am System führen. Alle Störungen sollten dem EchoNous Kunden-Support oder Ihrem EchoNous-Händler gemeldet und dort repariert werden.</p>

Das **System** ist für die Nutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Nutzer des **Systems** sollte dafür sorgen, dass es auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Elektromagnetische Emissionen

TABELLE 8-15. Leitlinien und Herstellererklärung: elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Verträglichkeit	Elektromagnetische Umgebung: Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das System nutzt HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei anderen Elektronikgeräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	Das System ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, außer in Wohnbereichen und solchen Bereichen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Spannungsschwankun gen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Das **System** besitzt eine Klasse-A-Verträglichkeit, d. h. es ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, außer in Wohnbereichen und solchen Bereichen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden. Wenn das **System** dennoch Störungen verursacht oder darauf reagiert, müssen Sie die Richtlinien im Warnvermerk oben befolgen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

TABELLE 8-16. Leitlinien und Herstellererklärung: elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung: Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen	±2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Phase(n) zu Phase(n) ±2 kV Phase(n) zu Erde	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

TABELLE 8-16. Leitlinien und Herstellererklärung: elektromagnetische Störfestigkeit

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	< 5 % U_T^1 (> 95 % Einbruch in U_T für 0,5 Zyklen	< 5 % U_T^1 (> 95 % Einbruch in U_T für 0,5 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	40 % U_T (60 % Einbruch in U_T für 5 Zyklen	40 % U_T (60 % Einbruch in U_T für 5 Zyklen	
	70 % U_T (30 % Einbruch in U_T für 25 Zyklen	70 % U_T (30 % Einbruch in U_T für 25 Zyklen	
	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T für 5 Sek.	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T für 5 Sek.	
Magnetfeld der Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Stromversorgung sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.



TABELLE 8-16. Leitlinien und Herstellererklärung: elektromagnetische Störfestigkeit

^{2,3} Leitungsführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz – 80 MHz	3 Veff ⁶	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen zu allen Teilen des Systems , einschließlich Kabeln, mindestens den empfohlenen Schutzabstand einhalten, der nach der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
---	-------------------------------	---------------------	---

TABELLE 8-16. Leitlinien und Herstellererklärung: elektromagnetische Störfestigkeit

Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Standortuntersuchung ⁴ geringer als die Konformitätsstufe sein ⁵ . In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
----------------------------------	------------------------------	-------	--

1 UT ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung des Prüfpegels.
2 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.
3 Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.
4 Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobil-/Schnurlostelefone) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen, Radio- (MW und UKW) und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung infolge stationärer HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzstandort des Systems die oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, ist das System auf normale Funktion zu überwachen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Systems.
5 Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.
6 Leitungsgeführte HF-Energie kann zu Störsignalen in der EKG-Kurve führen. Wenn Sie in der EKG-Kurve Störsignale vorfinden, trennen Sie das System vom Netzstrom.

	Bei Verwendung des optionalen mobilen Ständers kann das System für elektrostatische Entladungen empfänglich und ein manuelles Eingreifen erforderlich sein. Wenn die elektrostatische Entladung zu einem System-Fehler führt, sollten Sie die Sonde aus- und wieder einstecken, um den Betrieb wiederaufzunehmen.
	Leitungsgeführte HF-Energie kann zu Störsignalen in der EKG-Kurve führen. Wenn Sie in der EKG-Kurve Störsignale vorfinden, trennen Sie das Kosmos System vom Netzstrom.

Empfohlene Schutzabstände

TABELLE 8-17. Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EchoNous System			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mittels der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Zertifikat und Einhaltung von Bestimmungen

Einzelheiten zu Zertifizierungs- und Konformitäts-Kennzeichnungen (einschließlich der Nummer des Zertifikats und der Zulassung) erhalten Sie wie folgt:

- ★ Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **Einstellungen** --> **Info** --> **Anforderungen**.

Intentional Radiator (Nutzsender)

Die FCC-Zertifizierung für Intentional Radiators enthält:

- FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS
- IC ID: 25670-ECHKMOS

Das Kosmos System enthält einen Intentional Radiator, der von der FCC unter der oben angegebenen FCC-ID-Nummer zugelassen wurde. Das Kosmos System entspricht Teil 15 der FCC-Richtlinien. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Voraussetzungen: (1) Das Kosmos System darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) das Kosmos System muss alle empfangenen Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die den Betrieb beeinträchtigen.

KEINE MODIFIKATIONEN: Ohne die schriftliche Genehmigung von EchoNous, Inc. dürfen keine Modifikationen am Kosmos System vorgenommen werden. Nicht genehmigte Modifikationen können die gemäß den Regeln der Federal Communications Commission gewährte Betriebserlaubnis dieses Geräts außer Kraft setzen.

Im Band von 5,15–5,25 GHz darf das Gerät nur in Innenräumen betrieben werden.

Gerät der Klasse B

Das Kosmos System wurde getestet und entspricht den Bestimmungen für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte bieten angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen beim Betrieb des Geräts im Wohnbereich. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und strahlt sie ab. Wenn es nicht gemäß der Anleitung installiert und eingesetzt wird, kann es schädliche Funkstörungen verursachen. Es wird jedoch keinerlei Garantie dafür übernommen, dass die Störungen bei einer bestimmten Installation nicht auftreten. Sollte dieses Gerät den Radio- und Fernsehempfang stören, was sich durch Ein- und Ausschalten des Geräts nachprüfen lässt, sollte der Nutzer versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- die Empfangsantenne verlegen oder anders ausrichten
- den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern
- das Gerät an eine Steckdose eines Schaltkreises anschließen, der nicht mit dem Empfangsgerät verbunden ist
- einen Händler oder erfahrenen Rundfunk-/Fernsehtechniker zu Rate ziehen

Das Kosmos System wurde geprüft und entspricht den Bestimmungen für ein EDV-Gerät der Klasse B gemäß den FCC-Bestimmungen. Um weiterhin die Anforderungen der FCC-Bestimmungen zu erfüllen, müssen beim Betrieb dieses Geräts abgeschirmte Kabel verwendet werden. Der Betrieb mit nicht genehmigter Ausrüstung oder nicht abgeschirmten Kabeln führt möglicherweise zu Störungen beim Rundfunk- oder Fernsehempfang. Der Nutzer sei gewarnt, dass Änderungen oder Modifikationen am Gerät, die nicht ausdrücklich durch den Hersteller genehmigt wurden, zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das Gerät führen können.

Erklärung gemäß Industry Canada

Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standards der Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Voraussetzungen: (1) dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die den Betrieb des Geräts beeinträchtigen.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Im Band von 5150–5250 MHz darf das Gerät nur in Innenräumen betrieben werden, um das Potenzial von schädlichen Interferenzen bei einem MSS (Mobile Satellite System) auf demselben Kanal zu verringern.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Standards

HIPAA

Das Kosmos System beinhaltet Sicherheitseinstellungen, mit denen Sie die im HIPAA-Standard aufgeführten Sicherheitsanforderungen erfüllen können. Der Nutzer ist letztendlich verantwortlich, die Sicherheit und den Schutz aller elektronisch geschützten Gesundheitsdaten, die mithilfe des Systems erfasst, gespeichert, überprüft und übertragen werden, zu gewährleisten.

The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Pub.L. No. 104-191 (1996), 45 CFR 160, General Administrative Requirements (Allgemeine administrative Anforderungen).

45 CFR 164, Security and Privacy (Sicherheit und Datenschutz)

DICOM







Das Kosmos System entspricht dem DICOM-Standard, wie in der Kosmos DICOM-Konformitätserklärung festgelegt, die unter www.echonous.com verfügbar ist. Diese Erklärung stellt Informationen zu Zweck, Eigenschaften, Konfiguration und Spezifikationen der vom System unterstützten Netzwerkverbindungen bereit.



--Ende des Abschnitts--

Wartung des Kosmos Systems



Reinigung und Desinfektion

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

	Einige Aufbereitungskemikalien können bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen.
	Achten Sie darauf, dass das Haltbarkeitsdatum von Reinigungs- und Desinfektionslösungen und -tüchern nicht abgelaufen ist.
	Lassen Sie keine Reinigungslösung oder Desinfektionsmittel in die Anschlüsse des Kosmos Bridge oder der Kosmos Sonde laufen.
	Tragen Sie die entsprechende persönliche Schutzausrüstung (PSA), die vom Hersteller der Chemikalien empfohlen wird (z. B. Augenschutz und Handschuhe).
	Lassen Sie keine Arbeitsschritte aus und kürzen Sie den Reinigungs- oder Desinfektionsvorgang nicht ab.
	Sprühen Sie keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel direkt auf die Oberflächen des Kosmos Bridge oder auf die Anschlüsse des Kosmos Bridge und der Kosmos Sonde. Dadurch kann Lösungsmittel in das Kosmos System eindringen, es beschädigen und die Garantie außer Kraft setzen.

	Versuchen Sie nicht, das Kosmos Bridge, die Kosmos Sonde oder das Kabel der Kosmos Sonde mit einer anderen als den in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Methoden oder einer hier nicht erwähnten Chemikalie zu reinigen oder zu desinfizieren. Dadurch könnte das Kosmos System beschädigt und die Garantie außer Kraft gesetzt werden.
	Ziehen Sie nicht am Kabel der Kosmos Sonde, während Sie das Gerät in der Hand halten oder desinfizieren. Durch Ziehen am Kabel könnte die Sonde beschädigt werden.

Kosmos Bridge

	Kosmos Bridge wird unsteril geliefert. Versuchen Sie nicht, sie zu sterilisieren.
	Zur Vermeidung eines Stromschlags sollten Sie die Kosmos Bridge vor der Reinigung ausschalten und von der Stromversorgung trennen.

Reinigung

Vermeiden Sie es, die Reinigungs- und Desinfektionslösungen direkt auf die Kosmos Bridge zu sprühen. Geben Sie sie stattdessen auf ein weiches Tuch und wischen Sie das Tablet damit ab. Sorgen Sie dafür, dass die überschüssige Lösung nach der Reinigung abgewischt wird und nicht auf der Oberfläche verbleibt. Für die Kosmos Bridge muss die folgende Reinigungs- und Desinfektionsmethode verwendet werden.

1. Ziehen Sie nach jedem Einsatz das USB-Kabel von der Kosmos Sonde ab.
2. Entfernen Sie alle Zubehörteile, wie etwa das Headset oder das Netzteil.
3. Wischen Sie den Bildschirm und alle anderen Bereiche der Kosmos Bridge vorsichtig mit einem zugelassenen Desinfektions-Feuchttuch ab. Wählen Sie ein von EchoNous genehmigtes Tuch aus der Liste unter **Feuchttücher**.

4. Reinigen Sie die Kosmos Bridge bei Bedarf mit weiteren Tüchern, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen.


	Untersuchen Sie das Display nach der Desinfektion auf Risse, beenden Sie im Schadensfall die Verwendung des Systems und setzen Sie sich mit dem EchoNous Kunden-Support in Verbindung.
---	--

TABELLE 9-1. Feuchttücher







Produkt	Firma	Aktive Inhaltsstoffe	Kontaktbedingung
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimethylethylbenzylammoniumchl orid. 0,125 % n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimethylbenzylammoniumchlorid. 0,125 %	Nass-Kontaktdauer: 5 Minuten für Desinfektion
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Di-isobutylphenoxyethoxyethyl-di- methylbenzylammoniumchlorid (0,28 %), Isopropanol (17,2 %)	Nass-Kontaktdauer: 5 Minuten für Desinfektion

Kosmos Sonden

Reinigung

Für den Kosmos Torso, Kosmos Torso-One und Kosmos Lexsa muss die folgende Reinigungsanleitung eingehalten werden. Die Kosmos Sonden müssen nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Die Reinigung der Kosmos Sonden ist ein wesentlicher Schritt vor einer wirksamen Desinfektion.

Lesen Sie vor der Reinigung des Kosmos Torso, des Kosmos Torso-One und des Kosmos Lexsa die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

	Ziehen Sie vor jeder Reinigung und Desinfektion das USB-Kabel der Kosmos Sonde ab.
	Nach der Reinigung müssen Sie die Kosmos Sonde unter Einhaltung der entsprechenden Anweisungen desinfizieren.
	Tragen Sie beim Reinigen und Desinfizieren von Geräten immer einen Augenschutz und Handschuhe.
	Verwenden Sie nur von EchoNous empfohlene Feuchttücher. Die Verwendung eines nicht empfohlenen Feuchttuchs kann die Kosmos Sonde beschädigen und die Garantie außer Kraft setzen.
	Verhindern Sie beim Reinigen und Desinfizieren der Kosmos Sonden das Eindringen von Flüssigkeiten in die elektrischen Anschlüsse oder die Metallteile des USB-Anschlusses.
	Auch bei Verwendung einer Abdeckung oder Hülle ist eine ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion der Kosmos Sonde erforderlich. Behandeln Sie die Kosmos Sonden bei der Auswahl einer Reinigungs- und Desinfektionsmethode so, als ob keine Abdeckung während des Vorgangs verwendet würde.





So reinigen Sie die Sonden:

1. Ziehen Sie nach jedem Einsatz das USB-Kabel von der Kosmos Sonde ab.
2. Entfernen Sie alle an der Kosmos Sonde angebrachten Zubehörteile oder Abdeckungen, wie z. B. eine Hülle.
3. Wischen Sie die Kosmos Sonde am Einsatzort mit einem genehmigten Feuchttuch ab.
4. Entfernen Sie vor der Desinfektion der Kosmos Sonde mit einem genehmigten Desinfektions-Feuchttuch das gesamte Ultraschallgel von der Oberfläche der Kosmos Sonde. Wählen Sie ein von EchoNous genehmigtes Tuch aus der Liste unter **Feuchttücher**.

5. Wischen Sie mit einem neuen Feuchttuch alle verbliebenen Partikel, Gelreste oder Flüssigkeiten von der Kosmos Sonde ab. Verwenden Sie hierzu ein neues Feuchttuch aus der Liste unter **Feuchttücher**.
6. Reinigen Sie die Kosmos Sonde bei Bedarf mit weiteren Tüchern, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen.
7. Vergewissern Sie sich, dass die Kosmos Sonde sichtbar trocken ist, bevor Sie mit der Desinfektion fortfahren.

Desinfektion (mittlere Stufe)


Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Kosmos Sonden zu desinfizieren. Lesen Sie vor Ausführung der folgenden Schritte diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch.

	Ziehen Sie vor jeder Reinigung und Desinfektion das USB-Kabel der Kosmos Sonden ab.
	Verwenden Sie zum Desinfizieren von Geräten immer einen Augenschutz und Handschuhe.
	Reinigen Sie die Kosmos Sonden vor der Desinfektion anhand der entsprechenden Anleitung, um alle Gele, Flüssigkeiten und Partikel, die den Desinfektionsvorgang beeinträchtigen könnten, zu entfernen.
	Verwenden Sie nur von EchoNous empfohlene Desinfektionsmittel. Die Verwendung eines nicht empfohlenen Desinfektions-Feuchttuchs kann die Kosmos Sonde beschädigen und die Garantie außer Kraft setzen.

So desinfizieren Sie die Kosmos Schallköpfe (mittlere Desinfektionsstufe):

1. Wählen Sie nach der Reinigung ein Desinfektionsmittel der mittleren Stufe aus der Liste unter **Feuchttücher** aus und halten Sie die empfohlene Nasskontakt-Mindestdauer ein.
2. Reinigen Sie mit einem neuen Feuchttuch das Kabel und die Kosmos Sonde, wobei Sie vom exponierten Kabel in Richtung der Kosmos Sonde wischen, um einer Kreuzkontamination vorzubeugen.




3. Halten Sie die erforderliche Nasskontaktdauer ein. Überprüfen Sie, ob die Kosmos Sonde nass ist. Verwenden Sie mindestens drei Feuchttücher zugunsten einer effektiven Desinfektion.
4. Vergewissern Sie sich, dass die Kosmos Sonde sichtbar trocken ist, bevor Sie sie erneut verwenden.





	Kontrollieren Sie die Kosmos Sonde auf Schäden wie z. B. Risse, Absplitterungen oder scharfe Kanten. Bei offensichtlichen Schäden die Kosmos Sonde nicht mehr verwenden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Vertreter von EchoNous.
---	--

Desinfektion (hohe Stufe)

Führen Sie mithilfe der folgenden Schritte eine Desinfektion hoher Stufe an den Kosmos Sonden durch, wann immer sie mit Blut, verletzter Haut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind (semikritische Einstufung). Für die Desinfektion der Kosmos Sonden mit hoher Stufe wird in der Regel eine Eintauchmethode mit einem hochstufigen Desinfektionsmittel oder chemischen Sterilisationsmittel verwendet.

Lesen Sie vor Ausführung der folgenden Schritte diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch.

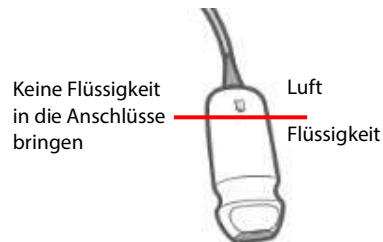
	Trennen Sie vor jeder Reinigung und Desinfektion die Kosmos Sonden vom Stromnetz.
	Reinigen Sie die Kosmos Sonde vor der Desinfektion anhand der entsprechenden Anleitung im Abschnitt Reinigung , um alle Gele, Flüssigkeiten und Partikel, die den Desinfektionsprozess beeinträchtigen könnten, zu entfernen.
	Verwenden Sie zum Desinfizieren von Geräten immer einen Augenschutz und Handschuhe.

	Verhindern Sie beim Desinfizieren von Kosmos Sonden das Eindringen von Flüssigkeiten in die elektrischen Anschlüsse oder die Metallteile des USB- oder Kosmos EKG-Patientenkabel-Anschlusses.
	Versuchen Sie nicht, die Kosmos Sonden mit einer nicht in dieser Anleitung aufgeführten Methode zu desinfizieren. Dadurch kann die Kosmos Sonde beschädigt und die Garantie außer Kraft gesetzt werden.
	Verwenden Sie nur von EchoNous empfohlene Desinfektionsmittel. Die Verwendung einer nicht empfohlenen Desinfektionslösung oder einer falschen Lösungskonzentration kann die Kosmos Sonde beschädigen und die Garantie außer Kraft setzen.
	Wenn die Kosmos Sonde in Kontakt mit einer der folgenden Substanzen gekommen ist, müssen Sie das Verfahren für die hohe Reinigungs- und Desinfektionsstufe anwenden: Blut, verletzte Haut, Schleimhäute, Körperflüssigkeiten.

So desinfizieren Sie Kosmos Sonden (hohe Desinfektionsstufe):

1. Wählen Sie nach der Reinigung ein Desinfektionsmittel hoher Stufe, das mit Kosmos Sonden kompatibel ist. Eine Liste kompatibler Desinfektionsmittel finden Sie in Tabelle **Desinfektionslösungen zum Eintauchen einer Kosmos Sonde**.
2. Prüfen Sie die Konzentration der Lösung mit einem Cidex OPA Teststreifen. Vergewissern Sie sich, dass die Lösung nicht älter als 14 Tage (aus einem angebrochenen Behälter) oder 75 Tage (aus einem gerade geöffneten Vorratsbehälter) ist.
3. Achten Sie bei einer fertigen Mischlösung auf das Verfallsdatum der Lösung.

4. Tauchen Sie die Kosmos Sonde wie unten gezeigt in das Desinfektionsmittel. Kosmos Sonden dürfen nur bis zum gezeigten Eintauchpunkt untergetaucht werden. Kein anderer Teil der Kosmos Sonde wie z. B. Kabel, Zugentlastung oder Anschlüsse sollte in Flüssigkeiten eingeweicht oder eingetaucht werden.



5. Informieren Sie sich unter **Desinfektionslösungen zum Eintauchen einer Kosmos Sonde** über die Eintauchdauer und die Kontakttemperatur.
6. Tauchen Sie die Kosmos Sonde nicht länger ein, als laut der Mindestzeit für die semikritische Desinfektionsstufe erforderlich ist.
7. Spülen Sie Chemikalienrückstände mindestens eine Minute lang mit sauberem Wasser bis zum Eintauchpunkt der Kosmos Sonde ab. Sie sollten andere Teile der Kosmos Sonde wie z. B. Kabel, Zugentlastung oder Anschlüsse weder einweichen noch untertauchen.
8. Wiederholen Sie den Spülvorgang dreimal, um ein ordnungsgemäßes Abspülen zu gewährleisten.
9. Lassen Sie die Kosmos Sonde an der Luft trocknen oder verwenden Sie dazu ein steriles Tuch, bis sie sichtbar trocken ist.
10. Wischen Sie die Zugentlastung und die ersten 45 cm des Kabels der Kosmos Sonde mit einem genehmigten Feuchttuch aus der Liste unter **Feuchttücher** ab.




11. Untersuchen Sie die Kosmos Sonde auf Schäden wie z. B. Risse, Absplitterungen oder scharfe Kanten. Bei offensichtlichen Schäden die Kosmos Sonde nicht mehr verwenden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Vertreter von EchoNous.

TABELLE 9-2. Desinfektionslösungen zum Eintauchen einer Kosmos Sonde

Produkt	Firma	Aktive Inhaltsstoffe	Kontaktbedingung
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	0,55 % Ortho-Phthalaldehyd	12 Minuten bei 20 °C

- Kontrollieren Sie das Ablaufdatum auf der Flasche, um sicherzustellen, dass es nicht bereits überschritten ist. Stellen Sie ein Gemisch her oder überprüfen Sie, ob die Desinfektionschemikalien bereits die vom Hersteller empfohlene Konzentration besitzen (z. B. mit einem chemischen Teststreifen).
- Kontrollieren Sie, ob sich die Temperatur des Desinfektionsmittels innerhalb der vom Hersteller empfohlenen Grenzen befindet.

Leitlinien für automatisierte Aufbereitungsgeräte

	Ziehen Sie vor jeder Reinigung und Desinfektion das Kabel der Kosmos Sonde ab.
	Vergewissern Sie sich vor und nach der Reinigung, dass die Kabelisolierung intakt ist.
	Der EMV-Entstörer der Sonden sollte während der Desinfektion in der trophon2-Kammer unter der Kabelklemme platziert werden.

Alle Kosmos Sonden sind mit dem Nanosonic™ trophon2-System kompatibel. Detaillierte Anweisungen zur Desinfektion von Ultraschallsonden entnehmen Sie bitte der trophon®2-Bedienungsanleitung.






Bei Fragen in Bezug auf die Kompatibilität mit anderen automatisierten Aufbereitungssystemen wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von EchoNous.

Kosmos EKG-Patientenkabel

Reinigung

Für das Kosmos EKG-Patientenkabel muss die folgende Reinigungsanleitung befolgt werden. Das Kabel muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Die Reinigung des Kabels ist ein wichtiger Schritt vor einer wirksamen Desinfektion.

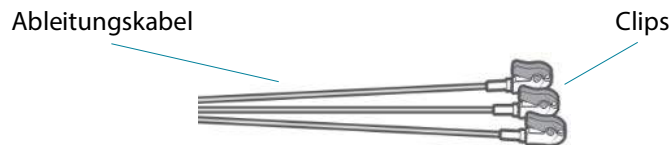
Lesen Sie vor der Reinigung des Kosmos EKG-Patientenkabels die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

	Ziehen Sie vor jeder Reinigung und Desinfektion das Kabel der Kosmos Sonde ab.
	Nach der Reinigung müssen Sie das Kabel unter Einhaltung der entsprechenden Anweisungen desinfizieren.
	Tragen Sie beim Reinigen und Desinfizieren von Geräten immer einen Augenschutz und Handschuhe.
	Vergewissern Sie sich vor und nach der Reinigung, dass die Kabelisolierung intakt ist.
	Verwenden Sie nur von EchoNous empfohlene Tücher und Lösungen. Die Verwendung eines nicht empfohlenen Feuchttuchs kann das Kabel beschädigen.

So reinigen Sie das Kosmos EKG-Patientenkabel:

1. Ziehen Sie nach jedem Einsatz das Kabel vom Kosmos Torso ab.
2. Entfernen Sie alle am Kabel angebrachten Zubehörteile oder Abdeckungen, wie z. B. Elektrodenpads.
3. Wischen Sie am Einsatzort die Kabel mit einem genehmigten Feuchttuch aus der Liste unter **Feuchttücher** ab, um eine effektive Reinigung zu gewährleisten.

4. Tauchen Sie die EKG-Clips und Ableitungskabel in eine Reinigungslösung aus der Liste unter **Reinigungsmittellösung für das Kosmos EKG-Patientenkabel** und weichen Sie sie mindestens 10 Minuten lang ein. Informieren Sie sich unter **Reinigungsmittellösung für das Kosmos EKG-Patientenkabel** über die Konzentration der Lösung und die Kontaktdauer.








5. Legen Sie das Kabel mit der Lösung für mindestens 10 Minuten in ein Ultraschallgerät.
6. Schrubben Sie danach alle Oberflächen der EKG-Clips energisch mit einer normalen Reinigungsbürste, während sie noch in der Einzel-Lösung liegen, bis sie sichtbar sauber sind.
7. Bewegen Sie alle beweglichen Teile, während Sie untergetaucht sind. Spülen Sie zusätzlich alle Ritzen mithilfe einer mit vorbereitetem Reinigungsmittel gefüllten Spritze.
8. Nehmen Sie die EKG-Clips aus der Einzel-Lösung und spülen Sie sie 1 Minute lang unter fließendem Wasser ab. Achten Sie darauf, dass nach der Reinigung keine Gelreste oder Partikel mehr sichtbar sind.
9. Vergewissern Sie sich, dass das Kosmos EKG-Patientenkabel sichtbar trocken ist, bevor Sie mit der Desinfektion fortfahren.

TABELLE 9-3. Reinigungsmittellösung für das Kosmos EKG-Patientenkabel

Produkt	Firma	Aktive Inhaltsstoffe	Kontaktbedingung
Enzol	Advanced	Borax Decahydrat $\geq 5 - < 10$	2 Unzen pro Gallone Lösung 20 Minuten eintauchen
	Sterilization Products	Subtilisin $\geq 1 - < 5$	

Desinfektion des Kosmos EKG-Patientenkabels

Desinfizieren Sie das Kosmos EKG-Patientenkabel anhand der folgenden Schritte. Lesen Sie vor Ausführung der folgenden Schritte diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch.

	Ziehen Sie vor jeder Reinigung und Desinfektion das USB-Kabel der Kosmos Sonde ab.
	Verwenden Sie zum Desinfizieren von Geräten immer einen Augenschutz und Handschuhe.
	Reinigen Sie das Kosmos EKG-Patientenkabel vor der Desinfektion anhand der entsprechenden Anleitung, um alle Gele, Flüssigkeiten und Partikel, die den Desinfektionsprozess beeinträchtigen könnten, zu entfernen.
	Vergewissern Sie sich vor und nach der Desinfektion, dass die Kabelisolierung intakt ist.
	Verwenden Sie nur von EchoNous empfohlene Desinfektionsmittel. Die Verwendung eines nicht empfohlenen Desinfektions-Feuchttuchs kann das Kosmos EKG-Patientenkabel beschädigen.

So desinfizieren Sie das Kosmos EKG-Patientenkabel:

1. Wählen Sie nach der Reinigung ein Desinfektionsmittel der niedrigen Stufe aus der Liste unter **Feuchttücher** aus und halten Sie die empfohlene Nasskontakt-Mindestdauer auf dem Desinfektionsmittel-Etikett ein.
2. Desinfizieren Sie das Kosmos EKG-Patientenkabel mit einem neuen Feuchttuch, beginnend vom Anschluss hin zu den Clips.
3. Halten Sie die erforderliche Nasskontaktdauer ein. Überprüfen Sie, ob das Kosmos EKG-Patientenkabel nass ist.
4. Verwenden Sie mindestens drei Feuchttücher zugunsten einer effektiven Desinfektion.

5. Untersuchen Sie das Kabel auf Schäden, wie etwa Verschleiß der Isolierung oder Verfärbungen. Verwenden Sie das Kosmos EKG-Patientenkabel im Schadensfall nicht mehr.
6. Vergewissern Sie sich, dass das Kabel sichtbar trocken ist, bevor Sie es erneut einsetzen.

Binaurales Kosmos Headset

Für die Reinigung des binauralen Headsets muss die folgende Reinigungs- und Desinfektionsmethode verwendet werden:

1. Trennen Sie das Headset von der Kosmos Bridge.
2. Wischen Sie alle Bereiche des Headsets sorgfältig mit einem genehmigten Desinfektions-Feuchttuch ab. Wählen Sie ein von EchoNous genehmigtes Tuch aus dem Abschnitt **Feuchttücher**.
3. Reinigen Sie das Headset bei Bedarf mit weiteren Tüchern, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen.

Recycling und Entsorgung



Verbrennen Sie das Kosmos System am Ende seiner Lebensdauer nicht und führen Sie es nicht dem allgemeinen Hausmüll zu. Der Lithiumakku stellt eine potenzielle Gefahr für die Umwelt und den Brandschutz dar.



Der Lithiumakku in der Kosmos Bridge kann explodieren, wenn er sehr hohen Temperaturen ausgesetzt wird. Zerstören Sie diese Einheit nicht durch Verbrennen. Geben Sie die Einheit an EchoNous oder Ihren zuständigen Vertreter zur Entsorgung zurück.

Die Kosmos Bridge enthält Lithium-Polymer-Akkus und das System sollte gemäß geltenden Bestimmungen umweltfreundlich entsorgt werden. EchoNous empfiehlt, die Kosmos Bridge und die Kosmos Sonden in ein Entsorgungszentrum zu bringen, das sich auf das Recycling und die Entsorgung elektronischer Geräte spezialisiert hat.

Falls die Kosmos Bridge und/oder die Kosmos Sonde mit biologischen Gefahrenstoffen in Kontakt gekommen sind, empfiehlt EchoNous die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrenstoffe gemäß den geltenden Bestimmungen. Die Kosmos Bridge und die Kosmos Sonden sollten zu einem Entsorgungszentrum gebracht werden, das sich auf die Entsorgung von biologischen Gefahrenstoffen spezialisiert hat.

Fehlerbehebung

Vorbeugende Inspektion, Wartung und Kalibrierung

- Das Kosmos System erfordert keine vorbeugende Wartung oder Kalibrierung.
- Das Kosmos System enthält keine zu wartenden Teile.
- Der Akku des Kosmos Systems ist nicht austauschbar.



Wenn das Kosmos System nicht erwartungsgemäß funktioniert, dann wenden Sie sich bitte an den EchoNous Kunden-Support.

Steuerelemente der Kosmos Bridge

- Wenn Sie auf dem Hauptbildschirm das Kontrollkästchen für die Steuerelemente nicht finden, wenden Sie sich an den **EchoNous Kunden-Support**, um eine neuere Version der Software/Firmware zu erhalten.
- Wenn Sie zwar das Kontrollkästchen auf dem Hauptbildschirm sehen, die Steuerelemente aber nicht aktivieren können, handelt es sich wahrscheinlich um ein Firmware-Problem. Wenden Sie sich an den **EchoNous Kunden-Support**, um eine neue Hardware zu erhalten.
- Wenn Sie trotz aktueller Software und Firmware sporadisch Probleme mit nicht funktionierenden Steuerelementen haben (z. B. wenn eine oder mehrere Tasten nicht ansprechen), versuchen Sie es mit mindestens einer der folgenden Optionen:
 - Kontrollieren Sie, ob im Hauptbildschirm das Kontrollkästchen **Akzeptieren** markiert ist.
 - Deaktivieren Sie die Steuerelemente und aktivieren Sie sie wieder.

- Starten Sie die Kosmos Bridge erneut und aktivieren Sie die Steuerelemente.
- Versuchen Sie, die Steuerelemente ohne Handschuhe zu bedienen.
- Versuchen Sie, die Steuerelemente mit angefeuchteten Händen zu bedienen.
- Tippen Sie fünf oder sechs Sekunden lang ununterbrochen leicht auf den Griff.
- Achten Sie darauf, die Steuerelemente nur anzutippen und nicht dauerhaft zu drücken.

-- Ende des Abschnitts --

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Technische Daten des Systems

Funktion	Größe (mm)	Breite (mm)	Tiefe (mm)	Gewicht (g)	Kabel (m)	Betriebsfrequenz (MHz)	Scantiefe (cm)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (mit Kabel)	1,8	1,5–4,5	4–30
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (mit Kabel)	1,8	1,5–4,5	4–30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (mit Kabel)	1,5	4–11	1–10
Kosmos Bridge	146	216	59	652	k. A.	k. A.	k. A.
Binaurales Kosmos Headset	800	120	25	100	k. A.	k. A.	k. A.
Kosmos EKG-Patientenkabel	k. A.	k. A.	k. A.	35	0,86	k. A.	k. A.
Kosmos Netzteil	117,5	53,5	34,2	260	1,5	k. A.	k. A.

* ohne Kabel (Länge des Hartplastik-Gehäuses)




Umgebungsbedingungen für Betrieb und Aufbewahrung

Kosmos Bridge und Sonden sollten unter den in einer medizinischen Einrichtung normalen Umgebungsbedingungen betrieben und aufbewahrt werden.

Bereiche für Betriebs-, Lade-, Transport- und Aufbewahrungsbedingungen

	Betrieb	Transport/Aufbewahrung
Temperatur (°C)	0 °C bis +40 °C	-20 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	15 % bis 95 %	15 % bis 95 %
Luftdruck	62 kPa bis 106 kPa	62 kPa bis 106 kPa

Betriebsmodus

	Überprüfen Sie nach der Aufbewahrung bei extremen Temperaturen die Oberflächentemperatur der Kosmos Sonde, bevor Sie sie bei einem Patienten verwenden. Eine kalte oder heiße Oberfläche könnte dem Patienten Verbrennungen zufügen.
	Betreiben, laden und lagern Sie die Kosmos Bridge und die Sonden nur innerhalb der zulässigen Umgebungsparameter.
	Wird das Kosmos System bei hohen Umgebungstemperaturen (z. B. 40 °C) verwendet, kann seine Sicherheitsfunktion den Scanvorgang deaktivieren, um eine sichere Berührungstemperatur aufrechtzuerhalten.

Um sichere Kontakttemperaturen für den Nutzer einzuhalten, erzwingt das Kosmos Bridge beim Scannen Grenzwerte.

Netzteil (Ladegerät)

Nenneingangswerte: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,5 A

Watt: 60

Ausgangsspannung: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Stromabgabe (Ampere): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Interne Akkus

Kosmos Bridge

Lithium-Ionen-Hauptakku: 3,6 V, 6,4 Ah

Lithium-Ionen-Knopfzelle: 3 V, 5,8 mAh

Akku-Ladedauer: Der Akku benötigt zum Laden von 0 % auf 90 % der Ladekapazität ca. 3 Stunden.

Akku-Lebensdauer: Mit einem voll aufgeladenen Akku kann ca. 90 Minuten lang ununterbrochen gescannt werden.

Die Leistung kann je nach den verwendeten Scanmodi variieren.

-- Ende des Abschnitts --

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Drahtlose Vernetzung

Funktionen

Sie können das Kosmos System mit einem IT-Netzwerk verbinden, um folgende Aufgaben auszuführen:

- Untersuchungsdaten (Standbilder und Clips), die vom Kosmos System erfasst wurden, im PACS (Picture Archiving and Communication System) mittels DICOM-Kommunikation speichern.
- Die Zeit des Kosmos Systems korrekt einstellen durch Nutzung des NTS-Dienstes (Network Time Service).

Verbindungsspezifikationen


Hardware-Spezifikation

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 oder höher

Software-Spezifikation

Das Kosmos System ist mittels DICOM-Standard mit dem PACS-System verbunden. Weitere Einzelheiten finden Sie in der DICOM-Konformitätserklärung auf dem USB-Stick.

Netzwerk für die Verbindung mit dem Gerät

	Es ist wichtig, das Gerät in einem sicheren Netzwerk, hinter einer Firewall mit sicherem WIFI-Protokoll (z. B. WPA2) zu konfigurieren, um die Sicherheit des Geräts und der über das Netzwerk übertragenen Patientendaten zu gewährleisten.
---	---

Spezifikationen für die Verbindung

Hardware-Spezifikation

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 oder höher

Software-Spezifikationen

Das Kosmos System ist mittels DICOM-Standard mit dem PACS-System verbunden. Weitere Einzelheiten finden Sie in der DICOM-Konformitätserklärung dieses Geräts.

Bei Verfügbarkeit verbindet sich dieses Gerät beim Hochfahren mit dem Netzwerk-Zeitserver.

Sicherheit

Dieses Gerät besitzt keine Listening-Ports, die gegenüber der WLAN-Schnittstelle offen sind. Eine Netzwerkeinheit kann also über das WLAN keine Verbindung zum Kosmos System aufbauen. Das Kosmos System kann allerdings eine Verbindung zu Servern im WLAN und darüber hinaus herstellen.

Der Kosmos USB-Anschluss kann nur zum Datenexport auf einen USB-Speicherstick verwendet werden. Der Zugriff von einem Computer auf das Gerät über den USB-Anschluss ist blockiert.

Folgende TCP-/IP-Ports werden für die ausgehende Kommunikation in das WLAN genutzt:

- Port für DICOM-Kommunikation (vom Nutzer in den Systemeinstellungen festgelegt; üblicherweise Port 104, 2762 oder 11112)
- Port 443 für verschlüsselten Datenverkehr an HTTPS Zeit-/Webserver
- Port 80 für HTTP-Webserver

Auf dem Gerät ist keine Antivirensoftware installiert.

Wiederherstellungsmaßnahmen nach einem IT-Netzwerkausfall

Die Verbindung zu einem IT-Netzwerk kann manchmal unzuverlässig sein, weshalb die in **Funktionen** beschriebenen Funktionen eventuell nicht ausgeführt werden können. Daher können folgende Gefahrensituationen eintreten:

Netzwerkausfall	Auswirkungen auf das Gerät	Gefahr	Gegenmaßnahmen
Das IT-Netzwerk wird instabil	Es können keine Untersuchungsdaten an das PACS übertragen werden	Verzögerte Diagnose	Das Kosmos System hat einen internen Speicher, in dem die Untersuchungsdaten gespeichert sind. Sobald das IT-Netzwerk wieder stabil ist, kann der Nutzer den Datentransfer erneut starten.
	Verzögerte Übertragung an das PACS-System		
	Falsche Daten an das PACS-System übertragen	Fehldiagnose	Die Datenintegrität wird durch die vom Kosmos System verwendeten TCP-/IP- und DICOM-Protokolle gewährleistet.
	Es geht keine Uhrzeit vom Zeitserver ein	Falsche Untersuchungsdaten	Datum und Uhrzeit können manuell in das Kosmos System eingegeben werden.
Die Firewall ist zusammengebrochen	Falsche Uhrzeit		Das Kosmos System zeigt Datum und Uhrzeit immer auf dem Hauptbildschirm an.
	Angriff über das Netzwerk	Manipulation von Untersuchungsdaten	Das Kosmos System schließt nicht benötigte Netzwerkports.
	Infektion durch Computerviren	Verlust von Untersuchungsdaten	Das Kosmos System verhindert, dass ein Nutzer Software herunterlädt und ausführt.

- Der Anschluss des Geräts an ein IT-Netzwerk, das auch andere Systeme umfasst, kann zu zuvor unbekanntem Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Bevor Sie das Gerät an ein unkontrolliertes IT-Netzwerk anschließen, sollten Sie sicherstellen, dass alle potenziellen Risiken durch solche Verbindungen erkannt und bewertet, und geeignete Gegenmaßnahmen eingeleitet wurden. IEC 80001-1:2010 bietet Hinweise für den Umgang mit diesen Risiken.
- Wenn die Konfiguration des IT-Netzwerks, an welches das Kosmos System angeschlossen ist, verändert wurde, sollten Sie kontrollieren, ob es von diesen Änderungen betroffen ist, und bei Bedarf Maßnahmen ergreifen. Veränderungen am IT-Netzwerk umfassen:
 - Änderung der Netzwerkkonfiguration (IP-Adresse, Router usw.)
 - Anschließen zusätzlicher Objekte
 - Entfernen von Objekten
 - Aktualisieren von Geräten
 - Upgraden von Geräten
- Durch alle Änderungen am IT-Netzwerk könnten neue Risiken entstehen, für die eine zusätzliche Bewertung durchgeführt werden muss.

-- Ende des Abschnitts --

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Begriff	Beschreibung
A2C	Apikaler 2-Kammerblick.
A4C	Apikaler 4-Kammerblick.
Abgeschlossene Untersuchung	Sobald eine Untersuchung abgeschlossen ist, können ihr keine Bilder mehr hinzugefügt werden. Bis zur Archivierung können Sie aber Kommentare hinzufügen/bearbeiten/löschen, die als Einblendungen auf den Bildern/Clips der Untersuchung gespeichert wurden. Nach der Archivierung können Sie sie allerdings nicht mehr bearbeiten. Wenn der Arzt eine Untersuchung nicht abschließt, übernimmt das Kosmos System diesen Vorgang automatisch, sobald das Kosmos System ausgeschaltet wird.
ACEP	American College of Emergency Physicians (Amerikanisches College der Notärzte).
Archiv	Nachdem ein Bericht generiert ist, werden die Patientendaten im EMR/PACS-System des Krankenhauses aktualisiert. Für die Datenübertragung benötigt das Gerät eine sichere Verbindung. Sobald eine Untersuchung archiviert ist, kann sie nicht mehr bearbeitet werden. Zu diesem Zeitpunkt ist es sicher, die Untersuchung vom Kosmos System zu löschen, um mehr Platz für neue Studien zu schaffen.
Aufnahme	Sie können im Rahmen der Untersuchung mithilfe der Kosmos Kamera Aufnahmen einer Wunde oder Verletzung machen.
Auskultation	Als Auskultation wird das Abhören der inneren Körpergeräusche, in der Regel mithilfe eines Stethoskops, zur Untersuchung des Kreislauf- und Atmungssystems (Herz- und Atemgeräusche) sowie des Gastrointestinalsystems (Darmgeräusche) bezeichnet.

Begriff	Beschreibung
B-Modus	Der Array der Kosmos Sonden scannt eine Ebene im Körper und erstellt auf dem Bildschirm ein entsprechendes 2D-Bild. Dieser Vorgang wird auch als B-Modus-Bildgebung bezeichnet.
Berechnung	Berechnungen sind Bewertungen, die anhand bestimmter Messreihen gemacht werden.
Bericht	Ein Bericht enthält die Einzelheiten einer Untersuchung sowie die vom Arzt eingegebenen Notizen.
Beurteilung	In diesem Betriebszustand des Kosmos Systems können Sie Patientendaten beurteilen und bearbeiten, sofern sie noch nicht archiviert wurden.
Bild	Ein Bild ist ein einzelner Frame einer Ultraschallansicht, die mit dem Kosmos System aufgenommen wurde.
BMI	Body-Mass-Index.
Caliper	Die meisten Messungen werden mithilfe eines Calipers vorgenommen, der einfach an eine bestimmte Position gezogen wird. Der aktive Caliper verfügt über einen runden markierten Griff.
CapSense	Die Cypress CapSense Technologie erkennt die Anwesenheit eines Fingers auf oder neben einer berührungssensitiven Oberfläche. Am Griff der Kosmos Bridge befinden sich zwei CapSense Tasten und ein Schieberegler, die Sie ohne hinzusehen ertasten und aktivieren können.
Cine	Ein Cine ist eine Bildfolge, die digital als Sequenz einzelner Frames gespeichert wird. Diese wird mit einer hohen Bildrate aufgenommen und kann mehr Frames enthalten, als während der Untersuchung angezeigt wurden.
Clip	Ein Clip ist eine kurze Sequenz mehrerer Frames (Einzelbilder) wie in einem Film.
CO	Herzzeitvolumen, berechnet als: $HZV = SV \times HF$.
CW	Continuous-Wave-Doppler

Begriff	Beschreibung
DA	Digitale Auskultation.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin). DICOM ist der universellste und fundamentalste Standard in der digitalen medizinischen Bildgebung. Dabei handelt es sich um ein allumfassendes Datenübertragungs-, Speicher- und Anzeigeprotokoll, das so aufgebaut und konzipiert ist, dass es alle funktionellen Aspekte der modernen Medizin abdeckt. Die PACS-Funktionalität ist DICOM-gesteuert.
ED	Enddiastolisch.
EDV	Enddiastolisches Volumen.
EF	Ejektionsfraktion, berechnet als (in Prozent): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
Eingefrorener Zustand	Der Betriebszustand, in den das Kosmos System übergeht, wenn Sie während der Live-Bildgebung auf Einfrieren tippen. Im eingefrorenen Zustand können Sie einem Frame des Cine Kommentare hinzufügen und das Standbild speichern. Die Messungen erscheinen nur auf einem Frame des Cine, aber die Kommentare sind im gesamten Cine sichtbar. Wenn Sie einen Clip vom Cine speichern, werden die Kommentare als Einblendungen im Clip gespeichert, nicht aber die Messungen. Der Grund dafür ist, dass Messungen in der Regel nur für einen einzelnen Frame des Cine relevant sind und nicht für die ganze Bildfolge.
EKG	Elektrokardiogramm. Die Elektrokardiographie ist ein Verfahren, bei dem die elektrische Aktivität des Herzens über einen bestimmten Zeitraum anhand von Elektroden auf der Haut aufgezeichnet wird. Diese Elektroden erkennen winzige elektrische Veränderungen auf der Haut, die aufgrund des elektrophysiologischen Musters des Herzmuskels aus Depolarisierung und Repolarisierung bei jedem Herzschlag entstehen.
ES	Endsystolisch.

Begriff	Beschreibung
ESV	Endsystolisches Volumen.
HF	Herzfrequenz.
Kommentar	Kommentare sind Textnotizen, Pfeile und/oder Messungen, die ein Arzt einem Bild oder Clip hinzufügen kann. Kommentare erscheinen als Einblendung auf dem Bild oder Clip.
LV	Linker Ventrikel.
M-Linie	Eine Linie, die im B-Modus erscheint und für die der M-Modus den Verlauf vorgibt.
Messung	Eine Messung ist eine Distanz- oder Flächenmessung auf Bildern, die keinen Rückschluss auf die darunterliegende Anatomie zulässt. Eine eingeblendete Messung zeigt das Tool (z. B. Caliper oder Ellipse) und die gemessenen Werte an.
MWL	Modalitätenarbeitsliste.
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (Bildablage- und Kommunikationssystem). Das PACS bezieht sich auf medizinische Systeme (Hardware und Software), auf denen die digitale medizinische Bildgebung ausgeführt wird. Zu den Hauptkomponenten des PACS gehören digitale Bilderfassungsgeräte, digitale Bildarchive und Arbeitsstationen. Die PACS-Einstellungen in diesem Dokument beziehen sich auf die Einstellungen zur Verbindung von digitalen Bildarchiven.
Pfeil	Ein Pfeil ist ein Pfeil-Symbol, das der Arzt auf eine bestimmte Stelle in einem Bild/Clip setzen kann, um etwas hervorzuheben. Pfeile erscheinen als Einblendung auf dem Bild oder Clip.
Physikalische Koordinaten	Die Position im Sichtfeld ausgedrückt in physikalischen Dimensionen (Millimeter oder Radiant) in Bezug auf einen bestimmten Referenzpunkt.
PIMS	Patient Information Management Systems (Patientendatenverwaltungssysteme).

Begriff	Beschreibung
Ping-Test	Ein Ping-Test wird zur Überprüfung einer TCP/IP-Verbindung herangezogen. Wenn der Test erfolgreich ist, funktioniert die Verbindung zwischen dem Kosmos System und dem PACS-Archiv.
PW	Pulsed-Wave-Doppler
ROI	Untersuchungsbereich (Region of Interest). Der ROI bezieht sich auf das begrenzte Sichtfeld, in dem Farbflussinformationen abgebildet werden.
Scan	Ein Scan ist eine Systemvoreinstellung, bei der Systemparameter zum Scannen eines bestimmten Organs, wie z. B. des Herzens oder der Lunge, optimiert werden. Scans können mehrere Bilder, Clips und Berichte beinhalten, die Sie speichern können. Über die Scan-Voreinstellung werden Berechnungen, Messungen und Berichte möglich.
Sichtfeld	Das Sichtfeld ist ein zweidimensionaler Bereich der Bilderfassung im B-Modus.
Snackbar	Die Snackbar ist eine kurze Mitteilung, die ganz unten in vielen Kosmos Bildschirmen angezeigt wird. Sie müssen auf diese Mitteilungen nicht reagieren und sie verschwinden nach einer kurzen Zeit automatisch wieder.

Begriff	Beschreibung
Studie	<p>Eine Studie ist eine Sammlung von einer oder mehreren Serien medizinischer Bilder und Darstellungsstatus, die in logischem Zusammenhang mit der Diagnoseerstellung für den Patienten stehen. Jede Studie ist mit einem Patienten verbunden. Eine Studie kann Verbundinstanzen beinhalten, die von einer einzelnen Modalität, mehreren Modalitäten oder von mehreren Geräten derselben Modalität erstellt wurden.</p> <p>Beim Kosmos System bedeutet der Begriff „Untersuchung“ in der DICOM-Sprache „Studie“. Eine Untersuchung enthält alle Objekte, Bilder, Clips und Berichte, die während der klinischen Untersuchung eines Patienten mit dem Kosmos System gespeichert werden und üblicherweise mit dem Besuchstermin des Patienten verknüpft sind.</p>
SV	<p>Schlagvolumen, berechnet als:</p> $SV = EDV - ESV$
Untersuchung	<p>Eine Untersuchung enthält alle Objekte, Bilder, Clips und Berichte, die während der klinischen Untersuchung eines Patienten mit dem Kosmos System gespeichert werden und üblicherweise mit dem Besuchstermin des Patienten verknüpft sind.</p>
Verifizieren	<p>Dieser Begriff wird zur Durchführung eines DICOM C-Echos verwendet, das mithilfe des DICOM-Protokolls ein Signal an das PACS-Archiv sendet, um zu bestätigen, dass das PACS-Archiv arbeitet und im Netzwerk verfügbar ist.</p>

Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 (Durchsetzungsstrategie für Bildgebungssysteme während des öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund der COVID-19-Pandemie, Richtlinien für Personal im Bereich von Industrie, Lebensmitteln und Medikamentengabe, April 2020)

Indikationen

Vorgesehene Nutzer

Das Kosmos Trio, der AI-gestützte EF-Workflow und AI FAST sind für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte oder unter Aufsicht oder persönlicher Anleitung einer ausgebildeten oder lizenzierten medizinischen Fachkraft vorgesehen. Das Kosmos Trio, der AI-gestützte EF-Workflow und AI FAST und seine vorgesehenen Nutzer (freigegeben unter der *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020* (Durchsetzungsstrategie für Bildgebungssysteme während des öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund der COVID-19-Pandemie, Richtlinien für Personal im Bereich von Industrie, Lebensmitteln und Medikamentengabe, April 2020)) wurden noch nicht von der FDA freigegeben.

Vorgesehener Verwendungszweck/Anwendungsgebiete

Das Kosmos Trio ist ein automatisches Echtzeit-Bildbeschriftungs-, Bewertungs- und Orientierungssystem, das die Sammlung von Bildern durch medizinische Fachkräfte ermöglicht. Der AI-gestützte EF-Workflow verwendet AI, um erste EF-Berechnungen durch medizinische Kraftkräfte durchzuführen. AI FAST verwendet einen AI-Algorithmus zur Erkennung und Anzeige von Beschriftungen anatomischer Strukturen in Echtzeit. Kosmos Trio, der AI-gestützte EF-Workflow und AI FAST sind zur Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte oder unter Aufsicht oder persönlicher Anleitung einer ausgebildeten oder lizenzierten medizinischen Fachkraft vorgesehen. Mit Kosmos Trio, dem AI-gestützten EF-Workflow und AI FAST soll der dringende Bedarf an Möglichkeiten für die Bildgebungsanalyse während der COVID-19-Pandemie gedeckt werden. Kosmos Trio, der AI-gestützte EF-Workflow und AI FAST wurden noch nicht von der FDA zugelassen.

Produktleistung

Die bei der Entwicklung des Geräts angewandten Normen sind in Tabelle 13-1 unten aufgeführt.

TABELLE 13-1. Bei der Entwicklung des Geräts angewandten Normen

Normungsorganisation	Normbezeichnung Nummer und Datum	Titel der Norm
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015+AMD1:2016+AMD2:2019 CSV Konsolidierte Version	Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren
ANSI AAMI IEC	ES60601-1:2005/(R)2012 und A1:2012, C1:2009/(R)2012 und A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 und A1:2012, C1:2009/(R)2012 und A2:2010/(R)2012 (Konsolidierter Text) Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005, MOD)

TABELLE 13-1. Bei der Entwicklung des Geräts angewandten Normen

ANSI AAMI IEC	60601-1-2:2014	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
IEC	60601-1-6 Ausgabe 3.1 2013-10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
IEC	IEC 60601-2-37 Ausgabe 2.1 2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung
ISO	10993-1: 2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
ISO	14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
IEC	62304 Ausgabe 1.1 2015-06 KONSOLIDIERTE VERSION	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
IEC	62366-1 Ausgabe 1.0 2015-02	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte [einschl. KORRIGENDUM 1 (2016)]
ISO	15223-1 Dritte Ausgabe 2016-11-01	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

TABELLE 13-1. Bei der Entwicklung des Geräts angewandten Normen

IEC	IEC 62359 Ausgabe 2.1 2017-09 KONSOLIDIERTE VERSION	Ultraschall – Charakterisierung von Feldern – Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und des mechanischen Indexes, bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder
NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment Revision 3 (Schallausgangsmessungs-Standard für diagnostische Ultraschallgeräte Revision 3)
AIM	Standard 7351731 Rev. 2.00 2017-02-23	Medical Electrical Equipment and System Electromagnetic Immunity Test for Exposure to Radio Frequency Identification Readers (Prüfung der elektromagnetischen Störfestigkeit medizinischer elektrischer Geräte und Systeme bei Exposition gegenüber Hochfrequenz-Identifikationslesern) – Ein AIM-Standard
ANSI AAMI	EC53:2013	EKG-Stammkabel und Patientenleitungen
AAMI	TIR57:2016	Principles for medical device security - Risk management (Grundsätze für die Sicherheit von Medizinprodukten - Risikomanagement)
TIR	30:2011	A Compendium Of Processes, Materials, Test Methods, And Acceptance Criteria For Cleaning Reusable Medical Devices (Ein Kompendium von Verfahren, Materialien, Testmethoden und Akzeptanzkriterien für die Reinigung wiederverwendbarer Medizinprodukte)

Mögliche Risiken und Minderungen

Risiko/Minderung 1

Gefahr: Verlust oder Verschlechterung der Funktion

Ursprüngliche Ursache in Reihenfolge der Ereignisse: Softwarefehler

Reihenfolge der Ereignisse: Nutzer scannt die Anatomie des Herzens oder des Abdomens mit aktivierter Auto-Kommentarfunktion --> mindestens eine anatomische Struktur des Herzens oder des Abdomens wird falsch kommentiert.

Gefährdungssituation: Fehlinterpretation der Anatomie des Herzens oder des Abdomens oder der Bildausrichtung

Schaden: Nutzerfrustration

Minderung:



Verlassen Sie sich bei der Diagnose nicht auf die automatische Kennzeichnungsfunktion. Die automatische Kennzeichnung hilft bei der Ausbildung und bietet Ihnen eine schnelle Orientierungshilfe für die Anatomie des Herzens. Vertrauen Sie auf Ihr eigenes Urteilsvermögen, um sicherzustellen, dass die Kommentare korrekt sind.

Designanforderung: Die automatische Kommentarfunktion soll Strukturen des Herzens und Abdomens mit einer Genauigkeit von mindestens 80 % ordnungsgemäß ermitteln, wenn ein Ergebnis angezeigt wird.

Risiko/Minderung 2

Gefahr: Verlust oder Verschlechterung der Funktion

Ursprüngliche Ursache in Reihenfolge der Ereignisse: Softwarefehler

Reihenfolge der Ereignisse: Nutzer scannt die Anatomie des Herzens oder des Abdomens mit aktivierter Auto-Kommentarfunktion --> automatische Kommentare verdecken die für die diagnostische Bewertung wichtige Anatomie.

Gefährdungssituation: Wichtige diagnostische Informationen werden im Bild überdeckt

Schaden: Nutzerfrustration

Minderung:



Verlassen Sie sich bei der Diagnose nicht auf die automatische Kennzeichnungsfunktion. Die automatische Kennzeichnung hilft bei der Ausbildung und bietet Ihnen eine schnelle Orientierungshilfe für die Anatomie des Herzens. Vertrauen Sie auf Ihr eigenes Urteilsvermögen, um sicherzustellen, dass die Kommentare korrekt sind.

Designanforderung: Die automatische Kommentarfunktion soll Strukturen des Herzens und Abdomens mit einer Genauigkeit von mindestens 80 % ordnungsgemäß ermitteln, wenn ein Ergebnis angezeigt wird.

Gebrauchstauglichkeitsstudie: Gemäß IEC 62366 soll eine zusammenfassende Gebrauchstauglichkeitsstudie durchgeführt werden. Das System ist frei von Benutzerfehlern, die dem Patienten/Nutzer schaden können.

Risiko/Minderung 3

Gefahr: Fehlerhafte oder ungeeignete Ausgabe oder Funktion

Ursprüngliche Ursache in Reihenfolge der Ereignisse: Softwarefehler

Reihenfolge der Ereignisse: Nutzer befindet sich um EF-Workflow --> Bildbewertungsalgorithmus hat fälschlicherweise eine geringe Bildqualität angegeben (1 oder 2), die Bildqualität ist allerdings hoch (4 oder 5).

Gefährdungssituation: Nutzerfrustration

Schaden: Nutzerfrustration

Minderung:

Klinische Studie: Die Genauigkeit der Bewertungsfunktion auf Grundlage der Qualitätssicherungs-Bewertungsskala mit 5 Punkten des American College of Emergency Physicians (Amerikanisches College der Notärzte) ist im Bewertungs- und Führungsalgorithmus und klinischen Beurteilungsbericht verifiziert und validiert.

Risiko/Minderung 4

Gefahr: Fehlerhafte oder ungeeignete Ausgabe oder Funktion

Ursprüngliche Ursache in Reihenfolge der Ereignisse: Benutzerfehler

Reihenfolge der Ereignisse: Nutzer befindet sich im EF-Workflow --> Bildbewertungsalgorithmus gibt fälschlicherweise eine hohe Bildqualität an (4 oder 5), die Bildqualität ist allerdings niedrig (1 oder 2) --> erfasst suboptimale Bildebene für A4C- und/oder A2C-Bilder > Nutzer vertraut Algorithmus mehr als einem Expertenurteil > Fehler bei der Auswahl der Bildebene führt zu einem Fehler bei (EF/SV/CO), der klinisch signifikant ist.

Gefährdungssituation: Fehlerhafte Bewertung der systolischen Funktion

Schaden: Fehldiagnose

Minderung:

Designanforderung:

- Nachdem ein A4C- oder A2C-Clip aufgenommen wurde, soll das System dem Nutzer erlauben, diesen Clip für die Berechnung der EF zu akzeptieren oder abzulehnen. Wenn ein Clip abgelehnt wird, kann der Nutzer diesen Clip erneut aufnehmen.
- Das System soll A4C/A2C-Referenzbilder für den Vergleich auf dem EF-Bildgebungsbildschirm anzeigen.
- Das System soll verifizieren, dass sich die berechneten Mengen in angemessenen Grenzen befinden:
 - Das System soll den Nutzer warnen, wenn sich die EF außerhalb eines Bereichs von 0–100 % befindet.
 - Das System soll es dem Nutzer nicht erlauben, Änderungen zu speichern, die zu einem EF-Wert führen, der sich außerhalb eines Bereichs von 0–100 % auf dem Bildschirm „EF bearbeiten“ befindet.
 - Das System soll den Nutzer benachrichtigen, wenn 1) die Differenz zwischen A4C und A2C EF mehr als 30 % beträgt; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Klinische Studie:

- Es soll eine klinische Studie durchgeführt werden, in der die Sicherheit und Wirksamkeit der EF-Workflow-Funktion gezeigt wird, indem die Endpunkt erreicht werden.
- Gemäß IEC 62366 soll eine zusammenfassende Gebrauchstauglichkeitsstudie durchgeführt werden. Das System ist frei von Benutzerfehlern, die dem Patienten/Nutzer schaden können.
- Die Genauigkeit der Bewertungsfunktion auf Grundlage der Qualitätssicherungs-Bewertungsskala mit 5 Punkten des American College of Emergency Physicians (Amerikanisches College der Notärzte) ist im Bewertungs- und Führungsalgorithmus und klinischen Beurteilungsbericht verifiziert und validiert.

Risiko/Minderung 5

Gefahr: Fehlerhafte oder ungeeignete Ausgabe oder Funktion

Ursprüngliche Ursache in Reihenfolge der Ereignisse: Benutzerfehler

Reihenfolge der Ereignisse: Nutzer versteht die Bedeutung des Bildbewertungsfeedbacks falsch --> fährt mit der Berechnung der EF mit einem schlechten Bild fort (auch wenn das System angegeben hat, dass das Bild schlecht ist) --> Nutzer vertraut dem Algorithmus mehr als einem Expertenurteil --> Fehler bei der Auswahl der Bildebene führt zu einem Fehler bei (EV/SV/CO), der klinisch signifikant ist.

Gefährdungssituation: Fehlerhafte Bewertung der systolischen Funktion

Schaden: Fehldiagnose

Minderung:

Designanforderung:

- Nachdem ein A4C- oder A2C-Clip aufgenommen wurde, soll das System dem Nutzer erlauben, diesen Clip für die Berechnung der EF zu akzeptieren oder abzulehnen. Wenn ein Clip abgelehnt wird, kann der Nutzer diesen Clip erneut aufnehmen.
- Das System soll A4C/A2C-Referenzbilder für den Vergleich auf dem EF-Bildgebungsbildschirm anzeigen.

Risiko/Minderung 6

Gefahr: Fehlerhafte oder ungeeignete Ausgabe oder Funktion

Ursprüngliche Ursache in Reihenfolge der Ereignisse: Softwarefehler

Reihenfolge der Ereignisse: Nutzer befindet sich im EF-Workflow --> Anleitung zur Bildführung sind nicht richtig --> Nutzer kann keine angemessene(n) A4C/A2C-Ansicht(en) auf Grundlage des Systemfeedbacks erstellen.

Gefährdungssituation: Nutzerfrustration

Schaden: Nutzerfrustration

Minderung:

Klinische Studie:

- Gemäß IEC 62366 soll eine zusammenfassende Gebrauchstauglichkeitsstudie durchgeführt werden. Das System ist frei von Benutzerfehlern, die dem Patienten/Nutzer schaden können.
- Die Genauigkeit der Bewertungsfunktion auf Grundlage der Qualitätssicherungs-Bewertungsskala mit 5 Punkten des American College of Emergency Physicians (Amerikanisches College der Notärzte) ist im Bewertungs- und Führungsalgorithmus und klinischen Beurteilungsbericht verifiziert und validiert.

Risiko/Minderung 7

Gefahr: Fehlerhafte oder ungeeignete Ausgabe oder Funktion

Ursprüngliche Ursache in Reihenfolge der Ereignisse: Benutzerfehler

Reihenfolge der Ereignisse: Nutzer versteht die Bedeutung des Bildführungsfeedbacks falsch --> kann keine geeignete Ansicht auf Grundlage des Systemfeedbacks erstellen.

Gefährdungssituation: Nutzerfrustration







Schaden: Nutzerfrustration

Minderung:

Klinische Studie:

- Gemäß IEC 62366 soll eine zusammenfassende Gebrauchstauglichkeitsstudie durchgeführt werden. Das System ist frei von Benutzerfehlern, die dem Patienten/Nutzer schaden können.
- Die Genauigkeit der Bewertungsfunktion auf Grundlage der Qualitätssicherungs-Bewertungsskala mit 5 Punkten des American College of Emergency Physicians (Amerikanisches College der Notärzte) ist im Bewertungs- und Führungsalgorithmus und klinischen Beurteilungsbericht verifiziert und validiert.

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

	Die Verwendung des Kosmos Systems ist nicht für die Diagnose von COVID-19 indiziert. In-vitro-Diagnosetests sind zurzeit die einzige eindeutige Methode zur Diagnose von COVID-19.
	Alle von Kosmos bereitgestellten Trio-, EF Workflow- und AI FAST-Empfehlungen gelten als Ergänzung (Unterstützung) und Sie sollten sich für die Diagnose oder Behandlung von COVID-19 nicht ausschließlich und hauptsächlich darauf verlassen.
	Alle Bilder sollten ausschließlich von einer lizenzierten medizinischen Fachkraft mit einer entsprechenden Schulung interpretiert werden.
	Die Ergebnisse der Bildanalysesoftware sollten nicht für das Screening, zur Erkennung/Klassifikation von speziellen Erkrankungen, Krankheitsdiagnose und Entscheidungsfindung für das Patientenmanagement verwendet werden.
	Die Bildanalyse sollte als Hilfe verwendet werden und die endgültige Interpretation sollte von einer lizenzierten medizinischen Fachkraft mit einer entsprechenden Schulung durchgeführt werden.
	Nutzer sollten sich hinsichtlich der Verwendung von Bildgebungssystemen staatlichen und örtlichen Anforderungen bewusst sein.

Zusammenfassung der bei der Entwicklung des Tools zur automatischen Kennzeichnung verwendeten Datensatzeigenschaften

Es wurden zwei Studien durchgeführt, um die Leistung des Kosmos AutoLabel-Algorithmus für die Validierung von Nutzer- und Systemanforderungen zu bewerten. Bei einer der Studien handelte es sich um eine retrospektive Studie, in der 324 Ultraschalleinzelbilder aus 108 Clips aus 14 kardialen Ansichten sowie nicht-kardialen Ansichten mittels AutoLabel-Funktion als Prüfstandstest verarbeitet analysiert wurden. Jedes der Einzelbilder wurde kuratiert und sorgfältig von Experten für die Leistungsanalyse kommentiert. Nach der Studie haben die Experten bei 91 % der 324 Einzelbilder mit der AutoLabel-Kennzeichnung übereingestimmt, was mehr war als der angestrebte 80%ige Übereinstimmungsgrenzwert auf Einzelbildebene. Dies entsprach dem 89%igen Übereinstimmungsgrenzwert auf Scanebene für die 108 Clips. Sekundäre Statistiken auf Strukturebene ergaben eine Genauigkeit von 0,98, Rückruf von 0,80 und F1 oder F-Messwert von 0,88.

Bei der zweiten Studie handelte es sich um eine prospektive Studie, in der 6 Nutzer (3 Experten und 3 Nichtexperten) 11 Teilnehmer gescannt und 261 Clips aus 14 Ultraschallansichten aufgenommen haben. Nach dieser Studie haben 6 Experten bei 92 % der Clips mit der AutoLabel-Kennzeichnung übereingestimmt, was mehr war als der angestrebte 80%ige Übereinstimmungsgrenzwert auf Clipsebene. Darüber hinaus wurden insgesamt 1218 anatomische Strukturen aus den 261 Clips erkannt, wobei es eine 97%ige Übereinstimmung zwischen der AutoLabel-Kennzeichnung und den Experten gab. Es wurde für jeden Nutzer eine zusätzliche Analyse durchgeführt, und jeder Nutzer wies einen Übereinstimmungsprozentwert (AutoLabel-Kennzeichnung und Experte) von mindestens 87% auf Clipsebene auf. Es wurde für jeden Teilnehmer eine ähnliche Analyse durchgeführt und diese ergab eine mindestens 85%ige Übereinstimmung bei jedem Teilnehmer. Schließlich wurde für jede Ansicht eine Analyse durchgeführt, von denen 6 Ansichten eine 100%ige Übereinstimmung, 4 Ansichten eine 90%- bis 100%ige Übereinstimmung, 2 Ansichten eine 80%- bis 90%ige Übereinstimmung und 3 Ansichten eine Übereinstimmung unter 80 % ergaben.

Die AutoLabel-Kennzeichnung erreichte den angestrebten Leistungsgrenzwert zur Validierung der Nutzer- und Systemanforderungen sowohl bei den retrospektiven als auch prospektiven Studien im Rahmen der EchoNous-internen Beurteilung der Leistung der AutoLabel-Kennzeichnung.

Im Allgemeinen gilt der validierte Datensatz als divers, da er von mehreren Nutzern mit unterschiedlichen Qualifikationen (Anfänger mit einem medizinischen Hintergrund bis zum erfahrenen Ultraschalldiagnostiker) und von einer allgemein diversen Patientenpopulation erfasst wurde.

Zusammenfassung der bei der Entwicklung des Tools zur Graduierung und Führung verwendeten Datensatzeigenschaften

Es wurde eine Validierungsstudie durchgeführt, um die Leistung des Kosmos Graduierungs- und Führungsalgorithmus für die Validierung von Nutzer- und Systemanforderungen zu bewerten.

Bei der Studie handelte es sich um eine prospektive Studie, in der 6 Nutzer (3 Experten und 3 Anfänger) 4–5 Teilnehmer gescannt und 82 PLAX-, A4C- und A2C-Clips aufgenommen haben. Nach dieser Studie waren sich 5 Experten einig, dass mehr als 90 % der von Anfängern aufgenommenen Clips (was mehr war als der angestrebte 80%ige Übereinstimmungsgrenzwert) zur Beurteilung der globalen linksventrikulären Funktion, der Größe des linken Ventrikels, der Größe des rechten Ventrikels, nicht trivialer Perikardergüsse und der Größe des linken Vorhofs von diagnostischer Qualität waren.

Bei der Analyse auf Untersuchungsebene waren sich 5 Experten einig, dass alle der von Anfängern durchgeführten Untersuchungen zur Beurteilung der globalen linksventrikulären Funktion, der Größe des linken Ventrikels, der Größe des rechten Ventrikels, nicht trivialer Perikardergüsse und der Größe des linken Vorhofs von diagnostischer Qualität waren. Es konnte festgestellt werden, dass die Leistung der Anfänger äußerst konkurrenzfähig und teilweise sogar besser als die der Experten war. Zudem wurde für jede Ansicht (PLAX, A4C und A2C) eine zusätzliche Analyse durchgeführt und diese ergab bei der Bewertung fast aller klinischen Parameter eine mindestens 80%ige Übereinstimmung für jede Ansicht. Erneut konnte festgestellt werden, dass die Leistung der Anfänger mit der Leistung der Experten vergleichbar war.

Die Bewertung des Experten auf Richtigkeit der Vorhersagen des Algorithmus auf einer Skala von 1 bis 5 ergab einen durchschnittlichen Punktwert von mindestens 3,5 für sowohl den Graduierungs- als auch den Führungsalgorithmus. Der Graduierungs- und Führungsalgorithmus erreichte den angestrebten Leistungsgrenzwert zur Validierung der Nutzer- und Systemanforderungen sowohl bei den retrospektiven als auch prospektiven Studien der internen Validierung von EchoNous der Leistung des Graduierungs- und Führungsalgorithmus.

Im Allgemeinen gilt der validierte Datensatz als divers, da er von mehreren Nutzern mit unterschiedlichen Qualifikationen (Anfänger mit einem medizinischen Hintergrund bis zum erfahrenen Ultraschalldiagnostiker) und von einer allgemein diversen Patientenpopulation erfasst wurde.

Zusammenfassung der bei der Entwicklung des Tools zur Abdomen-Kennzeichnung verwendeten Datensatzeigenschaften

Es wurde eine prospektive Studie durchgeführt, um die Leistung des Kosmos-Algorithmus zur Abdomen-Kennzeichnung für die Validierung von Nutzer- und Systemanforderungen zu bewerten. In dieser Studie haben 3 Experten 6 Teilnehmer gescannt und 146 Clips aufgenommen, die 13 Ultraschallansichten dargestellt haben. Die erwarteten Beschriftungen wurden von 4 Beschriftern zur Beurteilung der Leistung des Algorithmus in zweierlei Hinsicht geprüft: der Objekterkennung und der Ansichtsvorhersage. Im Hinblick auf die Objekterkennung haben die Beschriftler bei 94,4 % der Clips mit dem Algorithmus übereingestimmt. Im Hinblick auf die Ansichtsvorhersage lag die Präzision bei 96,4 %. Beides lag höher als der angestrebte 80%ige Grenzwert.

Zudem wurde die Leistung des Algorithmus nach Ansicht und Struktur aufgegliedert. Die Aufgliederung der Leistung des Algorithmus nach Ansicht legt dar, dass der Übereinstimmungsprozentsatz für die Objekterkennung und die Präzision der Ansichtsvorhersage in jeder Ansicht höher liegen als der 80%ige Grenzwert, mit Ausnahme der Übereinstimmung bei der Objekterkennung in der PSAX-Ansicht, bei der der Herzbeutel zu nah am LV liegt und den RV in einigen Fällen überlappt. Daher werden wir zur Minderung des Risikos die Empfindlichkeit der Herzbeutel-Erkennung in der PSAX-Ansicht verringern. Die Aufgliederung der Leistung des Algorithmus nach Struktur legt dar, dass die Übereinstimmungsprozentsätze im Hinblick auf die Objekterkennung für alle erkannten Strukturen bei 80% liegen. Allerdings war aufgrund der Beschränkungen des Studiendesigns eine Beurteilung von Gallenblase und Uterus nicht möglich.

Der Algorithmus zur Erkennung abdominaler Objekte erreichte den angestrebten Leistungsgrenzwert zur Validierung der Nutzer- und Systemanforderungen sowohl bei den retrospektiven als auch prospektiven Studien im Rahmen der EchoNous-internen Beurteilung der Leistung der abdominalen Objekterkennung.

Im Allgemeinen gilt der validierte Datensatz als divers, da er von mehreren Nutzern von einer allgemein diversen Patientenpopulation erfasst wurde.