

KOSMOS für iOS und Android

Bedienungsanleitung



KAPITEL 1***Erste Schritte 1***Was gibt es Neues in dieser Version? **1***Früher veröffentlichte Funktionen: 1*Packungsinhalt **2**Vorgesehene Nutzer **3**

Vorgesehener Verwendungszweck/

Anwendungsgebiete **3***Kontraindikationen 5*

Allgemeine Warnhinweise und

Vorsichtsmaßnahmen **6**Bedienungsanleitung **7***Symbole in dieser Bedienungsanleitung 8**Konventionen in der Bedienungsanleitung 8*EchoNous Kunden-Support **10****KAPITEL 2*****KOSMOS Überblick 11***Was ist das Kosmos System? **11**Klinische Anwendungen des Kosmos Systems **14**Schulung **14**Kosmos Klassifikationen **15**Patientenumgebung **15****KAPITEL 3*****Verwendung des Kosmos Systems 17***Systemüberblick **17***Geräteanforderungen 17*Kosmos Hardware **18***Kosmos Torso-One 19**Kosmos Lexsa 19**Kosmos Power Pack 19**Aufladung mit CUI Inc SW125-12-n 19*Erste Schritte **20***Herunterladen der EchoNous Kosmos**Ultraschall App 20**Anschließen von Kosmos Sonden 21*

Kosmos Power Pack für Android	21
<i>Einrichten von Kosmos Power Pack</i>	22
<i>So lösen Sie das Power Pack ab</i>	23
<i>Aufladen von Kosmos Power Pack</i>	23
Allgemeine Bedienung	24
<i>Hauptbildschirm: Kosmos Torso-One</i>	24
<i>Hauptbildschirm: Kosmos Lexsa</i>	25
<i>Lernen</i>	25
Einstellungen	25
<i>Bildgebungseinstellungen</i>	25
<i>Info</i>	27
<i>DICOM</i>	28
<i>Verwaltung von MWL</i>	30
<i>USB-Export</i>	32
<i>Berichteinstellungen</i>	32
<i>Funktionen</i>	33
<i>Verbindungsspezifikationen</i>	33

KAPITEL 4

Durchführen einer Untersuchung 35

Überblick	35
Primäre Untersuchungs-Workflows	36
<i>Standard-Workflow</i>	37
<i>AI-gestützter EF-Workflow</i>	39
Verwaltung von Untersuchungen	40
<i>Eine Untersuchung starten</i>	40
<i>Nach einer Untersuchung suchen</i>	40
<i>Untersuchungen löschen</i>	41
<i>Untersuchungen abschließen</i>	41
Verwaltung von Patientendaten	42
<i>Einen neuen Patienten hinzufügen</i>	42
<i>Zugreifen auf Patientendaten mithilfe von MWL</i>	42
<i>Nach einem Patienten suchen</i>	42
<i>Zu einem anderen Patienten wechseln</i>	43
<i>Einen Patienteneintrag bearbeiten</i>	43
<i>Zwei Patienteneinträge zusammenfügen</i>	43
<i>Patienteneinträge löschen</i>	44
Voreinstellungen für Organe	45

Bildgebungsmodi und -Funktionen	45
<i>2D/B-Modus</i>	46
<i>M-Modus</i>	47
<i>Farbdoppler</i>	47
<i>Farb-Power-Doppler</i>	49
<i>Pulsed-Wave-Doppler</i>	50
<i>Gewebedoppler-Bildgebung</i>	52
<i>Continuous-Wave-Doppler</i>	52
<i>Automatische Voreinstellung (derzeit nur für Kosmos bei iOS verfügbar)</i>	54
<i>Auto-Doppler (derzeit nur für Kosmos bei iOS verfügbar)</i>	56
<i>Bildmodus-Steuerelemente</i>	56
Verwendung des Kosmos AI-gestützten EF-Workflows und von Kosmos Trio	58
<i>Kosmos Trio: Auto-Beschriftung, Auto-Bewertung und Auto-Führung</i>	58
<i>Automatische Erfassung</i>	65
<i>Smart Capture</i>	65
<i>Berechnen der EF mit dem AI-gestützten EF-Workflow</i>	66
<i>Überprüfung/Anpassung der ED-/ES-Frames und LV-Konturen</i>	68
<i>Empfehlungen für die Aufnahme optimaler A4C- und A2C-Clips für präzise EF-Berechnungen</i>	71
<i>Störungen und Systembenachrichtigungen für den Kosmos AI-gestützten EF-Workflow</i>	72
Erfassen von Bildern und Clips	72
Abschließen einer Untersuchung	73
Kosmos Kardiologische Messungen	73
Kosmos AI FAST	76
<i>Verwenden von Kosmos AI für FAST Untersuchungen</i>	76
Vaskuläre Berechnungen von Kosmos	78
Kosmos UP (Universelle Plattform) Klinisch	79
<i>US2.ai und Kosmos (nur Android)</i>	79
<i>Erste Schritte</i>	79
<i>19Labs und Kosmos (nur Android)</i>	80
<i>Erste Schritte</i>	80

KAPITEL 5

Beurteilung einer Untersuchung 83

- Starten einer Untersuchungsbeurteilung 83
- Kommentare für Bilder und Clips 83
 - Kommentartools* 85
 - Messen mit dem Caliper* 85
 - Löschen von Kommentaren* 86
- Verwalten von Bildern und Clips 86
 - Filtern von Bildern und Clips* 86
 - Auswahl von Bildern und Clips* 87
 - Bilder und Clips zuschneiden und speichern* 87
 - Löschen von Bildern und Clips* 88
- Einen Bericht beurteilen und bearbeiten 88
 - Öffnen eines Berichts* 88
 - Bearbeiten eines Berichts* 89
- Exportieren von Bildern und Clips auf einen USB-Stick 90
- Abschließen einer Untersuchungsbeurteilung 92
- Archivierung einer Untersuchung auf dem PACS-Server 92
- Löschen einer Untersuchung 93

KAPITEL 6

Kosmos Sonden 95

- Kosmos Schallkopfhülle 95
- Ultraschall-Übertragungsgel 96
- Aufbewahrung der Kosmos Sonden 96
 - Tägliche Aufbewahrung* 96
 - Aufbewahrung für den Transport* 96
- Prüfung des Schallkopfelements 97

KAPITEL 7

Sicherheit 99

- Elektrische Sicherheit 99
 - Referenzen* 99
- Symbole auf dem Etikett 100
 - Kontaktdaten* 108
- Biologische Sicherheit 110
 - ALARA-Schulungsprogramm* 110
 - Tabellen der Schallleistung des Kosmos Torso-One* 114
 - Zusammenfassung der Schallhöchstleistung des Kosmos Lexsa* 122
- Messgenauigkeit 129
 - Kontrolleffekte* 131
 - Zugehörige Referenzen* 131
 - Anstieg der Schallkopf-Oberflächentemperatur* 132
- Ergonomie 133
- Grundlegende Sicherheit 134
- Elektromagnetische Verträglichkeit 135
 - Elektromagnetische Emissionen* 136
 - Elektromagnetische Störfestigkeit* 137
 - Empfohlene Schutzabstände* 140
- Standards 141
 - HIPAA* 141
 - DICOM* 141

KAPITEL 8

Wartung des KOSMOS Systems 143

- Reinigung und Desinfektion 143
 - Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen* 143
 - Tablet* 144
 - Kosmos Power Pack* 145
 - Kosmos Sonden* 146
- Leitlinien für automatisierte Aufbereitungsgeräte 151
- Recycling und Entsorgung 152

Fehlerbehebung **152**
*Vorbeugende Inspektion, Wartung und
Kalibrierung 152*

KAPITEL 9

Technische Daten 153

Technische Daten des Systems **153**
Umgebungsbedingungen für Betrieb und
Aufbewahrung für Kosmos Sonden, Kosmos Power
Pack und kompatible Tablets **153**

*Kosmos Sonden und Tablets: Bereiche für Betriebs-,
Lade-, Transport- und
Aufbewahrungsbedingungen 154*
*Kosmos Power Pack: Bereiche für Betriebs-, Lade-,
Transport- und Aufbewahrungsbedingungen 154*
Betriebsmodus 154

Elektrische Spezifikationen des Kosmos Power
Pack **155**

Ausgang 155
Interne Akkus 155
Netzteil (CUI Inc. SW125-12-N) 155

KAPITEL 10

IT-Netzwerk 157

Drahtlose Vernetzung **157**

Funktionen 157
Sicherheit 157

Netzwerk für die Verbindung mit dem Gerät **158**

Wiederherstellungsmaßnahmen nach einem IT-
Netzwerkausfall **158**

KAPITEL 11

Glossar 161

ANHANG A

Durchsetzungsstrategie 167

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 Bildungssysteme
während des öffentlichen Gesundheitsnotstands
aufgrund der COVID-19-Pandemie, Richtlinien für
Personal im Bereich von Industrie, Lebensmitteln und
Medikamentengabe, April 2020) **167**

Indikationen 167

Produktleistung 168

Mögliche Risiken und Minderungen 169

Allgemeine Warnhinweise und

Vorsichtsmaßnahmen 175

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

Datensatzeigenschaften 175

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




Datensatzeigenschaften 177

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Was gibt es Neues in dieser Version?

Zu den neuen Funktionen und Änderungen für Kosmos® gehören:

- Release von Kosmos v2.2-Software für Kosmos auf iOS
 - VTI-Kurve (KI)
 - Automatische Voreinstellung für Torso-One
 - Torso-One Auto-Doppler für PW- und TDI-Modi (Voreinstellung „Herz“)
 - Untersuchungsablauf (Taste „2D“)

	Die Funktionen können zwischen iOS- und Android-Software variieren. Bitte wenden Sie sich an Ihren EchoNous-Vertreter, um weitere Informationen über die Software zu erhalten.
	Elektronische Versionen der Benutzerhandbücher finden Sie auf der EchoNous-Website unter echonous.com/product/resources .
	Nicht alle Funktionen sind auf allen Märkten verfügbar. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem örtlichen Vertreter nach der Verfügbarkeit in Ihrer Region.

Früher veröffentlichte Funktionen:

Früher veröffentlichte Funktionen für Kosmos auf Android v5.1:

- Pulsed-Wave Doppler auf Lexsa
- Farb-Power-Doppler
- Hinzufügung einer 2D-Schaltfläche und Modusnavigation
- Kardiologische Berechnungen (Manuell)
- Vaskuläre Berechnungen (Manuell)
- DICOM SR für kardiologische Berichte

- VTI-Kurve (KI)
- Lizenzierte Lexsa-Funktionen

Früher veröffentlichte Funktionen für Kosmos auf iOS v2.1:

- Pulsed-Wave Doppler auf Torso-One
- Continuous-Wave Doppler auf Torso-One
- Gewebedoppler-Bildgebung auf Torso-One
- AI FAST
- Kosmos Trio
- EF-Workflow
- Kardiologische Berechnungen (Manuell)
- DICOM SR für kardiologische Berichte
- Auto-GZI-Kurve
- Pulsed-Wave Doppler auf Lexsa
- Farb-Power-Doppler auf Lexsa
- Vaskuläre Berechnungen (Manuell)
- Kosmos Hub Unterstützung
- Funktionslizenzierung

Packungsinhalt

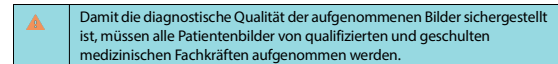
Für Nutzer von Kosmos auf iOS und Android enthält die Kosmos Box Folgendes:

- Kosmos Torso-One und/oder Kosmos Lexsa
- Kosmos für iOS und Android-Bedienungsanleitung
- Sonden-Steckerschutz für Kosmos (optionales Zubehör) mit Installationsanweisungen
- Kurzanleitung für die Kosmos-Plattform
- Kosmos Begrüßungsschreiben
- Chemische Verträglichkeit
- USB-Stick mit:
 - Kosmos für iOS und Android-Bedienungsanleitung
 - Benutzerhandbuch für Kosmos AI Station 2

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.

Die Nutzer können unter der Aufsicht oder Leitung eines Arztes arbeiten, dies ist jedoch nicht zwingend erforderlich.

**Vorgesehener Verwendungszweck/
Anwendungsgebiete**

Kosmos ist für die Beurteilung des Herz-Kreislauf-Systems und des Abdomens durch qualifizierte und geschulte Gesundheitsfachkräfte vorgesehen. Dabei werden Ultraschallbilder verarbeitet, angezeigt, gemessen und gespeichert.

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.

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 und Betriebsmodi für Kosmos für Android

Klinische Anwendungen:

- **Torso-One:** Herz, Thorax/Lunge, Abdominal
- **Lexsa:** Lunge, Vaskulär/Peripher-vaskulär, Muskuloskelettal, Nerven und Bildführung für Nadel-/Katheterplatzierung (einschl. Nadel-/Katheter-Platzierung, Flüssigkeitsdrainage und Nervenblock)

Betriebsmodi: B-Modus, M-Modus, Farbdoppler, Farb-Power-Doppler, kombinierte Modi aus B+M und B+CD, PW-Doppler, CW-Doppler, TDI sowie Harmonic Imaging (Oberwellenbildgebung)

Klinische Anwendungen und Betriebsmodi für Kosmos für iOS

Klinische Anwendungen:

- **Torso-One:** Herz, Thorax/Lunge und Abdominal
- **Lexsa:** Lunge, Vaskulär/Peripher-vaskulär, Muskuloskelettal, Nerven und Bildführung für Nadel-/Katheterplatzierung (einschl. Nadel-/Katheter-Platzierung, Flüssigkeitsdrainage und Nervenblock)

Betriebsmodi: B-Modus, M-Modus, Farbdoppler, Farb-Power-Doppler, kombinierte Modi aus B+M und B+CD, PW-Doppler, CW-Doppler, TDI sowie Harmonic Imaging (Oberwellenbildgebung)

TABELLE 1-1. Betriebsmodi und zukaufbare Funktionen für Kosmos auf Android und iOS

Modus	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Zukaufbare Funktionen
B-Modus	x	x	x	x	
M-Modus	x	x	x	x	
B + CD (Farbdoppler)	x	x	x	x	
Harmonic Imaging	x		x		
AI-gestützter EF-Workflow	x		x		x
Kosmos Trio	x		x		x
PW-Doppler	x	x	x	x	x
TDI	x		x		x
CW-Doppler	x		x		x
AI FAST	x		x		x
Farb-Power-Doppler		x		x	
Auto-Voreinstellung			x		x
Auto-Doppler			x		x
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x

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 Sonde) Kontakt mit dem Patienten hat.
▲	Zur Vermeidung eines Stromschlags oder einer Verletzung des Gehäuses des Tablets oder der Kosmos Sonde 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 ist nicht defibrillationssicher. Zur Vermeidung von Verletzungen des Anwenders oder umstehender Personen müssen die Kosmos Sonden vor der Anwendung eines Hochspannungs-Defibrillationsimpulses vom Patienten entfernt werden.
▲	Vor der Verwendung des Kosmos Systems bei Nadelführungsverfahren müssen Sie sich neben der Schulung für die Verwendung der Ultraschallbildgebung bei Nadelführungsverfahren auch einer geeigneten Schulung für interventionelle Verfahren unterzogen haben. Bekannte Einschränkungen der Ultraschallphysik können dazu führen, dass die Nadel 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.
▲	Ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers, EchoNous, Inc., dürfen keine Modifikationen an diesem Gerät vorgenommen werden.
▲	Laden Sie das Power Pack nicht während des Scannens eines Patienten. Laden Sie das Tablet nicht während des Scannens eines Patienten, außer wenn es an den Kosmos Hub mit dem Netzteil GTM96600-6512-T3 von GlobTek, Inc angeschlossen ist.
▲	Es dürfen während der Verwendung des Kosmos Systems ausschließlich zugelassene Geräte angeschlossen werden.
▲	Verwenden Sie ausschließlich Tablets, deren Kompatibilität von EchoNous bestätigt wurde.
▲	Für bestimmte Tablets ist für den Betrieb von Kosmos das Power Pack erforderlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren EchoNous-Vertreter oder besuchen Sie die EchoNous-Website, um weitere Informationen zu erhalten.

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**.

■	Nur für die EU: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.
■	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 und -Funktionen**.

EchoNouS Kunden-Support

Kunden-Support kontaktieren:

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-Mail: info@echonous.com

Web: echonous.com

Quellen: echonous.com/product/resources

KOSMOS Überblick

Was ist das Kosmos System?

Das Kosmos System besteht aus dem Kosmos Torso-One oder Kosmos Lexsa, die über ein Kabel mit einem kompatiblen Tablet verbunden sind, auf dem die EchoNouS Kosmos Ultraschall App ausgeführt wird. Wenn das Display an eine Kosmos Sonde angeschlossen ist, wird die Kombination als medizinisches elektrisches System konfiguriert. Eine aktuelle Liste kompatibler Tablets können Sie auf der EchoNouS Website unter echonous.com/product/device-compatibility einsehen.

Für das Kosmos System sind folgende Sonden erhältlich:

- Kosmos Torso-One:
 - eine Phased-Array-Sonde nur für den Ultraschall mit einem kleineren, optimierten Formfaktor zur besseren Erfassung der Interkostalräume
 - bietet eine tragbare Ultraschallbildgebung und unterstützt die nicht-invasive Bildgebung von Herz, Thorax/Lunge und Abdomen.
- Kosmos Lexsa:
 - eine Linearsonde
 - bietet eine tragbare Ultraschallbildgebung und unterstützt eine nichtinvasive Führung in den Bereichen Lunge, Vaskulär/Peripher-vaskulär, Muskuloskelettal und Intervention (einschl. Nadel-/Katheter-Platzierung, Flüssigkeitsdrainage und Nervenblock).

Kosmos nutzt das Impuls-Echo-Ultraschallverfahren zur Erzeugung von Echtzeit-Ultraschallbildern. Bei diesem Verfahren werden über den Schallkopf 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) umgewandelt. Siehe **Tabelle 4-2, „Betriebsmodi und Funktionen für Kosmos auf Android und iOS“**, um weitere Informationen über die Modi zu erhalten, die mit der jeweiligen Kosmos Sonde angewendet werden können.

Bitte beachten Sie, dass für bestimmte Android-Tablets das Power Pack hinzugefügt werden muss, um den CW-Modus zu unterstützen. Darüber hinaus kann das Kosmos Power Pack als optionales Zubehör verwendet werden, um bei Verwendung mit kompatiblen Android-Tablets für eine längere Scan-Zeit für alle Bildgebungsmodi zu sorgen. Für bestimmte Tablets ist für den Betrieb von Kosmos das Power Pack erforderlich. Bitte besuchen Sie die EchoNous-Website, um weitere Informationen zu erhalten.

Kosmos bietet optional eine Drahtlosverbindung, sodass eine Remote-Speicherung möglich ist.

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

Das Kosmos System erlaubt anhand der Ultraschallbildgebung eine klinische Beurteilung der wichtigsten kardialen Strukturen, einschließlich der Herzkammern, der Herzklappen und der größeren Herzgefäße bei Erwachsenen und Kindern. Im Rahmen dieser klinischen Beurteilung ermöglicht das Kosmos System auch die Visualisierung des Blutflusses mittels Doppler-Technologie.

Der Kosmos AI-gestützte 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 künstlicher Intelligenz (Artificial Intelligence, AI) für eine erste Berechnung der EF und des Schlagvolumens (SV) herangezogen, deren Ergebnisse Sie beurteilen und bei Bedarf anpassen können.





Genauer gesagt, nimmt die Kosmos AI eine erste Berechnung der EF vor, die auf der Ermittlung der enddiastolischen (ED) und endsystolischen (ES) Frames sowie den entsprechenden LV-Konturen basiert. Diese ED-/ES-Frames und LV-Konturen können dann (ggf.) angepasst oder einfach so übernommen werden.

Bei der Beurteilung können Sie diese Frames anhand Ihrer Analyse anpassen, während das Kosmos System (mithilfe Ihrer Anpassungen) die EF und das Schlagvolumen (SV) berechnet.

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 mit Kosmos Trio 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 KI-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, Lebensmittel und Medikamentengabe, April 2020)**.

	Das SV wird berechnet als ED LV-Volumen minus ES LV-Volumen.
	Funktionen variieren je nach Softwareversion. Bitte wenden Sie sich an Ihren EchoNous-Vertreter, um weitere Informationen zu verfügbaren Funktionen für Ihr Gerät zu erhalten.
	In der EU darf Kosmos Trio nur zu Schulungszwecken verwendet werden.
	In der EU darf Kosmos AI FAST nur zu Schulungszwecken verwendet werden.

Klinische Anwendungen des Kosmos Systems

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

Torso-One:

- Herz
- Thorax/Lunge
- Abdominal

Lexsa:

- Lunge
- 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

- Kosmos Torso-One und Kosmos Lexsa sind Anwendungsteile vom Typ BF. Anwendungsteile sind u. a.:
 - die Linse (Vorderseite) der Kosmos Sonde
- Kosmos Torso-One und Kosmos Lexsa sind IPx7.
- Kosmos Power Pack mit einem zugelassenen Netzteil und einem zugelassenen Tablet klassifiziert ein medizinisches elektrisches System.
- Kosmos Power Pack ist als IP2X zertifiziert.

Patientenumgebung

Das Kosmos System ist für die Verwendung in einer medizinischen Einrichtung vorgesehen. Das Power Pack darf nicht in der Patientenumgebung aufgeladen werden. Das Tablet darf nicht in der Patientenumgebung aufgeladen werden, außer wenn es an den Kosmos Hub mit dem Netzteil GTM96600-6512-T3 von GlobTek, Inc angeschlossen ist.

	Laden Sie das Power Pack nicht während des Scannens eines Patienten. Laden Sie das Tablet nicht während des Scannens eines Patienten, außer wenn es an den Kosmos Hub mit dem Netzteil GTM96600-6512-T3 von GlobTek, Inc angeschlossen ist.
---	---

- Ende des Abschnitts -

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Systemüberblick

Nutzen Sie diesen Abschnitt, um sich mit dem Ultraschallsystem und seinen Komponenten vertraut zu machen.

Geräteanforderungen

Eine Liste der von EchoNous getesteten und als kompatibel mit der Kosmos App befundenen Geräte finden Sie auf der Kosmos Website unter **echonous.com/product/device-compatibility**.

Die EchoNous Kosmos Ultraschall App kann nur auf die unterstützten, auf der EchoNous Website aufgeführten Tablets heruntergeladen und installiert werden. Die wichtigsten Anforderungen an die unterstützten Tablets sind unten aufgeführt:

Android:

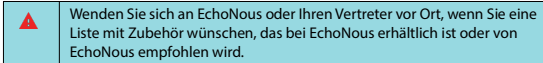
- Mindestens 50 MB Speicherplatz (plus mehr für die Speicherung von Patientendaten)
- Farbdisplay, mindestens 203 mm
- Touch-Display
- Interne Lautsprecher
- Konform mit IEC 60950-1 oder mit IEC 62386-1
- Nur ein USB-Anschluss
- Datums-/Uhrzeitkonfiguration
- Volle Übereinstimmung mit dem USB On-The-Go-Standard1
- Auflösung 2560 x 1600 (mindestens)
- Android 10.0 oder höheres Betriebssystem
- Drahtlose oder zellulare Netzwerkfähigkeit
- Audiofähigkeit
- Kameras auf der Vorder- und Rückseite

iOS:

- Mindestens 50 MB Speicherplatz (plus mehr für die Speicherung von Patientendaten)
- Farbdisplay, mindestens 203 mm
- Touch-Display
- Interne Lautsprecher
- Konform mit IEC 60950-1 oder mit IEC 62386-1
- Nur ein USB-Anschluss
- Datums-/Uhrzeitkonfiguration
- Volle Übereinstimmung mit dem USB On-The-Go-Standard¹
- Auflösung 2560 x 1600 (mindestens)
- iOS 15 oder höheres Betriebssystem
- Drahtlose oder zellulare Netzwerkfähigkeit
- Audiofähigkeit
- Kameras auf der Vorder- und Rückseite

Bitte beachten Sie alle Sicherheitshinweise im Abschnitt „Sicherheit“ in dieser Bedienungsanleitung. Das Tablet muss die entsprechenden Bewertungen aufweisen, um unter den angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet werden zu können.

Kosmos Hardware



Die folgenden Abbildungen zeigen Schlüsselfunktionen des Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa und des Power Pack.

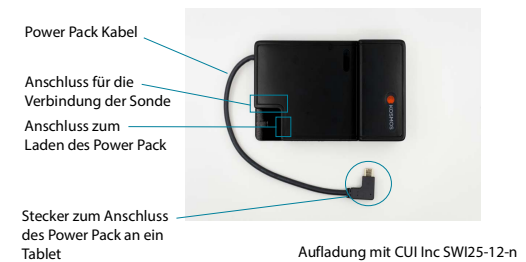
Kosmos Torso-One



Kosmos Lexsa



Kosmos Power Pack



Erste Schritte

Herunterladen der EchoNous Kosmos Ultraschall App

Erste Schritte mit Kosmos auf Android

1. Android-Tablet mit WLAN verbinden.
2. Löschen Sie gegebenenfalls die zuvor installierte Version der Kosmos App vom Tablet.

Stellen Sie sicher, dass Sie vorhandene Daten archiviert haben, bevor Sie die zuvor installierte Version der Kosmos App vom Tablet löschen.

3. Laden Sie die neueste Version der EchoNous Kosmos Ultraschall App aus dem Google Play Store herunter.



Erste Schritte mit Kosmos auf iOS

1. iOS-Tablet mit WLAN verbinden.
2. Löschen Sie gegebenenfalls die zuvor installierte Version der Kosmos App vom Tablet.

Stellen Sie sicher, dass Sie vorhandene Daten archiviert haben, bevor Sie die zuvor installierte Version der Kosmos App vom Tablet löschen.



3. Laden Sie die EchoNous Kosmos Ultraschall App aus dem Apple App Store herunter.
4. Öffnen Sie die Kosmos App. Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf „Enable drivers“ (Treiber aktivieren). Sie werden zu den Tablet-Einstellungen weitergeleitet. Aktivieren Sie alle Treiber (Position „ein“).

Anschließen von Kosmos Sonden

	Vor jeder Verwendung, den Kosmos Torso-One und/oder Kosmos Lexsa auf Schäden wie z. B. Risse, Absplinterungen oder scharfe Kanten überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden die Kosmos Sonde(n) nicht mehr verwenden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren EchoNous-Vertreter.
	Nur von EchoNous empfohlene Geräte und Zubehör verwenden.

So schließen Sie den Kosmos Torso-One oder Kosmos Lexsa an zugelassene Android- oder iOS-Tablets an:






1. Schließen Sie das Kabel der Kosmos Sonde an den USB-C-Anschluss an der Seite des Tablets an.
 - Um Ihren Schallkopf und die lizenzierten Funktionen zum ersten Mal zu registrieren, muss die Sonde mit dem Gerät und Ihr Gerät mit dem Internet verbunden sein. Dieser Schritt kann einige Minuten dauern.
2. Wenn der Scan gestartet werden kann, tippen Sie zum Beginnen auf die gewünschte Voreinstellung.

	Für Android-Nutzer ist zu beachten, dass bestimmte Tablets das Power Pack benötigen, um den CW-Doppler zu unterstützen. Eine Liste der Tablets, für die das Power Pack benötigt wird, finden Sie auf der EchoNous Website unter echonous.com/product/device-compatibility .
	Für Android-Nutzer ist zu beachten, dass bestimmte Tablets für den Betrieb von Kosmos das Power Pack benötigen. Bitte besuchen Sie die Website von EchoNous unter echonous.com/product/device-compatibility .

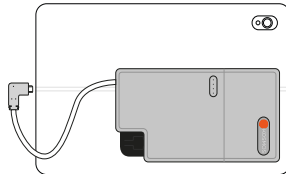
Kosmos Power Pack für Android

Kosmos Power Pack ist eine Stromquelle, die die Nutzung bestimmter Funktionen auf zugelassenen Android-Tablets ermöglicht und die Scanzeit mit Kosmos Sonden verlängert. Unter echonous.com/product/device-compatibility finden Sie eine aktualisierte Liste kompatibler Tablets und Informationen zu Tablets, für die das Power Pack erforderlich ist.

Einrichten von Kosmos Power Pack

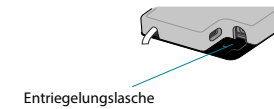
	Das Power Pack ist nur für die Verwendung mit kompatiblen Android-Tablets vorgesehen. Bitte wenden Sie sich an Ihren EchoNous-Vertreter, um weitere Details zu erfahren.
	Platzieren Sie das Power Pack so, dass der Anschluss für die Sonde, der Ladeanschluss und die Steckdose zugänglich sind.
	Detailliertere Anleitungen für das Power Pack finden Sie in der Kurzanleitung zum Power Pack (P008008).
	Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Power Pack fest mit dem Tablet verbunden ist.
	Der Ladezustand des Power Pack wird nicht auf dem Bildschirm angezeigt. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Power Pack, dass der Akku aufgeladen ist.

1. Laden Sie Kosmos Power Pack vor der Verwendung auf. Anweisungen zum Aufladen des Power Pack finden Sie weiter unten.
2. Ziehen Sie die Schutzfolie der Klebeschicht von der Rückseite des Geräts ab.
3. Positionieren Sie das Power Pack an der rechten unteren Ecke des Tablets und achten Sie darauf, dass die Anschlüsse des Geräts und des Power Pack auf der gleichen Seite liegen (siehe Abbildung unten). Drücken Sie fest auf das Power Pack. Drücken Sie 45 Sekunden lang, damit der Klebstoff auf das Gerät aufgetragen wird.
4. Schließen Sie das USB-C-Kabel des Power Pack an den USB-C-Anschluss des Tablets an.


















So lösen Sie das Power Pack ab

1. Um das Power Pack von der Befestigungsplatte zu entfernen, drücken Sie auf die Entriegelungslasche und schieben Sie das Power Pack nach unten.
2. Um das Power Pack wieder anzubringen, schieben Sie das Power Pack nach oben in die richtige Position.




Aufladen von Kosmos Power Pack

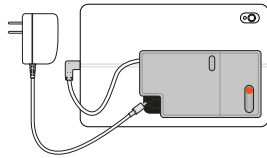
1. Trennen Sie die Sonde, falls sie angeschlossen ist.
2. Schließen Sie das Ladegerät an das Power Pack an. Sobald das Gerät angeschlossen ist, zeigen die Lichter auf dem Power Pack den Ladezustand der Batterie an.

Akkustand	Laden: Blinkintervall: 3 s	Scannen: Blinkintervall: 2 s	Ruhezustand: Blinkintervall: 1 s
0-25 %			
25-50 %			
50-75 %			
75-100 %			
100 %			

3. Trennen Sie das Ladegerät vom Power Pack, wenn dieses vollständig aufgeladen ist.

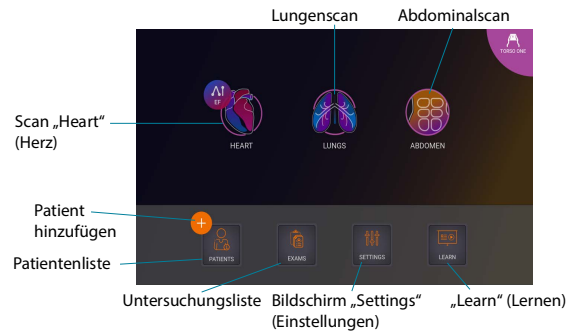
4. Trennen Sie das Netzteil von der Wand.

 Das Kosmos Power Pack nicht im Patientenbereich aufladen.

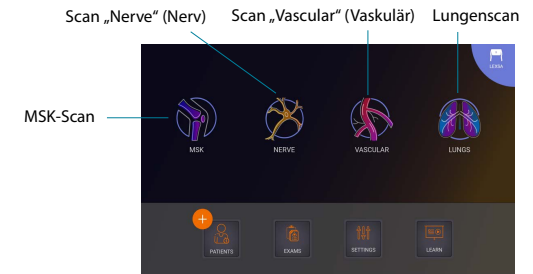


Allgemeine Bedienung

Hauptbildschirm: Kosmos Torso-One



Hauptbildschirm: Kosmos Lexsa



Lernen

Um auf die auf YouTube verfügbaren Anleitungs-Videos zuzugreifen, stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät mit dem WLAN verbunden ist und tippen Sie auf **Learn** (Lernen).

Einstellungen



Nach der Konfiguration der System-Einstellungen bleiben diese unverändert, wann immer Sie sich erneut bei der Kosmos App anmelden.



Bildgebungseinstellungen

Im Bildschirm „Imaging Preferences“ (Bildgebungseinstellungen) können Sie die Informationen anpassen, welche auf dem Bildgebungsbildschirm angezeigt werden.

So legen Sie die Bildgebungseinstellungen fest:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **SETTINGS** (Einstellungen).
2. Tippen Sie auf **Imaging Preferences** (Bildgebungseinstellungen).

3. Zur Anzeige bestimmter Informationen in der oberen Leiste des Bildgebungsbildschirms tippen Sie auf eine der folgenden Optionen unter **Customize information** (Informationen anpassen):
 - **Name of facility** (Name der Einrichtung) – zeigt den Namen Ihrer Organisation in der oberen Leiste des Bildgebungsbildschirms an.
 - **Patient name** (Patientenname) – zeigt den Namen des Patienten in der oberen Leiste des Bildgebungsbildschirms an.
 - **Patient ID** (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 **Record clip** (Clip aufnehmen):
 - **Retrospective** (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.
 - **Prospective** (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 duration** (Clip-Dauer) eine Zeit aus.

 Durch erneutes Antippen des Symbols „Clip aufnehmen“  können Sie die Aufnahme vor dem Ende der hier festgelegten Clip-Dauer beenden.

6. Um die horizontale Bildschirmteilung zwischen M-Modus und B-Modus anzupassen, wählen Sie unter **M-Mode layout** (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 **Thermal index display** (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 für die **cardiac imaging orientation** (Ausrichtung bei der kardialen Bildgebung) aus.
 - Wählen Sie für die Ausrichtung „Left“ (Links) oder „Right“ (Rechts).
9. Tippen Sie zum Aktivieren der automatischen Funktionen (derzeit für Kosmos auf iOS mit Torso-One verfügbar) auf den Schalter, um in die Position ein zu schalten.
 - **Auto-Doppler**: Verwenden Sie beim Scannen in den PW- und TDI-Herzmodi Auto-Doppler für die KI-gestützte automatische Platzierung von PW- und TDI-Proben-Gates.
 - **Auto-Voreinstellung**: Beim Scannen in den Voreinstellungen „Heart“ (Herz), „Lung“ (Lunge) und „Abdomen“ erkennt die KI-gestützte Funktion zur automatischen Voreinstellung die Anatomie und wechselt automatisch zur entsprechenden Voreinstellung.
10. Im PW- und CW-Modus stehen folgende Optionen zur Verfügung:
 - Brennpunkt/Gate und Farbfeld synchronisieren.
 - Brennpunkt/Gate und Farbfeld entkoppeln.

Info

Im Abschnitt „About“ (Info) finden Sie wichtige Informationen zu Ihrem Gerät, wie z. B. Kosmos Softwareversion, Modellnummer, Registrierungsstatus des Geräts und lizenzierte Funktionen. Außerdem können Sie auf die Schallkopf-Informationen zugreifen, eine Prüfung des Schallkopfelements durchführen und die Kontaktinformationen für den Kundendienst finden.

1. Navigieren Sie auf dem Startbildschirm der Kosmos App zu **Settings** --> **About** (Einstellungen --> Info).
2. Wenn Sie das Kosmos System noch nicht registriert haben, tippen Sie auf **Register** (Registrieren). Dadurch wird Ihr Kosmos Gerät mit der EchoNous Cloud verbunden. Stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät mit dem Internet verbunden ist.
3. Tippen Sie auf **Check** (Test), um die Prüfung des Schallkopfelements auszuführen.

DICOM

Verwalten Sie Ihre Modalitätenarbeitsliste (*modality worklist*, MWL) und das PACS-Archiv im DICOM-Bereich.

- In neuen Systemen sind keine konfigurierten Profile enthalten.
- Es können nicht gleichzeitig zwei PACS-Profilen 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 **SETTINGS** (Einstellungen).
2. Tippen Sie auf **DICOM** --> **PACS archive** (PACS-Archiv).
3. Tippen Sie auf **ADD PROFILE** (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 connection** (DICOM-Verbindung) ein:
 - **Station AE title** (Station AET): Name der Kosmos-Anwendungseinheit
 - **Server AE title** (Server AET): Name der Anwendungseinheit des Archivservers
 - **Server IP address** (Server IP-Adresse): eindeutige Kennung des Archivservers
 - **Server port number** (Server Portnummer): Portnummer des Archivservers
5. Um sicherzustellen, dass die Verbindung für ein aktives Profil funktioniert, tippen Sie auf eine der folgenden Optionen:
 - **PING** (Pingen), um die Netzwerkverbindung zwischen dem Kosmos System und dem PACS-Archiv zu überprüfen.
 - **Verify** (Verifizieren), um die Verfügbarkeit des aktiven PACS-Archivs zu überprüfen.

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt.

6. Im Feld **Profile nickname** (Profilname) geben Sie einen eindeutigen Namen ein, der in der PACS-Profiliste angezeigt wird.
7. Im Bereich **Archival options** (Archivoptionen) bieten sich Ihnen drei Möglichkeiten:
 - **Prompt options every time** (Optionen jedes Mal abfragen): standardmäßig eingeschaltet; bei jedem Antippen der Schaltfläche **Archive** (Archiv) im Bildschirm „Exam review“ (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.
 - **Attach report** (Bericht beifügen): standardmäßig ausgeschaltet. Wenn Sie die Funktion einschalten, fügt das Kosmos System dem Archiv einen Bericht hinzu.
 - **Attach DICOM SR report** (DICOM-SR-Bericht beifügen): standardmäßig ausgeschaltet. Wenn diese Option ausgewählt ist, hängt Kosmos den DICOM SR-Bericht an das Archiv an.
8. Im Bereich **Auto archive** (Auto-Archivierung) können Sie aus den folgenden Optionen auswählen:
 - **On/Off** (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.
 - **Archival frequency** (Archivierungsfrequenz)
 - **Completion of exam** (Beenden der Untersuchung): Die Archivierungszeitauswahl ist deaktiviert.
 - **Daily** (Täglich): Nur die Uhrzeit der Archivierungszeitauswahl ist aktiviert.
 - **Weekly** (Wöchentlich): Die komplette Archivierungszeitauswahl ist aktiv.
 - **Archival time** (Archivierungszeit): Sie können eine Tageszeit und einen Tag für die Archivierung der Untersuchungen auswählen.

- Wenn Sie die Auto-Archivierung aktivieren, stellen Sie sicher, dass die Kosmos App immer im Hintergrund läuft. Wenn Sie die Kosmos App schließen, wird die Archivierung pausiert. Wechseln Sie zum Fortfahren oder Wiederholen zur „Job Queue“ (Aufgabenwarteschlange), wenn der/die Job(s) nicht erfolgreich archiviert wurde(n).

9. Im Bereich **Retry interval (in seconds)** (Wiederholungsintervall (in Sekunden)) wählen Sie **60, 300** oder **600**.
10. Wählen Sie im Bereich „Maximum Retries“ (maximale Anzahl der Wiederholungen) 1, 2 oder 3 aus.
11. Damit das System automatisch fehlgeschlagene Aufgaben wiederholt, sollten Sie den Schalter auf **On** (Ein) stehen lassen. Andernfalls stellen Sie ihn auf **Off** (Aus).


Deaktivieren eines Profils

Zum Aktivieren oder Deaktivieren eines Profils in der Liste **PACS archive** (PACS-Archiv) tippen Sie auf den Schalter, um zwischen **Active** (Aktiv) und **Inactive** (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 **Settings** (Einstellungen).
2. Tippen Sie auf **DICOM** --> **PACS archive** (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

- 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 **SETTINGS** (Einstellungen).
2. Tippen Sie auf **DICOM** --> **MWL**.
3. Tippen Sie auf **ADD PROFILE** (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 connection** (DICOM-Verbindung) ein:
 - **Station AE title** (Station AET): Name der Kosmos-Anwendungseinheit
 - **Server AE title** (Server AET): Name der Anwendungseinheit des Archivservers
 - **Server IP address** (Server IP-Adresse): eindeutige Kennung des Archivservers
 - **Server port number** (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.
 - **Verify** (Verifizieren), um die Verfügbarkeit des aktiven MWL-Servers zu überprüfen.
 - Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt.
6. Geben Sie im Feld **Profile nickname** (Profilname) einen eindeutigen Namen ein, der in der MWL-Profiliste angezeigt werden soll.


Deaktivieren eines Profils

Tippen Sie zum Aktivieren oder Deaktivieren eines Profils in der **MWL**-Liste auf den Schalter, um zwischen **Active** (Aktiv) und **Inactive** (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 **Settings** (Einstellungen).
2. Tippen Sie auf **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** .

USB-Export

So konfigurieren Sie die Einstellungen für den USB-Export:

1. Gehen Sie auf dem Startbildschirm der Kosmos App zu **Settings --> USB Export** (Einstellungen --> USB-Export).
2. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um den Export von Untersuchungen auf ein USB-Laufwerk zu ermöglichen.
3. Wählen Sie den Dateityp aus.

Berichtseinstellungen

Anpassen von Messungen und Metriken der Berichtseinstellungen:

1. Navigieren Sie auf dem Startbildschirm der Kosmos App zu **Settings --> Report Settings** (Einstellungen --> Berichtseinstellungen).
2. Wählen Sie für jede kardiologische Messung eine der folgenden Optionen aus:
 - **Last** (Letzte) durchgeführte Messung
 - Mittelwert (**Avg**)-Messung
 - Maximum (**Max**)-Messung
3. Wählen Sie die Metriken für Distanz und Geschwindigkeit aus. Drahtlose Netzwerke

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 der EchoNous-Webseite.








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

Überblick

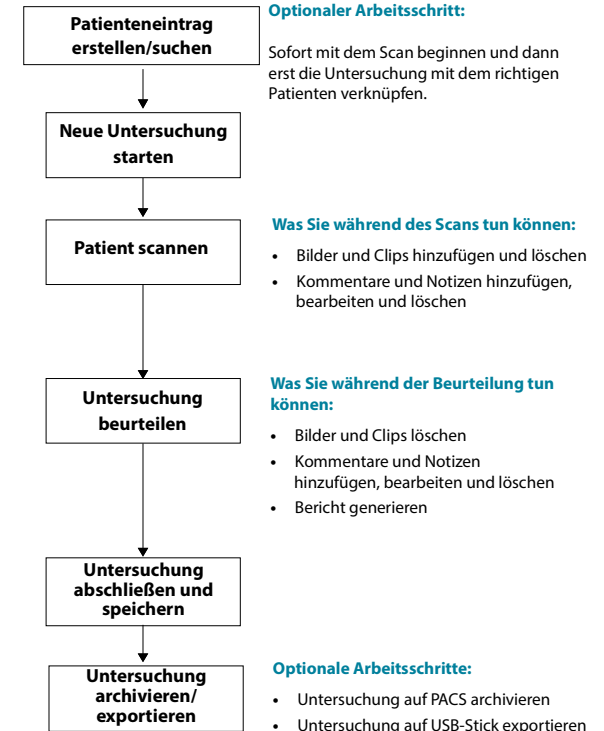
	Vergewissern Sie sich, dass das Kosmos System vor dem Einsatz bei einem kritischen Verfahren (wie z. B. einem Nadelführungsverfahren) vollständig aufgeladen ist. Sie möchten schließlich nicht, dass das Verfahren wegen eines leeren Akkus unterbrochen werden muss, was eine Gefahr für den Patienten darstellen könnte.
	Die Höchsttemperatur der Kosmos Sonde kann bei normalem Gebrauch zwischen > 41 °C und < 43 °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.
	Nicht alle Funktionen sind auf allen Märkten verfügbar und variieren je nach regional veröffentlichter Softwareversion. Bitte wenden Sie sich an Ihren EchoNous-Vertreter, um weitere Informationen zu verfügbaren Funktionen für Ihr Gerät zu erhalten.
	In der EU darf Kosmos Trio nur zu Schulungszwecken verwendet werden.
	In der EU darf Kosmos AI FAST nur zu Schulungszwecken verwendet werden.

Primäre Untersuchungs-Workflows

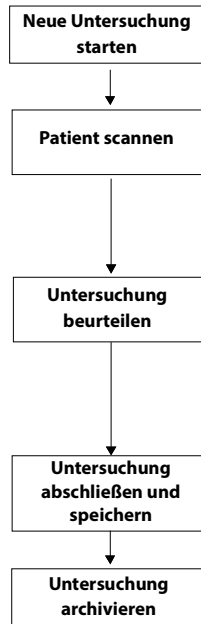
Beim Kosmos System gibt es drei primäre Untersuchungs-Workflows. Klicken Sie auf einen der Links, um zum jeweiligen Workflow zu gelangen:

- **Standard-Workflow** beginnt mit dem Erstellen eines Patienten oder der Suche nach einem vorhandenen Patienten.
- Der **Schneller Workflow** beginnt mit dem Scannen eines Patienten.
- **KI-gestützter EF-Workflow** verwendet KI, um erste EF-Berechnungen durch medizinische Kräfte durchzuführen. Der 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).**

Standard-Workflow



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:

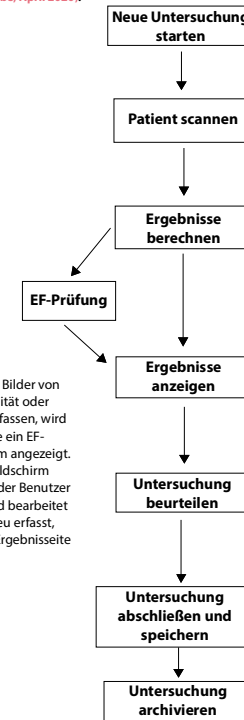
- Bilder und Clips löschen
- Kommentare und Notizen hinzufügen, bearbeiten und löschen
- Bericht generieren

Optionale Arbeitsschritte:

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

AI-gestützter EF-Workflow

Der AI-unterstützte EF-Workflow ist noch nicht von der FDA freigegeben. Stattdessen befolgt EchoNou 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).



Was Sie während des Scans tun können:

A4C- und A2C-Clips mit oder ohne Kosmos Trio aufnehmen oder wiederholen: Auto-Beschriftung, Auto-Bewertung und Auto-Führung

Das Kosmos System bietet folgende Funktionen:

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

EF-Prüfung:

Wenn Benutzer Bilder von schlechter Qualität oder Unsicherheit erfassen, wird möglicherweise ein EF-Fehlerbildschirm angezeigt. Der EF-Fehlerbildschirm erfordert, dass der Benutzer das Miniaturbild bearbeitet oder das Bild neu erfasst, um mit der EF-Ergebnisseite fortzufahren.

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 eine Voreinstellung und starten Sie den Scan.
Beim Speichern der Untersuchung generiert das Kosmos System automatisch eine vorläufige ID, unter der die Bilder/Clips gespeichert werden.
- Wählen Sie im Hauptbildschirm --> **PATIENTS** --> **NEW PATIENT** --> **SCAN** (Patienten --> Neuer Patient --> Scan).
 - Verwenden Sie das -Symbol als Verknüpfung, um einen neuen Patienten hinzuzufügen.
- Wählen Sie für vorhandene Patienten im Hauptbildschirm **PATIENTS** (Patienten) --> einen Patienten aus der Patientenliste und tippen Sie auf --> **SCAN**.
- Wählen Sie vom Hauptbildschirm aus --> **EXAMS** --> **NEW PATIENT** (Untersuchungen --> Neuer Patient) oder suchen Sie nach einem vorhandenen Patienten und tippen Sie dann auf --> **SCAN**.

Nach einer Untersuchung suchen


So suchen Sie nach einer Untersuchung:

1. Tippen Sie im Bildschirm „Exam“ (Untersuchung) 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. Jede aufgelistete Untersuchung zeigt die Anzahl der durchgeführten Scans an, siehe unten.




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 **Delete all empty exams** (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 Bildschirm „Imaging“ (Bildgebung) auf das Symbol „Untersuchung beurteilen“ .
2. Tippen Sie auf **Complete** (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 **PATIENTS** (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 auf Ihrem Kosmos System konfiguriert ist, können Sie auf Patientendaten zugreifen.

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf die Schaltfläche **PATIENTS** (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 **PATIENTS** (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 **DONE** (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 **CHANGE** (Ändern).
2. Jetzt haben Sie zwei Möglichkeiten:
 - Beim Wechsel zu einem anderen Patienten tippen Sie auf **ADD NEW** (Neu hinzufügen) und füllen das Patientenformular aus.
 - Bei der Suche nach einem bestehenden Patienten tippen Sie auf **SEARCH HISTORY** (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 **PATIENTS** (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 **SAVE** (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.

 Sie können keine temporären Patienten zusammenfügen.

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


- First name (Vorname)
- Last name (Nachname)
- DOB (Geburtsdatum)
- Gender (Geschlecht)

So fügen Sie zwei Patienteneinträge zusammen:


1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **PATIENTS** (Patienten).
2. Wählen Sie einen der Patienten aus.
3. Tippen Sie im Bildschirm „Patient review“ (Patientenbeurteilung) auf das Symbol „Weitere Optionen“  .
4. Tippen Sie auf **Merge to patient** (Mit Patienten zusammenfügen).
5. Wählen Sie nun in der Liste den anderen Patienten aus.
6. Tippen Sie auf **NEXT** (Weiter).
7. Tippen Sie auf die Felder, die Sie für den Patienten beibehalten möchten.
8. Tippen Sie auf **MERGE** (Zusammenfügen) und dann auf OK.

Patienteneinträge löschen

So löschen Sie alle Patienteneinträge ohne Untersuchungen:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **PATIENTS** (Patienten).
2. Tippen Sie auf das Symbol „Weitere Optionen“  .
3. Tippen Sie auf **Delete all patients without exams** (Alle Patienten ohne Untersuchungen löschen).

So löschen Sie ausgewählte Patienteneinträge:

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

Voreinstellungen für Organe

Tabelle 4-1 bietet einen Überblick über die Voreinstellungen für einzelne Organe, die für die jeweilige Kosmos Sonde verfügbar sind.

TABELLE 4-1. Verfügbare Organ-Voreinstellungen der Kosmos Sonde

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

Bildgebungsmodi und -Funktionen

Eine Übersicht über die jeweiligen Bildgebungsmodi für jede Kosmos-Sonde finden Sie in Tabelle 4-2 „Betriebsmodi und Funktionen für Kosmos auf Android und iOS“.

TABELLE 4-2. Betriebsmodi und Funktionen für Kosmos auf Android und iOS

Modus	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
B-Modus	x	x	x	x
M-Modus	x	x	x	x
B + CD (Farbdoppler)	x	x	x	x
Harmonic Imaging	x		x	
AI-gestützter EF-Workflow	x		x	
Kosmos Trio	x		x	
PW-Doppler	x	x	x	x
TDI	x		x	
CW-Doppler	x		x	
AI FAST	x		x	
Farb-Power-Doppler		x		x
Kardiologische Berechnungen	x		x	
Vaskuläre Berechnungen		x		x
Auto-Voreinstellung			x	
Auto-Doppler (für Voreinstellung „Herz“ in den Modi PW und TDI)			x	

2D/B-Modus

Der 2D/B-Modus ist der Standard-Bildgebungsmodus des Systems. Das System zeigt Echos zweidimensional an, indem es Helligkeitsstufen je nach Amplitude des Echosignals zuweist.

Die Steuerelemente des 2D/B-Modus sind in den Doppler-Modi ausgeblendet. Sie können zwischen den Steuerelementen des 2D/B-Modus und des Doppler-Modus umschalten.


- * Tippen Sie zum Einblenden der 2D/B-Modus-Steuerelemente auf **2D**.

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, tippen Sie auf die M-Linie und ziehen Sie diese an den gewünschten Ort.

Sweep-Geschwindigkeit


Sie können mithilfe der Sweep-Geschwindigkeit einzelne Bewegungen isolieren.

- * Tippen Sie zum Ändern der Sweep-Geschwindigkeit des M-Modus auf **Speed** (Geschwindigkeit) und wählen Sie: 25, 50, 75 oder 100 mm/sec (mm/s).

Farbdoppler

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

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

- * Tippen Sie zum Ein- und Ausschalten des Farbdopplers 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 wählen Sie die Seite des Farbfelds aus und ziehen es an eine andere Position.
- Zur Größenanpassung des Farbfelds wählen Sie eine der Ecken aus und passen die Größe an.

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 **Scale** (Skala).

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 **Sensitivity** (Empfindlichkeit) und wählen Sie eine Option aus.

Wandfilter

Der Wandfilter ist auf den höchsten Filter eingestellt, der Geräusche mit niedriger Frequenz blockiert.

- * Tippen Sie zum Ändern des Wandfilters auf **Wall filter** (Wandfilter) und wählen Sie eine geeignete Option aus.

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 **Steer** (Lenken).

„Steer“ (Lenken) ist nur im Lexsa Farbdoppler-Modus verfügbar.

Arterie


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

- * Tippen Sie zur Auswahl von Arterie/Vene auf **Artery** (Arterie).

„Artery“ (Arterie) ist nur im Lexsa Farbdoppler-Modus verfügbar.


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.

Farb-Power-Doppler



Die Option „Color Power Doppler“ (CPD; Farb-Power-Doppler) dient der Messung der Amplitude des Blutflusses. Der CPD ist empfindlicher gegenüber geringeren Blutflussgeschwindigkeiten und kleineren Gefäßen.

- * Tippen Sie zum Ein- und Ausschalten des Farb-Power-Dopplers auf das CPD-Symbol .

Der Farb-Power-Doppler ist beim Scannen Kosmos Lexsa mit den Voreinstellungen „Vascular“ (Vaskulär), „Nerve“ (Nerv) und „MSK“ verfügbar.

Pulsed-Wave-Doppler

Der Modus „Pulsed-Wave Doppler“ (PW) verwendet kurze Ultraschallimpulse mit einem Verfahren, das als Bereichstastung bezeichnet wird, um die Signalanalyse in einem kleinen Bereich in einer bestimmten Tiefe vom Schallkopf zu erleichtern.

	Der PW-Modus ist beim Scannen mit Kosmos Torso-One in den Voreinstellungen für Abdomen und „Heart“ (Herz) verfügbar.
	Der PW-Modus ist beim Scannen Kosmos Lexsa mit den Voreinstellungen „Vascular“ (Vaskulär), „Nerve“ (Nerv) und „MSK“ verfügbar.

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

Doppelbildschirm

- * Tippen Sie für den Doppelbildschirm auf die Schaltfläche „Update“ (Aktualisieren). Das eingefrorene Bild im B-Modus wird oben mit der Live-Dopplerspur unten angezeigt.

Fokuspunkt und Dopplerlinie

- * Passen Sie den „focal point“ (Fokuspunkt) und die „Doppler line“ (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 Farbmodus aktiviert ist, wird beim Verschieben des Kreises auch das Farbfeld verschoben. Die Verknüpfung zwischen Kreis und Farbfeld kann unter **Settings** --> **Imaging Preferences** (Einstellungen --> (Bildgebungseinstellungen) aufgehoben werden.

Grundlinie

- * Tippen Sie die „baseline“ (Grundlinie) an und verschieben Sie sie in der Dopplerspur nach oben und unten.

Live-Anzeige

- * Tippen Sie auf „Live display“ (Live-Anzeige), um zwischen dem PW-Live- und B-Modus zu wechseln. Im B-Live-Modus ist die Dopplerspur eingefroren.

Wandfilter

Mit dem „Wall filter“ (Wandfilter) können Echos von Signalen mit niedriger Frequenz herausgefiltert werden.

- * Tippen Sie auf das Symbol, um die Stärke des Filters auszuwählen: „Low“ (Niedrig), „Medium“ (Mittel), „High“ (Hoch).

Invertieren

- * Tippen Sie zum Invertieren des Dopplerspektrums auf die Schaltfläche **Invert** (Invertieren).

Skala

Mit „Skala“ wird die Geschwindigkeitsskala geändert.

- * Tippen Sie zum Ändern der Skala auf **Scale** (Skala).

Dopplerverstärkung

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

- * Um die Dopplerverstärkung anzupassen, tippen Sie auf **Gain** (Verstärkung).

Audioverstärkung

Mit „Audioverstärkung“ wird die Audiolautstärke kontrolliert.

- * Um die Audioverstärkung anzupassen, tippen Sie auf **Audio gain** (Audioverstärkung).

Sweep-Geschwindigkeit

Es gibt vier Auswahlmöglichkeiten für die Sweep-Geschwindigkeit.

- * Um die Sweep-Geschwindigkeit zu ändern, tippen Sie auf **Speed** (Geschwindigkeit) und wählen Sie 25, 50, 75 oder 100 mm/sec (mm/s).

Gewebedoppler-Bildgebung

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

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

Der „TDI mode“ (TDI-Modus) ist nur beim Scannen mit Kosmos Torso-One in den Voreinstellungen für Abdomen und „Heart“ (Herz) verfügbar.

Continuous-Wave-Doppler

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

<p>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.</p>
<p>Der CW-Modus ist beim Scannen mit Kosmos Torso-One nur in den Voreinstellungen für Abdomen und Herz verfügbar.</p>
<p>Für bestimmte Tablets ist für den Betrieb von Kosmos das Power Pack erforderlich. Bitte besuchen Sie die EchoNous-Website, um weitere Informationen zu erhalten.</p>

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

Doppelbildschirm

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

Fokuspunkt und Dopplerlinie

- * Passen Sie den **focal point** (Fokuspunkt) und die **Doppler line** (Dopplerlinie) an, indem Sie den gepunkteten Kreis verschieben. In der Abdomenvoreinstellung, 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 **Settings** --> **Imaging Preferences** (Einstellungen --> Bildgebungseinstellungen) aufgehoben werden.

Grundlinie

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

Live-Anzeige

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

Wandfilter

Mit dem „Wall filter“ (Wandfilter) können Echos von Signalen mit niedriger Frequenz herausgefiltert werden.

- * Tippen Sie auf das Symbol, um die Stärke des Filters auszuwählen: „Low“ (Niedrig), „Medium“ (Mittel), „High“ (Hoch).

Invertieren

- * Tippen Sie zum Invertieren des Dopplerspektrums auf die Schaltfläche **Invert** (Invertieren).

Skala

Mit „Skala“ wird die Geschwindigkeitsskala geändert.

- * Tippen Sie zum Ändern der Skala auf **Scale** (Skala).

Dopplerverstärkung

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

- * Um die Dopplerverstärkung anzupassen, tippen Sie auf **Gain** (Verstärkung).

Audioverstärkung

Mit „Audioverstärkung“ wird die Audiolautstärke kontrolliert.

- * Um die Audioverstärkung anzupassen, tippen Sie auf **Audio gain** (Audioverstärkung).

Sweep-Geschwindigkeit

Es gibt vier Auswahlmöglichkeiten für die Sweep-Geschwindigkeit.

- * Um die Sweep-Geschwindigkeit zu ändern, tippen Sie auf **Speed** (Geschwindigkeit) und wählen Sie 25, 50, 75 oder 100 mm/sec (mm/s).

Clips und Bilder speichern

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

Automatische Voreinstellung (derzeit nur für Kosmos bei iOS verfügbar)

Beim Scannen in einer ausgewählten Voreinstellung erkennt die Funktion „Auto Preset“ (Automatische Voreinstellung) die Anatomie und wechselt automatisch zur entsprechenden Voreinstellung. Diese Funktion ist nur für Torso-One verfügbar.

- * Um „Auto Preset“ (automatische Voreinstellung) zu aktivieren, navigieren Sie zu **Settings** --> **Imaging Preferences** (Einstellungen --> Bildgebungseinstellungen) und verwenden Sie den Schalter, um die Funktion zu aktivieren.

- Der Benutzer hat 3 Sekunden Zeit, um den Übergang von der ausgewählten Voreinstellung zur automatisch angepassten Voreinstellung abzulehnen.

Wenn der Benutzer den Übergang zur automatisch angepassten Voreinstellung ablehnt, wird die Funktion „Auto Preset“ (Automatische Voreinstellung) für den Rest der Untersuchung deaktiviert. Benutzer können die Funktion „Auto Preset“ (Automatische Voreinstellung) wieder aktivieren, indem sie das Dropdown-Menü „Preset“ (Voreinstellung) auswählen.

- In **Tabelle 4-3** finden Sie eine Liste der Szenarios für „Auto Preset“ (Automatische Voreinstellung).

TABELLE 4-3. Szenarien für „Auto Preset“ (Automatische Voreinstellung)

Vom Benutzer gewählte Voreinstellung	Gescannte Anatomie	Automatisch angepasste Voreinstellung von Kosmos
Abdomen	Lunge	Lung (Lunge)
Abdomen	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, APEX), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT	Heart (Herz)
Lung (Lunge)	RUQ, LUQ, SUP, Bauchorta (sagittale Ansicht), Aorten-Sweep	Abdomen
Lung (Lunge)	PLAX, PSAX, (AV, MV, PM, APEX), A4C, A2C, A3C, A5C, SSN, RVOT, RVIT, VCI, 4C subkostal	Heart (Herz)
Heart (Herz)	RUQ, LUQ, SUP, Bauchorta (sagittale Ansicht), Aorten-Sweep	Abdomen
Heart (Herz)	Lunge	Lung (Lunge)

Auto-Doppler (derzeit nur für Kosmos bei iOS verfügbar)

Die Funktion „Auto Doppler“ (Auto-Doppler) platziert das Doppler-Gate automatisch in ausgewählten Ansichten. Diese Funktion ist nur in den Modi PW und TDI für Torso-One in der Voreinstellung „Herz“ verfügbar.

- * Um Funktion „Auto Doppler“ (Auto-Doppler) zu aktivieren, navigieren Sie zu **Settings** -> **Imaging Preferences** (Einstellungen -> Bildgebungseinstellungen) und verwenden Sie den Schalter, um die Funktion zu aktivieren.
 - Benutzer haben weiterhin die Möglichkeit, das Gate manuell zu platzieren, wenn die Funktion „Auto Doppler“ (Auto-Doppler) aktiviert ist.
 - In **Tabelle 4-4** finden Sie eine Liste der automatischen Doppler-Gate-Platzierungen.

TABELLE 4-4. Gate-Platzierung „Auto Doppler“ (Auto-Doppler) nach Modus

Modus	Ansicht	Gate-Platzierung
PW	PLAX, RVOT, PSAX AV	PV
PW	A4C	MV, TV
PW	A5C	LVOT
TDI	A4C	MV-Septumring, MV-Lateralring, TV-Lateralring

Bildmodus-Steuerelemente

Umdrehen eines Bildes

Bilder lassen sich nur bei einem Herz-Scan von rechts nach links 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 senken, tippen Sie auf **Depth** (Tiefe) und bewegen das Tiefenrädchen nach oben und unten.

So passen Sie die Verstärkung an:

- * Um die Verstärkung im Farb-Doppler-Modus und im B-Modus anzupassen, tippen Sie auf **Gain** (Verstärkung) und bewegen den Schieber nach oben und unten.


So passen Sie die Anfangs- und Endverstärkung an:

- * Tippen Sie auf **TGC** und bewegen die Schieber nach rechts und links. 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.

Verwendung des Kosmos AI-gestützten EF-Workflows und von Kosmos Trio

	In der EU darf Kosmos Trio nur zu Schulungszwecken verwendet werden.
	In der EU darf Kosmos AI FAST nur zu Schulungszwecken verwendet werden.

Der 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 (Amerikanische Gesellschaft für Echokardiographie, ASE) empfohlenen modifizierten Simpson-Scheibchensummations-Methode (Lang 2005, 2015) beruht. Die ersten LV-Konturen werden mit AI-Algorithmen erstellt, die an von Experten kommentierten LV-Konturen trainiert wurden (Ronneberger 2015). Daraufhin können Sie die ersten AI-Ergebnisse überprüfen (welche die ED-/ES-Frames und die entsprechenden LV-Konturen enthalten) und ggf. anpassen.

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

Das Kosmos Trio der 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.



	Kosmos ist ein von der FDA freigegebenes Medizinprodukt; der neue AI-gestützte EF-Workflow und das Trio 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 Bildungssysteme 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. 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 Bildungssysteme während des öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund der COVID-19-Pandemie, Richtlinien für Personal im Bereich von Industrie, Lebensmitteln und Medikamentengabe, April 2020).
	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.

ABBILDUNG 1.

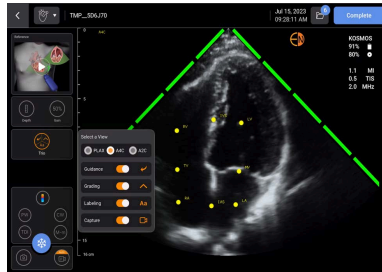


Abbildung 1 zeigt ein Beispiel von Kosmos Trio auf iOS, wobei alle drei Algorithmen aktiviert sind.

Erstens werden die wichtigen kardialen Strukturen vom Tool Auto-Beschriftung dargestellt.

Während des Scannens des Herzens werden Beschriftungen nur angezeigt, während Sie scannen. Nach der Speicherung eines Bildes oder Clips werden die Beschriftungen nicht mehr angezeigt.

Diese Funktion ermöglicht die automatische Kommentierung/Beschriftung der wichtigsten kardialen Strukturen in parasternalen/apikalen kardialen Ansichten und der apikalen subkostalen Vierkammeransicht. Zu den wichtigsten kardialen Strukturen gehören Herzkammern, Herzklappen, wichtige Gefäße, Papillarmuskeln, Septumgefäße und ventrikuläre Zufluss-/Ausflusstrakte.

In Tabelle 4-5 finden Sie eine Liste der für jeden Bildgebungsbildschirm verfügbaren anatomischen Strukturen.

TABELLE 4-5. 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

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.

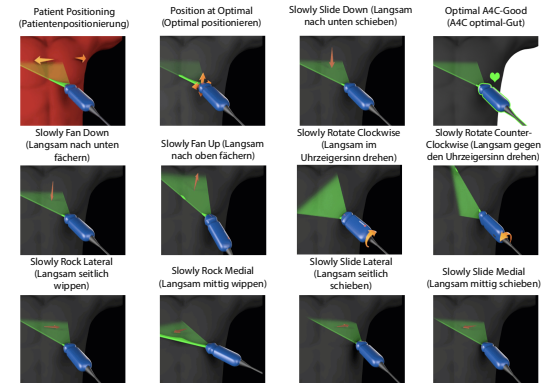
Drittens wird in **Abbildung 1** die Funktion Auto-Führung mit einer Grafik dargestellt, die eine Sonde im Zusammenhang mit dem Torso eines Patienten anzeigt und die Sondenbewegung zur Optimierung der A4C-Ansicht mit dem zugehörigen Text angibt.

Die Bilder, in denen die Sondenbewegungen und die zugehörigen Anweisungen durch den Auto-Führungsalgorithmus bei der A4C-, A2C- und PLAX-Erfassung angegeben sind, sind in **Abbildung 2** und **Abbildung 3** dargestellt.

Alle in **Abbildung 2** und **Abbildung 3** dargestellten Bilder werden 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

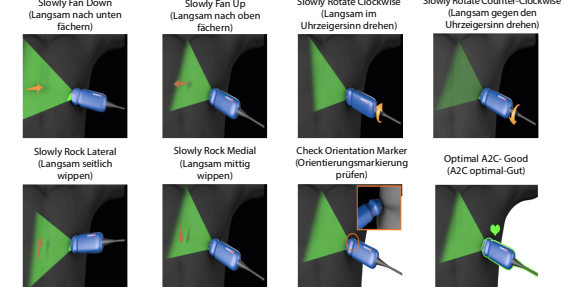
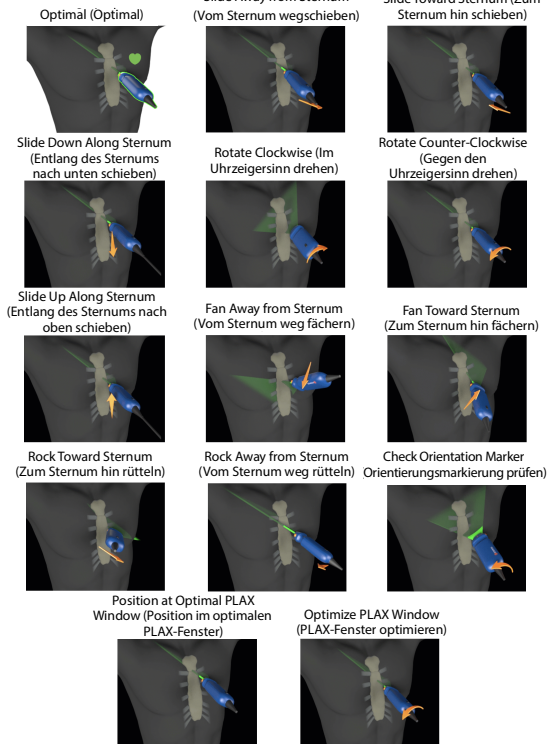


ABBILDUNG 3. Bilder, in denen die Sondenbewegungen und zugehörigen Anweisungen dargestellt sind und die nur bei der Erfassung von PLAX-Ansichten zur Verfügung stehen

PLAX Auto-Führung



Automatische Erfassung

Die Kosmos Funktion „Auto Capture“ (Automatische Erfassung) erfasst bei einer Bildqualität von mindestens 4 automatisch 3-sekündige Clips von A4C-, A2C- und PLAX-Ansichten. Ihr Gerät gibt ein Signalton ab, sobald ein Video erfolgreich aufgenommen wurde. Um zu vermeiden, dass mehrere Clips derselben Ansicht aufgenommen werden, schaltet Kosmos die Funktion „Auto Capture“ (Automatische Erfassung) ab. Falls die Bedingungen für die Funktion „Auto Capture“ (Automatische Erfassung) nicht erfüllt werden, versuchen Sie es mit der Kosmos Funktion „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung).

So aktivieren Sie die Funktion „Auto Capture“ (Automatische Erfassung):

- * Tippen Sie auf die Schaltfläche „Trio“ und schalten Sie sie ein, um sie zu aktivieren.



	Während der Aufzeichnung durch das Kosmos System muss für mindestens 2 Sekunden eine Bildqualitätsstufe von 4 oder 5 gewährleistet sein.
	„Auto Capture“ (Automatische Erfassung) muss vor Beginn des Scanvorgangs eingeschaltet werden.

Smart Capture

Wenn die Funktion „Auto Capture“ (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“ (Intelligente Erfassung):

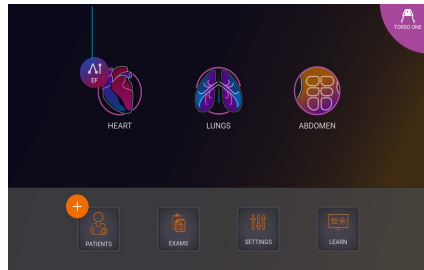
- * Tippen Sie auf die Schaltfläche „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung), um einen Clip aufzunehmen.





	Die Aufnahme eines Clips mit „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung) erfolgt nur, wenn die entsprechenden Anforderungen erfüllt sind.
	Anforderungen für die Aufnahme mit der Funktion „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung): Die Bildqualität des Clips muss 2 von 3 Sekunden bei 3 oder höher liegen.

Berechnen der EF mit dem AI-gestützten EF-Workflow

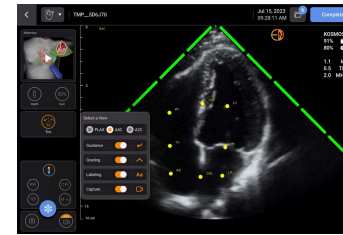
So berechnen Sie die EF:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf das AI-Symbol.
Tippen Sie erneut, um den AI-gestützten EF-Workflow zu starten




	Wenn Sie auf das Symbol „Heart AI“ (Herz-AI) tippen, erstellt das Kosmos System eine neue Untersuchung, die diesen EF-Scan enthält.
	In der EU darf Kosmos Trio nur zu Schulungszwecken verwendet werden.
	In der EU darf Kosmos AI FAST nur zu Schulungszwecken verwendet werden.
	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.

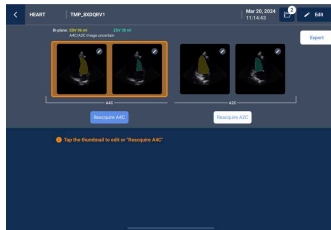
2. Wenn Sie eine gute A4C-Ansicht des Patienten haben, tippen Sie auf **A4C**, um einen Clip aufzunehmen. Tippen Sie zur Aktivierung eines beliebigen oder aller drei Tools (Auto-Beschriftung, Auto-Bewertung und Auto-Führung) auf die Schaltfläche „Trio“ und aktivieren Sie die gewünschten Tools.



3. Wenn Sie mit dem aufgenommenen Clip nicht zufrieden sind, tippen Sie auf **Try again** (Erneut versuchen), um einen neuen Clip aufzunehmen, oder auf **Accept** (Akzeptieren), um fortzufahren (nach vier Sekunden übernimmt das Kosmos System den Clip automatisch).
4. Tippen Sie auf **SKIP** (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.
---	---

- Nach der Bilderfassung beurteilt der Algorithmus die Qualität und Unsicherheit des Clips und dem Benutzer wird möglicherweise ein EF-Fehlerbildschirm angezeigt. Um mit den Ergebnissen fortzufahren, müssen Sie im EF-Fehlerbildschirm das Miniaturbild bearbeiten oder das Bild erneut erfassen.



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

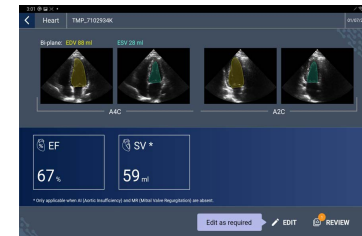
Bitte beachten Sie Folgendes: Sobald die A4C- und A2C-Clips aufgenommen und akzeptiert sind, wählt das System die ED- und ES-Frames aus, zeichnet die entsprechenden LV-Konturen und berechnet die biplane EF mithilfe der modifizierten Simpson-Scheibchensummations-Methode (für die Berechnung werden 20 Scheibchen verwendet).

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

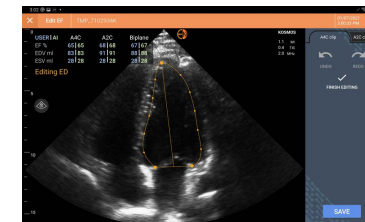
Beim Überprüfen der ersten AI-Berechnungen für ED-/ES-Frames und LV-Konturen können Sie vor dem Speichern der Ergebnisse nur die Frames, nur die LV-Konturen oder beides anpassen. Wenn Sie keine Änderungen vornehmen, werden die AI-Berechnungen zum endgültigen Ergebnis.

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

- Tippen Sie im Ergebnisbildschirm auf **Edit** (Bearbeiten) oder auf eines der Miniaturbilder. Sie können auch auf **REVIEW** (Beurteilung) tippen, um die zuvor erfassten Scans zu beurteilen.





- Je nachdem, welchen Clip Sie bearbeiten möchten, tippen Sie dann auf die Registerkarte **A4C-Clip** oder **A2C-Clip**.
- Zum Einstellen eines anderen ED- oder ES-Frames verschieben Sie die orangefarbene Suchschaltfläche an die gewünschte Stelle und tippen auf **SET ED** (ED festlegen) oder **SET ES** (ES festlegen).

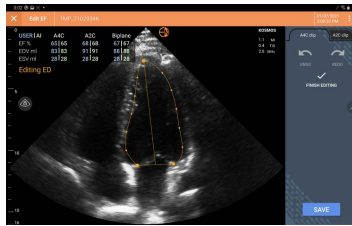


- Sie kehren zur ursprünglichen AI-Berechnung zurück, indem Sie zuerst das Symbol für „Weitere Optionen“ (☰) antippen und dann **Reset** (Zurücksetzen).
- Wenn Sie möchten, können Sie auch den anderen Clip (A4C oder A2C) ändern und dann auf **SAVE** (Speichern) tippen.

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 Bildschirm „Results“ (Ergebnis) 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.



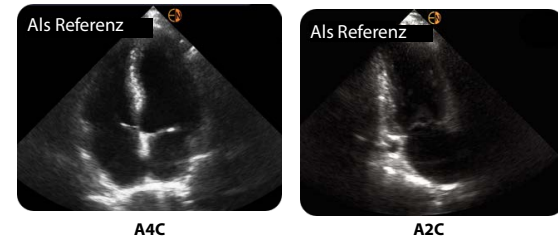
5. Wählen Sie einen oder mehrere Kontrollpunkte und verschieben Sie sie.
Beachten Sie, dass die Berechnungen aktualisiert werden, sobald Sie die Kontur ändern.
6. Tippen Sie nach der Bearbeitung auf **Finish editing** (Bearbeiten beenden).
7. Sie können aber auch noch weitere Änderungen vornehmen.
8.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

Unten sehen Sie Beispiele für klinisch akzeptable A4C- und A2C-Referenzbilder links oben auf dem Bildgebungsbildschirm:



- 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).
- Stellen Sie bei einem A2C-Clip sicher, dass sowohl der linke Ventrikel als auch der linke Vorhof im Ultraschallbild erfasst werden (siehe A2C-Referenzbild oben). Stellen Sie sicher, dass die Endokardgrenze des LV mit dem bestmöglichen Kontrast deutlich sichtbar ist. Definieren Sie die LV-Endokardgrenze klar anhand von Einstellungen für „Gain“ (Verstärkung).
- 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-One in Richtung Scanningtisch aus, um eine Spiegelung der Ansicht zu vermeiden.
- Sobald Sie eine korrekte A4C-Ansicht haben, drehen Sie den Schallkopf 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 eintrifft:
 - ESV > 400 ml
 - EDV > 500 ml
 - Die Differenz zwischen A4C und A2C EF beträgt mehr als 30 %

Erfassen von Bildern und Clips


So erfassen Sie ein Bild:

- * Tippen Sie im Bildschirm „Imaging“ (Bildgebung) auf das Symbol für „Bild speichern“ .

So erfassen Sie einen Clip:

- * Tippen Sie im Bildschirm „Imaging“ (Bildgebung) auf das Symbol für „Clip speichern“ .


Abschließen einer Untersuchung

1. Tippen Sie im Bildschirm „Imaging“ (Bildgebung) auf das Symbol „Untersuchung beurteilen“ .
2. Tippen Sie auf **COMPLETE** (Abschließen).

Wenn Sie im Bildschirm „Exam review“ (Untersuchung beurteilen) nicht auf **COMPLETE** (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 die App geschlossen wird
- Wenn eine andere App offen ist und die Kosmos App im Hintergrund läuft

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 „Exam Review“ (Untersuchungsbeurteilung) können Berechnungs- und Kommentartools zur Durchführung der kardiologischen Messungen verwendet werden.

So greifen Sie auf die kardiologischen Berechnungstools zu:

- * Tippen Sie im Bildschirm „Exam Review“ (Untersuchung beurteilen) auf **Calc** (Berechnen).

So greifen Sie auf die Kommentartools zu:

- * Tippen Sie im Bildschirm „Exam Review“ (Untersuchung beurteilen) auf **Annotate** (Kommentieren).

Eine Liste der Messungen finden Sie in Tabelle 4-6 kardiologische Messungen nach Modus.

Bei der Beurteilung des Doppler-Cine können Sie:

1. Doppler-Messungen durchführen.

- GZI: Wenn Sie auf „VTI“ (GZI) tippen, können Sie zwischen den GZI-Kurven „Auto“ oder „Manual“ (Manuell) 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 „Manual“ (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-Kurve 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.

- 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 drei DHZ-Messungen, drei Geschwindigkeitsmessungen und drei GZI-Messungen pro Bild/Clip durchführen.
- In 2D-Cine-Schleifen lassen sich nur drei Frames setzen.
- Nur drei GZI-Messungen sind gleichzeitig 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 .

- Beim Anzeigen des Berichts ist die zuletzt durchgeführte Messung die Standardmessung. Wenn Sie jedoch auf „Last“ (Letzte) klicken, berechnet das Gerät den Durchschnittswert oder liefert den Höchstwert jeder Messung.

TABELLE 4-6. 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), Druckhalbzeit (CW) Aortenklappe: AV GZI (CW), AV Spitzengeschwindigkeit, Druckhalbzeit (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

Kosmos AI FAST

 Verlassen Sie sich bei der Diagnose nicht ausschließlich auf das Tool „AI FAST“. Kosmos AI FAST unterstützt den Benutzer durch eine schnelle Orientierung in der Anatomie des Bauches. Benutzer sollten ihr Urteilsvermögen nutzen, um sicherzustellen, dass die Anmerkungen korrekt sind.

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 4-7 finden Sie eine Liste der für alle Bildgebungsansichten der FAST Untersuchung verfügbaren anatomischen Strukturen.

TABELLE 4-7. Anatomische Strukturen für die FAST Untersuchung


FAST-Ansicht	Anatomische Strukturen
RUQ	Leber, rechte Niere, Zwerchfell, Gallenblase, IVC Potenzieller Flüssigkeitsraum: splenorener Spalt, Pleura
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 „Abdominal“ (Abdomen) auf **AI**.

 Beim Scannen mit der Torso-One-Sonde ist die Funktion Kosmos AI FAST nur in den Voreinstellungen für das Abdomen verfügbar.

Vaskuläre Berechnungen von Kosmos

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

Das vaskuläre Kalkulationspaket von Kosmos enthält Tools zur Beurteilung der vaskulären Struktur und Funktion. Die vaskulären Messungen von Kosmos sind nur im 2D-Modus und PW-Doppler-Modus während des Scannens mit Kosmos Lexsa verfügbar.

In Tabelle 4-8 „Vaskuläre Messungen und Berechnungen nach Modus“ finden Sie eine Liste der vaskulären Messungen.


 Bitte beachten Sie, dass DICOM SR nicht für den Bericht „Vaskuläre Berechnungen“ verfügbar ist.



TABELLE 4-8. Vaskuläre Messungen und Berechnungen nach Modus

Messungen und Berechnungen in 2D- und PW-Doppler-Modi	
Venös	Systolischer Spitzenwert, Enddiastolischer Wert, Refluxzeit, Gefäßdurchmesser, Zeitlicher durchschnittlicher Maximalwert, Zeitlicher durchschnittlicher Mittelwert, GZI (Grafts)
Arteriell	Systolischer Spitzenwert, Enddiastolischer Wert, GZI, Gefäßdurchmesser, Zeitlicher durchschnittlicher Maximalwert, Zeitlicher durchschnittlicher Mittelwert
Berechnungen	S/D-Verhältnis, Pulsatilitätsindex, Widerstandsindex, Durchflussvolumina

Kosmos UP (Universelle Plattform) Klinisch

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

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

	Kosmos UP ist nur in den USA verfügbar.
	Sämtliche im Kosmos 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 Kosmos (nur Android)

Die Integration der Us2.v1-Software von Us2.ai im Kosmos System bietet einen automatisierten klinischen Workflow, der 2D- und Doppler-Bilder für automatisierte kardiologische Messungen sowie die Diagnose, Vorhersage und Prognose von Herzerkrankungen erkennt und analysiert.

Erste Schritte

Lizenzen zur Verwendung der Us2.v1-Software von Us2.ai können von Einrichtungen erworben werden.

1. Um eine Lizenz zur Verwendung von Us2.v1 mit Kosmos zu erwerben, wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von EchoNous.
2. Nach der Lizenzierung erhalten Benutzer Anmeldedaten, um Ihr Android-Tablet mit der Us2.ai Cloud zu verbinden.

So verwenden Sie Kosmos mit der Us2.v1-Software von Us2.ai auf einem Tablet:

1. Melden Sie sich mit Ihren Anmeldeinformationen bei Us2.ai auf Ihrem Tablet an.
2. Schließen Sie die Sonde an, wählen Sie eine Voreinstellung aus und beginnen Sie mit dem Scannen.

3. Tippen Sie nach Abschluss einer Untersuchung unter „Exam Review“ (Untersuchungskontrolle) auf das Us2-Symbol, um den Scan zu senden.
4. Tippen Sie auf das Bericht-Symbol, um die kardiologischen Messungen anzuzeigen.

Die Us2.v1-Software von Us2.ai ist als eigenständiges Medizinprodukt registriert und in Ihrer Region möglicherweise nicht verfügbar. Bitte wenden Sie sich an Ihren EchoNous-Vertreter, um weitere Informationen zu Us2.ai zu erhalten.

■	Eine elektronische Version der Kurzanleitung für Kosmos und Us2.ai finden Sie auf der Website von EchoNous: echonous.com/product/resources .
■	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. Weitere Informationen finden Sie unter http://us2.ai/terms-conditions/ .
■	Sämtliche im Kosmos 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.

19Labs und Kosmos (nur Android)

Die Integration von Kosmos und der 19Labs GALE-Software bringt Tele-Führung für Kosmos auf Android. Zu den Funktionen gehören der Start eines sicheren virtuellen Anrufs mit einer Klinik, die Anzeige von Live-Ultraschallbildern und das Speichern von Clips und Bildern direkt auf der Übersichtsseite eines Patienten.

Erste Schritte

Lizenzen zur Verwendung der GALE-Software von 19Labs sind für den Kauf durch die Einrichtung verfügbar und diese Lizenzen sind mit Kosmos und der GALE-Software von 19 Labs zu verwenden.

1. Um eine Lizenz zur Verwendung von GALE mit Kosmos zu erwerben, wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von EchoNous. Ihr EchoNous-Vertreter wird mit 19Labs zusammenarbeiten, um die Lizenz für Ihre Einrichtung einzurichten.
2. Nach der Lizenzierung wird 19Labs das 19Labs-Administratorkonto Ihrer Einrichtung konfigurieren.

So verwenden Sie Kosmos mit der GALE-Software von 19Labs auf einem Tablet:

1. Laden Sie die GALE-Software mithilfe eines 19Labs-Mitarbeiters auf Ihr Android-Tablet herunter.
2. Öffnen Sie die 19Labs App und tippen Sie auf der Seite „Measurements“ (Messungen) auf die Kosmos Startanwendung.
3. Schließen Sie die Kosmos Sonde an, wählen Sie eine Voreinstellung aus und beginnen Sie mit dem Scannen.

19Labs ist ein registriertes Medizinprodukt und möglicherweise in Ihrer Region nicht zugelassen. Bitte wenden Sie sich an Ihren EchoNous-Vertreter, um weitere Informationen zu Kosmos und 19Labs zu erhalten.

■	Eine elektronische Version der Kurzanleitung für Kosmos und 19Labs finden Sie auf der Website von EchoNous: echonous.com/product/resources .
■	19Labs ist ein Produkt eines Drittanbieters. EchoNous lehnt jegliche Haftung sowie ausdrückliche/stillschweigende Garantien für die Dienstleistungen von 19Labs 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 19Labs unterliegen den Nutzungsbedingungen und Garantien/Haftungsausschlüssen von 19Labs. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an info@19labs.com

-- Ende des Abschnitts --


ABSICHTLICH FREI GELASSEN

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 **EXAMS** (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“


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 **Exam** (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

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 „Edit image“ (Bild bearbeiten) oder „Edit clip“ (Clip bearbeiten) auf **DISTANCE** (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 **DELETE** (Löschen).
- * Zum Löschen aller Ihrer Kommentare tippen Sie auf **CLEAR ALL** (Alle löschen).

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.

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 **Filter images and clips** (Bilder und Clips filtern). Wenn die Filteroptionen eingeblendet sind, erscheint ein blaues Häkchen-Symbol neben **Filter images and clips** (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 **Filter images and clips** (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 **Select images and clips** (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 **Select images and clips** (Bilder und Clips auswählen), um die Auswahl zu löschen.

Bilder und Clips zuschneiden und speichern

So schneiden Sie einen Clip zu und speichern ihn:


1. Tippen Sie auf das Einfriersymbol .
2. Verschieben Sie den rechten und den linken Endpunkt des Cine-Clips.
3. Tippen Sie auf das Clip-Symbol .

So schneiden Sie ein Bild zu und speichern es:

1. Suchen Sie im Bildschirm „Exam Review“ (Untersuchung beurteilen) nach dem gespeicherten Clip.
2. Tippen Sie auf **EDIT** (Bearbeiten).
3. Verschieben Sie den rechten und den linken Endpunkt des Bildes.
4. Tippen Sie auf **SAVE** (Speichern).

Löschen von Bildern und Clips

So löschen Sie ausgewählte Bilder und Clips:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Weitere Optionen“  und dann auf **Select images and clips** (Bilder und Clips auswählen).
2. Wählen Sie die zu löschenden Bilder und Clips aus.
3. Tippen Sie auf **DELETE** (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 **REPORT** (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 **DONE** (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 **DONE** (Fertig).

Löschen einer Textnotiz

So löschen Sie eine Textnotiz:

1. Drücken Sie lange auf eine vorhandene Textnotiz. Daraufhin wird eine Lösch Taste eingeblendet.
2. Tippen Sie auf **DELETE** (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.



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

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf **EXAMS** (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 **EXAMS** (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 **COMPLETE** (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 **DICOM**.


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 „Exam list“ (Untersuchungsliste) oder vom Bildschirm „Exam review“ (Untersuchung beurteilen) aus archivieren.

So archivieren Sie eine Untersuchung vom Bildschirm „Exam list“ (Untersuchungsliste) aus:



1. Tippen Sie im Bildschirm „Exam list“ (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 **DICOM**.

So archivieren Sie eine Untersuchung im Bildschirm „Exam review“ (Untersuchung beurteilen):


1. Tippen Sie im Bildschirm „Untersuchung beurteilen“ auf **ARCHIVE** (Archivieren).
2. Wählen Sie im Bildschirm „Archive exam to PACS server“ (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 „Exam list“ (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 **Delete the exam** (Untersuchung löschen).
3. Klicken Sie auf **OK**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.



ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Kosmos Schallkopfhülle

Wenn eine Kontamination mit Flüssigkeiten möglich ist, sollten Sie die verwendete Sonde (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

Aufbewahrung 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.
---	--

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

Immer, wenn ein Kosmos Schallkopf angeschlossen wird, führt das System automatisch einen Test aus, um die Intaktheit der Schallkopfelemente zu prüfen. Der Test stellt dem Benutzer 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 App mit der angeschlossenen Kosmos Sonde gestartet wird.

-- 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: AMD:2020 Medizinische elektrische Geräte – Teil 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*




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 Norm
	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
	Auf die Einhaltung der FCC-Standards hin getestet	Keine


	Die Sonden wurden getestet und entsprechen dem Schutzgrad von Anwendungsteilen des Typs BF	ANWENDUNGSTEIL VOM TYP BF Siehe D1.20 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
	Gerät der Klasse II	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
	Sicherheitshinweise sind auf dem Gerät durch dieses Symbol gekennzeichnet.	Vorsicht Ref.-Nr. D1.10 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale





	Bedienungsanleitung beachten	Betriebsanweisungen Ref.-Nr. D.1-11 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
	Dieses Produkt nicht im normalen Hausmüll oder auf der Mülldeponie entsorgen; geltende Bestimmungen für die Entsorgung beachten.	Anhang IX zur separaten Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates
IPX7	Der Kosmos Torso-One und der Kosmos Lexsa sind bei kurzzeitigem Untertauchen gegen das Eindringen von Wasser geschützt.	IP-Code für den Schutzgrad IEC 60529 Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
IP 2X	Das Kosmos Power Pack ist gegen das Eindringen eines festen Fremdkörpers mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr und gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit den Fingern geschützt.	IP-Code für den Schutzgrad IEC 60529 Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)

REF	Teile- oder Modellnummer	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
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

	Zulässiger Temperaturbereich XX ist der übliche Platzhalter für bestimmte Temperaturwerte	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
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich XX ist der übliche Platzhalter für bestimmte Prozentangaben	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

	Zulässiger Luftdruckbereich XX ist der übliche Platzhalter für bestimmte kPa-Werte	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
	Karton mit dieser Seite nach oben stapeln	Diese Seite oben Ref.-Nr. 13 ISO 780 Verpackung – Versandverpackung – Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken
	Steht für Gleichstrom	Gleichstrom Ref.-Nr. D.1-4 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

	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
LOT	Chargencode	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
	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	Keine

Rx Only	Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.	Referenz: USA FDA 21 CFR 801.109
	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	CE-Konformitätszeichen Artikel 20, Anhang V EU MDR 2017/745
	Medizinprodukt	Symbol für Medizinprodukt in Übereinstimmung mit der EU MDR-Richtlinie
	UK-Konformitätsbewertung	Symbol für UK-Konformitätsbewertung. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy December 31. 2020
	Bevollmächtigter der Schweiz	Symbol für Bevollmächtigter der Schweiz MU600_00_016e_MB

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: echonous.com

Europäischer Wirtschaftsraum



Autorisierter Vertreter:
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 das Vereinigte Königreich (Qserve)

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

Bevollmächtigter Vertreter für Brasilien

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista
São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079

Notificação ANVISA no: 80102519147

Suporte ao cliente da EchoNous

Entre em contato com o suporte ao cliente:

Telefone: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-mail: info@echonous.com

Site: www.echonous.com

Fabricante:

EchoNous, Inc.

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

Pais de Origem: Estados Unidos da América

ANATEL: 00430-22-14521

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 beigelegt: 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 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 Patientensexposition 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 Expositionszeit 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/cm² 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 Schallausgangstabellen **TABELLE 7-1.** bis **TABELLE 7-14.**

Tabellen der Schallleistung des Kosmos Torso-One

Siehe nächste Seite.

TABELLE 7-1. Schallkopf: Kosmos Torso-One, Betriebsart: 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					
$p_{T,\alpha}$ bei Z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
P (mW)		1: 41,03 2: 37,03		1: 41,03 2: 37,03	
$P_{T,\alpha}$ (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				
$Z_{pH,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
f_{avr} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
Sonstige Informationen					
pr (Hz)	1: 1589,5				
srr (Hz)	1: 28,4				
n_{pps}	1: 1				
$I_{pa,\alpha}$ bei $Z_{pH,\alpha}$ (W/cm^2)	1: 91,28				
$I_{pta,\alpha}$ bei $Z_{pH,\alpha}$ oder $Z_{sH,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,13				
I_{pta} bei Z_{pH} oder Z_{sH} (mW/cm^2)	42,50				
p_r bei Z_{pH} (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_{pH} und Z_{sH} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen Z_{sH} und Z_{pH} für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 7-2. Schallkopf: Kosmos Torso-One, Betriebsart: 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			
	$z_{pil,\alpha}$ (cm)	5,37			
	f_{auf} (MHz)	2,72	2,72		2,68
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	k. A.			
Sonstige Informationen	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pil,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08			
	$I_{pta,\alpha}$ bei $z_{pil,\alpha}$ oder $z_{sil,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71			
	I_{sp1a} bei z_{pil} oder z_{sil} (mW/cm ²)	31,29			
	p_r bei z_{pil} (MPa)	45,72			
Betriebsbedingungen					

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_{pil} und $z_{pil,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sil} und $z_{sil,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 7-3. Schallkopf: Kosmos Torso-One, Betriebsart: 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			
	$z_{pil,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{auf} (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 $z_{pil,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86			
	$I_{pta,\alpha}$ bei $z_{pil,\alpha}$ oder $z_{sil,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{sp1a} bei z_{pil} oder z_{sil} (mW/cm ²)	38,22			
	p_r bei z_{pil} (MPa)	1,06			
Betriebsbedingungen					

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_{pil} und $z_{pil,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sil} und $z_{sil,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 7-4. Schallkopf: Kosmos Torso-One, Betriebsart: 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_{TKJ} (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: 1,91				
	$z_{pili,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	f_{avr} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65	
Sonstige Informationen	prf (Hz)	2: 1248,9				
	srr (Hz)	2: 31,2				
	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pili,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 282				
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pili,\alpha}$ oder $z_{sili,\alpha}$ (mW/cm^2)	160,04				
	I_{spta} bei z_{pili} oder z_{sij} (mW/cm^2)	233,06				
	p_r bei z_{pili} (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_{pili} und $z_{sili,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sij} und $z_{sij,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 7-5. Schallkopf: Kosmos Torso-One, Betriebsart: 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_{TKJ} (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				
	$z_{pili,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	f_{avr} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59
Sonstige Informationen	prf (Hz)	2: 3824,6				
	srr (Hz)	2: 25,5				
	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pili,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pili,\alpha}$ oder $z_{sili,\alpha}$ (mW/cm^2)	69,29				
	I_{spta} bei z_{pili} oder z_{sij} (mW/cm^2)	151,32				
	p_r bei z_{pili} (MPa)	2: 2,23				
Betriebsbedingungen	Komponente 1: UTP 4					
	Komponente 2: UTP 277					

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_{pili} und $z_{sili,\alpha}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sij} und $z_{sij,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 7-6. Schallkopf: Kosmos Torso-One, Berichtstabelle Schallausgang, Betriebsart: 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_{Tx1} (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_{DWF} (MHz)	2,03	2,03	2,03	
	p_{rr} (Hz)	14,468			
	s_{rr} (Hz)	k. A.			
Sonstige Informationen	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pII,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14			
	$I_{spIa,\alpha}$ bei $z_{pII,\alpha}$ oder $z_{sII,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69			
	I_{spIa} bei z_{pII} oder z_{sII} (mW/cm^2)	553,54			
	p_r bei z_{pII} (MPa)	0,68			
	PRF	14.468 Hz			
Betriebsbedingungen	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 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 7-7. Schallkopf: Kosmos Torso-One, Berichtstabelle Schallausgang, Betriebsart: 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		0,49	
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_{Tx1} (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_{DWF} (MHz)	1,95	1,95	1,95	
	p_{rr} (Hz)	k. A.			
	s_{rr} (Hz)	k. A.			
Sonstige Informationen	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pII,\alpha}$ (W/cm^2)	k. A.			
	$I_{spIa,\alpha}$ bei $z_{pII,\alpha}$ oder $z_{sII,\alpha}$ (mW/cm^2)	279,77			
	I_{spIa} bei z_{pII} oder z_{sII} (mW/cm^2)	331,51			
	p_r bei z_{pII} (MPa)	0,10			
	Fokustiefe	4 cm			
Betriebsbedingungen	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 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.

Zusammenfassung der Schallhöchstleistung des Kosmos Lexsa

TABELLE 7-8. 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_{Tx1} (mW)		0,15		0,15	
	z_s (cm)		1,57			
	z_b (cm)				1,57	
	z_{MI} (cm)	1,43				
	$z_{p_{II,\alpha}}$ (cm)	1,57				
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44	7,44
	p_{rr} (Hz)	1820,0				
	s_{rr} (Hz)	28,0				
Sonstige Informationen	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{p_{II,\alpha}}$ (W/cm ²)	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{p_{II,\alpha}}$ oder $z_{sII,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,62				
	I_{spta} bei $z_{p_{II}}$ oder z_{sII} (mW/cm ²)	3,58				
	p_r bei $z_{p_{II}}$ (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 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 $z_{p_{II}}$ und $z_{p_{II,\alpha}}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sII} und $z_{sII,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 7-9. 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_{Tx1} (mW)		0,25		0,25	
	z_s (cm)		1,63			
	z_b (cm)				1,63	
	z_{MI} (cm)	1,63				
	$z_{p_{II,\alpha}}$ (cm)	1,63				
	f_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69	7,69
	p_{rr} (Hz)	1300,0				
	s_{rr} (Hz)	20,0				
Sonstige Informationen	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{p_{II,\alpha}}$ (W/cm ²)	17,0				
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{p_{II,\alpha}}$ oder $z_{sII,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,36				
	I_{spta} bei $z_{p_{II}}$ oder z_{sII} (mW/cm ²)	3,23				
	p_r bei $z_{p_{II}}$ (MPa)	0,82				
	Betriebsbedingungen	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 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 $z_{p_{II}}$ und $z_{p_{II,\alpha}}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sII} und $z_{sII,\alpha}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 7-10. Schallkopf: Kosmos Lexsa Berichtstabelle Schallausgang, Betriebsart: BC, CPD-Modus (Max. MI, Vaskulär, 4 cm Tiefe, großes ROI)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIS		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert	1,37	7,72E-02	7,72E-02	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	1:0,26 2:11,93	
P_{1x1} (mW)		1:6,90E-02 2:3,56	1:6,90E-02 2:3,56	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_{avr} (MHz)	2:4,42	1:7,15 2:4,42	1:7,15 2:4,42	1:7,15 2:4,42	1:7,15 2:4,42	
Sonstige Informationen						
p_{rr} (Hz)	2:8236,4					
s_{rr} (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 $z_{sII,\alpha}$ (mW/cm^2)	29,58					
I_{spta} bei z_{pII} oder z_{sII} (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 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 7-11. Schallkopf: Kosmos Lexsa Berichtstabelle Schallausgang, Betriebsart: BC, CPD-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	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	
Schallparameter						
$p_{r,\alpha}$ 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	1: 0,36 2: 2,94	
P_{1x1} (mW)		1: 9,49E-02 2: 2,94	1: 9,49E-02 2: 2,94	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_{avr} (MHz)	2: 04:42,00	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42	
Sonstige Informationen						
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 7-12. Schallkopf: Kosmos Lexsa Berichtstabelle Schallausgang, Betriebsart: BC, CPD-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	$p_{c,\alpha}$ 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_{TKT} (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				
	$z_{p_{II,\alpha}}$ (cm)	2: 1,40				
	f_{awf} (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				
Sonstige Informationen	η_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{p_{II,\alpha}}$ (W/cm^2)	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{p_{II,\alpha}}$ oder $z_{s_{II,\alpha}}$ (mW/cm^2)	29,56				
	I_{spta} bei $z_{p_{II}}$ oder $z_{s_{II}}$ (mW/cm^2)	54,39				
	p_r bei $z_{p_{II}}$ (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 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 $z_{p_{II}}$ und $z_{p_{II,\alpha}}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen $z_{s_{II}}$ und $z_{s_{II,\alpha}}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 7-13. Schallkopf: Kosmos Lexsa Berichtstabelle Schallausgang, Betriebsart: PW-Doppler (Max. MI)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert	0,35	0,19		0,47		0,26
Wert der Indexkomponente		0,19	0,06	0,19	0,47	
Schallparameter	$p_{c,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,88				
	P (mW)		6,45		6,45	6,45
	P_{TKT} (mW)		6,45		6,45	
	z_s (cm)			2,6		
	z_b (cm)				2,6	
	z_{MI} (cm)	1,22				
	$z_{p_{II,\alpha}}$ (cm)	1,24				
	f_{awf} (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
	p_{rr} (Hz)	15625				
	s_{rr} (Hz)	k. A.				
Sonstige Informationen	η_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{p_{II,\alpha}}$ (W/cm^2)	23,9				
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{p_{II,\alpha}}$ oder $z_{s_{II,\alpha}}$ (mW/cm^2)	338,3				
	I_{spta} bei $z_{p_{II}}$ oder $z_{s_{II}}$ (mW/cm^2)	575,2				
p_r bei $z_{p_{II}}$ (MPa)	1,14					
Betriebsbedingungen	PRF	15625				
	Gattergröße	5 mm				
	Gatter-Fokustiefe	10 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 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 $z_{p_{II}}$ und $z_{p_{II,\alpha}}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen $z_{s_{II}}$ und $z_{s_{II,\alpha}}$ für SCAN-MODI gelten.

TABELLE 7-14. Schallkopf: Kosmos Lexsa Berichtstabelle Schallausgang, Betriebsart: PW-Doppler (Max. TIS, TIB, TIC)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert	0,15	0,66		1,64	0,64	
Wert der Indexkomponente		0,66	0,26	0,66	1,64	
Schallparameter						
$p_{r,c}$ bei z_{MI} (MPa)	0,38					
P (mW)		22,23		22,23		22,23
$P_{T,1}$ (mW)		22,23		22,23		
z_s (cm)			2,6			
z_b (cm)					2,6	
z_{MI} (cm)	2,58					
$z_{pH,c}$ (cm)	2,58					
f_{avr} (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
Sonstige Informationen						
p_{rr} (Hz)	7621					
s_{rr} (Hz)	k. A.					
n_{pps}	1					
$I_{pa,c}$ bei $z_{pH,c}$ (W/cm^2)	5,42					
$I_{spta,c}$ bei $z_{pH,c}$ oder $z_{sH,c}$ (mW/cm^2)	127,8					
I_{spc} bei z_{pH} oder z_{sH} (mW/cm^2)	539,19					
p_r bei z_{pH} (MPa)	0,73					
Betriebsbedingungen						
PRF	7621					
Gattergröße	5 mm					
Gatter-Fokustiefe	50 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 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_{pH} und $z_{pH,c}$ gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sH} und $z_{sH,c}$ 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.

Genauigkeit der Messungen des Kosmos AI-gestützten EF-Workflows:

Der AI-gestützte EF-Workflow hat noch keine Freigabe von der FDA erhalten. Stattdessen befolgt EchoNus 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 von Kosmos EF-Berechnungen ohne Nutzeranpassungen mit den durchschnittlichen manuellen Spezialistenmessungen, die von zwei unabhängigen Echo Core Labs 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 7-15. EF-Vergleichskennzahlen

EF-Kennzahlen	EF-Prozenteinheiten (iOS)	EF-Prozenteinheiten (Android)
MQA ¹	6,70 (p-Wert < 0,0001)	6,69 (p-Wert < 0,0001)
Bias	-3,41	-3,41
95 % Limits of Agreement (Übereinstimmungsgrenzen) ²	-14,67/7,91	-14,67/7,85

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 7-16. 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 7-16. Anstieg der Oberflächentemperatur

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

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, Sehnenscheidenentzündung, 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-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.




Grundlegende Sicherheit

Der Schallkopf und die Software wurden zusammen mit dem Samsung SM-T860 Tablet, dem Lenovo TB-Q706F Tablet und dem Apple iPad Pro 12.9" (Modell A2436) als konform mit IEC 60601-1 verifiziert. Informationen zu allen unterstützen Konfigurationen finden Sie in der EchoNous Tablet-Kompatibilitätsliste auf der EchoNous Website unter echonous.com/product/device-compatibility. Beachten Sie diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, um maximale Sicherheit zu gewährleisten:

	Geräte, die mit IEC 60950-1 und 62368-1 konform sind, wurden nicht auf die Übereinstimmung der Temperaturgrenzwerte für Patientenkontakt gemäß IEC 60601-1 geprüft.
	Dieses System nicht in der Nähe von entflammaren Gasen oder Anästhetika betreiben. Dies kann zu einer Explosion führen. Das System ist <i>nicht</i> konform in AP/APG-Umgebungen gemäß der Definition in IEC 60601-1.
	Kontakt des Tablets mit dem Patienten vermeiden. Dies kann zu einem elektrischen Schlag und Verbrennungsgefahr führen.
	Das Tablet nicht laden, während eine EchoNous Sonde angeschlossen ist, außer wenn das Tablet und die Sonde(n) an den Kosmos Hub mit dem Netzteil GTM96600-6512-T3 von GlobTek, Inc angeschlossen sind.
	Nur von EchoNous empfohlene Geräte und Zubehör verwenden.

Es obliegt der verantwortlichen Organisation, den Ableitstrom des Tablets, das mit EchoNous Sonden in der Patientenumgebung verwendet wird, zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er den Anforderungen von 60601-1 entspricht.

Elektromagnetische Verträglichkeit

	Das System entspricht den Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß AS/NZ CISPR 11:2015 und IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. 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.
	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.
	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.

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 7-17. 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.
Spannungsschwankungen/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 7-18. Leitlinien und Herstellererklärung: elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung: Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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 bei 100 kHz Folgefrequenz auf Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Leitung zu Leitung $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung zu Erde	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0 % U_t ; 0,5 Zyklen bei 0 Grad, 45 Grad, 90 Grad, 135 Grad, 180 Grad, 225 Grad, 270 Grad und 315 Grad. 0 % U_t ; 1 Zyklus und 70 % U_t 25/30 Zyklen einphasig bei 0 Grad	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

TABELLE 7-18. Leitlinien und Herstellererklärung: elektromagnetische Störfestigkeit

Magnetfeld der Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	8 A/m bei 30 kHz in CW-Modulation 65 A/m bei 134,2 kHz in 2,1-kHz-Pulsmodulation 75 A/m bei 13,56 MHz in 50-kHz-Pulsmodulation	Die Magnetfelder der Stromversorgung sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
^{2,3} Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff ⁶ 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Ueff in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	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 7-18. Leitlinien und Herstellererklärung: elektromagnetische Störfestigkeit

Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 Netzwechselspannung 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.

▲	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 wieder aufzunehmen.
▲	Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen, die nicht für die Verwendung mit dem System spezifiziert sind, kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Systems führen.

Empfohlene Schutzabstände

TABELLE 7-19. 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.

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 echonous.com verfügbar ist. Diese Erklärung stellt Informationen zu Zweck, Eigenschaften, Konfiguration und Spezifikationen der vom System unterstützten Netzwerkverbindungen bereit.

-- Ende des Abschnitts --



ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Reinigung und Desinfektion

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

▲	Die bereitgestellte Reinigungsanleitung basiert auf den Anforderungen der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde, U.S. Food and Drug Administration. Die Nichtbeachtung dieser Anleitung kann zu einer Kreuzkontamination und zur Infektion von Patienten führen.
▲	Bei der Verwendung einer Schallkopfabdeckung oder -hülle muss die Reinigungs- und Desinfektionsanleitung befolgt werden.
▲	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 der Kosmos Schallköpfe 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 Tablets und auf die Anschlüsse des Kosmos Schallkopfs. Dadurch kann Lösungsmittel in das Kosmos System eindringen, es beschädigen und die Garantie außer Kraft setzen.
▲	Versuchen Sie nicht, das Tablet, die Kosmos Sonden 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.


Tablet

	Das Tablet wird unsteril geliefert. Versuchen Sie nicht, es zu sterilisieren.
	Zur Vermeidung eines Stromschlags sollten Sie das Tablet vor der Reinigung ausschalten und von der Stromversorgung trennen.



Reinigung

Vermeiden Sie es, die Reinigungs- und Desinfektionslösungen direkt auf das Tablet 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 das Tablet 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 Zubehöerteile, wie etwa das Headset oder das Netzteil.
3. Wischen Sie den Bildschirm und alle anderen Bereiche des Tablets vorsichtig mit einem zugelassenen Desinfektions-Feuchttuch ab. Wählen Sie ein von EchoNous genehmigtes Tuch aus der Liste unter **Feuchttücher zur Reinigung/Desinfektion**.
4. Reinigen Sie das Tablet 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.
---	--

Kosmos Power Pack

	Das Power Pack wird unsteril geliefert. Versuchen Sie nicht, es zu sterilisieren.
	Zur Vermeidung eines Stromschlags sollten Sie das Power Pack vor der Reinigung trennen und trennen Sie es auch von der Stromversorgung.

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

1. Ziehen Sie nach jedem Einsatz das USB-Kabel vom Tablet ab.
2. Trennen Sie die Sonden.
3. Wischen Sie alle Bereiche des Power Pack sorgfältig mit einem genehmigten Desinfektions-Feuchttuch ab. Wählen Sie ein von EchoNous genehmigtes an Desinfektionstuch aus der Liste in Tabelle 8-1 „Feuchttücher zur Reinigung/ Desinfektion“ aus.
4. Reinigen Sie das Power Pack bei Bedarf mit weiteren Tüchern, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen.


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

TABELLE 8-1. Feuchttücher zur Reinigung/Desinfektion





Produkt	Firma	Aktive Inhaltsstoffe	Kontaktbedingung
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	Isopropylalkohol 55,5 % Quaternäre Ammoniumverbindungen, C12-18-Alkyl[(Ethyphenyl) Methyl] Dimethyl, Chloride 0,25 % n-Alkyl-Dimethyl- Benzylammoniumchlorid 0,25 %	Nass-Kontaktdauer: 5 Minuten für Desinfektion



Kosmos Sonden

Reinigung

Für den 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-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 aufheben.

	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 zur Reinigung/Desinfektion**.
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 zur Reinigung/Desinfektion**.
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)

Führen Sie mithilfe der folgenden Schritte eine Desinfektion an einer Kosmos Sonde durch, sofern diese nicht mit verletzter Haut oder intakten Schleimhäuten in Kontakt gekommen ist (nicht kritische Anwendung). Lesen Sie vor Ausführung der folgenden Schritte diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch.

▲	Für die Desinfektion der niedrigen oder mittleren Stufe hat EchoNous seine Desinfektion mit einer Desinfektion der mittleren Stufe validiert.
▲	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 aufheben.

So desinfizieren Sie die Kosmos Schallköpfe (mittlere Desinfektionsstufe):

1. Wählen Sie nach der Reinigung ein Desinfektionsmittel der mittleren Stufe aus der Liste unter **Feuchttücher zur Reinigung/Desinfektion** 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 die Kosmos Sonde 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 einer Kosmos Sonde durch, sofern diese mit verletzter Haut oder intakten Schleimhäuten in Kontakt gekommen ist (semikritische Anwendung). 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 der Kosmos Sonden das Eindringen von Flüssigkeiten in die elektrischen Anschlüsse oder die Metallteile des USB.
▲	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 aufheben.
▲	Wenn die Kosmos Sonde mit intakten Schleimhäuten oder verletzter Haut in Kontakt gekommen ist (semikritische Anwendung), führen Sie ein gründliches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren durch.

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

TABELLE 8-2. 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.

Recycling und Entsorgung

▲	Verbrennen Sie Kosmos Power Pack 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 im Kosmos Power Pack 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.

Das System sollte gemäß den bundesweiten und örtlichen Bestimmungen umweltfreundlich entsorgt werden. EchoNous empfiehlt, die Kosmos Sonden und das Kosmos Power Pack in ein Entsorgungszentrum zu bringen, das sich auf das Recycling und die Entsorgung elektronischer Geräte spezialisiert hat.

Falls eine Kosmos Sonde oder das Kosmos Power Pack mit biologischen Gefahrenstoffen in Kontakt gekommen sind, empfiehlt EchoNous die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrenstoffe gemäß den geltenden Bestimmungen. Die Kosmos Sonden und das Kosmos Power Pack 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 Power Pack kann nicht ausgetauscht werden.

■	Wenn das Kosmos System nicht erwartungsgemäß funktioniert, dann wenden Sie sich bitte an den EchoNous Kunden-Support.
▲	Öffnen Sie das Gehäuse des Kosmos Power Pack nicht.

-- Ende des Abschnitts --

Technische Daten

Technische Daten des Systems

Funktion	Höhe (mm)	Breite (mm)	Tiefe (mm)	Gewicht (g)	Kabel (m)	Betriebsfrequenz (MHz)	Scantiefe (cm)
Kosmos Torso-One	150 *	56	35	267 (einschließlich des mit Ferrit ausgerüsteten Kabels)	1,5	1,5–4,5	4–30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (mit Kabel)	1,5	3–10,5	1–10
Kosmos Power Pack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

* Ohne Kabel (Länge des Hartplastik-Gehäuses)

Umgebungsbedingungen für Betrieb und Aufbewahrung für Kosmos Sonden, Kosmos Power Pack und kompatible Tablets

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




Kosmos Sonden und Tablets: 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

Kosmos Power Pack: 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	70 kPa bis 106 kPa	70 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 das Kosmos System 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 Benutzer einzuhalten, erzwingt das Kosmos System beim Scannen Grenzwerte.

Elektrische Spezifikationen des Kosmos Power Pack

Ausgang

Tablet: 5 VDC \pm 5 %, Max. 1,5 A

Kosmos Sonden: 5 VDC \pm 5 %, Max. 2,5 A

Interne Akkus

Lithium-Ionen-Akku: 3,7 V, 6,4 Ah

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

Akku-Lebensdauer: Mit einem voll aufgeladenen Power Pack kann ca. 180 Minuten lang ununterbrochen gescannt werden. Die Leistung kann je nach den verwendeten Scanmodi variieren.

Netzteil (CUI Inc. SWI25-12-N)

Eingang: 100–240 V~, 47–63 Hz, 0,7 A

Ausgang: 12 VDC, 2,1 A, 25,2 W

-- Ende des Abschnitts --

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Drahtlose Vernetzung

Funktionen

Es ist für die folgende Funktion ein Anschluss an das IT-Netzwerk erforderlich.

- Untersuchungsdaten (Standbilder und Clips), die vom Kosmos System erfasst wurden, im PACS (Picture Archiving and Communication System) mittels DICOM-Kommunikation speichern. Weitere Einzelheiten finden Sie in der DICOM-Konformitätserklärung auf der EchoNous-Webseite.
- Die Zeit des Kosmos Systems korrekt einstellen durch Nutzung des NTS-Dienstes (Network Time Service).

Sicherheit

Patientendatenschutz

Es liegt in Ihrer Verantwortung, Ihr Android- oder iOS-Gerät so zu konfigurieren, dass es mit Ihren Sicherheitsrichtlinien und behördlichen Vorschriften übereinstimmt. EchoNous empfiehlt, dass Sie Ihre Patientendaten schützen, indem Sie Ihr Gerät verschlüsseln und ein Kennwort für den Gerätezugriff festlegen. Die Kosmos App verschlüsselt die Patientendatenbank als ein zusätzliches Sicherheitsniveau.

Drahtlose Vernetzung

Ziehen Sie für Informationen bezüglich der Konfiguration Ihres Geräts für die drahtlose Vernetzung die Dokumente zurate, die mit dem von EchoNous genehmigten Tablet geliefert werden. Lassen Sie sich von Ihrer IT-Sicherheitsabteilung beraten, um sicherzustellen, dass Ihr Gerät so konfiguriert ist, dass es mit allen geltenden Sicherheitsanforderungen übereinstimmt.

Netzwerk für die Verbindung mit dem Gerät

Zur Gewährleistung der Sicherheit sollten Sie ein IT-Netzwerk nutzen, das durch eine Firewall von der externen Umgebung getrennt ist.

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.
	Falsche Uhrzeit		Das Kosmos System zeigt Datum und Uhrzeit immer auf dem Hauptbildschirm an.

Netzwerkausfall	Auswirkungen auf das Gerät	Gefahr	Gegenmaßnahmen
Die Firewall ist zusammengebrochen	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 Kamera im KOSMOS System Aufnahmen einer Wunde oder Verletzung machen.
B-Modus	Der Kosmos Torso-One Array 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.

Begriff	Beschreibung
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 Ultrascchallansicht, 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.
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.
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): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$

Begriff	Beschreibung
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.
ES	Endsystolisch.
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 eingblendete Messung zeigt das Tool (z. B. Caliper oder Ellipse) und die gemessenen Werte an.
MWL	Modality Worklist (Modalitätenarbeitsliste).

Begriff	Beschreibung
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).
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.
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.

Begriff	Beschreibung
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.
Studie	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. 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.
SV	Schlagvolumen, berechnet als: SV = EDV - ESV
Untersuchung	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.
Verifizieren	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.

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

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, die AI-gestützte EF-Arbeit 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 Fachkräfte 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

KOSMOS wurde entwickelt und beurteilt, um den folgenden geltenden, von der FDA anerkannten Konsensnormen zu entsprechen. Alle Verifikations- und Validierungstests für KOSMOS bestätigen, dass die Produktspezifikationen erfüllt wurden.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 und A1:2012, C1:2009/(R)2012 und A2:2010/*2012 (konsolidierte Fassung) Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (beschränkte Zahl an Testanforderungen)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020 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

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)

- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- 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
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norm zur Messung der akustischen Ausgangsleistung diagnostischer Ultraschallgeräte Revision 3
- 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
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse [einschließlich Änderung 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Berichtigung vom 4. Oktober 2007) Medizinische Geräte – Anwendungen des Risikomanagements auf 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.

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)

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 „Edit EF“ (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:

- Eine klinische Studie soll durchgeführt werden, in der die Sicherheit und Wirksamkeit der EF-Workflow-Funktion durch Erreichen der Endpunkte gezeigt wird.
- 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-Diagnostiktests 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 Algorithmus zur automatischen Kennzeichnung 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 automatische Kennzeichnung erreichte den angestrebten Leistungsgrenzwert zur Validierung der Nutzer- und Systemanforderungen sowohl bei den retrospektiven als auch prospektiven Studien der EchoNouS-Bewertung der Leistung der AutoLabel-Kennzeichnung.

Im Allgemeinen gilt der 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 Patientengruppe erfasst wurde.

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)

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 ventrikulären 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 der Korrektheit der Vorhersagen des Algorithmus durch die Experten auf einer Skala von 1–5 ergab sowohl für den Graduierungs- als auch für den Führungsalgorithmus eine durchschnittliche Punktzahl von mehr als 3,5. 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 von Kosmos zu bewerten. Algorithmus zur Abdomen-Kennzeichnung für die Validierung von Nutzer- und Systemanforderungen. 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 abdominalen 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.