

Kosmos auf iOS

Bedienungsanleitung

P008471-003 Rev A

Juni 2026

* Apple lizenziert die Marke „iOS“ von Cisco

© 2015 bis 2026 EchoNous, Inc. oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

KAPITEL 1	1
Erste Schritte	1
Bedienungsanleitung	1
Aktualisierungen in dieser Version	2
Vorgesehene Nutzer	2
Vorgesehener Verwendungszweck/Anwendungsgebiete	2
Klinische Anwendungen	3
Kontraindikationen	4
Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	5
EchoNous Kunden-Support	6
KAPITEL 2	7
Kosmos – Überblick	7
Über Kosmos	7
Schulung	8
Patientenumgebung	9
Kosmos Klassifikationen	9
KAPITEL 3	10
Verwendung des Kosmos Systems	10
Systemüberblick	10
Kosmos Hardware	10
Erste Schritte	11
Allgemeine Bedienung	14
Einstellungen	15
Drahtlose Vernetzung	19
KAPITEL 4	21
Durchführen einer Untersuchung	21
Überblick	21
Verwaltung von Untersuchungen	21
Verwaltung von Patientendaten	22
Voreinstellungen für Organe	24
Bildgebungsmodi und -Funktionen	25
Kosmos Kardiologische Messungen	31
KI-gestützter Kosmos EF-Workflow (Auto EF)	33
Kosmos Trio	40
Kosmos AI FAST	52
Kosmos Bladder AI	54
Geburtshilfe-Messungen und -Berechnungen	64
Abdominale Messungen von Kosmos	66
Kosmos Gefäßprotokoll	66
Vaskuläre Berechnungen von Kosmos	70
Automatische Gefäßflussmessung (VAF) von Kosmos	71
TCD-Berechnungen von Kosmos	73
KAPITEL 5	74
Beurteilung einer Untersuchung	74
Starten einer Untersuchungsbeurteilung	74
Kommentare für Bilder und Clips	74
Verwalten von Bildern und Clips	75
Beurteilen und Bearbeiten eines Berichts	76
Exportieren von Bildern und Clips auf einen USB-Stick	77
Abschließen einer Untersuchungsbeurteilung	77
Archivieren einer Untersuchung auf dem PACS-Server	77

Untersuchung löschen	78
KAPITEL 6	79
Kosmos Sonden	79
Kosmos Sondenhüllen	79
Ultraschall-Übertragungsgele	79
Aufbewahrung der Kosmos Sonden	79
Prüfung des Schallkopfelements	80
KAPITEL 7	81
Wartung des Kosmos Systems	81
Reinigung und Desinfektion	81
Leitlinien für automatisierte Aufbereitungsgeräte	86
Recycling und Entsorgung	86
Fehlerbehebung	87
KAPITEL 8	88
Sicherheit	88
Elektrische Sicherheit	88
Symbole auf dem Etikett	88
Kontaktdaten	90
Biologische Sicherheit	93
Messgenauigkeit	113
Ergonomie	115
Grundlegende Sicherheit	115
Elektromagnetische Verträglichkeit	116
Standards	119
KAPITEL 9	120
Technische Daten	120
Technische Daten des Systems	120
Umgebungsbedingungen für Betrieb und Aufbewahrung von Kosmos Sonden, Kosmos Link und kompatiblen Tablets	120
Elektrische Spezifikationen des Kosmos Link	121
KAPITEL 10	122
IT-Netzwerk	122
Funktionen der drahtlosen Vernetzung	122
Netzwerk für die Verbindung mit dem Gerät	122
Wiederherstellungsmaßnahmen nach einem IT-Netzwerkausfall	122
Glossar	124
ANHANG A	129
Auto EF – Klinische und nicht-klinische Leistungstests	129
Auto EF – Klinische Leistungstests	129
Software-Verifizierungs- und Validierungstests	129
Algorithmustest	130
ANHANG B	131
AI FAST – Klinische und nicht-klinische Leistungstests	131
AI FAST – Klinische Leistungstests	131
Software-Verifizierungs- und Validierungstests	132
Algorithmustest	132
ANHANG C	133
Kosmos Bladder AI-Workflow – Klinische und nicht-klinische Leistungstests	133
Kosmos Bladder AI – Klinische Leistungstests	133
Studiendesign	133
Software-Verifizierungs- und Validierungstests	133
Algorithmustest	133
ANHANG D	135
Kosmos Trio – Klinische und nicht-klinische Leistungstests	135

Kosmos Trio – Klinische Leistungstests	135
Validierung der Gebrauchstauglichkeit	137
Software-Verifizierungs- und Validierungstests	138
Algorithmustest	138

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

KAPITEL 1

Erste Schritte

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 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Beachten Sie insbesondere die Informationen unter [Sicherheit \(Seite 88\)](#).



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 dieser 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**.
- Verweise auf andere Abschnitte in der Bedienungsanleitung werden fett und farbig dargestellt, wie z. B. der Querverweis: siehe [Bildgebungsmodi und -Funktionen](#).
- Grundlegende Touchscreen-Gesten für Navigation und Interaktion:

Antippen: Berühren Sie den Bildschirm kurz mit dem Finger.

Doppelt tippen: Berühren Sie den Bildschirm zweimal kurz hintereinander mit dem Finger.

Ziehen: Halten Sie den Finger auf den Bildschirm gedrückt und bewegen Sie den Finger dann über den Bildschirm an eine andere Stelle.

Wischen: Bewegen Sie den Finger schnell über den Bildschirm.

Zusammen-/Auseinanderziehen: Ziehen Sie zwei Finger auf dem Bildschirm zusammen oder auseinander.

Aktivieren: Tippen Sie ein Kontrollkästchen an, um die entsprechende Funktion zu aktivieren.

Deaktivieren: Tippen Sie ein Kontrollkästchen an, um die entsprechende Funktion zu deaktivieren.

Auswählen: Tippen Sie ein Menüelement in einer Menüliste an.

Aktualisierungen in dieser Version

Zu den neuen Funktionen und Änderungen der Softwareversion 5.1 von Kosmos® iOS gehören:

- Automatische Gefäßflussmessung
- PW- und CW-Berechnungen für die Trikuspidalklappe



Die Funktionen können zwischen iOS- und Android-Software variieren. Wenden Sie sich an Ihren EchoNous Vertreter, um weitere Informationen über die Software zu erhalten.



Elektronische Versionen der Bedienungsanleitungen 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.

Vorgesehene Nutzer

Das Kosmos System ist für die Nutzung durch qualifizierte und geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen, die rechtlich befugt sind, das Gerät in den Staaten, Ländern oder Kommunen zu verwenden, in denen sie praktizieren. Die Liste der potenziellen Nutzer umfasst unter anderem (je nach Bezeichnung/geografischem 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



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

Das Kosmos System ist für die Beurteilung 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 Kosmos System umfasst die KI-gestützte Software für die automatische Ejektionsfraktion, bekannt als „Auto EF“, die zur Verarbeitung zuvor erfasster transthorakaler kardialer Ultraschallbilder, zur Speicherung von Bildern und zur Bearbeitung und Vermessung von Bildern mit dem Kosmos System dient. Auto EF ermöglicht die automatische Schätzung der linksventrikulären Ejektionsfraktion. Diese Messung kann dem Arzt bei der Beurteilung des Herzens helfen. Auto EF ist nur zur Verwendung bei Erwachsenen in medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Das Kosmos System umfasst die Software „Auto Anatomical Structure Labeling and View Identification“ (Automatische Beschriftung anatomischer Strukturen und Ansichtsidentifikation), auch als „AI FAST“ bezeichnet. Diese Software ist nur für die Verwendung durch qualifizierte und geschulte medizinische Fachkräfte zur automatischen Echtzeiterkennung und Beschriftung anatomischer Strukturen während der Erfassung von Ultraschallbildern von Herz, Thorax/Lunge und Abdomen bestimmt. Diese Funktion ist nur zur Verwendung bei Erwachsenen in medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Das Kosmos System umfasst die Software „Bladder Biplane Caliper Volume“, auch als „Kosmos Bladder AI“ bezeichnet, die nur für die Verwendung durch qualifizierte und geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen ist, um Ultraschallbilder der Blase zu erfassen und das Blasenvolumen automatisch zu bestimmen.

Das Kosmos Gerät enthält die Software Trio, die medizinisches Fachpersonal bei der Erfassung kardialer Ultraschallbilder unterstützen soll. Die Software Trio, die Beschriftungs-, Bewertungs- und Führungsfunktionen umfasst, ist zur Verwendung bei der zweidimensionalen transthorakalen Echokardiographie (2D-TTE) bei Erwachsenen vorgesehen, insbesondere bei der Erfassung der folgenden kardialen Standardansichten: parasternale Langachse (PLAX), apikale 4-Kammer-Ansicht (A4C) und apikale 2-Kammer-Ansicht (A2C).

Das Gerät ist nichtinvasiv, wiederverwendbar und für die Verwendung bei nur einem einzelnen Patienten bestimmt.

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

Klinische Anwendungen

- **Torso-One:** Herz, Thorax/Lunge, Abdomen (einschließlich Blase), Geburtshilfe, Gynäkologie und Schädel (Erwachsene)
- **Lexsa:** Lunge, Vaskulär/Peripher-vaskulär, Muskuloskelettal, Nerven und Bildführung für Nadel-/Katheterplatzierung (einschl. Nadel-/Katheter-Platzierung, Flüssigkeitsdrainage und Nervenblock)

Betriebsmodi

Tabelle 1. Betriebsmodi

Modus	Torso-One	Lexsa	Zukaufbare Funktionen
B-Modus	x	x	
M-Modus	x	x	
B + CD (Farbdoppler)	x	x	
Harmonic Imaging	x		
PW-Doppler	x	x	x
TDI	x		x
CW-Doppler	x		x
Farb-Power-Doppler		x	

Voreinstellungen und Funktionen

Voreinstellung/Funktion	Torso-One	Lexsa	Zukaufbare Funktion
Herz	X		
Abdomen	X		
Lung (Lunge)	X	X	
Vaskulär		X	
Nerven		X	
MSK		X	
Geburtshilfe	X		X
Gynäkologie	X		X
TCD	X		X
Automatische Gefäßflussmessung (VAF)		X	X
AI-gestützter EF-Workflow	X		X
AI FAST	X		X
Kosmos Bladder AI	X		X
Kosmos Trio	X		X
Auto-Voreinstellung	X		X
Auto-Doppler	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



Die Systembenutzer sind für die Aufrechterhaltung der Bildqualität und die Erstellung genauer Diagnosen 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) in Kontakt mit dem Patienten kommt.



Zur Vermeidung eines Stromschlags oder einer Verletzung das Gehäuse 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 neben der Schulung für die Verwendung der Ultraschallbildgebung bei Nadelführungsverfahren auch eine geeignete Schulung für interventionelle Verfahren absolviert haben. Bekannte Einschränkungen der Ultraschallphysik können es erschweren, die Nadel zu visualisieren oder von akustischen Artefakten zu unterscheiden. 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.



Es dürfen während der Verwendung des Kosmos Systems ausschließlich zugelassene Geräte angeschlossen werden.



Verwenden Sie ausschließlich Tablets, deren Kompatibilität von EchoNous bestätigt wurde.



Alle Bilder sollten ausschließlich von einer lizenzierten medizinischen Fachkraft mit einer entsprechenden Schulung interpretiert werden.



Die Ergebnisse der Bildanalysesoftware dürfen nicht für das Screening, zur Erkennung oder Klassifikation von speziellen Erkrankungen, zur Krankheitsdiagnose oder zur Entscheidungsfindung bei der Patientenbehandlung 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 staatlicher und örtlicher Anforderungen bewusst sein.

EchoNous Kunden-Support

Telefon: +1 (844) 854-0800

Fax: +1 (425) 242-5553

E-Mail: support@echonous.com

Website: echonous.com

Ressourcen: echonous.com/product/resources

KAPITEL 2

Kosmos – Überblick

Über Kosmos

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 nichtinvasive Bildgebung in den Bereichen Herz, Thorax/Lunge, Abdomen, Geburtshilfe, Gynäkologie und Schädel (Erwachsene).
- Kosmos Lexsa:
 - eine Linearsonde
 - Bietet eine tragbare Ultraschallbildgebung und unterstützt eine nichtinvasive Führung in den Bereichen Lunge, Vaskulär/Peripher-vaskulär, Nerven, 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 die Sonde hochfrequente akustische Impulse in den Körper gesendet und mittels analoger und digitaler Techniken die zurückkehrenden Signale erfasst und das Echo in Echtzeitbilder der Anatomie und des Blutflusses umgewandelt. Weitere Informationen über die Modi, die mit der jeweiligen Kosmos Sonde angewendet werden können finden Sie in [Bildgebungsmodi und -Funktionen](#).

Kosmos Link kann als optionales Zubehör verwendet werden, um bei Verwendung mit kompatiblen Tablets für eine längere Scanzeit in allen Bildgebungsmodi zu sorgen. Der Link ermöglicht auch den Anschluss mehrerer Sonden, die der Benutzer auf dem Tablet auswählen kann. Bitte besuchen Sie die EchoNous-Website, um weitere Informationen zu erhalten.

Außerdem umfasst Kosmos den KI-gestützten EF-Workflow, Trio, AI FAST und die Softwaretools von Kosmos Bladder AI.

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. Die 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.

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.

Kosmos Trio kann Sie beim Erfassen von A4C-, A2C- und PLAX-Ansichten 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 Bladder AI kann bei der Bestimmung des Blasenvolumens helfen. Dazu werden Calipere auf Bildern platziert, die während einer biplanen Blasenuntersuchung erfasst wurden.



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.

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“ auf dem USB-Stick) oder die Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound 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 eine geeignete Ultraschallschulung absolviert haben, um die Ultraschallbildgebungsfunktion nutzen zu können. Entsprechende Informationen zu Schulungen erhalten Sie bei EchoNous oder von Ihrem Berufsverband vor Ort.

Kosmos Trio



Vor der ersten Verwendung der Software ist eine Schulung zu Kosmos Trio erforderlich.



Wenn Sie mit der Durchführung einer Ultraschalluntersuchung mit Kosmos Trio nicht vertraut sind, stellen Sie sicher, dass Sie vor der Verwendung des Systems eine entsprechende Schulung erhalten, die entweder von EchoNous oder von einer geschulten medizinischen Fachkraft unter Verwendung offizieller Kosmos Trio Schulungsunterlagen abgehalten wird.

Es ist wichtig, dass Sie sich mit dieser Bedienungsanleitung vertraut machen, bevor Sie eine Untersuchung mit Kosmos Trio durchführen.

Patientenumgebung

Das Kosmos System ist für die Verwendung in einer medizinischen Einrichtung vorgesehen. Link und Tablet können in der Patientenumgebung mit dem Netzteil (GlobTek, Inc., P005974) aufgeladen werden.



Laden Sie das Tablet nicht während des Scannens eines Patienten auf, außer wenn es über das Netzteil von GlobTek, Inc. (P005974) mit dem Kosmos Link verbunden ist.

Kosmos Klassifikationen

- Kosmos Torso-One und Kosmos Lexsa sind Anwendungsteile vom Typ BF. Zu den Anwendungsteilen gehört die Linse (Vorderseite) der Kosmos Sonde.
- Kosmos Torso-One und Kosmos Lexsa haben die Schutzart IPX7.
- Kosmos Link zusammen mit einem zugelassenen Netzteil und einem kompatiblen Tablet gilt als medizinisches elektrisches System.
- Kosmos Link erfüllt die Schutzart IP32.

KAPITEL 3

Verwendung des Kosmos Systems

Systemüberblick

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

Geräteanforderungen

Die EchoNous Kosmos Ultraschall App kann nur auf die unterstützten, auf der EchoNous Website aufgeführten Tablets heruntergeladen und installiert werden. Eine Liste der von EchoNous getesteten und als kompatibel mit der Kosmos App befundenen Geräte finden Sie auf der EchoNous Website unter echonous.com/product/device-compatibility.

Die wichtigsten Anforderungen an die unterstützten Tablets sind unten aufgeführt:

- Mindestens 50 MB Speicherplatz (plus mehr für die Speicherung von Patientendaten)
- Farbdisplay, mindestens 203 mm (8 Zoll)
- Touch-Display
- Interne Lautsprecher
- Konform mit IEC 60950-1 oder mit IEC 62386-1
- Nur ein USB-Anschluss
- Datums-/Uhrzeitkonfiguration
- Volle Konformität mit dem Standard „USB On-The-Go“ (USB OTG)
- Auflösung 2560 x 1600 (mindestens)
- Drahtlose oder zellulare Netzwerkfähigkeit
- Audiofähigkeit
- Kameras auf der Vorder- und Rückseite

Bitte beachten Sie alle Sicherheitshinweise im Abschnitt [Sicherheit \(Seite 88\)](#) in dieser Bedienungsanleitung. Das Tablet muss die entsprechenden Bewertungen aufweisen, um unter den angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet werden zu können.

Kosmos Hardware



Wenden Sie sich an EchoNous oder Ihren Vertreter vor Ort, wenn Sie eine Liste mit Zubehör wünschen, das bei EchoNous erhältlich ist oder von EchoNous empfohlen wird.

Die folgenden Abbildungen zeigen Schlüsselfunktionen von Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa und Kosmos Link.

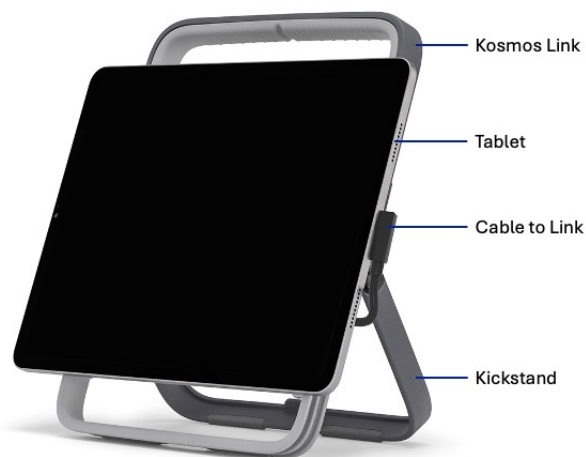
Abbildung 1. Kosmos Torso-One



Abbildung 2. Kosmos Lexsa



Abbildung 3. Kosmos Link



Laden Sie den Kosmos Link mit dem im Lieferumfang enthaltenen GlobTek Netzteil (P005974) auf.

Erste Schritte

EchoNous Kosmos Ultraschall-App

1. Verbinden Sie das Tablet mit dem WLAN.
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 Apple App Store herunter.



Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, damit die Sonde erkannt wird.

Anschließen von Kosmos Sonden



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



Verwenden Sie nur von EchoNous empfohlene Geräte und Zubehör. Schließen Sie keine nicht zugelassenen Geräte an den USB- oder Sondenanschluss des Tablets an. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags.

So schließen Sie den Kosmos Torso-One oder Kosmos Lexsa an kompatible Tablets an:

1. Verbinden Sie das Kabel der Kosmos Sonde mit dem USB-C-Anschluss an der Seite. Informationen zur Verwendung des Kosmos Link finden Sie unter [Kosmos Link \(Seite 12\)](#).
 - 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 auf die gewünschte Voreinstellung.

Kosmos Link

Kosmos Link, kurz „Link“, ist eine Stromquelle, die die Nutzung aller Funktionen auf kompatiblen Tablets ermöglicht und die Scanzeit mit Kosmos Sonden verlängert. Eine aktualisierte Liste kompatibler Tablets finden Sie unter echonous.com/product/device-compatibility.

Einrichten des Kosmos Link



Der Link ist nur für die Verwendung mit kompatiblen Tablets vorgesehen. Bitte wenden Sie sich an Ihren EchoNous-Vertreter, um weitere Details zu erfahren.



Platzieren Sie den Link so, dass der Anschluss für die Sonde, der Ladeanschluss und die Steckdose zugänglich sind.



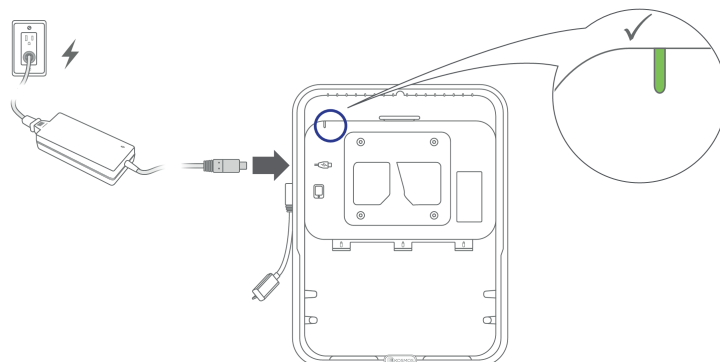
Detailliertere Anweisungen für den Link finden Sie in der Kosmos Link Kurzanleitung (P008154).



Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der Kosmos Link sicher am Tablet angeschlossen ist.



Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der Link sicher auf dem Ständer montiert ist oder sicher auf einer Tischplatte platziert wurde, wobei der Ständer vollständig ausgefahren ist.



1. Laden Sie den Kosmos Link vor der Verwendung auf, bis die LED grün leuchtet.
2. Um das Tablet am Link zu montieren, positionieren Sie das Tablet mit der Halterung an der Vorderseite des Link.
3. Schieben Sie das Tablet nach unten und stellen Sie sicher, dass es sich entlang der Gummidichtung auf der Vorderseite des Link bewegt. Der orangefarbene Schieber (unter der Gummikappe) bewegt sich nach oben und rastet dann wieder in seine ursprüngliche Position ein. Dies zeigt an, dass das Tablet sicher mit dem Link verbunden ist.
4. Schließen Sie das USB-C-Kabel des Link an den USB-C-Anschluss des Tablets an.

Herausnehmen des Tablets aus dem Kosmos Link

Um das Tablet zu entfernen, betätigen Sie den orangefarbenen Schieber und heben Sie dann das Tablet an, bis es sich vom Link lösen lässt.

Aufladen des Kosmos Link

1. Die Sonden können während des Ladevorgangs angeschlossen bleiben.
2. Schließen Sie das Ladegerät an den Link an. Sobald die Verbindung hergestellt ist, zeigt die LED auf dem Link den allgemeinen Akkustand an: Weiß steht für eine niedrige, Blau für eine mittlere und Grün für eine vollständige Ladung (siehe [Tabelle 2: Akkuladestatus](#)).

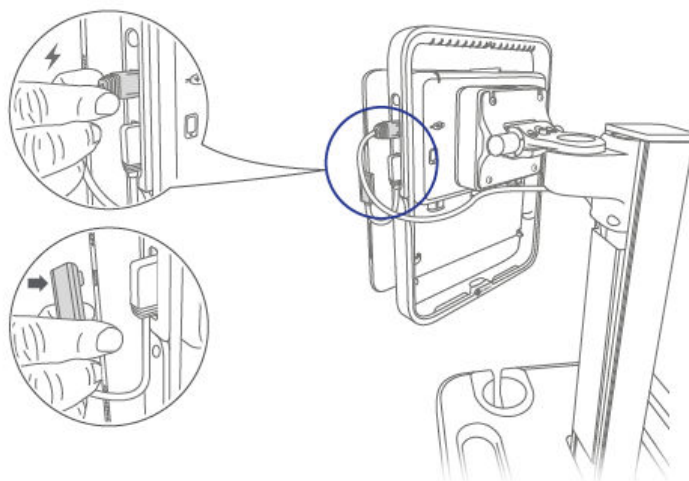
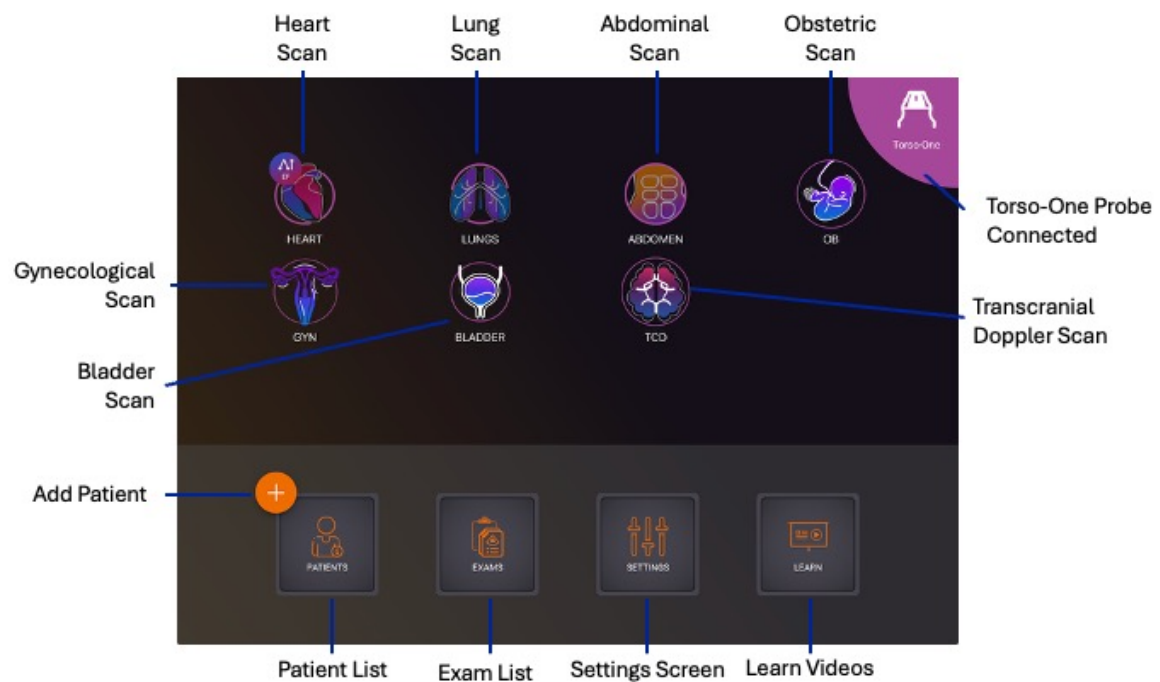


Tabelle 2. Akkuladestatus

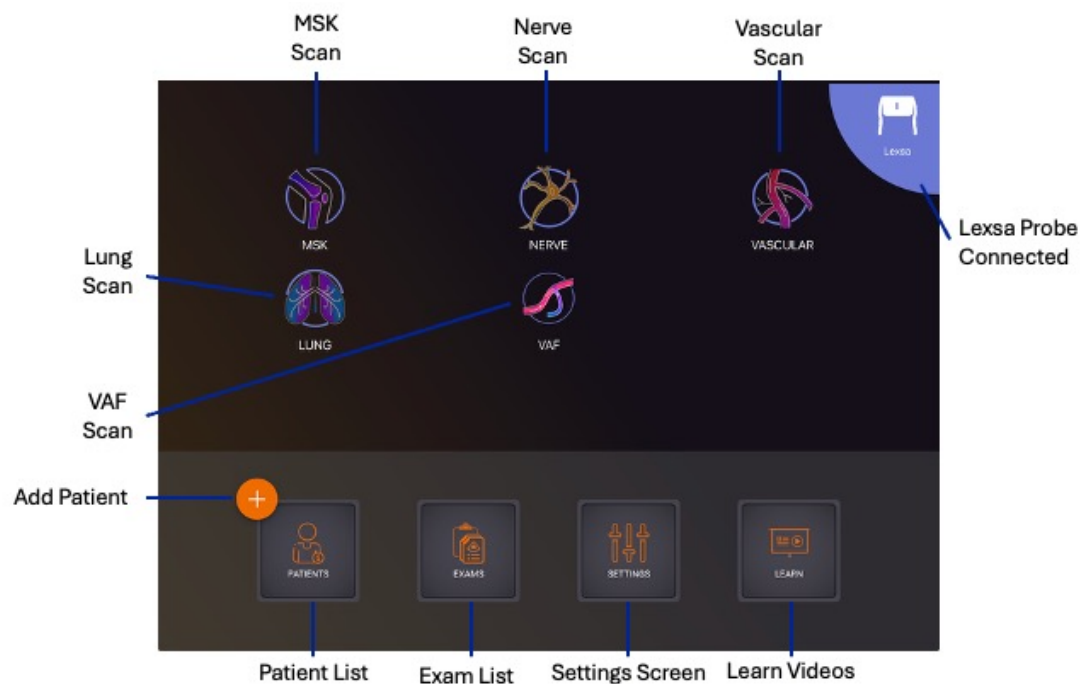
Akkustatus	0 % bis 20 %	20 % bis 80 %	80 % bis 100 %
Kein Laden	Leuchtet weiß	Leuchtet blau	Leuchtet grün
Laden	Blinkt weiß	Blinkt blau	Blinkt grün

Allgemeine Bedienung

Hauptbildschirm: Kosmos Torso-One



Hauptbildschirm: Kosmos Lexsa



Lernen

Um auf die auf <https://echonous.com/product/training-and-in-service-videos/> verfügbaren Anleitungsvideos zuzugreifen, stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät mit dem WLAN verbunden ist, und tippen Sie auf **Learn** (Lernen).

Einstellungen

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

Bildgebungseinstellungen

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

So legen Sie die Bildgebungseinstellungen fest:

1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) auf **SETTINGS** → **Imaging Preferences** (Einstellungen > Bildgebungseinstellungen).
2. 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.
3. 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-Aufnahme-Symbols**  Frames aus dem Cine-Puffer. Das Kosmos System erfasst Frames aus dem Cine-Puffer für die festgelegte Anzahl an Sekunden.
 - **Prospective** (Prospektiv): Erfasst Frames nach dem Antippen des **Clip-Aufnahme-Symbols** . Das Kosmos System erfasst Frames für die festgelegte Anzahl an Sekunden.
4. Um die Länge der Clips festzulegen, wählen Sie im Bereich **Clip duration** (Clip-Dauer) eine Zeit aus.



Durch erneutes Tippen auf das **Clip-Aufnahme-Symbol**  können Sie die Aufnahme vor dem Ende der hier festgelegten Clip-Dauer beenden.

5. 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-Bereich.
 - **1:1**: Tippen Sie auf diese Option, um die Bildschirmteilung so einzustellen, dass der M-Modus- und der B-Modus-Bereich gleich groß sind.
6. 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 Fokussnähe
7. 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).
8. Tippen Sie zum Aktivieren der Funktion „Auto Functionality“ (Auto-Funktion) auf den Schalter, um in die Position **ON** (EIN) zu wechseln.
 - **Auto Doppler** (Auto-Doppler): Verwenden Sie beim Scannen in den PW- und TDI-Herzmodi Auto Doppler (Auto-Doppler) für die KI-gestützte automatische Platzierung von PW- und TDI-Proben-Gates.

- **Auto Preset** (Automatische Voreinstellung): Beim Scannen in den Voreinstellungen „Heart“ (Herz), „Lung“ (Lunge) und „Abdomen“ erkennt die KI-gestützte Funktion „Auto Preset“ (Automatische Voreinstellung) die Anatomie und wechselt automatisch zur entsprechenden Voreinstellung.

9. Im **PW**- und **CW**-Modus stehen folgende Optionen zur Verfügung:

- Brennpunkt/Gate und Farbfeld synchronisieren.
- Decoupled (Entkoppelt): Brennpunkt/Gate und Farbfeld sind entkoppelt.

Konfigurieren der verbundenen Geräte

Vergewissern Sie sich, dass Sie mit Ihrem Netzwerk verbunden sind (siehe [IT-Netzwerk \(Seite 122\)](#)), bevor Sie versuchen, ein weiteres Gerät anzuschließen.

Verbinden eines Geräts über Bluetooth

1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) auf **SETTINGS** → **Connected Devices** (Einstellungen > Verbundene Geräte).
2. Tippen Sie die Schaltfläche rechts im Bildschirm an, um auf drahtlos umzuschalten.
3. Tippen Sie auf **Bluetooth** → **Pair new device** (Bluetooth > Neues Gerät koppeln).
4. Tippen Sie auf das Gerät Ihrer Wahl.

Verbinden eines Geräts zur Übertragung

1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) auf **SETTINGS** → **Connected Devices** (Einstellungen > Verbundene Geräte).
2. Tippen Sie die Schaltfläche rechts im Bildschirm an, um auf drahtlos umzuschalten.
3. Tippen Sie auf **Cast** (Übertragen).
4. Tippen Sie auf das Gerät Ihrer Wahl.

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 Support finden.

1. Navigieren Sie auf dem Bildschirm „Home“ (Start) 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-Einstellungen

In den DICOM-Einstellungen verwalten Sie Ihre Modalitätenarbeitsliste (Modality Worklist, MWL) und das PACS-Archiv.



In neuen Systemen sind keine konfigurierten Profile enthalten.



Es können nicht gleichzeitig zwei PACS-Profil aktiv sein. Sobald Sie ein neues Profil hinzufügen, wird das bereits bestehende deaktiviert.

Hinzufügen eines PACS-Profiles



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.

1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) auf **SETTINGS** (Einstellungen).
2. Tippen Sie auf **DICOM** → **PACS archive** (DICOM > PACS-Archiv).
3. Tippen Sie auf **ADD PROFILE** (Profil hinzufügen).
4. Geben Sie die folgenden Informationen im Bereich **DICOM connection** (DICOM-Verbindung) ein:
 - **Station AE title** (AE-Titel der Station): Name der Kosmos Anwendungseinheit
 - **Server AE title** (AE-Titel des Servers): Name der Anwendungseinheit des Archivservers
 - **Server IP address** (IP-Adresse des Servers): 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. Geben Sie im Feld **Profile nickname** (Profilname) einen eindeutigen Namen ein, der in der PACS-Profilliste angezeigt werden soll.
7. Im Bereich **Archival options** (Archivierungsoptionen) können Sie aus den folgenden Optionen auswählen:
 - **Prompt options every time** (Optionen jedes Mal abfragen): standardmäßig eingeschaltet; bei jedem Tippen auf die 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 aktiviert.
 - **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 PACS-Profiles

Tippen Sie in der Liste **PACS archive** (PACS-Archiv) auf den Schalter, um zwischen **Active** (Aktiv) und **Inactive** (Inaktiv) zu wechseln.

TLS-Einstellung für DICOM

1. Tippen Sie auf der Seite des aktiven Profils auf **SETTINGS** → **DICOM** (Einstellungen > DICOM).
 2. Blättern Sie nach unten zum Abschnitt „TLS Encryption“ (TLS-Verschlüsselung) und aktivieren Sie **TLS Encryption** (TLS-Verschlüsselung).
 3. Wählen Sie für **SCU Security** (SCU-Sicherheit) entweder **Anonymous** (Anonym) oder **Authenticated** (Authentifiziert) aus.
 4. Wählen Sie für „SCP Certificate“ (SCP-Zertifikat) entweder **Select TLS Certificate** (TLS-Zertifikat auswählen) oder **Select TLS Certificate from Device** (TLS-Zertifikat von Gerät auswählen) aus.
- **Select TLS Certificate** (TLS-Zertifikat auswählen): Zeigt den Datei-Explorer an, über den der Anwender das vom Administrator bereitgestellte Zertifikat auswählen kann.
 - **Select TLS Certificate from Device** (TLS-Zertifikat von Gerät auswählen): Zeigt die Liste der Zertifikate an, die bereits in der Anwendung eingerichtet wurden.

Löschen eines PACS-Profiles



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 Bildschirm „Home“ (Start) auf **SETTINGS** (Einstellungen).
2. Tippen Sie auf **DICOM** → **PACS archive** (DICOM > PACS-Archiv).
3. Verschieben Sie in der Profilliste den Pfeil durch Antippen auf die linke Seite des Profils, das Sie löschen möchten.
4. Tippen Sie auf das Symbol **Löschen** .

Verwaltung von MWL



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 MWL-Profiles

1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) 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** (AE-Titel der Station): Name der Kosmos Anwendungseinheit
 - **Server AE title** (AE-Titel des Servers): Name der Anwendungseinheit des Archivservers
 - **Server IP address** (IP-Adresse des Servers): 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 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-Profilliste angezeigt werden soll.

Deaktivieren eines MWL-Profiles

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 MWL-Profiles



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

1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) 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** .

Konfigurieren der Einstellungen für den USB-Export

1. Gehen Sie auf dem Bildschirm „Home“ (Start) 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

1. Navigieren Sie auf dem Bildschirm „Home“ (Start) der Kosmos App zu **SETTINGS** → **Report Settings** (Einstellungen > Berichtseinstellungen).
2. Wählen Sie den Berichtstyp aus: **Cardiac** (Herz), **OB** (GEBH), **GYN** (Gynäkologie) oder **Abdomen**.

Drahtlose Vernetzung

Funktionen

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

- Untersuchungsdaten (Standbilder und Clips) in einem PACS (Picture Archiving and Communication System) mittels DICOM-Kommunikation speichern

- Die Uhrzeit des Kosmos Systems durch Abfrage des NTS-Dienstes (Network Time Service) synchronisieren

Verbindungsspezifikationen

Hardware-Spezifikationen

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

Software-Spezifikationen

Das Kosmos System kommuniziert über den DICOM-Standard mit dem PACS. Weitere Informationen finden Sie in der DICOM-Konformitätserklärung auf der EchoNous Website.

Nutzungseinschränkungen

Dieses System darf im Frequenzbereich von 5150 bis 5350 MHz nur in Innenräumen verwendet werden.

Diese Einschränkung gilt in den folgenden Regionen: 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.

KAPITEL 4

Durchführen einer Untersuchung

Überblick



Stellen Sie sicher, dass das Kosmos System vollständig aufgeladen ist, bevor Sie es für ein kritisches Verfahren, wie z. B. zur Nadelführung, verwenden. Der Patient könnte zu Schaden kommen, falls das Verfahren aufgrund eines leeren Akkus unterbrochen werden muss.



Die Höchsttemperatur der Kosmos Sonde kann bei normalem Gebrauch zwischen $> 41^{\circ}\text{C}$ und $< 43^{\circ}\text{C}$ betragen, wenn die Sonde 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.

Verwaltung von Untersuchungen

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.

1. Wählen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) → **PATIENTS** → **NEW PATIENT** → **SCAN** (Patienten > Neuer Patient > Scan).
 - Verwenden Sie das Symbol **Hinzufügen**  als Verknüpfung, um einen neuen Patienten hinzuzufügen.
2. Wählen Sie für vorhandene Patienten im Bildschirm „Home“ (Start) → **PATIENTS** → (Patienten) einen Patienten aus der Patientenliste und tippen Sie auf → **SCAN**.
3. Wählen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) → **EXAMS** → **NEW PATIENT** (Untersuchungen > Neuer Patient) oder suchen Sie nach einem vorhandenen Patienten und tippen Sie dann auf → **SCAN**.

Nach einer Untersuchung suchen

1. Tippen Sie im Bildschirm „Exam“ (Untersuchung) auf das **Suchsymbol** .
2. Geben Sie die Suchkriterien ein, z. B. Datum, Patientename, Geburtsdatum oder Nummer der Patientenakte.

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.



Bilder und Clips erfassen

- Um ein Bild zu erfassen, tippen Sie im Bildgebungsbildschirm auf das Symbol **Bild speichern** .
- Um einen Clip zu erfassen, tippen Sie im Bildgebungsbildschirm auf das Symbol **Clip speichern** .

Untersuchung löschen

So löschen Sie eine Untersuchung aus der Untersuchungsliste:

1. Tippen Sie auf das linke Symbol neben der Untersuchung, die Sie löschen möchten. Das Symbol verwandelt sich in ein **Häkchen** .
2. Tippen Sie auf das Symbol **Löschen** .
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).

Klicken Sie auf **OK**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Untersuchung abschließen

Damit alle gespeicherten Bilder und Clips dem richtigen Patienten zugeordnet werden, schließen Sie die aktuelle Untersuchung ab, bevor Sie Daten für einen neuen Patienten erfassen.

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



Dieses Symbol ist nur aktiviert, wenn während der Untersuchung bereits Clips oder Bilder gespeichert wurden. Dies wird durch die Zahl in der oberen rechten Ecke des Symbols angezeigt.

2. Tippen Sie auf **COMPLETE** (Abschließen).
3. Tippen Sie auf **OK**, sobald Sie dazu aufgefordert werden.

Wenn Sie im Bildschirm „Exam review“ (Untersuchung beurteilen) nicht auf **COMPLETE** (Abschließen) tippen, schließt das Kosmos System die Untersuchung automatisch 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

Verwaltung von Patientendaten

Neuen Patienten hinzufügen

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf das Symbol **Hinzufügen**  in der Schaltfläche **PATIENTS** (Patienten).

2. Geben Sie die Patientendaten ein.
3. Wahlweise können Sie auch Untersuchungsdaten eingeben. Bei Auswahl der Untersuchungstypen „OB“ (GEBH) oder „GYN“ stehen zusätzliche Felder zur Verfügung.
4. Tippen Sie auf **SCAN**, wenn Sie fertig sind.

Zugreifen auf Patientendaten mithilfe von MWL

Wenn das Kosmos System an ein medizinisches Informationssystem mit konfigurierter MWL-Funktion angeschlossen ist, können Sie Patientendaten direkt vom System abrufen.

1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) auf die Schaltfläche **PATIENTS** (Patienten).
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **MWL**. Tippen Sie auf das Symbol **Erweitern** , um die gesamte Liste anzuzeigen.
3. Tippen Sie auf das **Filtersymbol** , um nach einem bestimmten Patienten zu suchen.
4. Tippen Sie auf **SCAN**, um den Scanvorgang zu starten.

Patienten suchen

1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) auf **PATIENTS** (Patienten).
2. Tippen Sie auf das **Suchsymbol** .
3. Geben Sie die Suchkriterien für den gesuchten Patienten ein, z. B. Name, Geburtsdatum oder Nummer der Patientenakte (PAN).
4. Wählen Sie den Patienten aus der Suchergebnisliste aus.

Zu einem anderen Patienten wechseln

Sie können zu einem anderen Patienten wechseln oder einen neuen Patienten hinzufügen, während eine Untersuchung durchgeführt wird.

1. Wählen Sie im Bildschirm „Exam Review“ (Untersuchung beurteilen) die Option **PATIENT REPORT & PATIENT INFO** (Patientenbericht und Patienteninfo) aus.
2. Tippen Sie auf das Symbol **BEARBEITEN** .
3. Tippen Sie im Bildschirm „Edit Exam“ (Untersuchung bearbeiten) auf **CHANGE** (Ändern).
4. Jetzt haben Sie zwei Möglichkeiten:
 - Tippen Sie zum Wechseln zu einem anderen Patienten auf **ADD NEW** (Neu hinzufügen) und füllen das Patientenformular aus.
 - Bei der Suche nach einem vorhandenen Patienten tippen Sie auf **SEARCH HISTORY** (Suchverlauf). Suchen Sie mithilfe des Suchtools nach dem Patienten und tippen Sie in der Liste auf den Patientennamen.

Einen Patienteneintrag bearbeiten

1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) auf **PATIENTS** (Patienten).
2. Tippen Sie in der Liste „Patients“ (Patienten) auf den Patienteneintrag, den Sie bearbeiten möchten.
3. Tippen Sie auf **Edit** (Bearbeiten), geben Sie die Patienteninformationen ein und tippen Sie anschließend auf **SAVE** (Speichern).

Patienteneinträge zusammenführen

Wenn Sie zwei oder mehr Patienteneinträge für denselben Patienten gespeichert haben, können Sie alle Untersuchungen für diesen Patienten zu einem einzigen Patienteneintrag zusammenführen.



Sie können keine temporären Patienten zusammenführen.

Um zwei Patienteneinträge zusammenzuführen, müssen die folgenden Felder ausgefüllt sein:

- „First name“ (Vorname)
 - „Last name“ (Nachname)
 - „Date of birth“ (Geburtsdatum)
 - „Gender“ (Geschlecht)
1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) auf **PATIENTS** (Patienten).
 2. Wählen Sie durch Antippen einen Patienten aus.
 3. Tippen Sie im Bildschirm **Patient review** (Patientenbeurteilung) auf das Symbol **Weitere Optionen** ⋮.
 4. Tippen Sie auf **Merge to patient** (Mit Patienten zusammenführen).
 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** (Zusammenführen) und dann auf **OK**.

Patienteneinträge löschen

So löschen Sie alle Patienteneinträge ohne Untersuchungen:

1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) 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 Bildschirm **Home** (Start) auf **PATIENTS** (Patienten).
2. Tippen Sie in der Patientenliste auf einen oder mehrere Patientennamen.
3. Tippen Sie auf das Symbol **Löschen** ✕.

Voreinstellungen für Organe

„[Verfügbare Organ-Voreinstellungen der Kosmos Sonde](#)“ (Seite 24) unten bietet einen Überblick über die Voreinstellungen für einzelne Organe, die für die jeweilige Kosmos Sonde verfügbar sind.

Tabelle 3. Verfügbare Organ-Voreinstellungen der Kosmos Sonde

Organ	Torso-One	Lexsa
Herz	X	
Lung (Lunge)	X	X
Abdomen	X	
GH	X	
GYN	X	
Vaskulär		X
Nerven		X
MSK		X
Blase	X	
TCD	X	
Automatische Gefäßflussmessung (VAF)		X

Bildgebungsmodi und -Funktionen

Einen Überblick über die anwendbaren Bildgebungsmodi der jeweiligen Kosmos Sonde finden Sie in [Modes of Operation & Features for Kosmos - USA](#).

Tabelle 4. Betriebsmodi und Funktionen für Kosmos

Modus	Torso-One	Lexsa
B-Modus	X	X
M-Modus	X	X
B + CD (Farbdoppler)	X	X
Harmonic Imaging	X	
PW-Doppler	X	X
TDI	X	
CW-Doppler	X	
Farb-Power-Doppler		X
Auto-Voreinstellung	X	
Auto-Doppler (für Voreinstellung „Herz“ in den Bildgebungsmodi PW und TDI)	X	
AI-gestützter EF-Workflow	X	
AI FAST	X	
Kosmos Bladder AI	X	
Kosmos Trio	X	

Tabelle 5. Unterstützte Messungen und Berechnungen

Modus	Torso-One	Lexsa
Kardiologische Berechnungen	X	
Vaskuläre Berechnungen		X
Geburtshilfe-Berechnungen	X	
Gynäkologie-Berechnungen	X	
Transkranielle Berechnungen	X	
Abdomen-Berechnungen	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.

Tippen Sie zum Aktivieren des M-Modus auf das **M-Modus-Symbol** .

M-Linie

Um die M-Linie zu verschieben, tippen Sie und halten den Finger gedrückt, um in den M-Modus zu wechseln. Tippen Sie dann auf die M-Linie und ziehen Sie sie an die gewünschte Position.

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/s.

Farbdoppler

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

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 eine Kante aus und ziehen das Feld an eine andere Position.
- Zur Größenanpassung des Farbfelds wählen Sie eine Ecke aus und ziehen das Feld auf die gewünschte Größe.

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 eine Option aus.

Wandfilter

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

Tippen Sie auf **Wall filter** (Wandfilter), um die Stärke des Filters auszuwählen: **Low** (Niedrig), **Medium** (Mittel) oder **High** (Hoch).

Lenken

Mit der Funktion „Lenken“ wird der Lenkwinkel des Farb-ROI geändert. Es stehen fünf 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“ und „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:

1. Tippen Sie auf die Farbskala auf der rechten Seite des Bildschirms.
2. Wählen Sie die gewünschte Farbskala aus.
3. Wenn Sie die Farbskala umkehren möchten, aktivieren Sie das Kontrollkästchen und tippen auf **DONE** (Fertig), 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 mit Kosmos Lexsa mit den Voreinstellungen „Vascular“ (Vaskulär), „Nerve“ (Nerv) und „MSK“ verfügbar.

Pulsed-Wave-Doppler

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



Der PW-Modus ist beim Scannen mit Kosmos Torso-One in den Voreinstellungen für „Abdomen“, „Heart“ (Herz), „OB“ (GH) und „GYN“ verfügbar.



Der PW-Modus ist beim Scannen mit Kosmos Lexsa in den Voreinstellungen „Vascular“ (Vaskulär), „Nerve“ (Nerv), „MSK“ und „VAF“ verfügbar.



Überprüfen Sie die Tiefe des Proben-Gates, um sicherzustellen, dass das richtige Gefäß beurteilt wird. Andernfalls kann es zu Verzögerungen bei der Versorgung oder zu Fehldiagnosen kommen.

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

Grundlinie

Tippen Sie die **Baseline** (Grundlinie) an und verschieben Sie sie nach oben und unten.

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. 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.

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

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

Tippen Sie auf **Wall filter** (Wandfilter), um die Stärke des Filters auszuwählen: **Low** (Niedrig), **Medium** (Mittel) oder **High** (Hoch).

Invertieren

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

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).

Dopplerverstärkung

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

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

Audioverstärkung

Mit „Audio Gain“ (Audioverstärkung) wird die Audiolautstärke kontrolliert.

Um die Audioverstärkung anzupassen, tippen Sie auf **Audio**.

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/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-Modus ist nur beim Scannen mit Kosmos Torso-One in den Voreinstellungen „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.



Wenn der CW-Modus eine längere Zeit angewendet wird, wird das automatische Einfrieren aktiviert, um die Sondentemperatur zu regulieren. Vor dem automatischen Einfrieren erscheint jedes Mal ein 60-Sekunden-Timer.



Der CW-Modus ist beim Scannen mit Kosmos Torso-One nur in den Voreinstellungen für Abdomen und Herz verfügbar.

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

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. 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 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

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

Tippen Sie auf **Wall filter** (Wandfilter), um die Stärke des Filters auszuwählen: **Low** (Niedrig), **Medium** (Mittel) oder **High** (Hoch).

Invertieren

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

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).

Dopplerverstärkung

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

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

Audioverstärkung

Mit „Audio Gain“ (Audioverstärkung) wird die Audiolautstärke kontrolliert.

Um die Audioverstärkung anzupassen, tippen Sie auf **Audio**.

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.

Auto-Voreinstellung

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 6: Szenarien für „Auto Preset“ \(Automatische Voreinstellung\)](#) finden Sie eine Liste der Szenarios für „Auto Preset“ (Automatische Voreinstellung).

Tabelle 6. Szenarien für „Auto Preset“ (Automatische Voreinstellung)

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

Auto-Doppler

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 die 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 7: Gate-Platzierung „Auto Doppler“ \(Auto-Doppler\) nach Modus](#) finden Sie eine Liste der Gate-Platzierungen für Auto-Doppler.

Tabelle 7. Gate-Platzierung „Auto Doppler“ (Auto-Doppler) nach Modus

Modus	Gate-Platzierung	Ansicht
PW	Mitralklappe	A4C
PW	LV-Ausflusstrakt	A5C
PW	Trikuspidalklappe	A4C
PW	Pulmonalklappe	RVOT, PSAX AV
TDI	MV-Anulus, septal	A4C
TDI	MV-Anulus, lateral	A4C
TDI	TV-Anulus, lateral	A4C

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.

Anpassen von Tiefe und Verstärkung

- Um die angezeigte Tiefe zu erhöhen oder zu senken, tippen Sie auf **Depth** (Tiefe) und bewegen das Tiefenrädchen nach oben und unten.
- Um die Verstärkung im Farb-Doppler-Modus und im B-Modus anzupassen, tippen Sie auf **Gain** (Verstärkung) und bewegen den Schieber nach links oder rechts.
- Um die Nah- und Fern-Verstärkung anzupassen, tippen Sie auf **TGC** und bewegen die Schieber nach links und rechts. Beachten Sie, dass sich die Verstärkungswerte mit der Bedienung der Schieberegler automatisch aktualisieren.

Heran- und Wegzoomen

- Verkleinern oder erweitern Sie den Bildbereich während des Scans mit zwei Fingern.
- Um zur Standard-Bildgröße zurückzukehren, tippen Sie auf das **Lupensymbol** .
- Beachten Sie, dass der Zoomfaktor neben der Lupe angezeigt wird und dass die Tiefenskala im seitlichen Bildbereich orange ist.
- 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 \(Seite 75\)](#) werden automatisch auf der linken Bildschirmseite angezeigt.

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.

Unter **Exam Review** (Untersuchung beurteilen) finden Sie Berechnungs- und Kommentartools zur Durchführung der kardiologischen Messungen. Unter [Kommentare für Bilder und Clips \(Seite 74\)](#) finden Sie Anweisungen zum Kommentieren von Bildern und Clips.

Um die kardiologischen Berechnungstools vom Bildschirm aus aufzurufen, tippen Sie auf **Calc** (Berechn.).

Um auf die Kommentartools vom Bildschirm „Exam Review“ (Untersuchung beurteilen) zuzugreifen, tippen Sie auf **Annotate** (Kommentieren).

Eine Liste der Messungen finden Sie in [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.



Die Auto-Kurve ist nicht für das Mitralklappen- oder Trikuspidalklappen-GZI im PW- und CW-Modus verfügbar. Die Auto-Kurven-Funktion ist nur in Kommentaren oder für den LVOT GZI (PW) und AV GZI (CW) verfügbar.

- DHZ: Verschieben Sie die beiden Endpunkte des Calipers an die entsprechende Stelle im Dopplerspektrum.
- Geschwindigkeit: 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. Zeigen Sie Messungen durch Tippen auf das **Bericht-Symbol** an.

- Beim Anzeigen des Berichts ist die zuletzt durchgeführte Messung die Standardmessung. Durch Klicken auf das Symbol **Last** (Letzte) können Anwender jedoch auswählen, ob das Gerät den Durchschnittswert oder den Maximalwert für jede Messung berechnen soll.

Tabelle 8. Kardiologische Messungen nach Modus

2D Messungen	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDs, LA-Durchmesser, LVOTd
Rechtes Herz	RV basal, RV Mitte, RV Länge
Mitralklappe	MV-Durchmesser
Trikuspidalklappe	TV-Durchmesser
Aortenklappe	Anulus, Sinus, ST-Übergang, aufsteigende AO, Vena Contracta, LVOTd
IVC	IVC min, IVC max, RAP
Doppler-Messungen	
PW	Rechtes Herz: PV AcT Mitralklappe: MV GZI, E-Geschwindigkeit, A-Geschwindigkeit, Dezelerationszeit Trikuspidalklappe: TV GZI, E-Geschwindigkeit, A-Geschwindigkeit, Dezelerationszeit Diastologie: E-Geschwindigkeit, A-Geschwindigkeit, Dezelerationszeit Aortenklappe: LVOT VTl
CW	Rechtes Herz: TR Vmax, PR Vmax, PREDV Mitralklappe: MV GZI, DHZ, E-Geschwindigkeit, A-Geschwindigkeit Trikuspidalklappe: MV GZI, DHZ, E-Geschwindigkeit, A-Geschwindigkeit Aortenklappe: AV GZI, AV Spitzengeschwindigkeit, DHZ Diastologie: TR Vmax
TDI	Rechtes Herz: TV s' Mitralklappe: e', a', s' (lateral und septal) Diastologie: e', a', s' (lateral und septal)
Messungen im M-Modus	
M-Modus	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min, IVC max, HR, RAP

KI-gestützter Kosmos EF-Workflow (Auto EF)

Verwendung des KI-gestützten Kosmos EF-Workflows

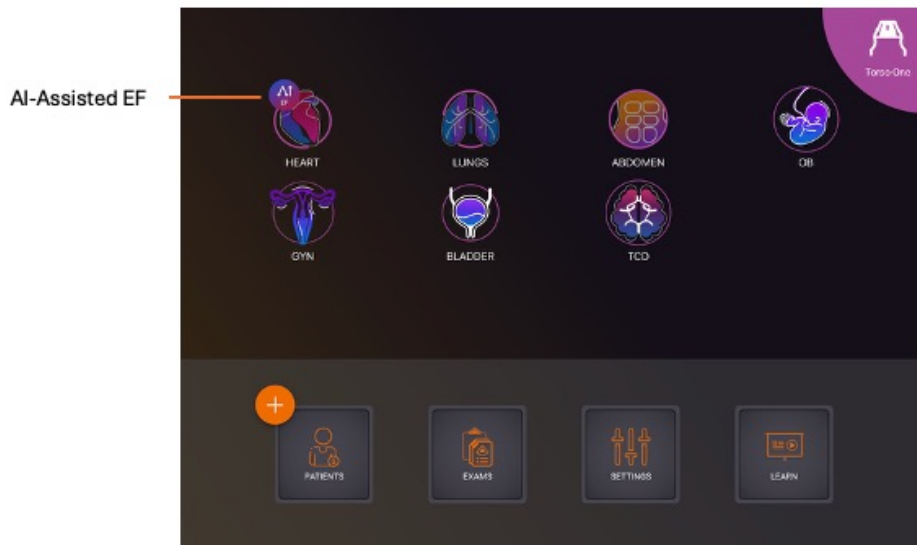
Der KI-gestützte EF-Workflow führt Sie durch die Arbeitsschritte der Datenerfassung, gefolgt von einer KI-basierten ersten EF-Berechnung, die auf der von der American Society of Echocardiography (Amerikanische Gesellschaft für Echokardiographie, ASE) empfohlenen modifizierten Simpson-Scheibchensumimations-Methode (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 KI-Ergebnisse überprüfen (welche die ED-/ES-Frames und die entsprechenden LV-Konturen enthalten) und ggf. anpassen.

Berechnen der LVEF mit dem KI-gestützten EF-Workflow



Wenn die A4C- und A2C-Clips aufgenommen und akzeptiert wurden, wählt das System die ED- und ES-Frames aus, zeichnet die entsprechenden LV-Konturen und berechnet die biplane EF mithilfe der modifizierten Simpson-Scheibchensumimations-Methode (für die Berechnung werden 20 Scheibchen verwendet).

1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) auf das **KI**-Symbol, um den KI-gestützten EF-Workflow zu starten.



Wenn Sie auf das **KI**-Symbol tippen, erstellt das Kosmos System eine neue Untersuchung, die diesen EF-Scan enthält.



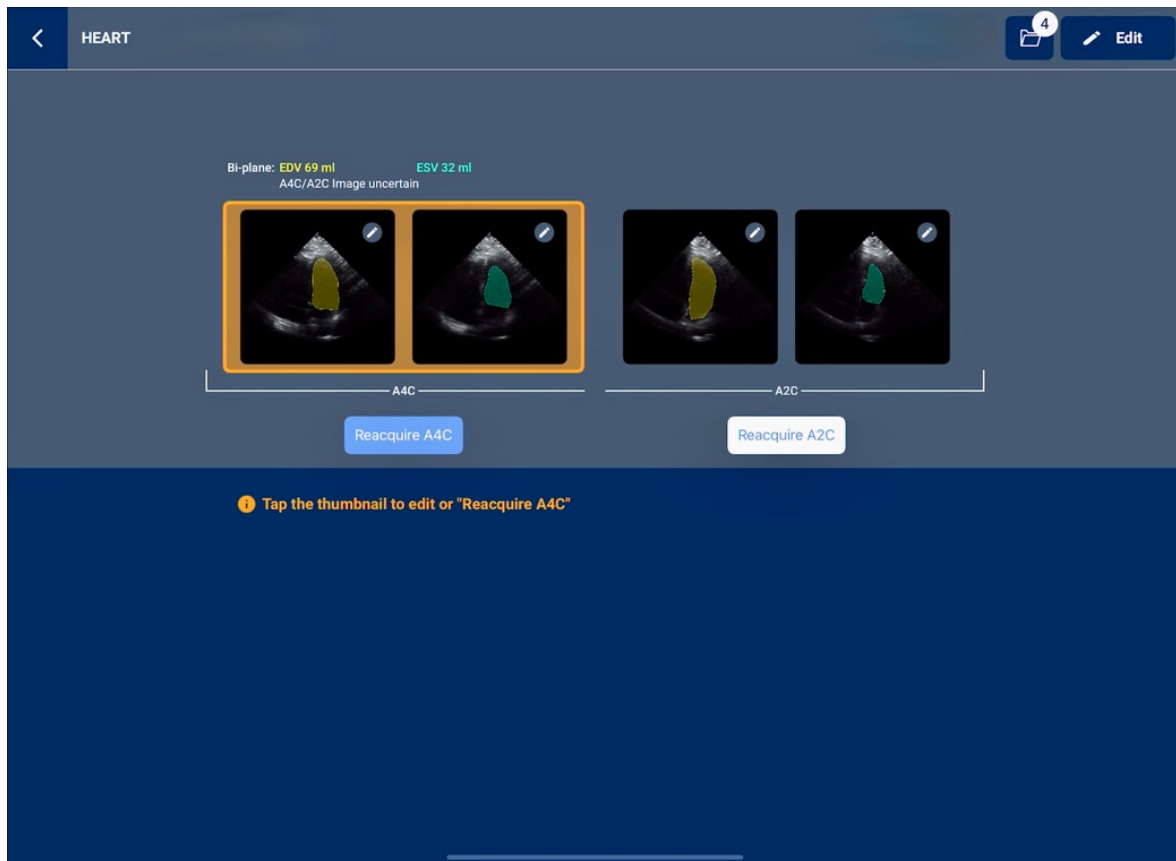
Verlassen Sie sich nicht auf die EF-Berechnung als alleiniges Diagnosekriterium. Verwenden Sie, wann immer möglich, die EF-Berechnung in Verbindung mit anderen klinischen Informationen.

2. Sobald eine optimale A4C-Ansicht erreicht ist, tippen Sie auf das Symbol **A4C-Erfassung** . Das System fordert Sie dann auf, die A2C-Ansicht zu erfassen.
3. Tippen Sie auf **SKIP** (Überspringen), um die A4C-Ergebnisse anzuzeigen, oder fahren Sie mit der A2C-Erfassung fort.



Wir raten dazu, A4C- und A2C-Clips aufzunehmen, um eine genaue EF-Berechnung anstellen zu können.

4. Nach der Bilderfassung beurteilt der Algorithmus die Qualität und Unsicherheit des Clips und dem Benutzer wird möglicherweise der Bildschirm **EF Error** (EF-Fehler) angezeigt. Um mit den Ergebnissen fortzufahren, müssen Sie im Bildschirm **EF Error** (EF-Fehler) das Miniaturbild bearbeiten oder das Bild erneut erfassen.



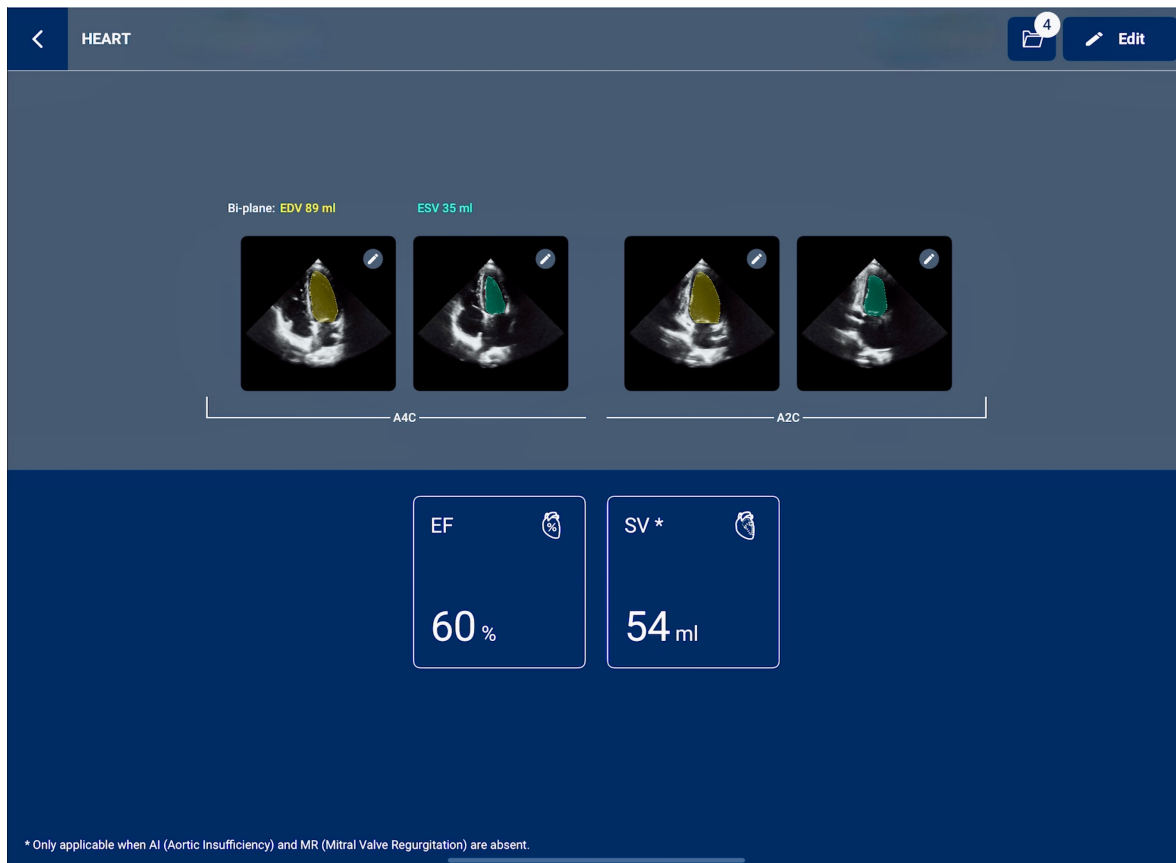
5. Wenn Sie eine gute A2C-Ansicht des Patienten haben, nimmt das System automatisch den Clip auf.
6. Wenn Sie mit dem aufgenommenen Clip nicht zufrieden sind, tippen Sie auf **Try Again** (Erneut versuchen), um einen neuen Clip aufzunehmen. Tippen Sie auf **Accept** (Akzeptieren), um die (biplanen) A4C-/A2C-Ergebnisse aufzurufen.

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

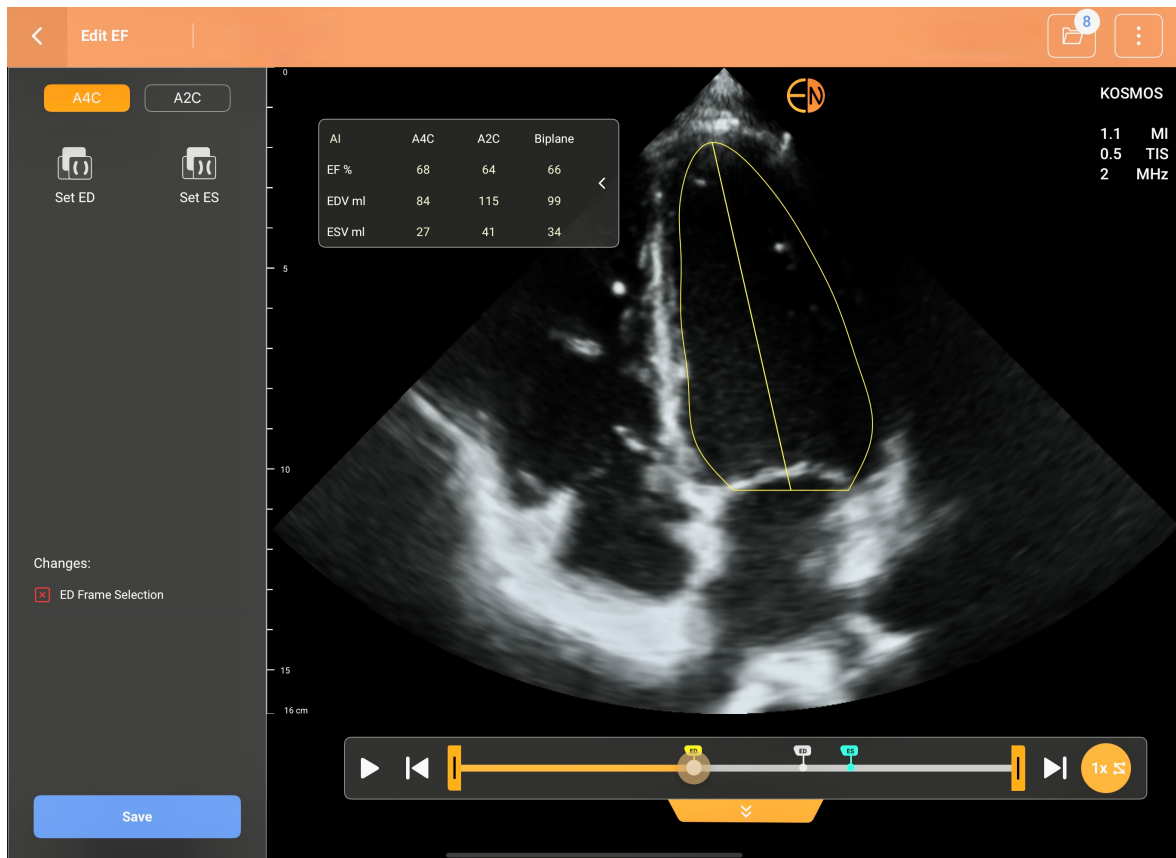
Beim Überprüfen der ersten AI-Berechnungen für ED-/ES-Frames und LV-Konturen können Sie vor dem Speichern der Ergebnisse nur die Frames, nur die LV-Konturen oder beides anpassen. Wenn Sie keine Änderungen vornehmen, werden die AI-Berechnungen zum endgültigen Ergebnis.

Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um die ED/ES-Frames anzupassen.

1. Tippen Sie im Bildschirm **Results** (Ergebnisse) auf **Edit** (Bearbeiten) oder auf eines der Miniaturbilder. Sie können auch auf **Review** (Beurteilung) tippen, um die zuvor erfassten Scans zu beurteilen.



2. Je nachdem, welchen Clip Sie bearbeiten möchten, tippen Sie dann auf die Registerkarte **A4C Clip** (A4C-Clip) oder **A2C Clip** (A2C-Clip).
3. 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).



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

Befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen, um die LV-Konturen anzupassen.

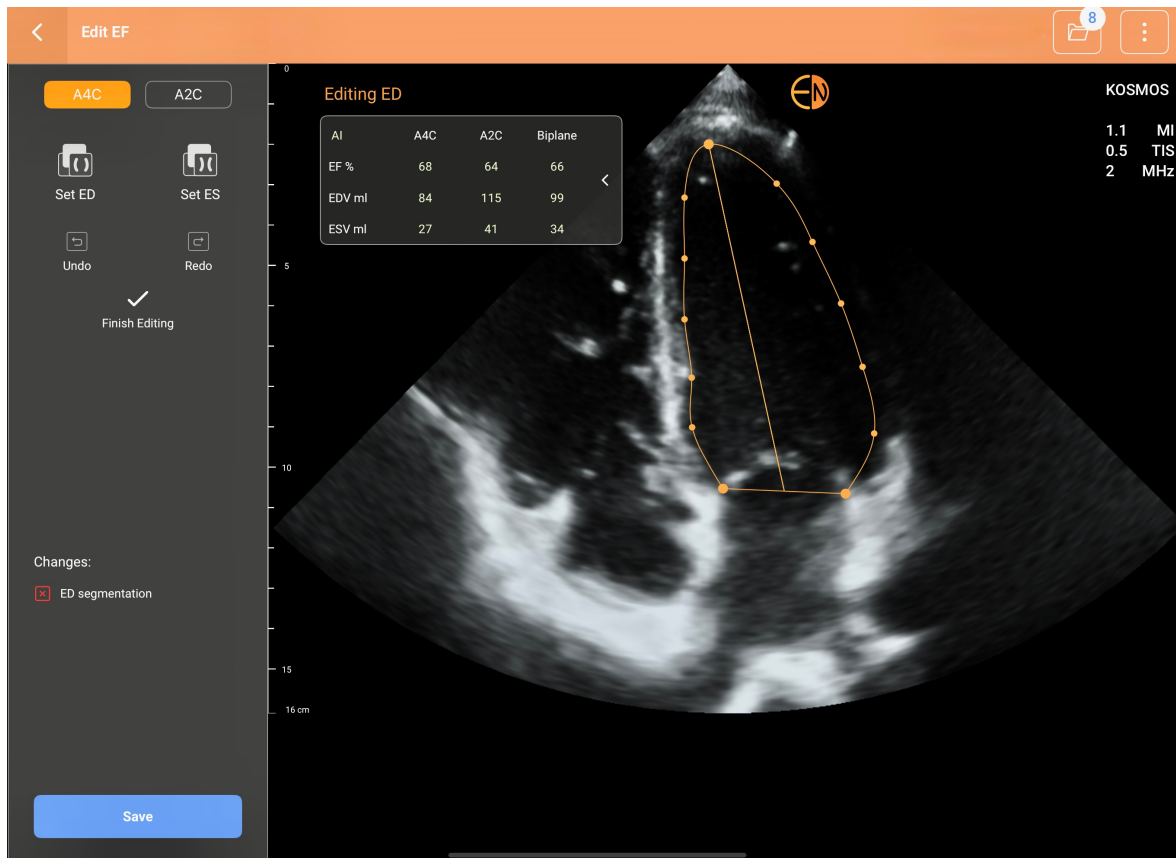


Wenn Sie zum Bearbeiten der LV-Konturen Handschuhe tragen, achten Sie darauf, dass sie eng an den Fingerspitzen/Nägeln anliegen.



Gel auf Ihren Fingern kann eine effektive Nutzung des Touchscreens verhindern. Wischen Sie den Touchscreen regelmäßig ab.

1. Tippen Sie im Bildschirm **Results** (Ergebnisse) auf eines der vier Bilder, das angepasst werden soll. Wenn Sie auf **Edit** (Bearbeiten) tippen, verwendet Kosmos standardmäßig den A4C-Frame.
2. Je nachdem, welchen Clip Sie anpassen möchten, tippen Sie auf die Registerkarte **A4C** oder **A2C**, um einen ED- oder ES-Frame auszuwählen.
3. Tippen Sie auf die LV-Kontur. Wenn die Farbe der LV-Kontur zu Orange wechselt, können die Kontrollpunkte angepasst werden.



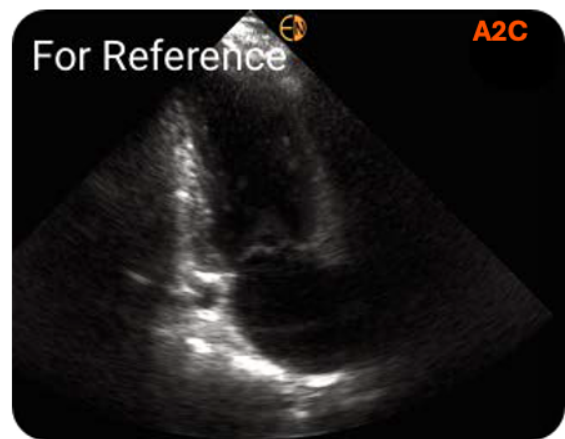
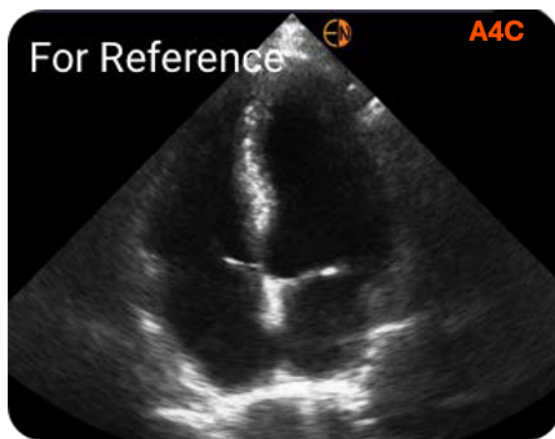
4. Wählen Sie einen oder mehrere Kontrollpunkte und verschieben Sie sie. Beachten Sie, dass die Berechnungen aktualisiert werden, sobald Sie die Kontur ändern.
5. Tippen Sie nach der Bearbeitung auf **Finish Editing** (Bearbeiten beenden).
6. Sie können aber auch noch weitere Änderungen vornehmen.
7.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

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

EchoNous empfiehlt bei Verwendung des KI-gestützten EF-Workflows Folgendes:

- Der Patient sollte auf der linken Seite liegen (die linke Seite des Patienten sollte den Scanningtisch berühren).

Unten sehen Sie Referenzbilder für A4C- und A2C-Ansichten.



- 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 KI-gestützten EF-Workflow

Wenn sich der resultierende EF-Scan (Erstversion und/oder bearbeitet) außerhalb des 0-%- bis 100-%-Bereichs befindet, können Sie das EF-Ergebnis weder im Bericht speichern noch den Scan exportieren/archivieren. Sie müssen zuerst die ED-/ES-Frames und die entsprechenden LV-Konturen bearbeiten, um eine gültige EF zu erzeugen. Erst dann können Sie die Ergebnisse speichern und den Scan exportieren/archivieren.

Das Kosmos System fordert Sie auf, die Ergebnisse zu bearbeiten oder erneut einen Scan vorzunehmen, wenn eine der folgenden Bedingungen eintritt:

- ESV > 400 ml
- EDV > 500 ml oder
- Die Differenz zwischen A4C und A2C EF beträgt mehr als 30 %.

Kosmos Trio

Kosmos Trio: Allgemeine Informationen

Kosmos Trio ist eine KI-Funktion zur Hilfe bei der Erfassung diagnostischer Bilder für die Echokardiographie. Die von Cosmos Trio unterstützten Herzansichten sind **PLAX**, **A4C** und **A2C**. Die KI-Funktion umfasst die folgenden automatischen Aktionen.

- **Auto-Führung** ([Kosmos Trio: Auto-Führung \(Seite 42\)](#)): wird als **Guidance** (Führung) im Trio-Menü angezeigt. Schlägt dem Anwender beim Scannen in Echtzeit Sondenbewegungen vor, um das optimale Bild zu erfassen.
- **Auto-Bewertung** ([Kosmos Trio: Auto-Bewertung \(Seite 46\)](#)): wird als **Grading** (Bewertung) im Trio-Menü angezeigt. Bewertet das Bild während des Scannens in Echtzeit.
- **Auto-Beschriftung** ([Kosmos Trio: Auto-Beschriftung \(Seite 48\)](#)): wird als **Labeling** (Beschriftung) im Trio-Menü angezeigt. Bietet während des Scannens anatomische Beschriftungen in Echtzeit.

Zur Unterstützung bei der Verwendung des Produkts ermöglicht Cosmos Trio außerdem das automatische Speichern von Clips mithilfe der Funktionen „Auto Capture“ (Automatische Erfassung) und „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung).

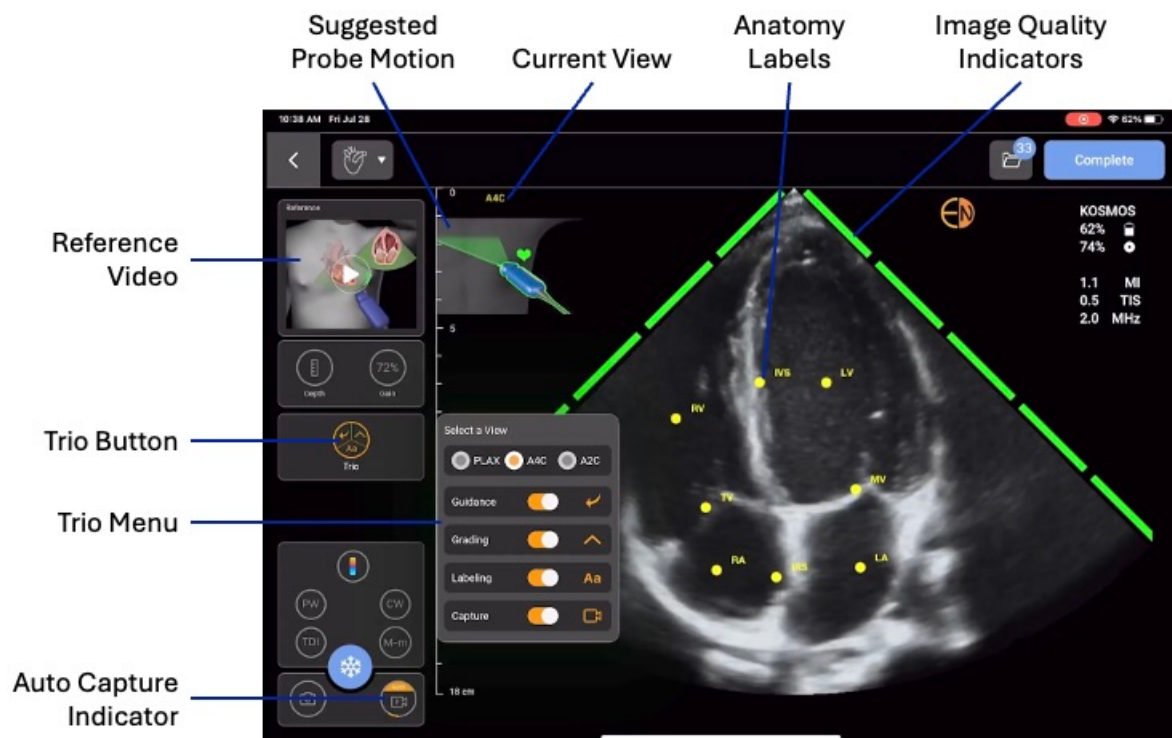
- **Auto Capture** (Automatische Erfassung) ([Automatische Erfassung \(Seite 49\)](#)): wird als **Capture** (Erfassung) im Trio-Menü angezeigt. Ermöglicht das automatische Speichern von Clips bei der Verwendung von Trio während einer Untersuchung.
- **Smart Capture** (Intelligente Erfassung) ([Smart Capture \(Seite 50\)](#)): wird nicht im Trio-Menü angezeigt. Ermöglicht es dem Anwender, den besten Clip zu speichern, wenn die Voraussetzungen für „Auto Capture“ (Automatische Erfassung) nicht erfüllt sind.



Die manuelle Erfassung sollte nur von Anwendern verwendet werden, die auch ohne die Unterstützung durch Cosmos Trio feststellen können, dass ein Clip von ausreichender diagnostischer Qualität ist.

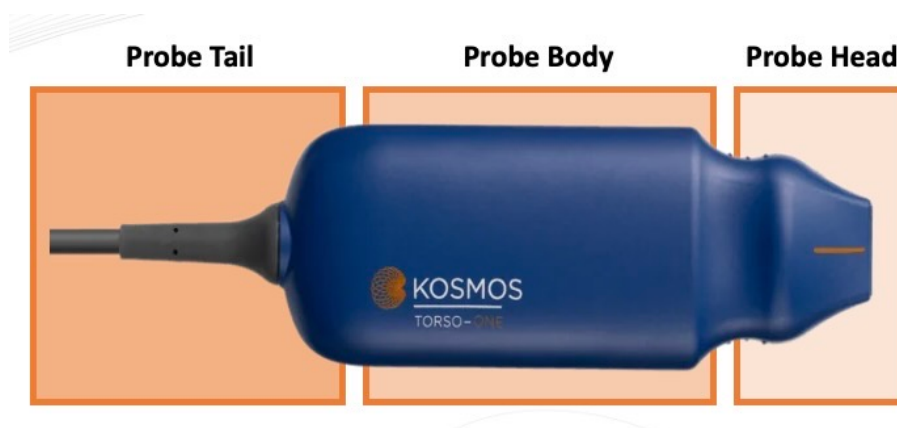
Die Benutzeroberfläche von Cosmos Trio besteht aus den folgenden Elementen, die unten angezeigt werden.

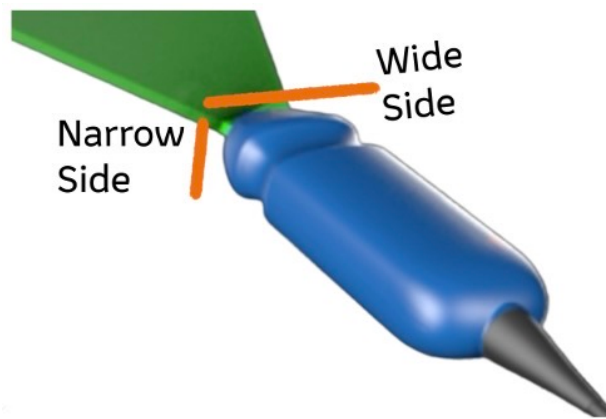
- **Trio-Schaltfläche**: aktiviert Cosmos Trio für die aktuelle Untersuchung.
- **Trio-Menü**: ermöglicht es dem Anwender, Ansichten auszuwählen und Funktionen ein- und auszuschalten.
- **Referenzvideo**: zeigt dem Anwender, wie die Sonde anfänglich platziert werden muss, um eine bestimmte Ansicht zu erfassen.
- **Indikatoren der Bildqualität**: zeigen die Qualität des aktuellen Bildes an.
- **Aktuelle Ansicht**: zeigt dem Benutzer die aktuelle Untersuchungsansicht an.
- **Anzeige für „Auto Capture“ (Automatische Erfassung)**: zeigt den Status der Funktion „Auto Capture“ (Automatische Erfassung) an. Dieses Symbol wird grün, wenn „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung) aktiviert wird, weil „Auto Capture“ (Automatische Erfassung) nicht verwendet werden kann.



Umgang mit der Sonde

Die von Kosmos Trio empfohlenen Sondenbewegungen basieren auf spezifischen Anweisungen, die auf der Ausrichtung der Sonde und des Sondenkopfes basieren.





Kosmos Trio: Auto-Führung



Alle Sondenbewegungen werden in Relation zum Patienten angegeben. Wenn Sie beispielsweise die Anleitung „Slowly Fan Down“ (Langsam nach unten fächern) erhalten, bedeutet dies, dass Sie die aufgelegte Sonde nach unten vom Kopf des Patienten weg bewegen sollen. Die Fächerbewegung wird immer mit der breiten Seite der Sonde ohne LED durchgeführt, die Wippbewegung immer mit der schmalen Seite der Sonde.

Die Funktion „Auto Guidance“ (Auto-Führung) von Kosmos Trio schlägt Sondenbewegungen vor, um die Bildqualität zu verbessern. Die Bewegungen lassen sich in vier Kategorien unterteilen: **Rotate** (Drehen), **Fan** (Fächern), **Rock** (Wippen) und **Slide** (Schieben). Für jede Sondenbewegung werden Animationen zur Verdeutlichung angezeigt. Im Allgemeinen beziehen sich diese Bewegungs- und die Richtungsanweisungen auf die Sonde. So bedeutet „Fan Up“ (Nach oben fächern) zum Beispiel, dass der Kopf der Sonde nach oben gekippt werden soll. Für die Bewegung **Slide** (Schieben) muss sich die gesamte Sonde in die angegebene Richtung bewegen.

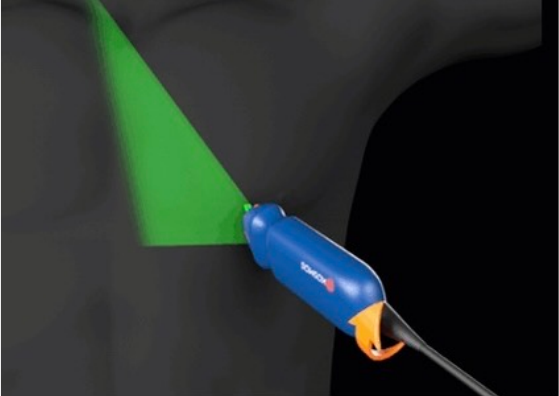
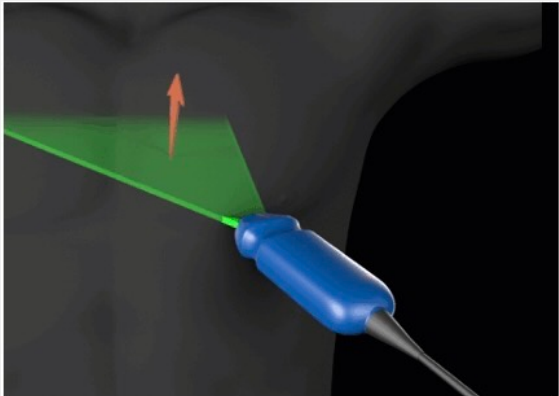
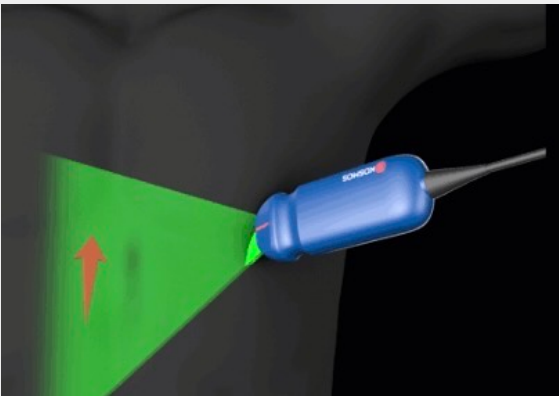


Führen Sie die empfohlenen Sondenbewegungen langsam aus. Zu schnelles Bewegen kann zu einer „doppelten Bewegung“ führen, sodass zusätzliche Sondenbewegungen erforderlich sind, um das beste Bild für die Ansicht zu erhalten. Wenn Sie die Sonde beispielsweise zu schnell drehen, könnten Sie versehentlich auch eine Wippbewegung ausführen.



Wenn Kosmos Trio keine sichtbaren Strukturen erkennt, erhalten Sie die Meldung „Patient Positioning“ (Patientenpositionierung) oder „Position At Optimal“ (Optimale Position). In beiden Fällen können Sie zur ursprünglichen Sondenposition zurückkehren oder dem Referenzvideo folgen, um die Sonde zu platzieren. In der Schulung finden Sie auch Tipps zum Platzieren der Sonde. Sie können verschiedene Techniken ausprobieren, wie den Patienten auffordern, sich in eine andere Position zu drehen oder langsam einzuatmen, oder Sie können die Sonde auf den richtigen Echobereich zurücksetzen.

Tabelle 9. Beschreibung der von Kosmos Trio vorgeschlagenen Sondenbewegungen

Sondenbewegung	Beschreibung
	Rotate (Drehen): Für diese Bewegung muss der Anwender die Sonde um ihre Achse drehen, während der Sondenkopf den Körper berührt. Das System weist den Anwender an, im Uhrzeigersinn (nach rechts) oder gegen den Uhrzeigersinn (nach links) zu drehen. Die Richtung wird auch durch den orangefarbenen Pfeil angegeben.
	Fan (Fächern): Für diese Bewegung muss der Anwender die breite Seite der Sonde fächerartig bewegen, während der Sondenkopf im Kontakt mit dem Körper bleibt. Das System weist den Anwender an, nach oben, unten, in Richtung der Anatomie und von der Anatomie weg zu fächern. • Up (Nach oben): Kippen Sie den Sondenkopf nach oben, sodass sich der Sondenschweif nach unten bewegt. • Down (Nach unten): Kippen Sie den Sondenkopf nach unten, sodass sich der Sondenschweif nach oben bewegt. • Toward [Anatomy] (In Richtung [Anatomie]): Kippen Sie die Sonde in Richtung der angegebenen Anatomie. • Away from [Anatomy] (Weg von [Anatomie]): Kippen Sie die Sonde weg von der angegebenen Anatomie.
	Rock (Wippen): Für diese Bewegung muss der Anwender die schmale Seite der Sonde hin- und herbewegen, während der Sondenkopf im Kontakt mit dem Körper bleibt. Das System weist den Anwender an, nach oben, unten, in Richtung der Anatomie und von der Anatomie weg zu wippen. • Medial: Bewegen Sie den Sondenkopf zur Körpermitte, indem Sie die Sonde in die entgegengesetzte Richtung neigen. • Lateral: Bewegen Sie den Sondenkopf zur Körpermitte, indem Sie die Sonde in die entgegengesetzte Richtung neigen. • Toward [Anatomy] (In Richtung [Anatomie]): Bewegen Sie den Sondenkopf in Richtung der angegebenen Anatomie, indem Sie die Sonde in die entgegengesetzte Richtung neigen. • Away from [Anatomy] (Weg von [Anatomie]): Bewegen Sie den Sondenkopf weg von der angegebenen Anatomie, indem Sie die Sonde in die entgegengesetzte Richtung neigen.

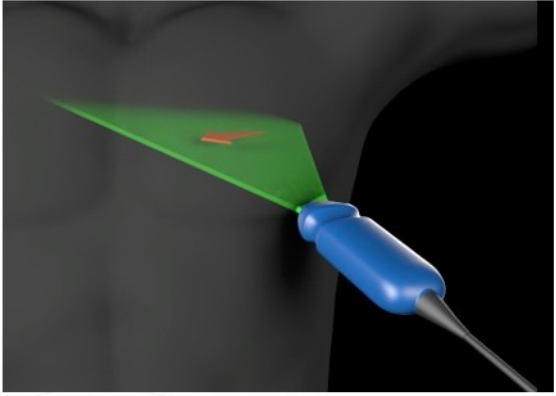
Sondenbewegung	Beschreibung
	Slide (Schieben): Für diese Bewegung muss der Anwender die gesamte Sonde über die Körperoberfläche bewegen. • Medial: Bewegen Sie die Sonde in Richtung Körpermitte. • Lateral: Bewegen Sie die Sonde von der Körpermitte weg nach außen. • Up (Nach oben): Bewegen Sie die Sonde in Richtung des Kopfes des Patienten. • Down (Nach unten): Bewegen Sie die Sonde in Richtung der Füße des Patienten. • Toward [Anatomy] (In Richtung [Anatomie]): Bewegen Sie die Sonde in Richtung der angegebenen Anatomie. • Away from [Anatomy] (Weg von [Anatomie]): Bewegen Sie die Sonde von der angegebenen Anatomie weg.

Abbildung 4. Sondenbewegungen bei PLAX-Auto-Führung

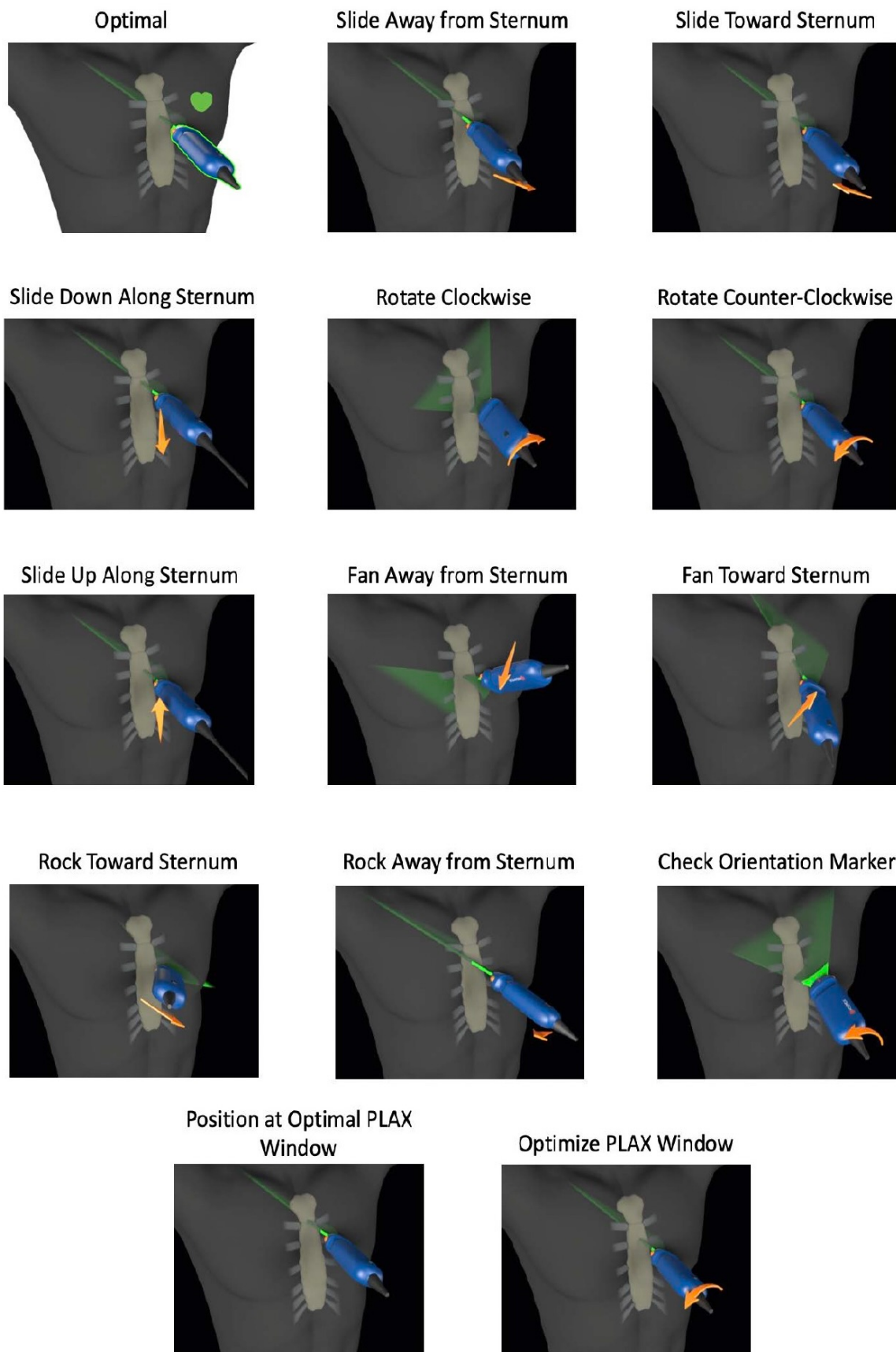


Abbildung 5. Sondenbewegungen bei A4C-Auto-Führung

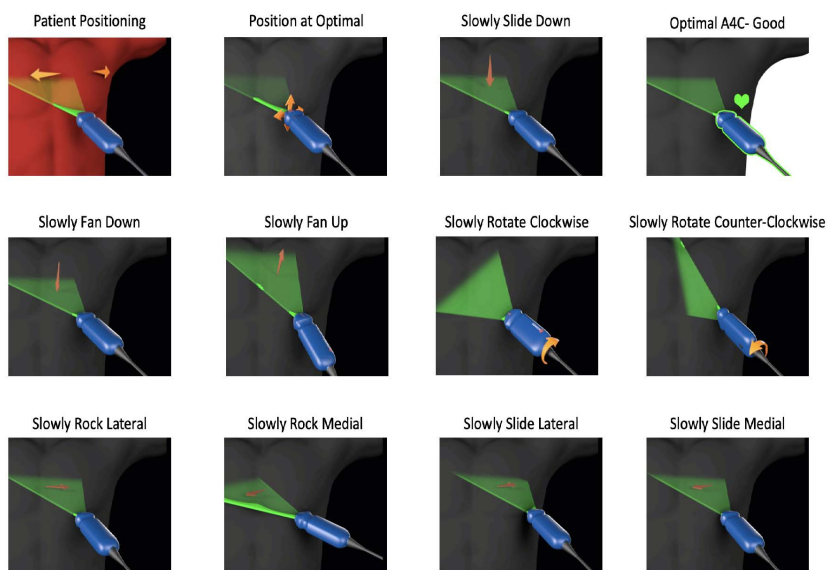
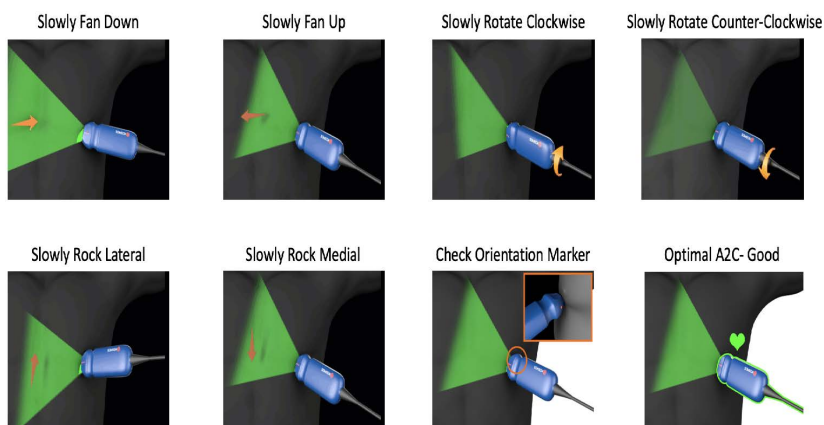


Abbildung 6. Sondenbewegungen bei A2C-Auto-Führung



Kosmos Trio: Auto-Bewertung



Es ist auch möglich, dass einige während des Scannens aufgenommene Bilder korrekt sind und eine ausreichende Bildqualität für die Diagnose aufweisen, aber die Auto-Bewertung von Kosmos Trio dies nicht erkennt.

Die Auto-Bewertung von Kosmos Trio bietet eine Echtzeit-Bildbewertung mit Farbcodes (grün und rot) und Punktwerten (ein (1) bis fünf (5) Balken). Die Ergebnisse basieren auf der 5-Punkte-Skala des American College of Emergency Physicians (Amerikanisches College der Notärzte, ACEP) für **PLAX**, **A4C** und **A2C**. Wenn der Anwender die von der Auto-Bewertung vorgeschlagenen Sondenbewegungen verwendet, verbessert sich die Bildqualität. Dies wird dem Anwender mitgeteilt, indem sich die Anzahl der Bewertungsbalken um das Sichtfeld erhöht.



Das System zeigt die Bildbewertung mithilfe von Balkenpaaren an. Bei einer Bewertung von 1 (eins) wird beispielsweise ein roter Balken auf jeder Seite des Sichtfelds angezeigt, und bei einer Bewertung von 5 (fünf) werden fünf grüne Balken auf jeder Seite des Sichtfelds angezeigt.

Tabelle 10. System zur Bewertung der Bildqualität

Punktzahl	Anzahl der Balken	Farbe und Bedeutung
1	1 Paar	Rot. Kosmos Trio bewertet die Qualität als nicht diagnostisch.
2	2 Paare	
3	3 Paare	Grün. Kosmos Trio bewertet die Qualität als diagnostisch.
4	4 Paare	
5	5 Paare	

Abbildung 7. Ein nicht diagnostisches A4C-Bild (Bewertung 2, rote Balken)

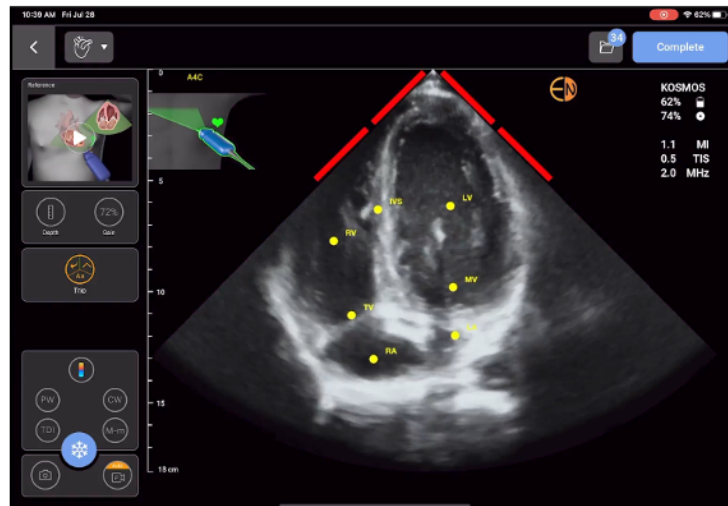
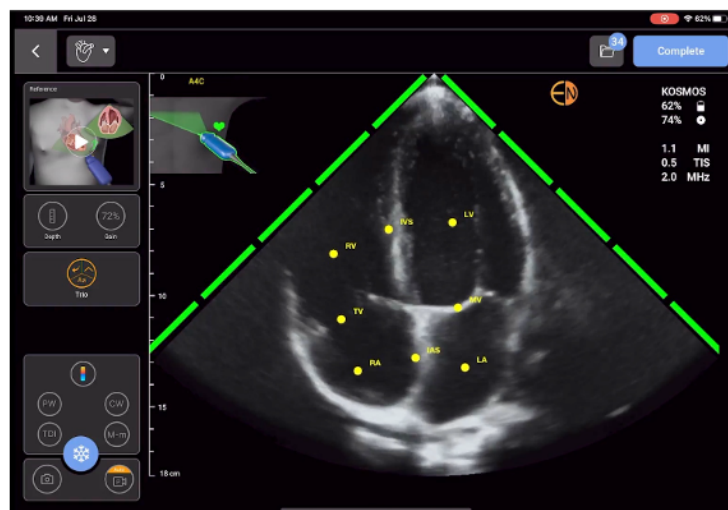


Abbildung 8. Ein diagnostisches A4C-Bild (Bewertung 5, grüne Balken)



Kosmos Trio: Auto-Beschriftung



Verlassen Sie sich bei der Diagnose nicht auf die Auto-Beschriftung für das Herz. Diese Beschriftungen helfen dem Anwender während der Schulung und bieten eine schnelle Orientierungshilfe bezüglich der Anatomie des Herzens. Vertrauen Sie auf Ihr eigenes Urteilsvermögen, um sicherzustellen, dass die Kommentare korrekt sind.

Die Auto-Beschriftung von Kosmos Trio zeigt die Herzstrukturen während einer Untersuchung in Echtzeit dar. Diese Beschriftungen werden nicht zusammen mit der Untersuchung gespeichert. Die Anatomiebeschriftungen sind unten aufgeführt.

Tabelle 11. Bedeutung der Tags der Auto-Beschriftung

Tag der Auto-Beschriftung	Herzstruktur
AL-PAP	Anterolateraler Papillarmuskel
AO	Aorta
AV	Aortenklappe
IAS	Septum interatriale (Vorhofseptum)
IVC	Vena cava inferior
IVS	Septum interventriculare (Ventrikelseptum)
LA	Linker Vorhof
LV	Linker Ventrikel
LVOT	Linksventrikulärer Ausflusstrakt
MPA	Hauptstamm der Arteria pulmonalis
MV	Mitralklappe
PM-PAP	Postero-medialer Papillarmuskel
PV	Pulmonalklappe
RA	Rechter Vorhof
RV	Rechter Ventrikel
RVOT	Rechtsventrikulärer Ausflusstrakt
TV	Trikuspidalklappe

Zusätzlich zu den Ansichten **PLAX**, **A4C** und **A2C** können mit den automatischen Beschriftungsfunktionen auch Herzstrukturen in anderen Ansichten beschriftet werden, wie unten dargestellt.

Tabelle 12. Von Auto-Beschriftung unterstützte Herzansichten

Ansicht	Unterstützte Strukturen
A2C	LA, LV, MV
A3C	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AC, 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, PV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
4C subkostal	IAS, IVS, LA, Leber, LV, MV, RA, RV, TV
IVC subkostal	IVC, Leber
Suprasternal	AO-Bogen, DA

Automatische Erfassung

Die Funktion „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung) von Kosmos Trio ermöglicht das automatische Speichern des Clips, erfordert jedoch eine Benutzerinteraktion. Damit „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung) aktiviert werden kann, muss Folgendes erfüllt sein:

- Die Bildqualität muss eine Punktbewertung von 4 oder höher haben und
- Die Bildqualität wird für mindestens 3 Sekunden beibehalten werden.

Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, speichert Auto-Erfassung den Clip, benachrichtigt den Anwender mit einem Tonsignal und deaktiviert die Ansicht. Dies geschieht, um zu verhindern, dass der Anwender versehentlich mehrere Scans derselben Ansicht speichert.

Wenn **Capture** (Erfassung) im Kosmos Trio-Menü aktiviert ist, ändert sich das **Aufnahme-Symbol** (siehe unten). Sobald ein Clip mit der Funktion „Auto Capture“ (Automatische Erfassung) gespeichert wurde, kehrt das Symbol in seinen ursprünglichen Zustand zurück, d. h., die Aufschrift **Auto** wird nicht angezeigt.



Auf dem **Aufnahme-Symbol** wird wieder **Auto** angezeigt, um anzugeben, dass „Auto Capture“ (Automatische Erfassung) aktiviert ist.

Smart Capture

Die Funktion „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung) von Kosmos Trio ermöglicht das automatische Speichern des Clips, erfordert jedoch eine Benutzerinteraktion. Damit „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung) aktiviert werden kann, muss Folgendes erfüllt sein:

- „Auto Capture“ (Automatische Erfassung) ist im Trio-Menü aktiviert.
- Die Bildqualität hat für mindestens 2 von 3 Sekunden eine Punktzahl von 3.

Sobald diese Bedingungen erfüllt sind, wird „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung) aktiviert, was der Anwender daran erkennt, dass das Symbol **Automatische Erfassung** grün wird. Wenn das Symbol grün wird, kann der Anwender auf das Symbol tippen, um den Clip zu speichern.



Das Symbol wird grün, um den Anwender darauf hinzuweisen, dass „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung) verfügbar ist.



Wenn das Symbol grün wird, hat der Anwender bis zu 30 Sekunden Zeit, auf das Symbol zu tippen, bevor er ein neues Bild erfassen muss. Die automatische Erfassung wird nach 30 Sekunden zurückgesetzt. Danach müssen Sie ein neues Bild aufnehmen, das mindestens 2 Sekunden lang eine Bewertung von 3 hat.



Die Sonde muss nicht in ihrer Position verbleiben, nachdem das Symbol grün geworden ist. Der Anwender kann die Sonde vom Körper abnehmen, wenn er auf das grüne Symbol tippt.



„Auto Capture“ (Automatische Erfassung) wird nicht deaktiviert, wenn ein Clip mit „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung) gespeichert wird.

Verwenden des Kosmos Trio-Workflows



Vor der ersten Verwendung der Software ist eine Schulung zu Kosmos Trio erforderlich.



Kosmos Trio ist nur auf Kosmos Geräten verfügbar, mit denen Kosmos Torso-One-Sonden verbunden sind.



Wenn Sie mit der Durchführung einer Ultraschalluntersuchung mit Kosmos Trio nicht vertraut sind, stellen Sie sicher, dass Sie vor der Verwendung des Systems eine entsprechende Schulung erhalten, die entweder von EchoNous oder von einer geschulten medizinischen Fachkraft unter Verwendung offizieller Kosmos Trio Schulungsunterlagen abgehalten wird.

Es ist wichtig, dass Sie sich mit dieser Bedienungsanleitung vertraut machen, bevor Sie eine Untersuchung mit Kosmos Trio durchführen.



Anwender sind für die Bildqualität und die Diagnose verantwortlich. Die mit dem Kosmos Trio erfassten Bilder dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal interpretiert werden. Eine qualifizierte medizinische Fachkraft muss die für die Analyse und Diagnose verwendeten Daten überprüfen und sicherstellen, dass die Daten hinsichtlich der anatomischen Korrektheit und sowohl hinsichtlich der räumlichen als auch hinsichtlich der zeitlichen Auflösung ausreichend und angemessen für die verwendete Messung sind.



Es wird davon abgeraten, eine Diagnose ausschließlich auf der Grundlage von Kosmos Trio zu stellen, ohne sich ein klinisches Urteil hinsichtlich der Richtigkeit und Qualität der Ansichten zu bilden. Die mit Kosmos Trio durchgeführten echokardiographischen Untersuchungen wurden klinisch validiert. Bei einigen Herzerkrankungen, insbesondere bei Anomalien der Wandbewegung und einer Vergrößerung des linken Vorhofs, sind zur genauen Diagnose jedoch zusätzliche klinische Modalitäten erforderlich.



Das Kosmos Trio System bietet Echtzeitführung und automatische Erfassung während kardialer Ultraschalluntersuchungen (Echokardiographie) für drei (3) echokardiographische Standard-Ansichten. Die Genauigkeit von Kosmos Trio bei der korrekten Identifikation von echokardiographischen Ansichten und der Schätzung der Bildqualität wurde überprüft und validiert, doch individuelle Patientenvariationen können zu Fehlern führen.



Mit den Funktionen zum automatischen Speichern von Kosmos Trio („Auto Capture“ [Automatische Erfassung] und „Smart Capture“ [Intelligente Erfassung]) können gelegentlich Fehler auftreten. Es ist wichtig, die gespeicherten Bilder vor der Diagnosestellung auf der Grundlage klinischer Erfahrungen unabhängig zu beurteilen. Dies kann besonders wichtig sein, wenn gespeicherte Clips über die Funktion „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung) gespeichert werden, da Kosmos Trio in diesen Fällen keinen Clip von ausreichender Qualität erkannt hat, um die für „Auto Capture“ (Automatische Erfassung) erforderliche Schwelle zu erreichen.



Die manuelle Erfassung sollte nur von Anwendern verwendet werden, die auch ohne die Unterstützung durch Kosmos Trio feststellen können, dass ein Clip von ausreichender diagnostischer Qualität ist.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um Kosmos Trio zu aktivieren.

1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) auf das **Herz-Symbol** .
2. Tippen Sie auf das **Trio-Symbol**  auf der linken Seite des Bildschirms. Wenn das Symbol aktiviert ist, wird es orange  und das Trio-Menü wird angezeigt.



3. Wählen Sie die Ansicht aus, indem Sie auf das Optionsfeld neben **PLAX**, **A4C** oder **A2C** tippen.
4. Stellen Sie sicher, dass vor dem Scannen alle Trio-Optionen aktiviert sind.



Jede Trio-Option kann durch Antippen des Schiebereglers umgeschaltet werden. Wenn eine Option aktiviert ist, ändert sich die Farbe des Schiebereglers von grau zu orange.

5. Führen Sie die von **Auto-Guidance** (Auto-Führung) vorgeschlagenen Sondenbewegungen aus, die in der oberen linken Ecke des Bildschirms angezeigt werden, um die Sonde in die optimale Position zu bringen.
6. „Auto Capture“ (Automatische Erfassung) speichert automatisch, wenn die entsprechenden Anforderungen erfüllt sind.



„Auto Capture“ (Automatische Erfassung) wird automatisch deaktiviert, nachdem ein Clip gespeichert wurde. Sie können „Auto Capture“ (Automatische Erfassung) wieder aktivieren, indem Sie die Ansicht ändern oder im Trio-Menü auf den Schieberegler **Capture** (Erfassung) tippen.

7. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte 1 bis 6, um weitere Ansichten zu erfassen.
8. Informationen zum Überprüfen gespeicherter Untersuchungen finden Sie im Abschnitt [Beurteilung einer Untersuchung \(Seite 74\)](#) dieser Bedienungsanleitung.

Kosmos AI FAST

Verwenden von Kosmos AI FAST



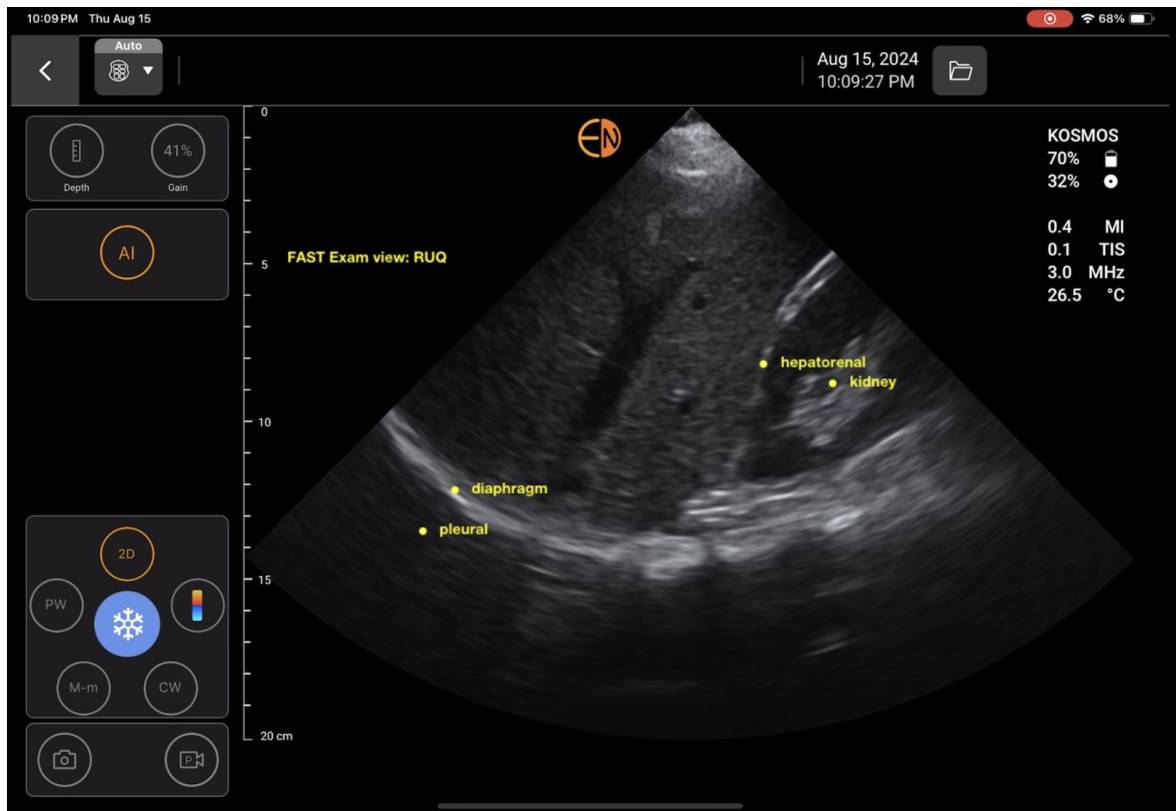
Verlassen Sie sich bei der Diagnose nicht ausschließlich auf das Tool „AI FAST“. Kosmos AI FAST unterstützt den Benutzer durch eine schnelle Orientierung in der Anatomie des Bauches. Benutzer sollten ihr Urteilsvermögen nutzen, um sicherzustellen, dass die Anmerkungen korrekt sind.

Kosmos AI FAST nimmt eine automatische anatomische Beschriftung und Ansichtsidentifizierung 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.

Tabelle 13. Anatomische Strukturen für AI FAST

FAST-Ansicht	Anatomische Strukturen
RUQ	Leber, rechte Niere, Zwerchfell, Gallenblase, IVC Potenzieller Flüssigkeitsraum: splenorenal Spalt, Pleura
LUQ	Milz, linke Niere, Zwerchfell Potenzieller Flüssigkeitsraum: splenorenal Spalt, Pleuraspalt
SUB	Herz, Zwerchfell, Leber Potenzieller Flüssigkeitsraum: Herzbeutel
AS	Leber, transversale Aorta, transversale IVC
IVC	Leber, sagittale IVC
Aorta	Leber, sagittale Aorta
A4C	Herz Potenzieller Flüssigkeitsraum: Herzbeutel
A2C	
PLAX	
PSAX	Herz
SUB2	Leber, Herz, IVC, Aorta Potenzieller Flüssigkeitsraum: Herzbeutel

- Um AI FAST zu aktivieren, tippen Sie auf **Abdomen** → **AI (KI)**.



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

Kosmos Bladder AI

Kosmos Bladder AI



Verlassen Sie sich bei der Diagnose nicht ausschließlich auf das Kosmos Bladder AI.



Überprüfen Sie das Ultraschallbild, wenn Sie das Blasenvolumen bei Patientinnen messen. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Blase vermessen, und keine anderen Organe wie den Uterus in die Messung einbeziehen.

Die Kosmos Bladder-Funktion hilft dem Anwender bei der automatischen Schätzung des Blasenvolumens nach der Erfassung transversaler und sagittaler Ansichten. Kosmos Bladder gibt Anweisungen zur Identifizierung der Blase, bietet dem Anwender Orientierungshilfe, zeigt Echtzeitanimationen der Sonde und erstellt automatisch eine Berechnung des geschätzten Blasenvolumens.

Mit der Voreinstellung „Bladder“ (Blase) kann die Tiefe durch Tippen auf das **Körpertyp-Symbol**  links im Bildschirm angepasst werden. Die Verstärkung kann auch durch Antippen des **Verstärkungssymbols**  neben dem **Körpertyp-Symbol** angepasst werden.

Das System führt den Anwender schrittweise durch die Erfassung. Zuerst wird eine transversale und dann eine sagittale Ansicht erfasst.

Unten im Bildschirm unter dem Live-Ultraschallbild werden Anweisungen angezeigt.

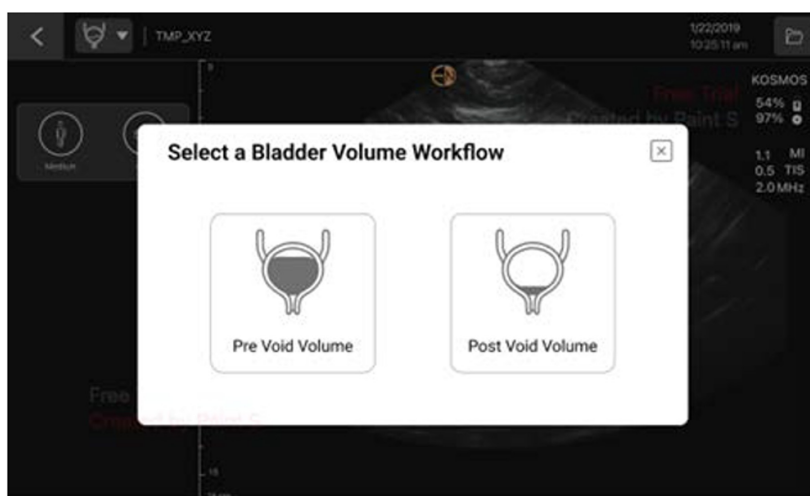
Wenn das System zum nächsten Schritt bereit ist, werden die Referenzvideos automatisch wiedergegeben und anschließend in der linken oberen Ecke des Bildgebungsbildschirms minimiert.

Aufrufen der Voreinstellung „Bladder“ (Blase)

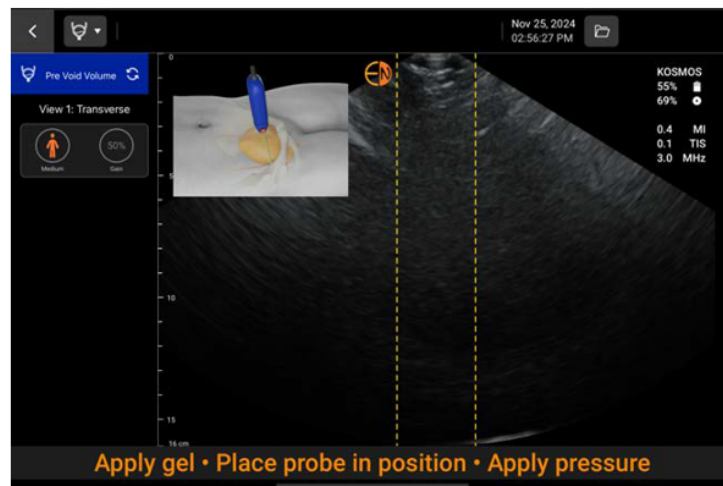
1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) auf das **Blasen-Symbol**, um mit dem Blasenvolumen-Workflow zu beginnen.
2. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, wählen Sie den entsprechenden Workflow im Dialogfeld aus, indem Sie auf „Pre Void Volume“ (Volumen vor Entleerung) oder „Post Void Volume“ (Volumen nach Entleerung) tippen. Folgen Sie für „Pre Void Volume“ (Volumen vor Entleerung) den folgenden Anweisungen. Andernfalls fahren sie mit dem Abschnitt [Post Void Volume \(Seite 60\)](#) (Volumen nach Entleerung) fort.

Volumen vor Entleerung

1. Tippen Sie bei Aufforderung auf **Pre Void Volume** (Volumen vor Entleerung).

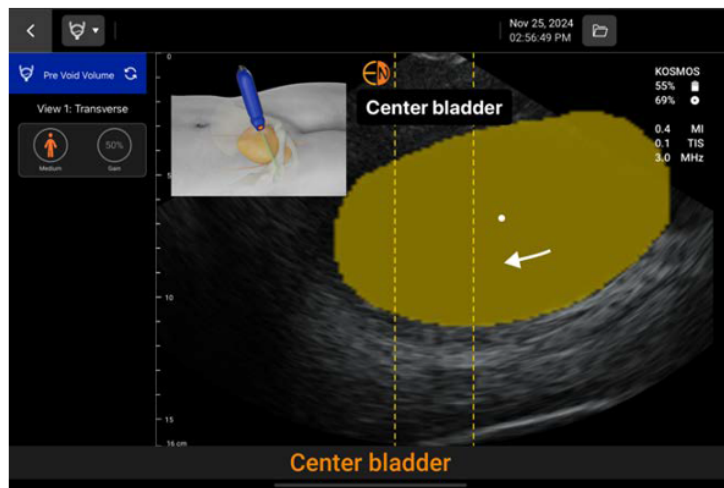


2. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, tragen Sie Ultraschallgel auf, positionieren Sie die Sonde und üben Sie Druck aus.



Das Referenzvideo in der linken oberen Ecke zeigt die korrekte Platzierung der Sonde für die Körperhaltung des Patienten.

3. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, nachdem das System eine Blase erkannt hat, und zentrieren Sie die Blase. Dazu kann die Sonde so bewegt werden, dass der weiße Punkt zwischen den vertikalen Linien liegt.

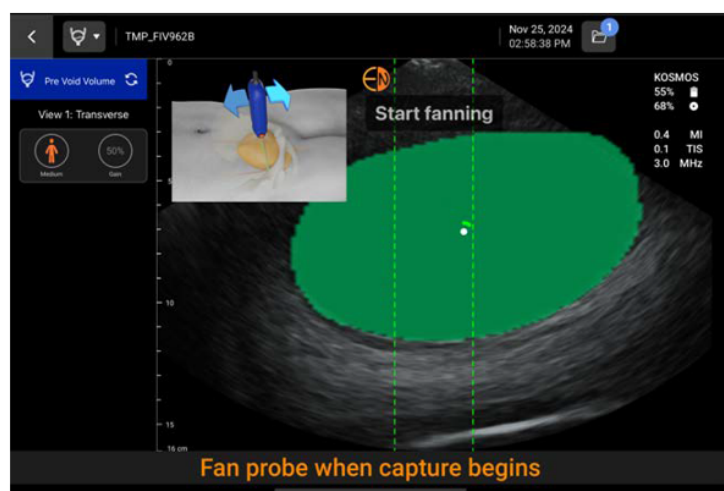


Wenn das System keine Blase erkennen kann, werden Sie aufgefordert, die Sonde neu zu positionieren und es erneut zu versuchen. Tippen Sie auf **Keep Scanning** (Weiter scannen), um den Scanvorgang fortzusetzen.

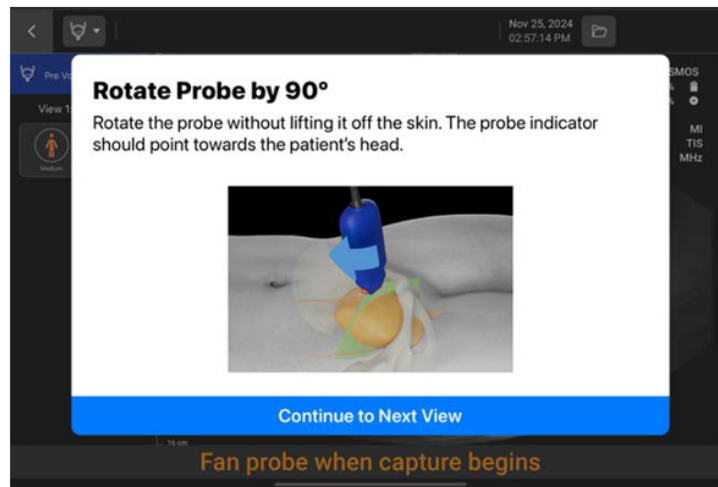


Wenn die Blase im Workflow „Pre Void Volume“ (Volumen vor Entleerung) nicht erkannt werden kann, tippen Sie oben links im Bildschirm auf **Pre Void Volume** (Volumen vor Entleerung), um „Post Void Volume“ (Volumen nach Entleerung) zu wählen. Befolgen Sie die Anweisungen unter „Post Void Volume“ (Volumen nach Entleerung).

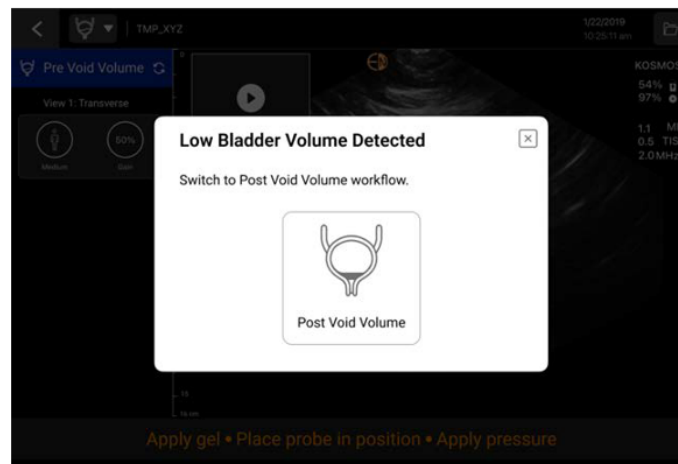
4. Sobald die Blase zentriert ist, wechselt die Farbe von Gelb zu Grün.
5. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Sonde fächerartig hin- und herzubewegen, bis der grüne Ring den mittleren weißen Ring vollständig umgibt.



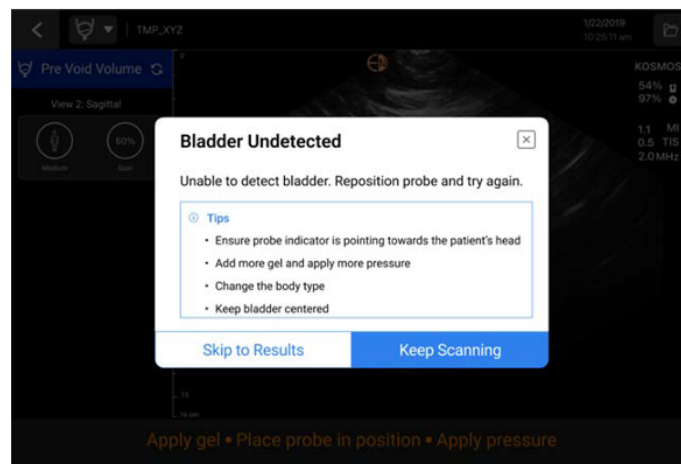
6. Folgen Sie nach dem Erfassen der transversalen Ansicht der Videoanzeige im eingeblendeten Fenster und drehen Sie die Sonde um 90 Grad.



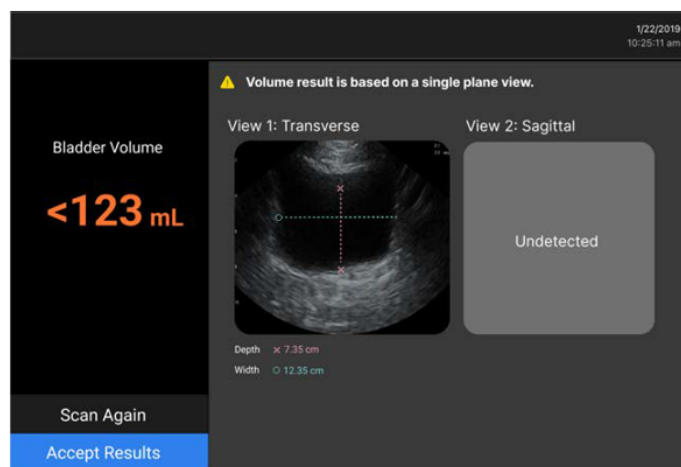
7. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 6, um die sagittale Ansicht zu erfassen.
 - a. Wenn das System ein niedriges Blasenvolumen erkennt, werden Sie aufgefordert, den Workflow „Post Void Volume“ (Volumen nach Entleerung) zu verwenden. Um den Workflow zu ändern, tippen Sie im Dialogfeld auf das Symbol **Volumen nach Entleerung**. Um mit dem Workflow „Pre Void Volume“ (Volumen vor Entleerung) fortzufahren, tippen Sie auf das ☐ in der oberen rechten Ecke des Dialogfelds.



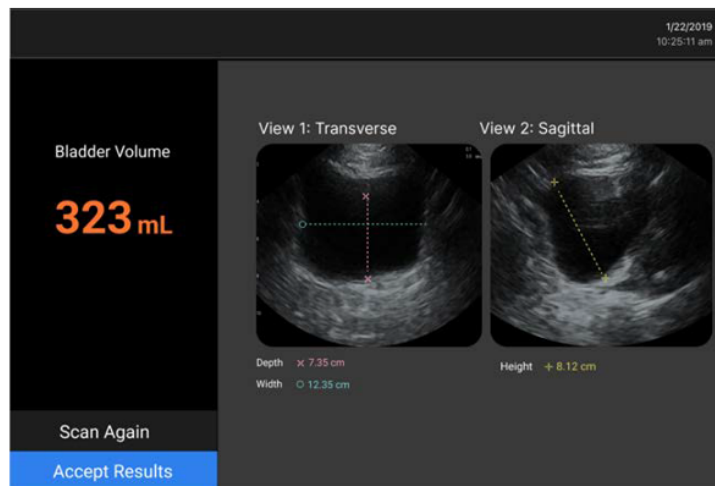
- b. Wenn die Blase nicht erkannt werden kann, fordert Sie das System auf, den Scan zu überspringen oder weiter zu scannen. Tippen Sie zum Überspringen auf Skip to Results (Zu Ergebnissen springen). Tippen Sie andernfalls auf **Keep Scanning** (Weiter scannen).



- c. Wenn Sie zum Bildschirm **Results** (Ergebnisse) springen, zeigt das System das ungefähre Volumen mit dem Vorsichtshinweis an, dass zum Berechnen des Ergebnisses nur eine einzige Ansicht verwendet wurde. Tippen Sie zum Speichern der Ergebnisse auf **Accept Results** → **Save** (Ergebnisse akzeptieren > Speichern). Um den Scanvorgang zu wiederholen, tippen Sie auf **Scan Again** (Erneut scannen).

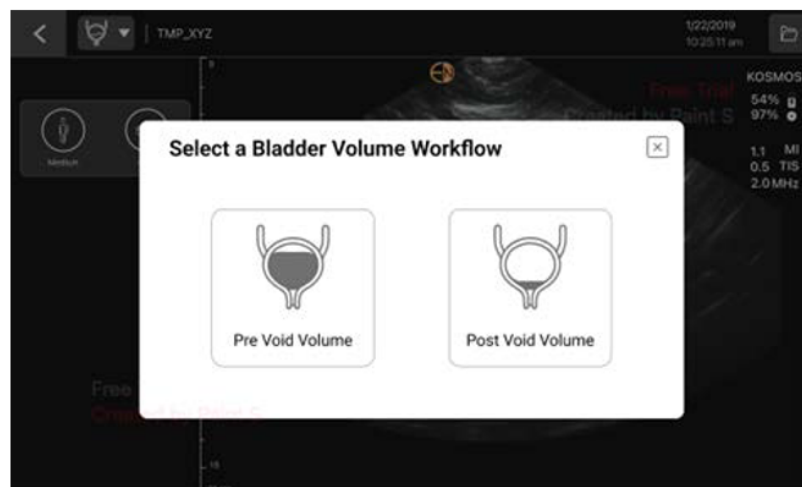


8. Nach der Erfassung der sagittalen Ansicht zeigt das System automatisch den Bildschirm **Results** (Ergebnisse) an. Tippen Sie zum Speichern der Ergebnisse auf **Accept Results** → **Save** (Ergebnisse akzeptieren > Speichern). Um den Scanvorgang zu wiederholen, tippen Sie auf **Scan Again** (Erneut scannen).

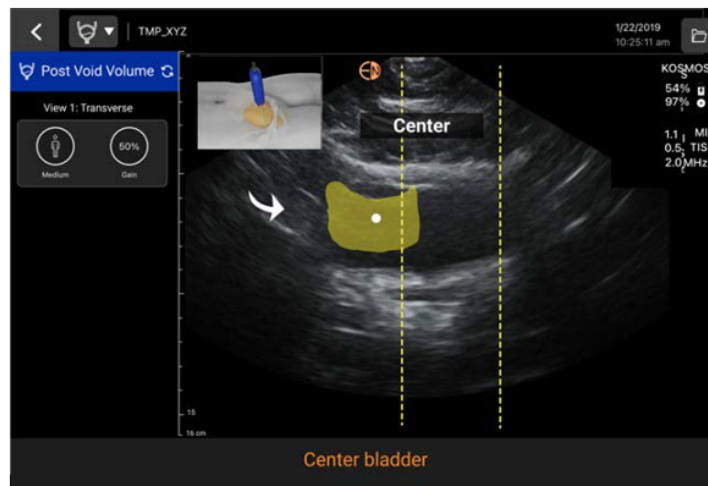


Volumen nach Entleerung

1. Tippen Sie bei Aufforderung auf **Post Void Volume** (Volumen nach Entleerung).

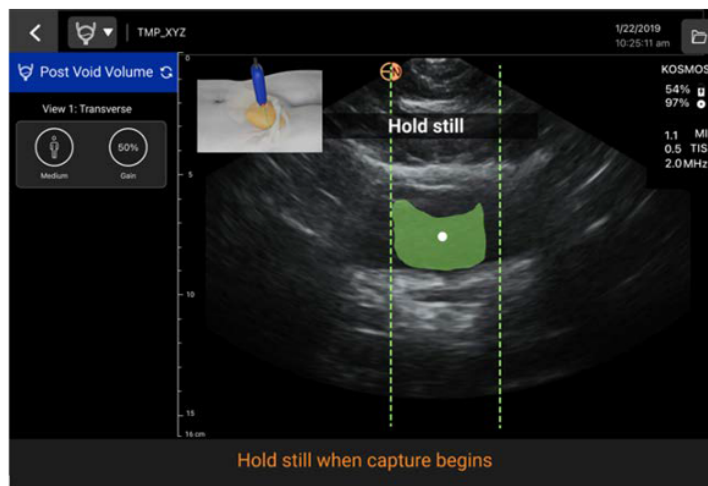


2. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, tragen Sie Ultraschallgel auf, positionieren Sie die Sonde und üben Sie Druck aus.



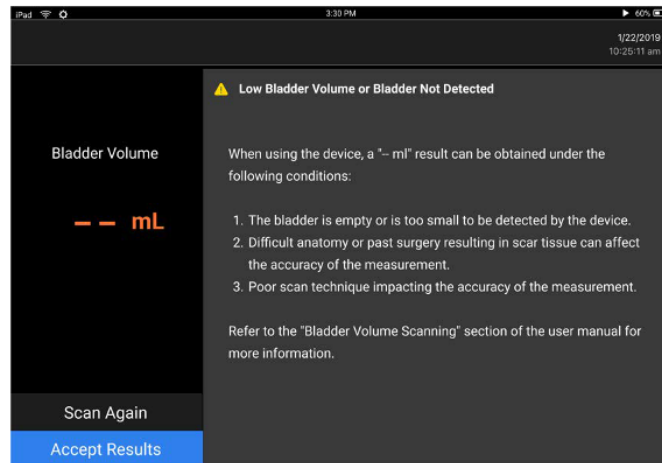
Das Referenzvideo in der linken oberen Ecke des Bildschirms zeigt die korrekte Platzierung der Sonde für die Körperhaltung des Patienten.

3. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, nachdem das System eine Blase erkannt hat, und zentrieren Sie die Blase. Dazu kann die Sonde so bewegt werden, dass der weiße Punkt zwischen den vertikalen Linien liegt.



Wenn das System keine Blase erkennen kann, werden Sie aufgefordert, die Sonde neu zu positionieren und es erneut zu versuchen. Tippen Sie zum Überspringen auf **Skip to Results** (Zu Ergebnissen springen). Tippen Sie andernfalls auf **Keep Scanning** (Weiter scannen).

- Wenn Sie auf **Skip to Results** (Zu Ergebnissen springen) tippen, zeigt das System das Volumen als „-- mL“ und den Vorsichtshinweis an, dass das Blasenvolumen zu niedrig ist oder die Blase nicht erkannt wurde.
Tippen Sie zum Speichern der Ergebnisse auf **Accept Results** → **Save** (Ergebnisse akzeptieren > Speichern). Um den Scanvorgang zu wiederholen, tippen Sie auf **Scan Again** (Erneut scannen).

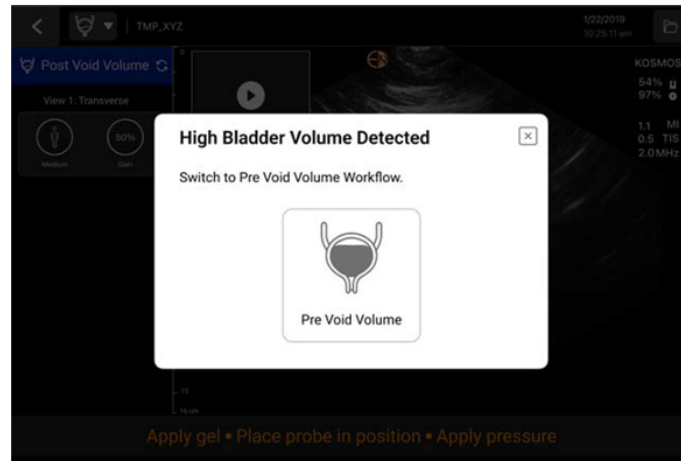


4. Sobald die Blase zentriert ist, wechselt die Farbe von Gelb zu Grün.
5. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Sonde in Position zu halten, bis der grüne Ring den mittleren weißen Ring vollständig umgibt.
6. Folgen Sie nach dem Erfassen der transversalen Ansicht der Videoanzeige im eingeblendeten Fenster und drehen Sie die Sonde um 90 Grad.

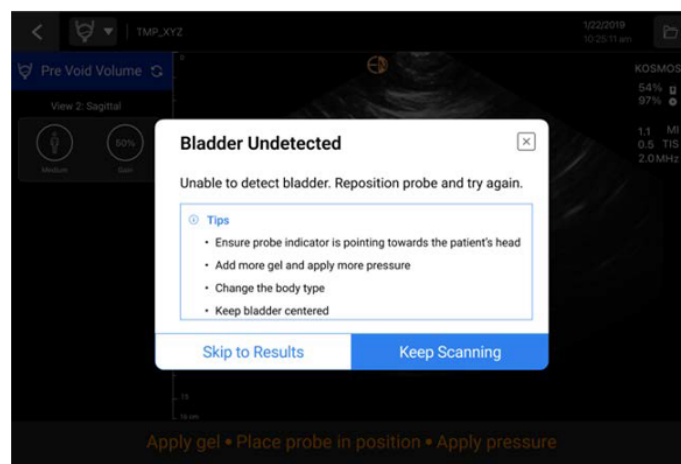


7. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 6, um die sagittale Ansicht zu erfassen.

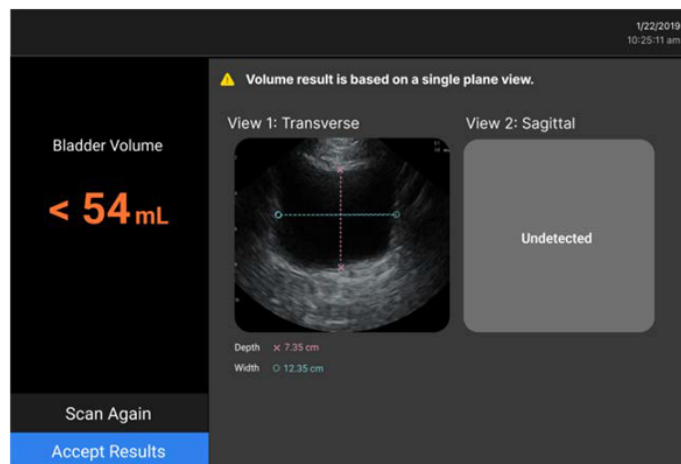
- a. Wenn das System ein hohes Blasenvolumen erkennt, werden Sie aufgefordert, den Workflow „Pre Void Volume“ (Volumen vor Entleerung) zu verwenden. Um den Workflow zu ändern, tippen Sie im Dialogfeld auf das Symbol **Volumen vor Entleerung**. Um mit dem Workflow „Post Void Volume“ (Volumen nach Entleerung) fortzufahren, tippen Sie auf das ☐ in der oberen rechten Ecke des Dialogfelds.



- b. Wenn die Blase nicht erkannt werden kann, fordert Sie das System auf, den Scan zu überspringen oder weiter zu scannen. Tippen Sie zum Überspringen auf **Skip to Results** (Zu Ergebnissen springen). Tippen Sie andernfalls auf **Keep Scanning** (Weiter scannen).



- c. Wenn Sie zum Bildschirm **Results** (Ergebnisse) springen, zeigt das System das ungefähre Volumen mit dem Vorsichtshinweis an, dass zum Berechnen des Ergebnisses nur eine einzige Ansicht verwendet wurde. Tippen Sie zum Speichern der Ergebnisse auf **Accept Results** → **Save** (Ergebnisse akzeptieren > Speichern). Um den Scanvorgang zu wiederholen, tippen Sie auf **Scan Again** (Erneut scannen).



8. Nach der Erfassung der sagittalen Ansicht zeigt das System automatisch den Bildschirm **Results** (Ergebnisse) an. Tippen Sie zum Speichern der Ergebnisse auf **Accept Results** → **Save** (Ergebnisse akzeptieren > Speichern). Um den Scanvorgang zu wiederholen, tippen Sie auf **Scan Again** (Erneut scannen).

Steuerelemente für die Bildgebung in Kosmos Bladder AI



Kosmos Bladder AI ist nur im 2D/B-Modus verfügbar.

Mit dem Kosmos Bladder AI-Workflow können Sie zwei Aspekte der Bildqualität steuern.

1. Körpertyp: Steuert die Tiefeneinstellung des Bildes und kann durch Tippen auf das Symbol  auf dem Bildgebungsbildschirm angepasst werden.
2. Verstärkung: Steuert die Helligkeit des Bildes und kann durch Tippen auf das Symbol  auf dem Bildgebungsbildschirm angepasst werden.

Geburtshilfe-Messungen und -Berechnungen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Geburtshilfe und Gynäkologie



Führen Sie keine transabdominalen Scans durch, die länger als 5 bis 30 Minuten dauern.



Während des ersten Trimesters sollten Sie die Dauer der Ultraschallbildgebung auf Basis des MI/TI begrenzen. Weitere Informationen finden Sie unter [Ausgangsanzeige und Anzeigegenauigkeit \(Seite 94\)](#).



Im Farb-Power-Doppler-Modus (CPD) oder Farb-Doppler-Modus erfasste Bilder können als ergänzende Nachweismethode herangezogen werden, um strukturelle Anomalitäten des fetalen Herzens oder intrauterine Wachstumsverzögerungen (IUGR) zu erkennen. Sie dürfen jedoch für das Screening verwendet werden.



Um Verletzungen oder Fehldiagnosen zu vermeiden, darf dieses System nicht für die perkutane Nabelschnurpunktion (Percutaneous Umbilical Blood Sampling, PUBS) oder die In-vitro-Fertilisation (IVF) verwendet werden. Die Wirksamkeit des Systems für diese beiden Anwendungen wurde nicht validiert.



Es muss sichergestellt werden, dass der richtige Untersuchungstyp und Autor für die beabsichtigten Geburtshilfe-Berechnungen ausgewählt werden. Siehe [Tabelle 14: Geburtshilfe-Berechnungen](#).



Um falsche Berechnungen zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass die Patientendaten, das Datum und die Uhrzeit richtig sind.



Um Fehldiagnosen oder falsche Patientenergebnisse zu vermeiden, müssen Sie die vorherige Untersuchung unbedingt beenden, bevor Sie eine neue Patientenuntersuchung beginnen und Berechnungen durchführen. Andernfalls werden die Daten des vorherigen Patienten mit denen des aktuellen Patienten kombiniert. Tippen Sie auf **END STUDY** (Untersuchung beenden), um die vorherige Untersuchung zu beenden.



Um Fehldiagnosen oder Patientenschaden zu vermeiden, dürfen einzelne Berechnungen nicht als einziges Diagnosekriterium verwendet werden. Verwenden Sie Berechnungen immer in Verbindung mit anderen klinischen Informationen.



Wenn die Calipere nicht präzise positioniert sind, ist das Berechnungsergebnis möglicherweise ungenau.

Geburtshilfe-Berechnungen

Tabelle 14. Geburtshilfe-Berechnungen

Berechnung	Messung	Autoren	Modus
Dottersack	Dottersack		2D
Gestationsalter (GA)	GS (Gestational Sac) – Fruchtblase	Hansmann, Rempen	2D
	CRL (Crown-Rump Length) – SSL (Scheitel-Steiß-Länge)	Hadlock, Hansmann, Jsum 2001, OsakaU, Robinson	2D
	BPD (Biparietaler Durchmesser)	Hadlock 84, Hadlock, Hansmann, Jeanty, Chitto, JSUM 2001, Osaka U, Merz, Rempen	2D
	HC (Head Circumference) – Kopfumfang	Hadlock 84, Hansmann, Chitty, Merz	2D
	AC (Abdominal Circumference) – Abdomenumfang, AU	Hadlock 84, Hansmann, Jsum 2001, Merz	2D
	FL (Femurlänge)	Hadlock 84, Hansmann, Jeanty, Chitty, Jsum 2001, Osaka U, Merz	2D
	OFD (Occipital-Frontal Diameter) – Frontookzipitale Durchmesser, FOD	Hansmann	2D
EFW (Estimated Fetal Weight) – Geschätztes fetales Gewicht	AC, FL	Hadlock 1	2D
	AC, FL, HC	Hadlock 2	2D
	AC, FL, BPD	Hadlock 3	2D
	AC, FL, HC, BPD	Hadlock 4	2D
	BPD, AC	JSUM	2D

Geburtshilfe-Messungen

Tabelle 15. Geburtshilfe-Messungen

Messung	Typ	Einheiten	Modus
Zervixlänge	Distanz	cm, mm	2D
Fruchtwasserindex 1	Distanz	cm, mm	2D
Fruchtwasserindex 2	Distanz	cm, mm	2D
Fruchtwasserindex 3	Distanz	cm, mm	2D
Fruchtwasserindex 4	Distanz	cm, mm	2D
AFI Größte Tasche	Längste Distanz	cm, mm	2D
AFI (Amniotic Fluid Index) – Fruchtwasserindex	Summe der 4 Fruchtwasserdepots	cm, mm	2D
FHR (Fetal Heart Rate) – Fetale Herzfrequenz	Distanz/Zeit	BPM (Beats Per Minute) – Schläge pro Minute	M-Modus/PW
Nabelarterie	S, D, RI, PI, S/D	m/s, cm/s	PW

Umfasst auch BPP für Atmung, Bewegung, kindliche Herztöne, Flüssigkeit und Non-Stress-Test (NST).

Gynäkologie-Messungen und -Berechnungen

Tabelle 16. Gynäkologie-Messungen und -Berechnungen

Dropdown-Liste „Measurement“ (Messung)	Messung	Typ	Modus
Uterus	Uterus L, H und B, Volumen	Distanz, Volumen	2D
	Endometrium	Distanz	2D
	Zervixlänge	Distanz	2D
Rechtes Ovar	Rechtes Ovar: L, H und B, Volumen	Distanz, Volumen	2D
Rechte Arteria ovarica	S, D, S/D, RI, PI	Geschwindigkeit, GZI	PW
Linkes Ovar	Linkes Ovar: L, H und B, Volumen	Distanz, Volumen	2D
Linke Arteria ovarica	S, D, S/D, RI, PI	Geschwindigkeit, GZI	PW

Abdominale Messungen von Kosmos

Das Kosmos Paket für abdominale Messungen enthält Tools zur Beurteilung der Struktur und Funktion der Bauchaorta und der Arteriae iliacae communes. Die abdominalen Messungen von Kosmos sind im 2D-Modus, Farbdoppler-Modus und PW-Doppler-Modus verfügbar, während mit der Kosmos Torso-One in der Voreinstellung „Abdomen“ gescannt wird. Diese Messungen werden dem vom Anwender ausgewählten Gefäß zugewiesen und im Bericht angezeigt.

Tabelle 17. Aortenmessungen

2D Messungen	PW-Doppler-Messungen
Prox. Aorta, mittlere Aorta, distale Aorta, AIC re, AIC li, Aneurysma	Prox. Aorta, mittlere Aorta, distale Aorta, AIC re, AIC li, Aneurysma
Transvers. Durchm., AP-Durchm.	Systolischer Spitzenwert, enddiastolischer Wert

Kosmos Gefäßprotokoll

Kommentare zu Gefäßen

Das Kosmos Paket für Kommentare zu Gefäßen enthält Tools zur Beschriftung der Gefäßanatomie für Untersuchungen der Halsschlagader, der Arterien der unteren Extremitäten und der Venen der unteren

Extremitäten. Sie können Kommentare entweder während der Untersuchung einfügen, wenn das Bild eingefroren ist, oder nachdem Sie die Untersuchung abgeschlossen haben. Die Kosmos Funktion zum Kommentieren von Gefäßen steht während des Scannens mit Kosmos Lexsa mit der Voreinstellung „Vascular“ (Vaskulär) im 2D-Modus, PW-Doppler-Modus, Farb-Power-Doppler-Modus und Farbdoppler-Modus zur Verfügung.

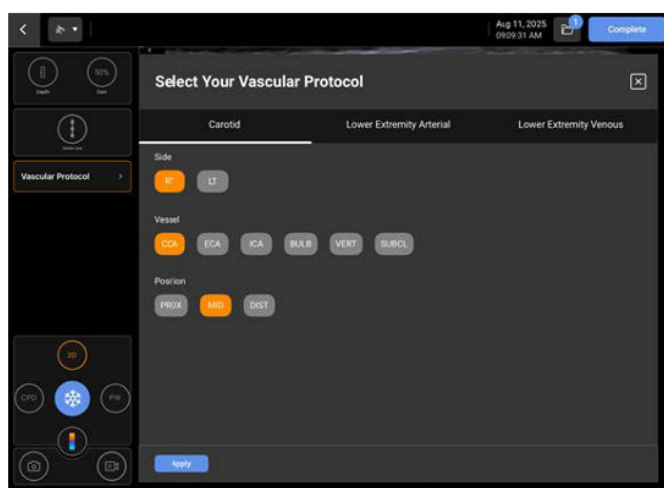
Folgen Sie den Anweisungen unten, um die Gefäßanatomie zu kommentieren.

1. Tippen Sie auf **Vascular Protocol** (Gefäßprotokoll), um das Protokollmenü zu öffnen.
2. Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um aus den Optionen **Carotid** (Karotis), **Lower Extremity Arterial** (Arterien der unteren Extremitäten) und **Lower Extremity Venous** (Venen der unteren Extremitäten) auszuwählen.
3. Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um die anatomische Seite (**Side**), das Gefäß (**Vessel**) und die **Position** auszuwählen.



Die Option Position ist nicht für jedes Protokoll verfügbar.

4. Tippen Sie auf **Apply** (Anwenden). Daraufhin wird der Kommentar angezeigt.
5. Um die Position des Kommentars anzupassen, halten Sie den hervorgehobenen Kommentar gedrückt und ziehen Sie ihn an die gewünschte Stelle im Bild.



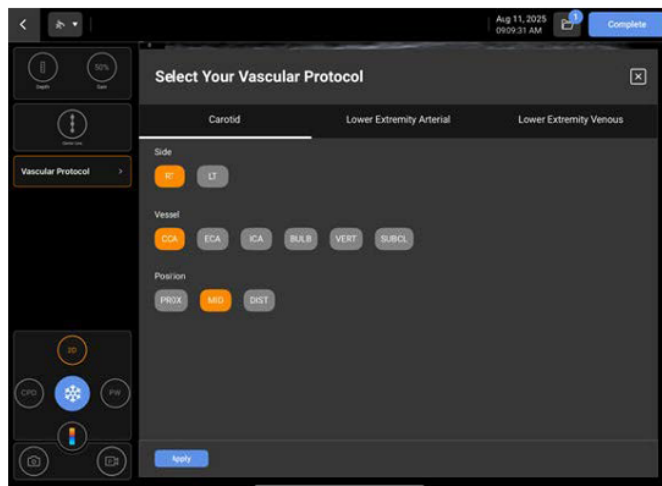


Kommentare bleiben erhalten, bis sie gelöscht werden. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Kommentare zu entfernen.

- Tippen Sie auf **Vascular Protocol** → **Clear** (Gefäßprotokoll > Löschen).

Um das Gefäßprotokoll ohne Kommentare zu verlassen, führen Sie die folgenden Schritte aus.

- Tippen Sie auf das Symbol  oben rechts.



Vaskuläre Messungen

Das Kosmos Gefäßprotokoll-Paket enthält Tools zur Messung der systolischen Spitzengeschwindigkeit (PSV) und der enddiastolischen Geschwindigkeit (EDV). Diese Messungen werden dem spezifischen

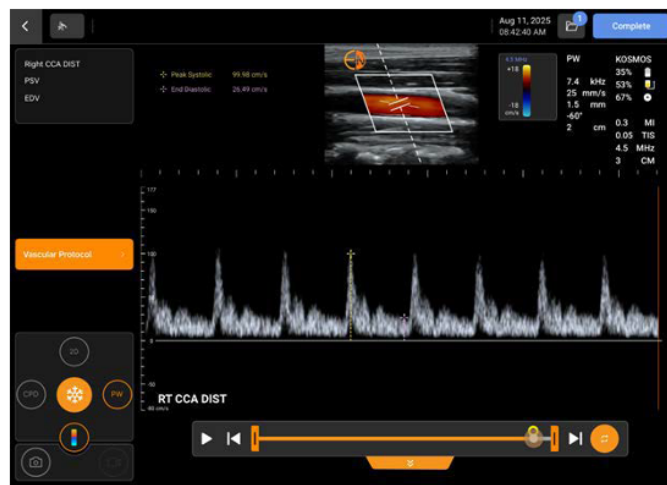
Gefäß zugewiesen, das vom Anwender im PW-Doppler-Modus unter „Vascular Protocol“ (Gefäßprotokoll) ausgewählt wurde, und erscheinen im Bericht.



Es können nur eine PSV-Messung und eine EDV-Messung pro Bild gespeichert werden. Pro Gefäß einer Untersuchung können insgesamt drei PSV- und EDV-Messungen zugewiesen werden.

Um PSV- und EDV-Messungen im PW-Modus innerhalb eines ausgewählten Gefäßprotokolls zuzuweisen, gehen Sie wie folgt vor.

1. Tippen Sie auf das **Einfriersymbol** ❄️.
2. Tippen Sie oben links auf **PSV** und passen Sie die Calipere manuell an.
3. Tippen Sie oben links auf **EDV** und passen Sie die Calipere manuell an.
4. Tippen Sie auf das Symbol **Bild speichern** 💾, um die Messung zu speichern.
5. Zeigen Sie die Messungen im Bericht an, indem Sie auf das Symbol **Untersuchung beurteilen** 📄 und anschließend auf das Symbol **Bericht und Patientendaten** 📄 tippen.
6. Um eine Messung unter **Report** (Bericht) zu löschen, tippen Sie auf **Show All Measurements** → **Value** (Alle Messwerte anzeigen > Wert). Wenn Sie alle Werte ausgewählt haben, tippen Sie auf 🗑️ → **Yes** (Ja).

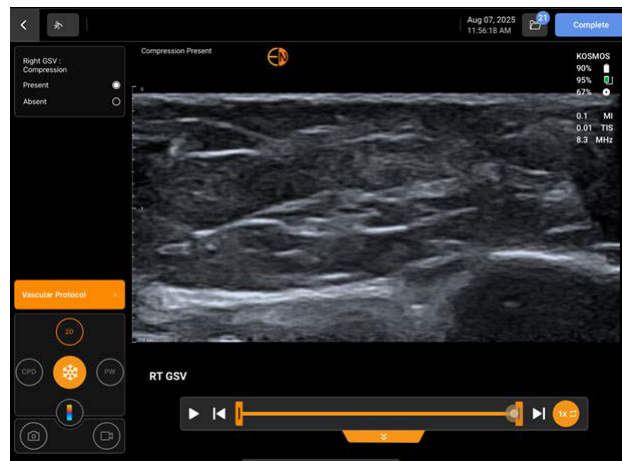


Venöse Kompression und Augmentation

Das Kosmos Gefäßprotokoll-Paket enthält Tools, um die Reaktion auf venöse Kompression und Augmentation in Echtzeit zu dokumentieren und in Berichten zu erfassen.

Zum Zuweisen der Reaktion auf venöse Kompression im 2D- oder Farbdoppler-Modus innerhalb eines ausgewählten Gefäßprotokolls führen Sie die folgenden Schritte aus.

1. Tippen Sie auf das **Einfriersymbol** ❄️.
2. Tippen Sie auf ☐ neben **Present** (Vorhanden) oder **Absent** (Fehlend), um den Status der venösen Kompression für ein bestimmtes Gefäß anzugeben.
3. Tippen Sie auf das Symbol **Bild speichern** 💾, um die Auswahl zu speichern.



Zum Zuweisen der Reaktion auf venöse Augmentation im PW-Doppler-Modus innerhalb eines ausgewählten Gefäßprotokolls führen Sie die folgenden Schritte aus.

1. Tippen Sie auf das **Einfriersymbol** ❄️.
2. Tippen Sie auf ☒ neben **Present** (Vorhanden), **Absent** (Fehlend) oder **Reflux**, um den Status der venösen Augmentation für ein bestimmtes Gefäß anzugeben.
3. Tippen Sie auf das Symbol **Bild speichern** 💾, um die Auswahl zu speichern.



Die Kommentare zur venösen Kompression und Augmentation in der linken oberen Ecke des Bildes werden ausgeblendet, sobald der PW-Doppler-Modus beendet wird. Jede Auswahl wird im Bericht gespeichert.



Die Kommentare zur venösen Kompression und Augmentation können während des Scannens oder nach Abschluss der Untersuchung im Berichtsbildschirm bearbeitet werden.

Vaskuläre Berechnungen von Kosmos

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.



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.



Bitte beachten Sie, dass DICOM SR nicht für vaskuläre Berechnungen zur Verfügung steht.

Tabelle 18. Vaskuläre Messungen und Berechnungen nach Modus

Messungen und Berechnungen im 2D-Modus und PW-Doppler-Modus	
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

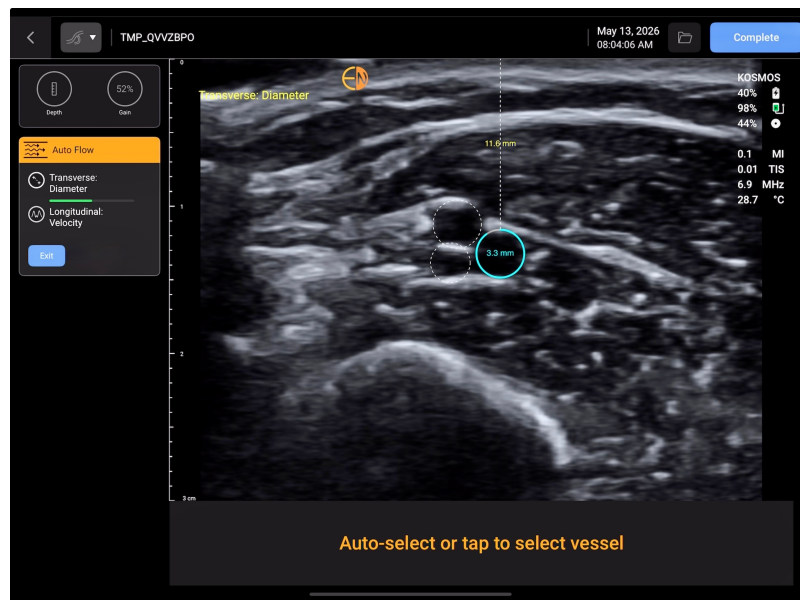
Automatische Gefäßflussmessung (VAF) von Kosmos

Automatische Flussmessung

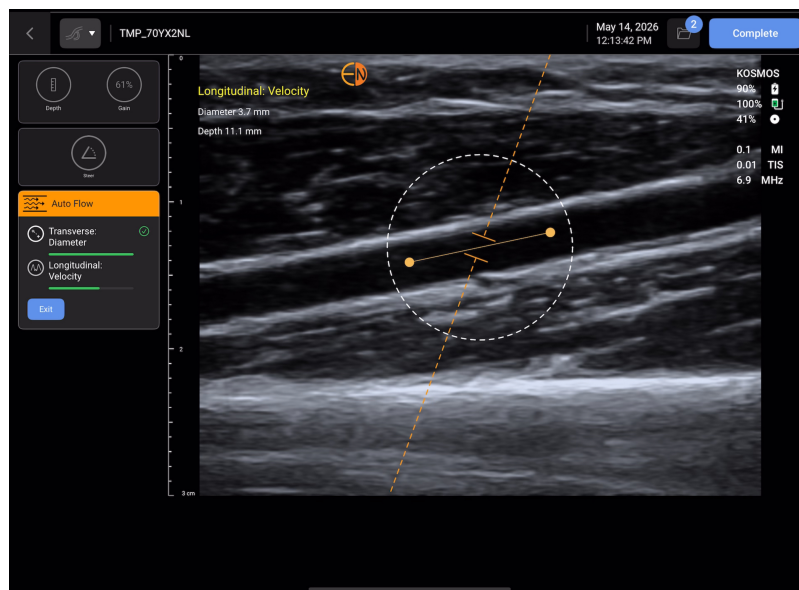
Die Voreinstellung „Automatische Gefäßflussmessung“ von Kosmos enthält Messungs- und Berechnungstools für die Arteria brachialis, die häufig zur Überwachung von Fisteln bei Dialysepatienten eingesetzt werden. In der transversalen Ansicht erkennt der KI-gestützte Workflow den Durchmesser und die Tiefe der Arteria brachialis. In der longitudinalen Ansicht platziert der Workflow automatisch das PW-Doppler-Gate, korrigiert den Einstrahlwinkel und führt die entsprechenden Messungen und Berechnungen des Blutflusses in den Gefäßen durch. Farbdoppler ist auch als Beurteilungs-Tool verfügbar.

Folgen Sie den Anweisungen unten, um die automatische Flussmessung zu verwenden.

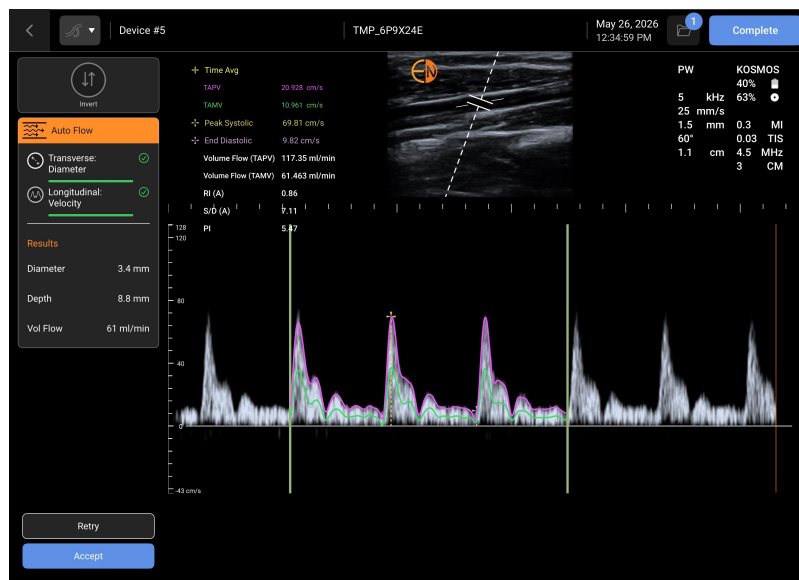
1. Wählen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) die Voreinstellung **Vascular Auto Flow (VAF)** (Automatische Gefäßflussmessung).
2. Wählen Sie **Auto Flow** (Automatische Flussmessung) und scannen Sie das Gefäß in der Transversalebene. Das System erkennt und wählt das zentralste Gefäß aus; der Anwender kann jedoch auf den Bildschirm tippen, um das gewünschte Gefäß auszuwählen.



3. Wenn die transversale Messung abgeschlossen ist, drehen Sie die Sonde, um die longitudinale Ebene darzustellen.
4. Es werden dreieckige Markierungen angezeigt, die den Gefäßdurchmesser kennzeichnen. Richten Sie die Gefäßwände an den Markierungen aus. Das System erkennt das Gefäß; der Anwender kann jedoch auf den Bildschirm tippen, um das gewünschte Gefäß auszuwählen.
5. Sobald das Gefäß in der longitudinalen Ebene ausgewählt ist, wird ein Doppler-Gate platziert und der Live-PW-Doppler gestartet. Größe des Doppler-Gates, Strahlsteuerung, Winkelkorrektur und Position können während des Live-Scans manuell angepasst werden.



6. Passen Sie bei Bedarf das PW-Doppler-Gate und seine Parameter erneut an, indem Sie oben auf das eingefrorene Bild im B-Modus tippen.
7. Nachdem die Live-PW-Doppler-Kurve erzeugt wurde, friert das System automatisch ein und zeigt die mit der Kurve verbundenen Messungen an.
8. Die Volumenflussrate wird berechnet und zusammen mit Durchmesser und Tiefe als Endergebnisse des Workflows im linken Bedienfeld angezeigt.



9. Tippen Sie auf **Accept** (Akzeptieren), um die Ergebnisse zu speichern. Tippen Sie auf **Retry** (Wiederholen), um die Ergebnisse zu verworfen und den Vorgang erneut auszuführen.

10. Nach dem Akzeptieren können das ausgewählte Gefäß, der Gefäßdurchmesser und die PW-Messungen im Bildschirm „Exam Review“ (Untersuchung beurteilen) geändert werden.

Durchmesser

Um nur den Durchmesser und die Tiefe eines Gefäßes zu messen, führen Sie die folgenden Schritte aus.

1. Wählen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) die Voreinstellung **Vascular Auto Flow (VAF)** (Automatische Gefäßflussmessung).
2. Wählen Sie **Diameter** (Durchmesser) und scannen Sie das Gefäß in der Transversalebene. Das System erkennt und wählt das zentralste Gefäß aus; der Anwender kann jedoch auf den Bildschirm tippen, um das gewünschte Gefäß auszuwählen. Der Durchmesser und die Tiefe des ausgewählten Gefäßes werden gemessen und angezeigt.
3. Fügen Sie bei Bedarf Kommentare hinzu.
4. Tippen Sie auf **Accept** (Akzeptieren), um die Ergebnisse zu speichern. Tippen Sie auf **Retry** (Wiederholen), um die Ergebnisse zu verwerfen und den Vorgang erneut auszuführen.
5. Nach dem Akzeptieren können das ausgewählte Gefäß und der Gefäßdurchmesser im Bildschirm „Exam Review“ (Untersuchung beurteilen) geändert werden.

TCD-Berechnungen von Kosmos

Das Kosmos TCD-Berechnungspaket enthält Tools zur Verwendung im PW-Doppler-Modus für die Beurteilung von Strukturen innerhalb des transtemporalen Fensters. Die Kosmos TCD-Berechnungen sind im PW-Doppler-Modus verfügbar, wenn mit Kosmos Torso-One in der TCD-Voreinstellung gescannt wird.



Überprüfen Sie die Tiefe des Proben-Gates, um sicherzustellen, dass das richtige Gefäß beurteilt wird. Andernfalls kann es zu Verzögerungen bei der Versorgung oder zu Fehldiagnosen kommen.

Tabelle 19. TCD-Messungen und -Berechnungen im PW-Doppler-Modus

Untersuchung	Messungen und Berechnungen
TCD	Systolischer Spitzenwert, enddiastolischer Wert, zeitlicher durchschnittlicher Maximalwert, zeitlicher durchschnittlicher Mittelwert, GZI, S/D-Verhältnis, Pulsatilitätsindex, Resistance-Index

KAPITEL 5

Beurteilung einer Untersuchung

Wenn eine Untersuchung abgeschlossen ist, können Sie ihr keine weiteren Bilder hinzufügen. Allerdings können Sie vor der Archivierung der Untersuchung alle Kommentare hinzufügen, bearbeiten und löschen, die Sie gespeichert haben.

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** .



Das Symbol **Untersuchung beurteilen** muss anzeigen, dass es gespeicherte Bilder oder Clips gibt, um auf die Funktion **Exam Review** (Untersuchung beurteilen) zugreifen zu können.

Zum Starten der Beurteilung einer abgeschlossenen Untersuchung müssen Sie einen der folgenden Schritte ausführen:

- Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) auf **EXAMS** (Untersuchungen). Wählen Sie dann 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 „Edit Image“ (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 Bildschirm „Home“ (Start) 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 einer Cine-Aufnahme 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.

Messung mit dem Caliper-Tool

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

Wenn ein Caliper noch nicht ausgewählt ist, können Sie ihn in der Größe anpassen, indem Sie auf einen seiner Endpunkte tippen und ziehen.

So führen Sie eine Messung durch:

1. Tippen Sie im Bildschirm „Edit image“ (Bild bearbeiten) oder „Edit clip“ (Clip bearbeiten) auf das Symbol **Caliper** . Im Zentrum des Bildes oder des Clips erscheint nun ein Caliper.
2. Tippen Sie auf den Caliper, um ihn auszuwählen.



Die Caliper-Distanz wird in der Legende links oben auf dem Bildschirm angezeigt. Sind mehrere Calipere vorhanden, werden sie in unterschiedlichen Farben angezeigt.

3. Durch Antippen und Ziehen einer seiner Endpunkte wird die Größe des Calipers verändert.
4. Zum Verschieben des Calipers tippen Sie ihn an einer beliebigen Stelle an, außer an den beiden Endpunkten.

Löschen von Kommentaren

Tippen Sie zum Löschen auf den Kommentar, um ihn auszuwählen, und dann auf das Symbol **Löschen** .

Zum Löschen aller Ihrer Kommentare tippen Sie auf das Symbol **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.

Nach der Auswahl eines Filters sind nur noch die markierten Bilder/Clips in der Miniaturansicht zu sehen.

Auswählen von Bildern und Clips

So wählen Sie Bilder und Clips aus:

1. Wählen Sie die gewünschten Bilder und Clips durch Tippen auf den Kreis in der oberen linken Ecke der Miniaturansicht aus. Daraufhin erscheint im Kreis der Miniaturansicht ein Häkchen.
2. 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.

Um die Auswahl aufzuheben, tippen Sie auf **Deselect all** (Alle abwählen).

Zuschneiden und Speichern von Bildern und Clips

So schneiden Sie einen Clip zu und speichern ihn:

1. Tippen Sie auf das **Einfriersymbol**  und wählen Sie **Annotate** (Kommentieren) aus.
2. Verschieben Sie den rechten und den linken Endpunkt des Cine-Clips.
3. Tippen Sie auf das **Clip-Symbol** .

So schneiden Sie ein Bild aus einem Clip zu und speichern es:

1. Finden Sie den gespeicherten Clip im Bildschirm „Exam Review“ (Untersuchung beurteilen).
2. Tippen Sie auf das Symbol **Bearbeiten** .
3. Bewegen Sie die orangefarbene Suchschaltfläche auf das gewünschte Bild.
4. Tippen Sie auf das Symbol **Bild speichern** .

Löschen von Bildern und Clips

So löschen Sie ausgewählte Bilder und Clips:

1. Wählen Sie die zu löschenden Bilder und Clips aus.
2. Tippen Sie auf das Symbol **Löschen**  und dann auf **OK**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Beurteilen und Bearbeiten eines Berichts



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

Mit dem Untersuchungsbericht können Patienten- und Untersuchungsdaten, Textnotizen, Sprachnotizen, während der Untersuchung erstellte Aufnahmen, Bilder und Clips geprüft werden.

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.

Exportieren von Bildern und Clips auf einen USB-Stick

Sie können Bilder und Clips auf einen Mikro-USB oder über einen Adapter exportieren. Sie können Bilder und Clips einer oder mehrerer Untersuchungen exportieren.



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

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

1. Tippen Sie im Bildschirm „Home“ (Start) auf **EXAMS** (Untersuchungen).
2. Tippen Sie zur Auswahl einer Untersuchung auf eine Zeile.
3. Wählen Sie alle Miniaturbilder aus, 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 **USB Export** (USB-Export). Daraufhin erscheint ein Dialogfenster.
6. Wählen Sie den Dateityp aus und legen Sie fest, ob Sie alle Bilder und Clips exportieren möchten oder nur die markierten.
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 Bildschirm „Home“ (Start) 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 legen Sie fest, ob Sie alle Bilder und Clips exportieren möchten oder nur die markierten.
6. Tippen Sie auf **OK**, um den Export auf den USB-Stick zu starten.

Im Folgenden sehen Sie eine Legende für die Export-Symbole.



Die Untersuchung muss noch exportiert werden.



Der Export 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.

Archivieren einer Untersuchung auf dem PACS-Server

Nach dem Abschluss einer Untersuchung können Sie diese auf einem PACS-Server archivieren. Sobald eine Untersuchung archiviert ist, kann sie nicht mehr bearbeitet werden.

Weitere Informationen zur Einrichtung eines PACS-Servers finden Sie unter [DICOM-Einstellungen \(Seite 16\)](#).

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

Im Folgenden sehen Sie eine 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 Symbol **Archivieren** . Gemäß den Standard-Archivierungsoptionen wird die vollständige Untersuchung archiviert. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt [DICOM-Einstellungen \(Seite 16\)](#).

So archivieren Sie eine Untersuchung:

1. Tippen Sie im Bildschirm „Exam review“ (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.

Untersuchung löschen

So löschen Sie eine Untersuchung aus der Untersuchungsliste:

1. Tippen Sie auf das linke Symbol neben der Untersuchung, die Sie löschen möchten. Das Symbol verwandelt sich in ein **Häkchen** .
2. Tippen Sie auf das Symbol **Löschen** .
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).

Klicken Sie auf **OK**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

KAPITEL 6

Kosmos Sonden

Kosmos Sondenhüllen

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 Kosmos Sondenhüllen 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-Übertragungsgele



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 Gefahrstoffe tragen.

Speicher

Das Kosmos System sollte unter den in einer medizinischen Einrichtung üblichen Umgebungsbedingungen betrieben und aufbewahrt werden. Außerdem kann die Verpackung, in der das Gerät geliefert wird, 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 Verpackung, in der das Gerät geliefert wird, 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 Nutzer Informationen darüber zur Verfügung, ob alle Schallkopfelemente ordnungsgemäß funktionieren (Test erfolgreich abgeschlossen) oder ob Fehler erkannt wurden.

Derselbe Test wird automatisch ausgeführt, wenn die Kosmos App mit der angeschlossenen Kosmos Sonde gestartet wird.

KAPITEL 7

Wartung des Kosmos Systems

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 Aufbereitungschemikalien 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 Kosmos Sondenanschlüsse 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 und es beschädigen, sodass die Garantie erlischt.



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 kann das Kosmos System beschädigt werden und die Garantie erlöschen.



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.

Vermeiden Sie es, die Reinigungs- und Desinfektionslösungen direkt auf das Tablet zu sprühen. Geben 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. Trennen Sie die Kosmos Sonde vom Tablet.
2. Entfernen Sie alle Zubehörteile, wie etwa Kosmos Link und Netzteil.
3. Reinigen Sie den Bildschirm und alle anderen Bereiche des Tablets vorsichtig mit einem Tuch. Wählen Sie ein von EchoNous genehmigtes Tuch aus der Liste in [Tabelle 20: Feuchttücher zur Reinigung/Desinfektion](#).
4. Reinigen Sie das Tablet bei Bedarf mit weiteren Tüchern, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen.

Kosmos Link



Der Link wird unsteril geliefert. Versuchen Sie nicht, ihn zu sterilisieren.



Trennen Sie den Link vor dem Reinigen vom Netzteil, um einen Stromschlag zu vermeiden.



Verwenden Sie auf der Kosmos Bridge oder dem Kosmos Link keine Mittel auf Chlordioxidbasis wie Tristel Duo ULT, da dies zu Korrosion des Aluminiumgehäuses führen kann.

Vermeiden Sie es, die Reinigungs- und Desinfektionslösungen direkt auf den Link 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 den Link 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 von der Unterseite des Link.
3. Wischen Sie alle Bereiche des Link sorgfältig mit einem genehmigten Desinfektions-Feuchttuch ab. Wählen Sie ein von EchoNous genehmigtes Tuch aus der Liste in [Tabelle 20: Feuchttücher zur Reinigung/Desinfektion](#).
4. Reinigen Sie den Link bei Bedarf mit weiteren Tüchern, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen.



Inspizieren Sie das Gerät nach der Desinfektion auf Risse. Wenn Sie Schäden feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht mehr und wenden Sie sich an den EchoNous Kunden-Support.



Eine vollständige Anleitung zu kompatiblen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln finden Sie online unter echonous.com/resources/mediatype-chemicalcompatibility-guides/.

Tabelle 20. 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-Kontakttdauer: 5 Minuten für Desinfektion
Duo ULT	Tristel	Chlordioxid 100 % (firmeneigene Formulierung)	Nass-Kontakttdauer: 30 Sekunden für Desinfektion



Eine vollständige Liste zugelassener Feuchttücher finden Sie online unter echonous.com/product/resources/.

Kosmos Sonden



Trennen Sie stets vor jeder Reinigung und Desinfektion die Sonde vom Link.



Nach der Reinigung müssen Sie Kosmos Sonden unter Einhaltung der entsprechenden Anweisungen desinfizieren.



Beim Desinfizieren von Produkten sind immer Augenschutz und Handschuhe zu tragen.



Verwenden Sie nur von EchoNous empfohlene Feuchttücher. Durch Verwendung eines nicht empfohlenen Feuchttuchs kann die Kosmos Sonde beschädigt werden und die Garantie erlöschen.



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.



Die Kosmos Sonden müssen nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Die Reinigung der Kosmos Sonden ist ein wesentlicher Schritt vor einer wirksamen Desinfektion.

1. Trennen Sie die Kosmos Sonde vom Tablet.
2. Entfernen Sie alle an der Kosmos Sonde angebrachten Zubehörteile und Abdeckungen, z. B. die 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 dem Abschnitt [Tabelle 20: Feuchttücher zur Reinigung/Desinfektion](#).
5. Entfernen Sie mit einem neuen Feuchttuch alle verbliebenen Partikel, Gelreste oder Flüssigkeiten von der Kosmos Sonde.
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 die Warn- und Vorsichtshinweise sorgfältig durch, bevor Sie mit den folgenden Schritten fortfahren.



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



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. Durch Verwendung eines nicht empfohlenen Desinfektions-Feuchttuchs kann die Kosmos Sonde beschädigt werden und die Garantie erlöschen.

1. Wählen Sie nach der Reinigung ein Desinfektionsmittel der mittleren Stufe aus der Liste unter [Tabelle 20: 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.
3. Halten Sie die erforderliche Nasskontaktdauer ein. Vergewissern Sie sich, dass die Kosmos Sonde nass ist. Verwenden Sie mindestens drei Feuchttücher zugunsten einer effektiven Desinfektion.
4. Vergewissern Sie sich, dass die Kosmos Sonde sichtbar trocken ist, bevor Sie sie erneut verwenden.



Inspizieren Sie die Kosmos Sonde auf Schäden wie z. B. Sprünge, Risse 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 einem chemischen Sterilisationsmittel verwendet.

Lesen Sie die Warn- und Vorsichtshinweise sorgfältig durch, bevor Sie mit den folgenden Schritten fortfahren.



Trennen Sie vor jeder Reinigung und Desinfektion die Kosmos Sonden vom Tablet.



Reinigen Sie die Kosmos Sonde vor der Desinfektion anhand der entsprechenden Anleitung im Abschnitt [Reinigung und Desinfektion \(Seite 81\)](#), um alle Gele, Flüssigkeiten und Partikel, die den Desinfektionsprozess beeinträchtigen könnten, zu entfernen.



Beim Desinfizieren von Produkten sind immer Augenschutz und Handschuhe zu tragen.



Verhindern Sie beim Desinfizieren der Kosmos Sonden das Eindringen von Flüssigkeiten in die elektrischen Anschlüsse oder die Metallteile des USB-Anschlusses.



Versuchen Sie nicht, die Kosmos Sonden mit einer nicht in dieser Anleitung aufgeführten Methode zu desinfizieren. Dadurch kann die Kosmos Sonde beschädigt werden und die Garantie erlöschen.

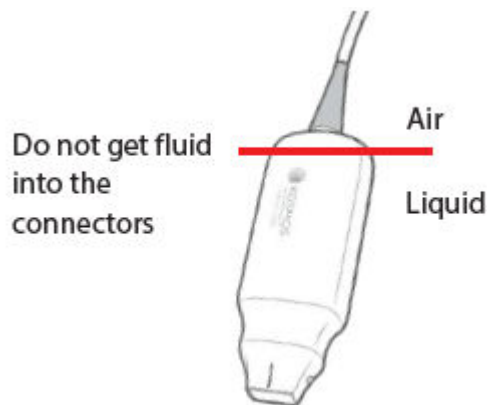


Verwenden Sie nur von EchoNous empfohlene Desinfektionsmittel. Durch Verwendung einer nicht empfohlenen Desinfektionslösung oder einer falschen Lösungskonzentration kann die Kosmos Sonde beschädigt werden und die Garantie erlöschen.



Wenn die Kosmos Sonde mit intakten Schleimhäuten oder verletzter Haut in Kontakt gekommen ist (semikritische Anwendung), führen Sie ein gründliches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren durch.

1. Wählen Sie nach der Reinigung ein Desinfektionsmittel hoher Stufe, das mit Kosmos Sonden kompatibel ist. Eine Liste kompatibler Desinfektionsmittel finden Sie in [Tabelle 21: Desinfektionslösungen zum Eintauchen für Kosmos Sonden](#).
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, darf in Flüssigkeiten eingeweicht oder eingetaucht werden.



5. Informieren Sie sich unter [Tabelle 21: Desinfektionslösungen zum Eintauchen für Kosmos Sonden](#) über die Eintauchdauer und die Kontakttemperatur.
6. Tauchen Sie die Kosmos Sonde nicht länger ein, als es 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 dürfen andere Teile der Kosmos Sonde, wie z. B. Kabel, Zugentlastung oder Anschlüsse, weder einweichen noch eintauchen.
8. Wiederholen Sie den Spülvorgang dreimal, um ein ordnungsgemäßes Abspülen zu gewährleisten.
9. Lassen Sie die Kosmos Sonde an der Luft trocknen oder trocknen Sie sie mit einem sterilen Tuch ab, bis sie sichtbar trocken ist.
10. Wischen Sie die Zugentlastung und die ersten 18 Zoll (45 cm) des Kabels der Kosmos Sonde mit einem genehmigten Feuchttuch aus der Liste aus [Tabelle 20: Feuchttücher zur Reinigung/Desinfektion](#) ab.
11. Inspizieren Sie die Kosmos Sonde auf Schäden wie z. B. Sprünge, Risse oder scharfe Kanten. Bei offensichtlichen Schäden die Kosmos Sonde nicht mehr verwenden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Vertreter von EchoNous.

Tabelle 21. Desinfektionslösungen zum Eintauchen für Kosmos Sonden

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



Weitere kompatible Desinfektionsmittel finden Sie unter echonous.com/product/resources/.

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Flasche, um sicherzustellen, dass das Desinfektionsmittel nicht abgelaufen ist. Vergewissern Sie sich, dass die Desinfektionschemikalien die vom Hersteller empfohlene Konzentration aufweisen (z. B. mit einem chemischen Teststreifen).
- Stellen Sie sicher, dass die Temperatur des Desinfektionsmittels innerhalb der vom Hersteller empfohlenen Grenzwerte liegt.

Leitlinien für automatisierte Aufbereitungsgeräte



Trennen Sie stets die Kosmos Sonde vor jeder Reinigung und Desinfektion.



Vergewissern Sie sich vor und nach der Reinigung, dass die Kabelisolierung intakt ist.



Der EMV-Entstörer der Sonden sollte während der Desinfektion in der Trophon®2-Kammer unter der Kabelklemme platziert werden.

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



Weitere kompatible Desinfektionsmittel finden Sie unter echonous.com/product/resources/.



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 den Kosmos Link am Ende seiner Lebensdauer nicht und führen Sie ihn nicht dem allgemeinen Hausmüll zu. Der Lithium-Ionen-Akku stellt eine potenzielle Gefahr für die Umwelt und den Brandschutz dar.



Der Lithium-Ionen-Akku im Kosmos Link 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 den Kosmos Link in ein Entsorgungszentrum zu bringen, das sich auf das Recycling und die Entsorgung elektronischer Geräte spezialisiert hat.

Falls eine Kosmos Sonde oder der Kosmos Link mit biologischen Gefahrstoffen in Kontakt gekommen ist, empfiehlt EchoNous die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrstoffe gemäß den geltenden Bestimmungen. Die Kosmos Sonden und der Kosmos Link sollten zu einem Entsorgungszentrum gebracht werden, das auf die Entsorgung von biologischen Gefahrstoffen spezialisiert ist.

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 Link kann nur von entsprechend geschulten Technikern 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 Link nicht.

KAPITEL 8

Sicherheit

Elektrische Sicherheit

Referenzen

IEC 60601-2-37:2007+AMD1:2015 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: *Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: *Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

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

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

ISO 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	Beschreibung	SDO-Titel, Referenznummer, Norm
	Gibt den Hersteller des Geräts an. Beinhaltet Name 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 Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

Symbol	Beschreibung	SDO-Titel, Referenznummer, Norm
	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	Vorsicht Ref.-Nr. D1.10 IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
	Bedienungsanleitung beachten	Bedienungsanleitung Ref.-Nr. D1.11 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.	Gesonderte Sammlung Anhang IX der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) des Europäischen Parlaments
IPX7	Der Kosmos Torso-One und der Kosmos Lexsa sind bei kurzzeitigem Untertauchen gegen das Eindringen von Wasser geschützt.	IP-Schutzart nach IEC 60529 Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
IP32	Der Kosmos Link ist gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von mindestens 2,5 mm sowie gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger sowie gegen direktes Sprühwasser bis zu einem Winkel von 15 Grad zur Senkrechten geschützt.	IP-Schutzart nach IEC 60529 Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
	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
	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 Platzhalter für die jeweiligen 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 Platzhalter für die jeweiligen 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 Luftfeuchtigkeitsbereich XX ist der Platzhalter für die jeweiligen Prozentangaben.	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
	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

Symbol	Beschreibung	SDO-Titel, Referenznummer, Norm
	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. Medizinprodukt 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). Zugehörige klassifizierte Nummer 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
	Medizinprodukt	Medizinprodukt. Ref.-Nr. 5.7.7 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	Eindeutige Geräteerkennung	Eindeutige Geräteerkennung. Ref.-Nr. 5.7.10 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	UK-Konformitätsbewertung	Symbol für UK-Konformitätsbewertung. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy December 31, 2020
	EU-Konformitätszeichen	Verordnung EU 2017/745 Artikel 20 Benannte Stelle 2797
	Bevollmächtigter der Schweiz	Symbol für Bevollmächtigter der Schweiz MU600_00_016e_MB
	Bevollmächtigter für die Europäische Union	Bevollmächtigter. Ref.-Nr. 5.1.2 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
UKRP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	The Medical Devices Regulations 2002; Article 60(2)
	Das System ist nicht MR-sicher und stellt in einer MR-Umgebung eine Gefahr durch umherfliegende Teile dar.	ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

Kontaktdaten

USA



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE
Building B, Suite 200
Redmond, WA 98052

Website: www.echonous.com

Technischer Support und Vertrieb (gebührenfrei): +1 (844) 854-0800

Fax: +1 (425) 242-5553

E-Mail (Support): support@echonous.com

Europäischer Wirtschaftsraum



Bevollmächtigter:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Bevollmächtigter für die Schweiz



QUNIQUE AG

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Schweiz

Verantwortlicher für UK

Qserve Group UK, Ltd

49 Greek St,

London W1D 4EG,

Vereinigtes Königreich

Australischer Sponsor

LC & Partners Pty Ltd

Level 25, 100 Mount 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:

Telefone: +1 (844) 854-0800

E-Mail: info@EchoNous.com

Fax: +1 (425) 242-5553

Website: www.EchoNous.com

Fabricante:

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

País de Origem: Estados Unidos da América

ANATEL: 00430-22-14521

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados – Para maiores informações, consulte o site da Anatel – <https://www.gov.br/anatel/pt-br/>.

Japan

Benannter Inhaber der Marktzulassung

選任製造販売業者

有限会社ユーマンネットワーク

東京都江東区青海 2-7-4 the SOHO

Tel: 03 (5579) 6773

外国指定高度管理医療機器製造等事業者：ECHONOUS, INC. (米国)

販売名：超音波画像診断装置 KOSMOS Series Plus

管理医療機器

特定保守管理医療機器

一般の名称：汎用超音波画像診断装置 (JMDN コード：40761000)

認証番号：306AIBZI00001000

Biologische Sicherheit

ALARA-Schulungsprogramm

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

Da kein Grenzwert für die biologischen Auswirkungen des diagnostischen Ultraschalls festgelegt ist, ist der Nutzer für die Kontrolle der auf den Patienten übertragenen Gesamtenergie verantwortlich.

Er muss die Expositionsdauer mit der diagnostischen Bildqualität abstimmen. Um die diagnostische Bildqualität zu gewährleisten und die Expositionsdauer zu begrenzen, bietet das Kosmos System Steuerelemente, die während der Untersuchung so eingestellt werden können, dass optimale Ergebnisse erzielbar sind.

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

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

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

Anwendung von ALARA

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

Das Verständnis 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 dem ALARA-Prinzip entsprechen.

Die Entscheidung über die Höhe der Schallleistung 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 Schallkopfs. Eine umsichtige Nutzung des Kosmos Systems erfolgt, wenn die Patientenexposition für die kürzest mögliche Dauer auf den niedrigsten Indexwert beschränkt wird, der noch akzeptable diagnostische Ergebnisse ermöglicht.

Wenngleich ein hoher Indexwert nicht zwangsläufig für das Auftreten eines Bioeffekts steht, sollte ein hoher Indexwert dennoch ernst genommen werden. Es müssen alle Anstrengungen unternommen werden, um die möglichen Auswirkungen eines hohen Indexwerts zu reduzieren. Hierfür ist die Begrenzung der 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 für Weichgewebe (die wichtigste TI-Kategorie); wird für Anwendungen verwendet, 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. Das absolute Maximum für den MI beträgt 1,9 gemäß „Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)“.

ISPTA

Die ISPTA ist der örtliche Spitzenwert der zeitlich gemittelten Intensität (Spatial Peak Temporal Average Intensity). Die absolute Obergrenze des ISPTA-Werts liegt bei 720 mW/cm² gemäß „Guidance for

Genauigkeit der Ausgangsanzeige

Die Genauigkeit der Ausgangsanzeige 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 Schallleistung 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 Schallleistungstabellen) nicht um mehr als 0,2.

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

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

Siehe Tabellen zur Schallleistung in den Abschnitten [Tabellen der Schallleistung des Kosmos Torso-One \(Seite 96\)](#) und [Tabellen zur Schallleistung von Kosmos Lexsa \(Seite 106\)](#).

Tabellen der Schalleistung des Kosmos Torso-One

Tabelle 22. Schallkopf: Kosmos Torso-One, Betriebsart: B-Modus, Tabelle zur kombinierten Schalleistung: 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	1: 0.30	1: 0.30	1: 0.30
		2: 0.26	2: 0.26	2: 0.26	2: 0.26
Schallparameter					
p _{r,α} bei z _{MI} (MPa)	1: 1.58				
P (mW)		1: 41.03		1: 41.03	
		2: 37.03		2: 37.03	
P _{1x1} (mW)		1: 30.42		1: 30.42	
		2: 27.46		2: 27.46	
z _s (cm)			1: 4.27		
			2: 4.23		
z _b (cm)					1: 3.93
					2: 3.87
z _{MI} (cm)	1: 4.20				
z _{pII,α} (cm)	1: 4.20				
f _{awf} (MHz)	1: 2.03	1: 2.03		1: 2.03	
		2: 2.03		2: 2.03	
Sonstige Informationen					
pr (Hz)	1: 1589.5				
srr (Hz)	1: 28.4				
n _{pps}	1: 1				
I _{pa,α} bei z _{pII,α} (W/cm ²)	1:91.28				
I _{spta,α} bei z _{pII,α} oder z _{sII,α} (mW/cm ²)	25.13				
I _{spta} bei z _{pII} oder z _{sII} (mW/cm ²)	42.50				
p _r bei z _{pII} (MPa)	1: 2.13				
Betriebsbedingungen					
Untersuchung	Herz				
BMI-Einstellung	2				
Tiefe	16 cm				
HINWEIS 1: Nur eine Betriebsbedingung pro Index					
HINWEIS 2: Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.					
HINWEIS 3: Bei einer SCHALLKOPF-EINHEIT, die nicht für den transkranialen oder neonatal-zephalischen 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, 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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.					
HINWEIS 7: Die Tiefen z _{pII} und z _{pII,α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{sII} und z _{sII,α} für SCAN-MODI gelten.					

Tabelle 23. Schallkopf: Kosmos Torso-One, Betriebsart: M-Modus, Berichtstabelle zur 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,α} bei z _{MI} (MPa)	0.70				
P (mW)		4.55		4.55	
P _{1x1} (mW)		4.11		4.11	
z _s (cm)			5.37		
z _b (cm)					4.80
z _{MI} (cm)	5.37				
z _{pII,α} (cm)	5.37				
f _{awf} (MHz)	2.72	2.72		2.68	
Sonstige Informationen					
p _{rr} (Hz)	800				
s _{rr} (Hz)	k. A.				
η _{pps}	1				
I _{pa,α} bei z _{pII,α} (W/cm²)	52.08				
I _{spta,α} bei z _{pII,α} oder z _{sII,α} (mW/cm²)	16.71				
I _{spta} bei z _{pII} oder z _{sII} (mW/cm²)	31.29				
p _r bei z _{pII} (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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.

HINWEIS 6: Die Tiefen z_{pII} und z_{pII,α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sII} und z_{sII,α} für SCAN-MODI gelten.

Tabelle 24. Schallkopf: Kosmos Torso-One, Betriebsart: M-Modus, Berichtstabelle zur 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,α} bei z _{MI} (MPa)	0.63				
P (mW)		4.60		4.60	
P _{1x1} (mW)		4.14		4.14	
z _s (cm)			5.50		
z _b (cm)					4.97
z _{MI} (cm)	5.50				
z _{pII,α} (cm)	5.50				
f _{awf} (MHz)	2.70	2.70		2.67	
Sonstige Informationen					
p _{rr} (Hz)	800				
s _{rr} (Hz)	k. A.				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} bei z _{pII,α} (W/cm²)	41.86				
I _{spta,α} bei z _{pII,α} oder z _{sII,α} (mW/cm²)	13.64				
I _{spta} bei z _{pII} oder z _{sII} (mW/cm²)	38.22				
p _r bei z _{pII} (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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.					
HINWEIS 6: Die Tiefen z _{pII} und z _{pII,α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{sII} und z _{sII,α} für SCAN-MODI gelten.					

Tabelle 25. Schallkopf: Kosmos Torso-One, Betriebsart: BC-Modus (Max. MI, 12 cm Tiefe, kleines ROI, Bildoberfläche)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	
Maximaler Indexwert	1.56	0.37		0.37		0.64
Wert der Indexkomponente		1: 6,47E-02		1: 6,47E-02		
		2: 0.30		2: 0.30		
Schallparameter						
p _{r,α} bei z _{MI} (MPa)	2: 2.50					
P (mW)		1: 5.89		1: 5.89		1: 5.89
		2: 27.52		2: 27.52		2: 27.52
P _{1x1} (mW)		1: 5.02		1: 5.02		
		2: 24.07		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 _{pII,α} (cm)	2: 2.00					
f _{awf} (MHz)	2: 2.65	1: 2.71		1: 2.71		
		2: 2.65		2: 2.65		
Sonstige Informationen						
p _{rr} (Hz)	2: 1248.9					
s _{rr} (Hz)	2: 31.2					
n _{pps}	2: 10					
I _{pa,α} bei z _{pII,α} (W/cm²)	2: 282					
I _{spta,α} bei z _{pII,α} oder z _{sII,α} (mW/cm²)	160.04					
I _{spta} bei z _{pII} oder z _{sII} (mW/cm²)	233.06					
p _r bei z _{pII} (MPa)	2: 2.85					
Betriebsbedingungen						
Komponente 1: UTP 4						
Komponente 2: UTP 275						
HINWEIS 1: Nur eine Betriebsbedingung pro Index						
HINWEIS 2: Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.						
HINWEIS 3: Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalten von TIS oder TIB eingegeben werden.						
HINWEIS 4: Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b erfüllt sind, müssen keine Daten in die Spalte des MI eingegeben werden.						
HINWEIS 5: Nicht schattierte Felder müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.						
HINWEIS 6: Die Tiefen z _{pII} und z _{pII,α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{sII} und z _{sII,α} für SCAN-MODI gelten.						

Tabelle 26. 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		1: 5,66E-02		
		2: 0.90		2: 0.90		
Schallparameter						
p _{r,α} bei z _{MI} (MPa)	2: 1.58					
P (mW)		1: 5.15		1: 5.15		1: 5.15
		2: 86.25		2: 86.25		2: 86.25
P _{1x1} (mW)		1: 4.39		1: 4.39		
		2: 72.84		2: 72.84		
z _s (cm)			1: k. A. 2: k. A.			
z _b (cm)					1: k. A. 2: k. A.	
z _{MI} (cm)	2: 4.24					
z _{pII,α} (cm)	2: 4.24					
f _{awf} (MHz)	2: 2.59	1: 2.71		1: 2.71		1: 2.71
		2: 2.59		2: 2.59		2: 2.59
Sonstige Informationen						
pr (Hz)	2: 3824.6					
srr (Hz)	2: 25.5					
n _{pps}	2: 10					
I _{pa,α} bei z _{pII,α} (W/cm²)	2: 153					
I _{spta,α} bei z _{pII,α} oder z _{sII,α} (mW/cm²)	69.29					
I _{spta} bei z _{pII} oder z _{sII} (mW/cm²)	151.32					
p _r bei z _{pII} (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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.						
HINWEIS 6: Die Tiefen z _{pII} und z _{pII,α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{sII} und z _{sII,α} für SCAN-MODI gelten.						

Tabelle 27. Schallkopf: Kosmos Torso-One, Berichtstabelle zur Schallleistung, 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,α} bei z _{MI} (MPa)	0.59				
P (mW)		50.93		50.93	
P _{1x1} (mW)		37.76		37.76	
z _s (cm)			1.93		
z _b (cm)					1.87
z _{MI} (cm)	1.93				
z _{p_{ii},α} (cm)	1.93				
f _{awf} (MHz)	2.03	2.03		2.03	
Sonstige Informationen					
p _{rr} (Hz)	14468				
s _{rr} (Hz)	k. A.				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} bei z _{p_{ii},α} (W/cm²)	12.14				
I _{spta,α} bei z _{p_{ii},α} oder z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	429.69				
I _{spta} bei z _{p_{ii}} oder z _{s_{ii}} (mW/cm²)	553.54				
p _r bei z _{p_{ii}} (MPa)	0.68				
Betriebsbedingungen					
PRF	14.468 Hz				
Gattergröße	4 mm				
Fokustiefe	20 mm				
HINWEIS 1: Nur eine Betriebsbedingung pro Index					
HINWEIS 2: Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.					
HINWEIS 3: 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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.					
HINWEIS 6: Die Tiefen z _{p_{ii}} und z _{p_{ii},α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{s_{ii}} und z _{s_{ii},α} für SCAN-MODI gelten.					

Tabelle 28. Schallkopf: Kosmos Torso-One, Berichtstabelle zur Schallleistung, 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,α} bei z _{MI} (MPa)	0.0976				
P (mW)		62.48		62.48	
P _{1x1} (mW)		50.17		50.17	
z _s (cm)			1.27		
z _b (cm)					1.27
z _{MI} (cm)	0.9				
z _{pII,α} (cm)	1.27				
f _{awf} (MHz)	1.95	1.95		1.95	
Sonstige Informationen					
p _{rr} (Hz)	k. A.				
s _{rr} (Hz)	k. A.				
n _{pps}	1				
I _{pa,α} bei z _{pII,α} (W/cm²)	k. A.				
I _{spta,α} bei z _{pII,α} oder z _{sII,α} (mW/cm²)	279.77				
I _{spta} bei z _{pII} oder z _{sII} (mW/cm²)	331.51				
p _r bei z _{pII} (MPa)	0.10				
Betriebsbedingungen					
Fokustiefe	4 cm				
CW-Modus					

HINWEIS 1: Nur eine Betriebsbedingung pro Index

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

HINWEIS 3: 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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.

HINWEIS 6: Die Tiefen z_{pII} und z_{pII,α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z_{sII} und z_{sII,α} für SCAN-MODI gelten.

**Tabelle 29. Torso-One: Berichtstabelle zur Schallleistung, Betriebsart: BC-Modus
(Voreinstellung „TCD“, 10 cm Tiefe, kleinster ROI oben, höchste Skala)**

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	
Maximaler Indexwert	1.36	0,91		0.91		2,18
Wert der Indexkomponente		1: 5,74E-02		1: 5,74E-02		
		2: 0.86		2: 0.86		
Schallparameter						
p _{r,α} bei z _{MI} (MPa)	2: 1.94					
P (mW)		1: 5.86		1: 5.86		1: 5.86
		2: 108.34		2: 108.34		2: 108.34
P _{1x1} (mW)		1: 4.75		1: 4.75		
		2: 87.75		2: 87.75		
z _s (cm)			1: k. A. 2: k. A.			
z _b (cm)					1: k. A. 2: k. A.	
z _{MI} (cm)	2: 1.93					
z _{pII,α} (cm)	2: 2.00					
f _{awf} (MHz)	2: 2.05	1: 2.54		1: 2.54		1: 2.54
		2: 2.05		2: 2.05		2: 2.05
Sonstige Informationen						
pr (Hz)	2: 3178,6					
srr (Hz)	2: 28,4					
n _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} bei z _{pII,α} (W/cm²)	2: 150					
I _{spta,α} bei z _{pII,α} oder z _{sII,α} (mW/cm²)	173.40					
I _{spta} bei z _{pII} oder z _{sII} (mW/cm²)	232.08					
p _r bei z _{pII} (MPa)	2: 2.20					
Betriebsbedingungen						
Komponente 1: 3,0 MHz, 60,0 mm, UTP 3						
Komponente 2: 2,0 MHz, 20,0 mm, UTP 55						
HINWEIS 1: Nur eine Betriebsbedingung pro Index						
HINWEIS 2: Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.						
HINWEIS 3: Bei einer SCHALLKOPF-EINHEIT, die nicht für den transkranialen oder neonatal-zephalischen 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, 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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.						
HINWEIS 7: Die Tiefen z _{pII} und z _{pII,α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{sII} und z _{sII,α} für SCAN-MODI gelten.						

**Tabelle 30. Torso-One: Berichtstabelle zur Schallleistung, Betriebsart: BC-Modus
(Voreinstellung „TCD“, 10 cm Tiefe, höchste ROI oben, höchste Skala)**

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	
Maximaler Indexwert	0.90	1,35		1.35		3,23
Wert der Indexkomponente		1: 3,83E-02		1: 3,33E-02		
		2: 1.31		2: 1.31		
Schallparameter						
p _{r,α} bei z _{MI} (MPa)	2: 1.29					
P (mW)		1: 3.91 2: 165.15		1: 3.91 2: 165.15		1: 3.91 2: 165.15
P _{1x1} (mW)		1: 3.16 2: 133.77		1: 3.16 2: 133.77		
z _s (cm)			1: k. A. 2: k. A.			
z _b (cm)					1: k. A. 2: k. A.	
z _{MI} (cm)	2: 4.13					
z _{pII,α} (cm)	2: 4.13					
f _{awf} (MHz)	2: 2.05	1: 2.54 2: 2.05		1: 2.54 2: 2.05		1: 2.54 2: 2.05
Sonstige Informationen						
p _{rr} (Hz)	2: 4540,8					
s _{rr} (Hz)	2: 18,9					
n _{pps}	2: 16					
I _{pa,α} bei z _{pII,α} (W/cm²)	2: 91,8					
I _{spta,α} bei z _{pII,α} oder z _{sII,α} (mW/cm²)	92.98					
I _{spta} bei z _{pII} oder z _{sII} (mW/cm²)	166.13					
p _r bei z _{pII} (MPa)	2: 1.65					
Betriebsbedingungen						
Komponente 1: 3,0 MHz, 60,0 mm, UTP 3						
Komponente 2: 2,0 MHz, 60,0 mm, UTP 55						
HINWEIS 1: Nur eine Betriebsbedingung pro Index						
HINWEIS 2: Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.						
HINWEIS 3: Bei einer SCHALLKOPF-EINHEIT, die nicht für den transkranialen oder neonatal-zephalischen 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, 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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.						
HINWEIS 7: Die Tiefen z _{pII} und z _{pII,α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{sII} und z _{sII,α} für SCAN-MODI gelten.						

Tabelle 31. Schallkopf: Berichtstabelle zur Schallleistung von Kosmos Torso-One, Betriebsart: PW-Doppler-Modus (Voreinstellung „TCD“, UTP 122)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	
Maximaler Indexwert	0.55	0,53		2,76		1,09
Wert der Indexkomponente		0,53	0.43	0.53	2.76	
Schallparameter						
p _{r,α} bei z _{MI} (MPa)	0.81					
P (mW)		57.11		57.11		57.11
P _{1x1} (mW)		52.91		52.91		
z _s (cm)			1,97			
z _b (cm)					1.97	
z _{MI} (cm)	1.84					
z _{pII,α} (cm)	1.97					
f _{awf} (MHz)	2.12	2.12		2.12		2.12
Sonstige Informationen						
p _{rr} (Hz)	8,68E+03					
s _{rr} (Hz)	k. A.					
η _{pps}	1					
I _{pa,α} bei z _{pII,α} (W/cm²)	22					
I _{spta,α} bei z _{pII,α} oder z _{sII,α} (mW/cm²)	444.46					
I _{spta} bei z _{pII} oder z _{sII} (mW/cm²)	593.25					
p _r bei z _{pII} (MPa)	0.94					
Betriebsbedingungen						
Komponente 1: 2,08 MHz, 20,0 mm, UTP 122						
HINWEIS 1: Nur eine Betriebsbedingung pro Index						
HINWEIS 2: Die Daten für „An der Oberfläche“ und „Unter der Oberfläche“ sollten jeweils in den Spalten für TIS oder TIB eingegeben werden.						
HINWEIS 3: Bei einer SCHALLKOPF-EINHEIT, die nicht für den transkranialen oder neonatal-zephalischen 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, 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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.						
HINWEIS 7: Die Tiefen z _{pII} und z _{pII,α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{sII} und z _{sII,α} für SCAN-MODI gelten.						

Tabellen zur Schalleistung von Kosmos Lexsa

Tabelle 32. Schallkopf: Berichtstabelle zur Schalleistung von Kosmos Lexsa, Betriebsart: B-Modus (Max. MI, ISPTA, MSK, 3 cm Tiefe)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	
Maximaler Indexwert	0.77	5,39E-03		5,39E-03		1,25E-02
Wert der Indexkomponente		5,39E-03		5,39E-03		
Schallparameter						
p _{r,α} bei z _{MI} (MPa)	2.01					
P (mW)		0.52		0.52		0.52
P _{1x1} (mW)		0.15		0.15		
z _s (cm)			1.57			
z _b (cm)					1.57	
z _{MI} (cm)	1.43					
z _{p_{ii},α} (cm)	1.57					
f _{awf} (MHz)	6.77	7.44		7.44		7.44
Sonstige Informationen						
p _{rr} (Hz)	1820.0					
s _{rr} (Hz)	28.0					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} bei z _{p_{ii},α} (W/cm²)	1,7E+02					
I _{spta,α} bei z _{p_{ii},α} oder z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	1.62					
I _{spta} bei z _{p_{ii}} oder z _{s_{ii}} (mW/cm²)	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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.						
HINWEIS 6: Die Tiefen z _{p_{ii}} und z _{p_{ii},α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{s_{ii}} und z _{s_{ii},α} für SCAN-MODI gelten.						

Tabelle 33. Schallkopf: Berichtstabelle zur Schallleistung von Kosmos Lexsa, Betriebsart: B-Modus (Max. TIS, TIB, MSK, 10 cm Tiefe)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	
Maximaler Indexwert	0.19	9,16E-03		9,16E-03		2,05E-02
Wert der Indexkomponente		9,16E-03		9,16E-03		
Schallparameter						
p _{r,α} bei z _{MI} (MPa)	0.53					
P (mW)		0.85		0.85		0.85
P _{1x1} (mW)		0.25		0.25		
z _s (cm)			1.63			
z _b (cm)					1.63	
z _{MI} (cm)	1.63					
z _{p_{ii},α} (cm)	1.63					
f _{awf} (MHz)	7.69	7.69		7.69		7.69
Sonstige Informationen						
p _{rr} (Hz)	1300.0					
s _{rr} (Hz)	20.0					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} bei z _{p_{ii},α} (W/cm²)	17.0					
I _{spta,α} bei z _{p_{ii},α} oder z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	1.36					
I _{spta} bei z _{p_{ii}} oder z _{s_{ii}} (mW/cm²)	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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.						
HINWEIS 6: Die Tiefen z _{p_{ii}} und z _{p_{ii},α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{s_{ii}} und z _{s_{ii},α} für SCAN-MODI gelten.						

Tabelle 34. Schallkopf: Berichtstabelle zur Schallleistung von Kosmos Lexsa, Betriebsart: BC, CPD-Modus (Max. MI, „Vascular“ (Vaskulär), 4 cm Tiefe, großes ROI)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	
Maximaler Indexwert	1.37	7,72E-02		7,72E-02		0.29
Wert der Indexkomponente		1: 2,35E-03 2: 7,48E-02		1: 2,35E-03 2: 7,48E-02		
Schallparameter						
p _{r,α} bei z _{MI} (MPa)	2: 2.88					
P (mW)		1: 0.26 2: 11.93		1: 0.26 2: 11.93		1: 0.26 2: 11.93
P _{1x1} (mW)		1:6.90E-02 2: 3.56		1:6.90E-02 2: 3.56		
z _s (cm)			1: k. A. 2: k. A.			
z _b (cm)					1: k. A. 2: k. A.	
z _{MI} (cm)	2: 0.96					
z _{p_{ii},α} (cm)	2: 1.57					
f _{awf} (MHz)	2: 4.42	1: 7.15 2: 4.42		1: 7.15 2: 4.42		1: 7.15 2: 4.42
Sonstige Informationen						
p _{rr} (Hz)	2: 8236.4					
s _{rr} (Hz)	2: 21.4					
n _{pps}	2: 12					
I _{pa,α} bei z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	2: 23.3					
I _{spta,α} bei z _{p_{ii},α} oder z _{s_{ii},α} (mW/cm ²)	29.58					
I _{spta} bei z _{p_{ii}} oder z _{s_{ii}} (mW/cm ²)	48.42					
p _r bei z _{p_{ii}} (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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.						
HINWEIS 6: Die Tiefen z _{p_{ii}} und z _{p_{ii},α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{s_{ii}} und z _{s_{ii},α} für SCAN-MODI gelten.						

Tabelle 35. Schallkopf: Berichtstabelle zur Schallleistung von Kosmos Lexsa, Betriebsart: BC, CPD-Modus (Max. ISPTA, Vaskulär, 4 cm Tiefe, kleines ROI, Bildoberfläche)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	
Maximaler Indexwert	1.37	6,50E-02		6,50E-02		7,98E-02
Wert der Indexkomponente		1: 3,23E-03		1: 3,23E-03		
		2: 6,18E-02		2: 6,18E-02		
Schallparameter						
p _{r,α} bei z _{MI} (MPa)	2: 2.88					
P (mW)		1: 0.36		1: 0.36		1: 0.36
		2: 2.94		2: 2.94		2: 2.94
P _{1x1} (mW)		1: 9,49E-02		1: 9,49E-02		
		2: 2.94		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,α} (cm)	2: 1.57					
f _{awf} (MHz)	2: 4:42	1: 7.15		1: 7.15		1: 7.15
		2: 4.42		2: 4.42		2: 4.42
Sonstige Informationen						
p _{rr} (Hz)	2: 2026.6					
s _{rr} (Hz)	2: 28.1					
n _{pps}	2: 12					
I _{pa,α} bei z _{pII,α} (W/cm²)	2: 23.3					
I _{spta,α} bei z _{pII,α} oder z _{sII,α} (mW/cm²)	48.65					
I _{spta} bei z _{pII} oder z _{sII} (mW/cm²)	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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.						
HINWEIS 6: Die Tiefen z _{pII} und z _{pII,α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{sII} und z _{sII,α} für SCAN-MODI gelten.						

Tabelle 36. Schallkopf: Berichtstabelle zur Schallleistung von Kosmos Lexsa, Betriebsart: BC, CPD-Modus (Max. TIS, TIB)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläc he	Unter der Oberfläc he	An der Oberfläc he	Unter der Oberfläc he	
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		
Schallparameter						
p _{r,α} bei z _{MI} (MPa)	2: 2.34					
P (mW)		1: 0.22 2: 11.60		1: 0.22 2: 11.60		1: 0.22 2: 11.60
P _{1x1} (mW)		1: 5,62E-02 2: 3.46		1: 5,62E-02 2: 3.46		
z _s (cm)			1: k. A. 2: k. A.			
z _b (cm)					1: k. A. 2: k. A.	
z _{MI} (cm)	2: 0.93					
z _{p_{ii},α} (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
Sonstige Informationen						
p _{rr} (Hz)	2: 8830.3					
s _{rr} (Hz)	2: 17.8					
n _{pps}	2: 16					
I _{pα} bei z _{p_{ii},α} (W/cm ²)	2: 73.7					
I _{spta,α} bei z _{p_{ii},α} oder z _{s_{ii},α} (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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.						
HINWEIS 6: Die Tiefen z _{p_{ii}} und z _{p_{ii},α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{s_{ii}} und z _{s_{ii},α} für SCAN-MODI gelten.						

Tabelle 37. Schallkopf: Berichtstabelle zur Schallleistung von Kosmos Lexsa, Betriebsart: PW-Doppler (Max. MI)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	An der Oberfläch he	Unter der Oberfläch he	
Maximaler Indexwert	0.35	0.19		0.47		0.26
Wert der Indexkomponente		0.19	0.06	0.19	0.47	
Schallparameter						
p _{r,α} bei z _{MI} (MPa)	0.88					
P (mW)		6.45		6.45		6.45
P _{1x1} (mW)		6.45		6.45		
z _s (cm)			2.6			
z _b (cm)					2.6	
z _{MI} (cm)	1.22					
z _{pII,α} (cm)	1.24					
f _{awf} (MHz)	6.26	6.26		6.26		6.26
Sonstige Informationen						
p _{rr} (Hz)	15625					
s _{rr} (Hz)	k. A.					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} bei z _{pII,α} (W/cm²)	23.9					
I _{spta,α} bei z _{pII,α} oder z _{sII,α} (mW/cm²)	338.3					
I _{spta} bei z _{pII} oder z _{sII} (mW/cm²)	575.2					
p _r bei z _{pII} (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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.						
HINWEIS 6: Die Tiefen z _{pII} und z _{pII,α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{sII} und z _{sII,α} für SCAN-MODI gelten.						

Tabelle 38. Schallkopf: Berichtstabelle zur Schallleistung von Kosmos Lexsa, Betriebsart: PW-Doppler (Max. TIS, TIB, TIC)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		TIC
		An der Oberfläc he	Unter der Oberfläc he	An der Oberfläc he	Unter der Oberfläc he	
Maximaler Indexwert	0.15	0.66		1.64		0.64
Wert der Indexkomponente		0.66	0.26	0.66	1.64	
Schallparameter						
p _{r,α} bei z _{MI} (MPa)	0.38					
P (mW)		22.23		22.23		22.23
P _{1x1} (mW)		22.23		22.23		
z _s (cm)			2.6			
z _b (cm)					2.6	
z _{MI} (cm)	2.58					
z _{p_{ii},α} (cm)	2.58					
f _{awf} (MHz)	6.25	6.25		6.25		6.25
Sonstige Informationen						
p _{rr} (Hz)	7621					
s _{rr} (Hz)	k. A.					
n _{pps}	1					
I _{pa,α} bei z _{p_{ii},α} (W/cm²)	5.42					
I _{spta,α} bei z _{p_{ii},α} oder z _{s_{ii},α} (mW/cm²)	127.8					
I _{spta} bei z _{p_{ii}} oder z _{s_{ii}} (mW/cm²)	539.19					
p _r bei z _{p_{ii}} (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 müssen numerische Werte enthalten. Die Geräteeinstellungen hinsichtlich des Index müssen im Abschnitt „Steuerelemente“ eingegeben werden.						
HINWEIS 6: Die Tiefen z _{p_{ii}} und z _{p_{ii},α} gelten für NICHT-SCAN-MODI, während die Tiefen z _{s_{ii}} und z _{s_{ii},α} für SCAN-MODI gelten.						

Messgenauigkeit

Tabelle 39. Messgenauigkeit

Messung	Einheit	Nutzbarer Bereich	Genauigkeit
Phased Array			
Axial	mm	4 - 140	±2 % oder 1 mm (der größere Wert gilt)
Lateral		4 - 120	
Diagonal		2.8 - 106	
Umfang	mm	25.1 - 352	±4 % oder 2 mm (der größere Wert gilt)
Fläche	mm ²	50 - 879.6	±4 % des angezeigten Werts
Zeit im M-Modus	Sekunden (s)	0 - 1.00	±2 % oder 0,1 Sekunden (der größere Wert gilt)
PW/CW-Zeit	Sekunden (s)	0 - 1.00	±2 % oder 0,1 Sekunden (der größere Wert gilt)
Distanzmessung im M-Modus	mm	0 - 300	±3 % des angezeigten Werts
PW-Geschwindigkeit	cm/s	-180 - 130	±2 % der Skala oder 4 cm/s
CW-Geschwindigkeit		-90 - 280	±2 % der Skala oder 4 cm/s
Linearsonde			
Vertikal	mm	10 - 40	±2 % oder 1 mm (der größere Wert gilt)
Horizontal		4 - 18	
Diagonal		4 - 19.7	
Fläche	mm ²	16 - 345	±4 % des angezeigten Werts
PW/CW-Zeit	Sekunden (s)	0 - 1.0	±2 % oder 0,1 Sekunden (der größere Wert gilt)
PW-Geschwindigkeit	cm/s	-180 - 130	±2 % der Skala oder 4 cm/s
CW-Geschwindigkeit		-90 - 280	±2 % der Skala oder 4 cm/s

Genauigkeit der Messungen des Kosmos AI-gestützten EF-Workflows

Die Genauigkeit der Kosmos EF-Berechnungen hängt von der korrekten Auswahl der ED-/ES-Frames und der Genauigkeit der Kontur 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 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 LVEF zu erhalten, die präziser ist als eine LVEF, 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 echographischen Zentrallaboren 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 EF-Werte der gescannten Patienten lagen zwischen 20 % und 80 %. Die nachstehenden Ergebnisse umfassen sowohl biplane als auch

monoplane Aufnahmen, wobei die Mehrheit biplan war (eine auf einer einzigen Ebene erfasste A4C-Ansicht war ausreichend, wenn innerhalb eines angemessenen Zeitraums keine adäquate A2C-Ansicht erfasst werden konnte).

Tabelle 40. LVEF-Vergleichskennzahlen

LVEF-Metrik	LVEF-Prozenteinheiten
Mittlere quadratische Abweichung (MQA) ¹	6,70 (p-Wert > 0,0001)
Bias	-3.41
95-%-Übereinstimmungsgrenzen ²	-14.67 / 7.91

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

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

Genauigkeit der Volumenschätzung mit dem Kosmos Bladder AI-Workflow

±3 ml bei Volumen unter 100 ml und ±3 % bei Volumen zwischen 100 ml und 600 ml; Bei den Angaben zur Genauigkeit wird vorausgesetzt, dass das System gemäß den Anweisungen in der Kosmos Bedienungsanleitung verwendet wird, während ein gewebeäquivalentes Phantom gescannt wird.

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

Anstieg der Schallkopf-Oberflächentemperatur

[Tabelle 41: Anstieg der Oberflächentemperatur](#) 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 41. Anstieg der Oberflächentemperatur

Test	Temperaturanstieg (°C)
Ruhende Luft	21.16
Simulierte Nutzung	9.92

Ergonomie



Wiederholte Ultraschallscans können zu gelegentlichen Beschwerden an Daumen, Fingern, Händen, Armen, Schultern, Augen, Hals, Rücken oder 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. Lassen Sie sich umgehend von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft beurteilen.

Diese Symptome können mit arbeitsbedingten Muskel- und Skeletterkrankungen (MSE) im Zusammenhang stehen. Diese Erkrankungen können schmerzhaft sein und potenziell bleibende Schäden an Nerven, Muskeln, Sehnen oder anderem Weichgewebe nach sich ziehen. Beispiele für berufsbedingte muskuloskelettale Erkrankungen sind u. a. Schleimbeutelentzündung, Sehnenentzündung, Sehnenscheidenentzündung, Karpaltunnelsyndrom und De-Quervain-Syndrom.

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

Grundlegende Sicherheit

Der Schallkopf und die Software wurden zusammen mit dem Tablet Samsung SM-T860 und dem Tablet Lenovo TB-Q706F als konform mit IEC 60601-1 verifiziert. Informationen zu allen unterstützten 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 entflammenden Gasen oder Anästhetika betreiben. Dies kann zu einer Explosion führen. Das System ist *nicht* 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.



Laden Sie das Tablet und den Link nur mit dem Netzteil von GlobTek, Inc. (P005974) auf.



Verwenden Sie nur von EchoNous empfohlene Geräte und Zubehör. Schließen Sie keine nicht zugelassenen Geräte an den USB- oder Sondenanschluss des Tablets an. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags.

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 EN IEC 60601-1-2:2014. AMD1:2020. Allerdings können elektronische und mobile Kommunikationssysteme elektromagnetische Energie abstrahlen. 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 von hochfrequenten elektromedizinischen Geräten in der Nähe seiner Systeme ab. EchoNous Geräte wurden nicht für die Verwendung 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.

Elektromagnetische Emissionen

Tabelle 42. Richtlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Verträglichkeit	Elektromagnetische Umgebung: Anleitung
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 und 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 Warnhinweis oben befolgen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Tabelle 43. Richtlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung: Anleitung
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	±0,5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung, ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, kV Leiter-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 ¹ ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 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.
Magnetfelder der Stromversorgung (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.
Störfestigkeitsprüfung: Magnetfelder – Näherungsfelder IEC 61000-4-39	8 A/m bei 30 kHz in CW-Modulation; 10 Sek. Verweilzeit 65 A/m bei 134,2 kHz in Pulsmodulation, 50 % Rechteckwelle, 2,1 kHz; 10 Sek. Verweilzeit 7,5 A/m bei 13,56 MHz in Pulsmodulation, 50 % Rechteckwelle, 50 kHz; 10 Sek. Verweilzeit	Die magnetischen Näherungsfelder sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
^{2,3} Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 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. Der empfohlene Abstand ist $d = 1,2\sqrt{P}$
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 Symbol  gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.

¹UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

²Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

³Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

⁴Die Feldstärke stationärer HF-Sender kann nicht genau vorhergesagt werden. Es wird eine elektromagnetische Standortuntersuchung empfohlen. Wenn die gemessenen Feldstärken den geltenden HF-Konformitätswert überschreiten, überprüfen Sie, ob das System normal funktioniert, und ergreifen Sie bei Bedarf Maßnahmen zur Risikominderung (z. B. Neuausrichtung oder Standortwechsel).

⁵Im 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 44: Empfohlene Schutzabstände zeigt die empfohlenen Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EchoNous System.

Tabelle 44. Empfohlene Schutzabstände

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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.

KAPITEL 9

Technische Daten

Technische Daten des Systems

Tabelle 45. Technische Daten für Kosmos Torso-One, Lexsa und Link

Funktion	Höhe (mm)	Breite (mm)	Tiefe (mm)	Gewicht (g)	Kabel (m)	Betriebsfrequenz (MHz)	Scantiefe (cm)
Kosmos Torso-One	150 ¹	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 Link	95	225	31	1050	0.1	-----	-----

¹Ohne Kabel (Länge des Hartplastik-Gehäuses)

Umgebungsbedingungen für Betrieb und Aufbewahrung von Kosmos Sonden, Kosmos Link und kompatiblen Tablets

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

Tabelle 46. 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

Tabelle 47. Kosmos Link: 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 Link

Ausgang

Tablet: USB PD 5–12 VDC bei 0–3 A

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

Interne Akkus

Lithium-Ionen-Akku: 7,2 V, 4,04 Ah

Akku-Ladedauer: Der Akku benötigt zum Laden von 0 % auf 90 % der Ladekapazität ca. 2 Stunden.

Akku-Lebensdauer: Mit einem voll aufgeladenen Link kann 3–8 Stunden lang ununterbrochen gescannt werden. Die Leistung kann je nach den verwendeten Scanmodi variieren.

Netzteil

GlobTek, Inc. P005974

- Eingang: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,5 A
- Ausgang: 5–11,9 VDC, 0,4 A, 47,6 W

KAPITEL 10

IT-Netzwerk

Funktionen der drahtlosen Vernetzung

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

- Speichern von Untersuchungsdaten (Standbilder und Clips), die vom Kosmos System erfasst wurden, im PACS (Picture Archiving and Communication System) mittels DICOM-Kommunikation; Weitere Einzelheiten finden Sie in der DICOM-Konformitätserklärung auf der EchoNous-Webseite.
- Korrektes Einstellen der Uhrzeit des Kosmos Systems durch Nutzung des NTS-Dienstes (Network Time Service)

Sicherheit

Patientendatenschutz

Es liegt in Ihrer Verantwortung, Ihr Gerät so zu konfigurieren, dass es Ihre Sicherheitsrichtlinien und behördliche Vorschriften erfüllt. 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 für eine zusätzliche Sicherheitsstufe.

Anforderungen an die drahtlose Konfiguration

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 alle geltenden Sicherheitsanforderungen erfüllt.

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 unter [Funktionen der drahtlosen Vernetzung \(Seite 122\)](#) beschriebenen Funktionen eventuell nicht ausgeführt werden können. Daher können folgende Gefahrensituationen eintreten:

Tabelle 48. Netzwerkausfall: Auswirkungen, Gefahren und Gegenmaßnahmen

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 Transfer erneut starten.
	Verzögerte Übertragung an das PACS		
	Es wurden falsche Daten an das PACS 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 Bildschirm „Home“ (Start) an.
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 unbekannten 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 Einstellungen des IT-Netzwerks, an welches das Kosmos System angeschlossen ist, verändert werden, sollten Sie kontrollieren, ob Kosmos von diesen Änderungen betroffen ist, und bei Bedarf Maßnahmen ergreifen.

Veränderungen am IT-Netzwerk umfassen:

- 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.

Glossar

In diesem Glossar werden Begriffe, Abkürzungen und Akronyme erläutert, die in der Kosmos Bedienungsanleitung verwendet werden.

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.
American College of Emergency Physicians (ACEP)	Ein Berufsverband für Notärzte, der Standards für die medizinische Notfallversorgung setzt
Apikaler 2-Kammerblick (A2C)	Linker Vorhof (LA) und linker Ventrikel (LV) im Längsschnitt
Apikaler 4-Kammerblick (A4C)	Eine Standardansicht in der Echokardiographie (Ultraschall), die alle vier Herzkammern (zwei Vorhöfe und zwei Ventrikel) zeigt, wobei die Sonde auf der Apex cordis (Herzspitze) platziert wird
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	Die Kosmos Kamera kann verwendet werden, um Bilder von Wunden oder Verletzungen während der Untersuchung zu erfassen.
Berechnung	Berechnungen sind Bewertungen, die anhand bestimmter Messreihen gemacht werden.
Bericht	Enthält die Einzelheiten einer Untersuchung sowie die vom Arzt eingegebenen Notizen.
Beurteilung	Ein Kosmos Betriebszustand, in dem Patientendaten vor der Archivierung überprüft und bearbeitet werden können
Bewegungsmodus (M-Modus)	Eine Funktion, die anatomische Bewegungen im Zeitverlauf als Kurve darstellt und sich ideal für die Beurteilung der Herzfunktion (Wandbewegung, Klappenbewegung) und des Lungengleitens zur Überprüfung auf Pneumothorax eignet
Bild	Ein einzelner Frame einer Ultraschallansicht, die mit dem Kosmos System aufgenommen wurde
Body-Mass-Index (BMI)	Eine einfache Formel für das Screening, die das Gewicht mit der Körpergröße vergleicht, um den Körperfettanteil zu schätzen

Caliper	Ein vielseitiges Messwerkzeug, das zur Verwendung an die richtige Position gezogen wird; Der aktive Caliper verfügt über einen runden, markierten Anfasser.
Cine	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.
Continuous-Wave-Doppler (CW)	Eine Ultraschalltechnologie, bei der kontinuierlich Schallwellen ausgesendet und empfangen werden, um Blutflussgeschwindigkeiten, insbesondere hohe, entlang des gesamten Strahlenwegs zu messen
Digital Imaging and Communications in Medicine (Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin) (DICOM)	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.
Eingefrorener Zustand	Der Betriebszustand, in den das Kosmos System übergeht, wenn Sie während der Live-Bildgebung auf „Freeze“ (Einfrieren) tippen; Im eingefrorenen Zustand können Sie die Cine-Aufnahme überprüfen, einem ausgewählten Frame Kommentare hinzufügen und ein Standbild speichern. Messungen werden nur auf das jeweilige Bild angewendet, auf dem sie platziert sind, wohingegen Kommentare über die gesamte Cine-Aufnahme hinweg bestehen bleiben. Wenn Sie einen Clip aus der Cine-Aufnahme speichern, werden Kommentare als Einblendungen gespeichert, Messungen werden jedoch nicht gespeichert. Dies liegt daran, dass Messungen in der Regel auf ein einzelnes Bild und nicht auf eine Frame-Sequenz innerhalb einer Cine-Aufnahme angewendet werden.
Ejektionsfraktion (EF)	Berechnet als (Prozentsatz): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100 \quad (1)$
Enddiastolisch (ED)	Der Moment im Herzzyklus, in dem die Ventrikel vollständig mit Blut gefüllt und bis zu ihrem maximalen Volumen gedehnt sind, kurz bevor sie sich zusammenziehen (Systole), um das Blut auszupumpen
Enddiastolisches Volumen (EDV)	Das Blutvolumen in den Herzventrikeln am Ende der Relaxationsphase (Diastole), kurz bevor sich das Herz zusammenzieht, um das Blut aus den Herzkammern zu pumpen
Endsystolisch (ES)	Der Zustand der Herzkammern am Ende ihrer Kontraktion (Systole)
Endsystolisches Volumen (ESV)	Das Blutvolumen, das in den Herzkammern verbleibt, nachdem sie sich zusammengezogen (Systole) und Blut ausgestoßen haben
Gewebedoppler-Bildgebung (TDI)	Der Gewebedoppler-Bildgebungsmodus des tragbaren, KI-gestützten EchoNous Kosmos Ultraschall-Handsystems, der hauptsächlich in Point-of-Care-Umgebungen (POCUS) verwendet wird, um die Herzmuskelfunktion durch Messung der Gewebegeschwindigkeit zu

	beurteilen. Sie hilft Ärzten bei der Beurteilung der Myokardbewegung (systolisch/diastolisch) und Kammerfunktion, insbesondere in der Kardiologie und Notfallmedizin.
Helligkeitsmodus (B-Modus)	Die grundlegende Ultraschallanzeige, die Gewebestrukturen auf einem 2D-Bild als verschiedene Grauschattierungen (Helligkeit) darstellt, welche der Echointensität entsprechen
Herzfrequenz (HF)	Die Anzahl der Herzschläge pro Minute (beats per minute, BPM)
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.
Linker Ventrikel (LV)	Die kräftige muskuläre untere linke Herzkammer empfängt sauerstoffreiches Blut aus dem linken Vorhof. Sie pumpt es kraftvoll durch die Aortenklappe, um den gesamten Körper mit sauerstoffreichem Blut zu versorgen.
Messung	Eine Distanz- oder Flächenmessung auf Bildern, die keinen Rückschluss auf die darunterliegende Anatomie zulässt; Eine Einblendung zeigt das Messtool (z. B. Caliper oder Ellipse) und die gemessenen Werte an.
M-Linie	Eine vom Anwender platzierte Cursorlinie, die bei der Bildgebung im M-Modus verwendet wird, um die anatomische Position zu definieren, an der Bewegungsdaten im Zeitverlauf erfasst werden. Wenn der M-Modus aktiviert ist, verfolgt das Kosmos System Echos entlang der M-Linie und zeigt die Bewegung als zeitbasierte Kurve an. Dies ermöglicht eine exakte Beurteilung von dynamischen Strukturen, wie Herzwandbewegung, Klappenbewegung und Lungengleiten, die in der Standard-2D-Bildgebung (B-Modus) möglicherweise nicht leicht visualisiert werden können.
Modality Worklist (Modalitätenarbeitsliste) (MWL)	Die Funktion des Kosmos Ultraschallsystems, die eine Verbindung zur Krankenhaus-IT (RIS/PACS) herstellt, um automatisch Patientendaten (Name, Nummer der Patientenakte, Geburtsdatum) und geplante Untersuchungen abzurufen; die Funktion zeigt eine „Patientenauswahlliste“ an, um Fehler bei der manuellen Eingabe zu vermeiden, Datengenauigkeit zu gewährleisten und den Arbeitsablauf zu optimieren. Dazu werden Serverdetails wie AE-Titel, IP und Port in die DICOM-Einstellungen aufgenommen.
Patient Information Management Systems (Patientendatenverwaltungssysteme) (PIMS)	Digitale Tools zur zentralen Speicherung und Verwaltung von Patientendaten
Pfeil	Ein Arzt kann einen Pfeil an einer bestimmten Stelle in einem Bild/Clip platzieren, um einen bestimmten Bereich 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

Picture Archiving and Communication Systems (Bildablage- und Kommunikationssystem) (PACS)	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.
Ping-Test	Wird zur Überprüfung einer TCP/IP-Verbindung ausgeführt. Wenn der Ping-Test erfolgreich ist, funktioniert die Verbindung zwischen dem Kosmos System und dem PACS-Archiv.
Scan	Eine Systemvoreinstellung, bei der die Bildgebungsparameter für das Scannen eines bestimmten Organs, wie z. B. des Herzens oder der Lunge, optimiert werden; Ein Scan kann mehrere Bilder, Clips und Berichte enthalten, die gespeichert und später erneut aufgerufen werden können. Die ausgewählte Scan-Voreinstellung legt fest, welche Berechnungen, Messungen und Berichte verfügbar sind.
Schlagvolumen (SV)	Berechnet als: $SV = EDV - ESV \quad (2)$
Sichtfeld (Sichtfeld)	Der zweidimensionale Bereich der Bilderfassung im B-Modus.
Snackbar	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 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.
Transkranieller Doppler (TCD)	Eine optimierte Voreinstellung für die Bildgebung der mittleren Gehirnschlagader (Arteria cerebri media) von Erwachsenen unter Verwendung einer Temporalansicht; Die unterstützten Bildmodi sind B-Modus, Farbdoppler und PW-Doppler.
Transport Layer Security (Transportschichtssicherheit) (TLS)	Die Transportschicht, die entscheidende Schicht 4 im OSI-Modell; Sie ermöglicht eine End-to-End-Kommunikation zwischen Anwendungen auf verschiedenen Geräten, verwaltet den Datenfluss, stellt die Zuverlässigkeit sicher und steuert das Aufteilen auf Segmente/das Zusammensetzen der Daten, hauptsächlich über Protokolle wie TCP (zuverlässig, verbindungsorientiert) und UDP (schnell, verbindungslos).
Untersuchung	Eine Untersuchung enthält alle Objekte, Bilder, Clips und Berichte, die während einer klinischen Untersuchung eines Patienten mit dem Kosmos System gespeichert wurden und in der Regel mit einem bestimmten Besuchstermin des Patienten verknüpft sind.

Untersuchungsbereich
(Region of Interest) (ROI)

Das begrenzte Sichtfeld, in dem Farbflussinformationen abgebildet werden

Verifizieren

Wird zum Ausführen des Befehls „DICOM C-Echo“ verwendet; dabei wird mithilfe des DICOM-Protokolls ein Signal an das PACS-Archiv gesendet, um zu bestätigen, dass das PACS-Archiv funktioniert und im Netzwerk verfügbar ist.

ANHANG A

Auto EF – Klinische und nicht-klinische Leistungstests

Auto EF – Klinische Leistungstests

Es wurde eine prospektive Studie durchgeführt, um den Unterschied zwischen den automatisch vom Kosmos Auto EF-Algorithmus generierten Berechnungen der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF; %EF) und den manuellen, von Kardiologen erstellten Berechnungen zu bestimmen. Dazu wurden von Herz-Ultraschallspezialisten erfasste Clips verwendet.

Studiendesign

Die Herz-Ultraschallspezialisten scannten 153 Patienten, und die beiden Ansichten wurden mithilfe eines Kosmos Ultraschallsystems mit Auto EF-Software erfasst. Die A2C- und A4C-Ansichten wurden am Point-of-Care zur Berechnung der %EF mithilfe der biplanen Simpson-Methode genutzt. Der Patientendatensatz umfasste den Body Mass Index (BMI), wobei 22,8 % der Patienten übergewichtig ($BMI \leq 25 < 30 \text{ kg/m}^2$) und 31,6% obese ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$) waren. Darüber hinaus hatten 19 % der Patienten eine verringerte EF ($30 \% \leq EF < 53 \%$) und 22 % eine stark verringerte EF ($EF < 30 \%$). Alle Untersuchungen wurden von drei Ultraschalldiagnostikern unter Verwendung der biplanen Simpson-Methode nachgezeichnet, um den Referenzstandard festzulegen.

Die Aufnahme in die Studie wurde fortgesetzt, bis vier Ultraschalldiagnostiker Scans von jeweils 17 Patienten abgeschlossen hatten. In die Studie aufgenommene Patienten wurden basierend auf dem BMI in vier gleichgroße Gruppen stratifiziert, um eine ausgewogene Verteilung nach Geschlecht und BMI zu gewährleisten. Nach den Patientenuntersuchungen berechneten drei (3) unabhängige Befunder die %EF manuell aus denjenigen Scans, die sowohl A4C- als auch A2C-Ansichten enthielten ($N = 141$), um die Grundwahrheit zu etablieren.

Das Leistungsziel ist eine mittlere quadratische Abweichung (RMSD) von $< 10 \%$ EF zwischen der manuell von Experten berechneten LVEF und der von Kosmos Auto EF berechneten LVEF. Die Berechnungen erfolgen anhand von biplanen Scans (A4C und A2C), die von Herz-Ultraschallspezialisten erfasst worden waren.

Ergebnisse

Die Ergebnisse des Hypothesentests für die Kosmos Auto EF-Software, bei dem die Leistung des Algorithmus im Hinblick auf sein objektives Leistungsziel einer RMSD von $< 10 \%$ beurteilt wird, sind unten aufgeführt. Das Leistungsziel wurde erreicht.

Tabelle 49. Hypothesentest für die Kosmos Auto EF-Software

Endpunkt	RMSD (95%-KI)	p-Wert	Pearson-Korrelation	Abweichung (95%-KI)
LVEF-Berechnungen	EF: 4,57 % (5,129, 5,153)	$< 0,0001$	0.96	EF: 1,54 % (6,90, -9,98)

Software-Verifizierungs- und Validierungstests

Die im Rahmen des Designprozesses von EchoNous erstellte Software-Dokumentation umfasst:

- Beschreibung der Software/Firmware
- Gefahrenanalyse für das Gerät
- Software-Anforderungsprofil
- Architektur-Design-Diagramm
- Software-Design-Spezifikation
- Rückverfolgbarkeit
- Beschreibung der Softwareentwicklungsumgebung
- Verifizierungs- und Validierungsdokumentation
- Revisionsverlauf
- Ungelöste Anomalien
- Cybersicherheit

Für die Software wurde eine umfassende Risikoanalyse durchgeführt, einschließlich einer detaillierten Beschreibung der Gefahren, ihrer Ursachen und ihres Schweregrades sowie akzeptabler Methoden zur Kontrolle dieser Gefahren. EchoNous hat eine Beschreibung mit Testprotokollen und Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen sowie einen Ergebnisbericht mit akzeptablen Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten auf Geräte-, Integrations- und Systemebene entwickelt.

Algorithmustest

Zur Bestätigung der klinischen Leistung wurden umfassende, nicht-klinische Leistungstests der im Produkt verwendeten Deep-Learning-Algorithmen durchgeführt. Insbesondere wurden bei den Leistungstests die Funktionen der EF Workflow-Software bewertet.

Insgesamt belegen die nicht-klinischen Ergebnisse der Leistungstests die Funktionalität des Auto EF-Algorithmus.

ANHANG B

AI FAST – Klinische und nicht-klinische Leistungstests

AI FAST – Klinische Leistungstests

Es wurde eine prospektive Studie durchgeführt, um die Empfindlichkeit und Präzision der Algorithmen von AI FAST bei der Identifikation von Ansichten und Beschriftung von Objekten zu bewerten.

Studiendesign

Es wurden 32 Teilnehmer an zwei Prüfzentren rekrutiert (16 Teilnehmer pro Prüfzentrum). Jeder Teilnehmer wurde von einem Herz-Ultraschallspezialisten und einem Ultraschallspezialisten mit Erfahrung im Abdominalbereich anhand der folgenden Ansichten untersucht: SUP (suprapubisch), RUQ (rechter oberer Quadrant), LUQ (linker oberer Quadrant), AS ([transversaler] Aorten-Sweep), IVC ([longitudinal] Vena cava inferior), Aorta, SUB ([subcostale] 4-Kammer-Ansicht), SUB2 (subcostale 2-Kammer-Ansicht), A4C (apikale 4-Kammer-Ansicht), A2C (apikale 2-Kammer-Ansicht), PLAX (parasternale Langachse), PSAX (parasternale Kurzachse) und Lunge.

Die Teilnehmer dieser Studie wiesen eine breite Palette an demografischen Merkmalen auf und variierten hinsichtlich Alter, Geschlecht, BMI, ethnischer Zugehörigkeit und Herkunft. In die Studie aufgenommene Patienten wurden basierend auf dem BMI in vier gleichgroße Gruppen stratifiziert, um eine ausgewogene Verteilung nach Geschlecht und BMI zu gewährleisten.

Anhand extrahierter Frames untersuchten fünf (5) Radiologen aus einem Pool von neun unabhängig und gemeinsam die vom Algorithmus vorgeschlagenen Beschriftungen anatomischer Strukturen und identifizierten Ansichten. Mit ihrem Urteil legten diese Radiologen die Grundwahrheit für den Vergleich der Leistung des Algorithmus fest. Sie waren gegenüber den Bewertungen der anderen Mitglieder des Gremiums verblindet. Für die statistische Analyse wurden die Befunde des Expertenpanels herangezogen.

Es wurden zwei (2) prospektiv definierte primäre Endpunkte ausgewertet, um die Nützlichkeit der Beschriftungen anatomischer Strukturen und der Identifizierung von Ansichten durch die AI FAST-Algorithmen in der klinischen Praxis nachzuweisen.

Ergebnisse

Die Ergebnisse des Hypothesentests für die Kosmos AI FAST-Software, bei dem die Leistung des Algorithmus im Hinblick auf sein objektives Leistungsziel einer Rate von < 20 % Falscherkennungen (False Detection Rate, FDR) beurteilt wird, sind im Folgenden aufgeführt. Das Leistungsziel wurde erreicht.

Tabelle 50. Hypothesentest für die Kosmos AI FAST-Software

Endpunkt	FDR (95%-KI)	Vollständigkeit	Präzision
Beschriftung von Strukturen	0,9 % (0,0–1,5 %)	93,8 %	99,6 %
Identifikation von Ansichten	3,4 % (0,0–4,3 %)	89,9 %	96,6 %

AI FAST – Klinische und nicht-klinische Leistungstests



Vollständigkeit bezieht sich auf den Anteil der positiven Fälle, die der Algorithmus identifizieren kann (auch als Sensitivität bezeichnet). Die Präzision gibt an, wie gut der Algorithmus positive Instanzen korrekt vorhersagen kann.

Software-Verifizierungs- und Validierungstests

Die im Rahmen des Designprozesses von EchoNous erstellte Software-Dokumentation umfasst:

- Beschreibung der Software/Firmware
- Gefahrenanalyse für das Gerät
- Software-Anforderungsprofil
- Architektur-Design-Diagramm
- Software-Design-Spezifikation
- Rückverfolgbarkeit
- Beschreibung der Softwareentwicklungsumgebung
- Verifizierungs- und Validierungsdokumentation
- Revisionsverlauf
- Ungelöste Anomalien
- Cybersicherheit

Für die Software wurde eine umfassende Risikoanalyse durchgeführt, einschließlich einer detaillierten Beschreibung der Gefahren, ihrer Ursachen und ihres Schweregrades sowie akzeptabler Methoden zur Kontrolle dieser Gefahren. EchoNous hat eine Beschreibung mit Testprotokollen und Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen sowie einen Ergebnisbericht mit akzeptablen Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten auf Geräte-, Integrations- und Systemebene entwickelt.

Algorithmustest

Zur Bestätigung der klinischen Leistung wurden umfassende, nicht-klinische Leistungstests der im Produkt verwendeten Deep-Learning-Algorithmen durchgeführt. Insbesondere wurden bei den Leistungstests die Funktionen der EF Workflow-Software bewertet.

Insgesamt belegen die nicht-klinischen Ergebnisse der Leistungstests die Funktionalität des Auto EF-Algorithmus.

ANHANG C

Kosmos Bladder AI-Workflow – Klinische und nicht-klinische Leistungstests

Kosmos Bladder AI – Klinische Leistungstests

Zum Vergleich der manuellen Bestimmung des Blasenvolumens und der Algorithmus-gestützten Bestimmung mit der Software „Kosmos Bladder Biplane Caliper Volume AI“ (Kosmos Bladder AI) in einer klinischen Umgebung wurde eine prospektive Studie durchgeführt.

Studiendesign

Es nahmen 146 Teilnehmer, zwei auf den Abdominalbereich spezialisierte Ultraschallexperten und vier Pflegekräfte an der Studie teil. Jeder Teilnehmer wurde von einem ihm zugewiesenen Paar von medizinischen Fachkräften gescannt, das aus einem Ultraschalldiagnostiker und einer Pflegekraft bestand. Drei (3) unabhängige Ultraschallspezialisten wurden gebeten, die Blasen-Calipere in aufgezeichneten Videos manuell zu beschriften, um die Leistung von Cosmos Bladder AI zu bewerten. Die Teilnehmer dieser Studie wiesen eine breite Palette an demografischen Merkmalen auf und variierten hinsichtlich Alter, Geschlecht, BMI, ethnischer Zugehörigkeit und Herkunft. Durch diese Vielfalt wurde der Datensatz erweitert, sodass umfassende Erkenntnisse gewonnen werden konnten.

Drei (3) Ultraschalldiagnostiker beschriften jedes aufgenommene Blasenvideo (transversal und sagittal). Der Durchschnitt dieser 3 Messungen galt als Grundwahrheit für die Beurteilung.

- Primärer Endpunkt: Korrelationskoeffizient $\geq 0,90$

Tabelle 51. Hypothesentests für die Software Cosmos Bladder A

Endpunkt	Ergebnis (95%-KI)	p-Wert
Korrelationskoeffizient	0,988 (0,986–0,99)	< 0,0001

Software-Verifizierungs- und Validierungstests

Die im Rahmen des Designprozesses von EchoNous erstellte Software-Dokumentation umfasst:

- Beschreibung der Software/Firmware
- Gefahrenanalyse für das Gerät
- Software-Anforderungsprofil
- Architektur-Design-Diagramm
- Software-Design-Spezifikation
- Rückverfolgbarkeit
- Beschreibung der Softwareentwicklungsumgebung
- Verifizierungs- und Validierungsdokumentation
- Revisionsverlauf
- Ungelöste Anomalien
- Cybersicherheit

Für die Software wurde eine umfassende Risikoanalyse durchgeführt, einschließlich einer detaillierten Beschreibung der Gefahren, ihrer Ursachen und ihres Schweregrades sowie akzeptabler Methoden zur Kontrolle dieser Gefahren. EchoNous hat eine Beschreibung mit Testprotokollen und Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen sowie einen Ergebnisbericht mit akzeptablen Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten auf Geräte-, Integrations- und Systemebene entwickelt.

Algorithmustest

Zur Bestätigung der klinischen Leistung wurden umfassende, nicht-klinische Leistungstests der im Produkt verwendeten Deep-Learning-Algorithmen durchgeführt. Im Rahmen der Leistungstests wurde

insbesondere die Funktionalität des Algorithmus der Software „Kosmos Bladder Biplane Caliper Volume AI“ (Algorithmus zur Volumenberechnung der Blase – biplanarer Caliper) bewertet.

Insgesamt belegen die nicht-klinischen Ergebnisse der Leistungstests die Funktionalität der Algorithmen des Kosmos Bladder AI-Workflows.

ANHANG D

Kosmos Trio – Klinische und nicht-klinische Leistungstests

Kosmos Trio – Klinische Leistungstests

Es wurde eine prospektive Studie ohne Ultraschallspezialisten durchgeführt, um die Verwendung der Software durch medizinische Fachkräfte ohne echokardiographische Fachausbildung zu beurteilen.

Studiendesign

Mindestens acht (8) registrierte Pflegekräfte (Registered Nurses, RNs) sollten geschult und hinsichtlich ihrer Leistung bei der Erfassung von drei echokardiographischen Ansichten bewertet werden: A2C, A4C und PLAX. Die Teilnehmer wurden von den Pflegekräften gescannt (Prüfung), und die drei (3) Ansichten wurden mit einem Kosmos Ultraschallsystem mit Trio-Software erfasst. Zusätzliche Ansichten (apikale 3-Kammer-Ansicht [A3C], apikale 5-Kammer-Ansicht [A5C], subcostale 4-Kammer-Ansicht [Subcostal-4C], subcostale Vena cava inferior [Subcostal-IVC], parasternale Langeachse [PLAX], rechtsventrikulärer Einflusstrakt [RVIT], rechtsventrikulärer Ausflusstrakt [RVOT], suprasternale Ansicht sowie Ansichten der parasternalen Kurzachse [PSAX] an verschiedenen kritischen Punkten wie der Aortenklappe [PSAX-AV], der Mitralklappe [PSAX-MV], dem Papillarmuskel [PSAX-PM] und der linken Ventrikelspitze [PSAX-AP]) wurden erfasst, um die Fähigkeiten der Auto-Beschriftungs-Funktion zu bewerten.

Die Aufnahme in die Studie wurde fortgesetzt, bis acht Pflegekräfte und vier Ultraschallspezialisten jeweils Scans bei 17 Patienten durchgeführt hatten.

Nach den Prüf- und Kontrolluntersuchungen beurteilte ein Gremium aus fünf (5) fachkundigen Kardiologen unabhängig, ob die Patientenuntersuchungen insgesamt genügend Informationen zur Beurteilung von vier (4) klinischen Parametern lieferten. Darüber hinaus beurteilte ein Gremium aus fünf (5) erfahrenen Kardiologen unabhängig die Qualität der diagnostischen Bilder pro Clip anhand der ACEP-Skala. Jeder der fünf (5) Kardiologen bewertete jeden Clip. Die Befunder waren verblindet gegenüber Bewertungen anderer Panel-Mitglieder sowie gegenüber dem Prüfzentrum, von dem die Bilder aufgenommen wurden, und ob sie von einer Pflegekraft oder einem Ultraschalldiagnostiker erfasst wurden. Für die statistische Analyse wurden die Befunde des Expertenpanels herangezogen. Um mögliche Ursachen für Verzerrungen durch das Studiendesign zu reduzieren, waren Pflegekräfte, Ultraschalldiagnostiker und Kardiologen alle gegenüber den von anderen berechneten Ergebnissen verblindet. Für die Studie wurden vier (4) prospektiv definierte primäre Endpunkte sequenziell ausgewertet, wobei jeweils bewertet wurde, ob die von einer Pflegekraft durchgeführte Untersuchung insgesamt eine ausreichende Bildqualität für diese klinischen Beurteilungen aufweist. Die Endpunkte dienten insbesondere zur Beurteilung, ob die Untersuchungen nach Einschätzung der Kardiologen eine qualitative visuelle Beurteilung der Größe des linken Ventrikels (LV), der LV-Funktion, der Größe des rechten Ventrikels (RV) und eines signifikanten Perikardergusses erlaubten.

Primäre Endpunkte und Ergebnisse zum klinischen Nutzen

Die vier primären Endpunkte wurden erreicht, wodurch nachgewiesen ist, dass nicht-spezialisierte Anwender mit Trio einen klinischen Nutzen erzielen können. Insbesondere hatten die acht (8) von Pflegekräften erfassten echokardiographischen Untersuchungen im Verhältnis zu allen durchgeführten Untersuchungen eine ausreichende Bildqualität, um klinische Beurteilungen vorzunehmen (siehe unten).

Tabelle 52. Ergebnis zum klinischen Nutzen: Trio

Endpunkt	Prozentuale diagnostische Qualität (95%-KI)
Globale linksventrikuläre Funktion	98,5 (94,8–99,6)
Größe des linken Ventrikels	98,5 (94,8, 99,6)
Signifikanter Perikarderguss	98,5 (94,5, 99,6)
Größe des rechten Ventrikels	98,3 (91,7, 98,4)

Die unten aufgeführten sekundären Endpunkte wurden mit einer einseitigen falsch-positiven Typ-I-Fehlerrate von 0,025 evaluiert. Dies wurde mithilfe eines hierarchischen Hypothesenprüfansatzes kontrolliert. Diese Endpunkte wurden bewertet und zeigten die Robustheit der Daten. Insbesondere hatten die acht (8) von Pflegekräften erfassten echokardiographischen Untersuchungen im Verhältnis zu allen durchgeführten Untersuchungen eine ausreichende Bildqualität, um klinische Beurteilungen vorzunehmen (siehe unten).

Tabelle 53. Hierarchische Hypothesentests

Endpunkt	Ergebnis (95%-KI)
Automatische anatomische Beschriftung	0,72 % Falscherkennungsrate (0,54; 0,96)
Größe des linken Vorhofs	99,3 % ausreichende Menge (96,0 %; 99,9 %)

Die nachfolgend aufgeführten zusätzlichen Analysen wurden nicht auf der Grundlage einer spezifischen Hypothese bewertet. Da die Auswertung zusätzlicher Analysen keine Kontrolle des Typ-I-Fehlers zulässt, werden die Studienergebnisse als deskriptiver Nachweis des Nutzens von Trio präsentiert.

Die sechs (6) zusätzlichen patientenbezogenen klinischen Parameter wurden ausgewertet. Es stand ein hoher Anteil an Scans zur Verfügung, deren Bildqualität als ausreichend angesehen wurde, um die vier (4) zusätzlichen klinischen patientenbezogenen Parameter zu bewerten, d. h., qualitative visuelle Beurteilung der RV-Funktion, der Aortenklappe (AV), der Mitralklappe (MV) und der Trikuspidalklappe (TV). Insbesondere hatten die acht (8) von Pflegekräften erfassten echokardiographischen Untersuchungen im Verhältnis zu allen durchgeführten Untersuchungen eine ausreichende Bildqualität, um klinische Beurteilungen vorzunehmen (siehe unten).

Tabelle 54. Deskriptiver Nachweis des Nutzens von Trio

Klinischer Parameter	Prozentuale diagnostische Qualität (95%-KI)
Rechtsventrikuläre Funktion	72,1 % (94,7 %, 79,4 %)
Aortenklappe	79,4 % (72,1 %, 86,0 %)
Mitralklappe	98,5 % (96,3 %, 100 %)
Trikuspidalklappe	50,0 % (41,9 %, 58,1 %)

Zusätzlich zur Bewertung, ob die Bildqualität für Beurteilungen ausreichte, nahmen die Kardiologen auf der Grundlage der Prüf- und Kontrolluntersuchungen auch spezifische qualitative visuelle Beurteilungen vor (z. B. Vorliegen oder Fehlen eines signifikanten Perikardergusses). Der Anteil der Scans mit identischen diagnostischen Ergebnissen bei den Prüf- und Kontrolluntersuchungen war sehr hoch, was den Nutzen von Trio weiter belegt.

Um eine gründliche Beurteilung der Leistung von Trio zu ermöglichen, wiesen die Studienteilnehmer eine breite Palette von Patientenmerkmalen aus, die repräsentativ für die Patientenpopulation gemäß Verwendungszweck sind. Insbesondere wurden Patienten einbezogen, die zum Zeitpunkt der Studienaufnahme bekannte Herzanomalien hatten (72 %), da bei diesen Patienten ein technisch anspruchsvoller Scan zu erwarten war. Die häufigsten Herzanomalien in der Anamnese waren Herzinsuffizienz (27 %), Herzchirurgie (27 %) und Arrhythmie (16 %). Es wurden Untergruppenanalysen durchgeführt, um die Auswirkungen spezifischer Baseline- und demografischer Merkmale (d. h. BMI, Vorliegen bekannter Herzanomalien, Geschlecht, Alter) auf die Ergebnisse der

primären und sekundären Endpunkte zu beurteilen. Die Ergebnisse zeigten eine konsistente Leistung in allen Untergruppen.

Darüber hinaus wurde evaluiert, ob Pflegefachkräfte einen hohen Anteil an Clips mit diagnostischer Qualität erfassen konnten. Insbesondere hatten die acht (8) von Pflegefachkräften erfassten echokardiographischen Clips mit den Standardansichten eine ausreichende diagnostische Bildqualität im Verhältnis zu allen durchgeführten Untersuchungen (siehe unten).

Tabelle 55. Breites Spektrum an Patientenmerkmalen

Ansicht	Prozentuale diagnostische Qualität (95%-KI)
Parasternale Langachse (PLAX)	95,2 % (93,2 %, 96,7 %)
Apikaler 2-Kammerblick (A2C)	97,1 % (95,2 %, 98,3 %)
Apikaler 4-Kammerblick (A4C)	67,3 % (61,3 %, 72,9 %)

Die Studie demonstrierte auch das Sicherheitsprofil von Trio. In der Zulassungsstudie wurden keine produktbezogenen unerwünschten Ereignisse gemeldet. Ein externes Zentrallabor analysierte die Daten der Zulassungsstudie, um die Leistung von Trio anhand objektiver quantitativer Metriken zu beurteilen. Die Analyseergebnisse sind im Folgenden aufgeführt:

- PLAX-Messungen von Ultraschalldiagnostikern: Drei (3) registrierte Herz-Ultraschalldiagnostiker vermaßen unabhängig jeden der in der Zulassungsstudie erfassten PLAX-Clips: Septumwanddicke (Diastole), posteriore Wanddicke (Diastole), linksventrikulärer Innendurchmesser (Diastole), linksventrikulärer Innendurchmesser (Systole) und Aortenwurzel. Die Messbarkeit der Prüfuntersuchungs-Clips lag zwischen 92,5 % und 96,3 %, und die Messbarkeit der Kontrolluntersuchungs-Clips lag zwischen 95,6 % und 97,0 %. Die mittlere absolute Differenz lag zwischen 0,84 und 3,49 mm und der Pearson-Koeffizient zwischen 0,823 und 0,925. Die Ergebnisse zeigen, dass PLAX-Clips, die von Pflegekräften mit Trio erfasst wurden, sehr gut für lineare Messungen in der klinischen Praxis geeignet waren.
- A2C/A4C-Messungen von Ultraschalldiagnostikern: Drei (3) registrierte Herz-Ultraschalldiagnostiker vermaßen unabhängig jeden der in der Zulassungsstudie erfassten PLAX-Clips: Septumwanddicke (Diastole), posteriore Wanddicke (Diastole), linksventrikulärer Innendurchmesser (Diastole), linksventrikulärer Innendurchmesser (Systole) und Aortenwurzel. Die Messbarkeit der Prüfuntersuchungs-Clips lag zwischen 92,5 % und 96,3 %, und die Messbarkeit der Kontrolluntersuchungs-Clips lag zwischen 95,6 % und 97,0 %. Die mittlere absolute Differenz lag zwischen 0,84 und 3,49 mm und der Pearson-Koeffizient zwischen 0,823 und 0,925. Die Ergebnisse zeigen, dass PLAX-Clips, die von Pflegekräften mit Trio erfasst wurden, sehr gut für lineare Messungen in der klinischen Praxis geeignet waren.

Validierung der Gebrauchstauglichkeit

Es wurde eine Studie zur Validierung der Gebrauchstauglichkeit mit 18 Teilnehmern durchgeführt, um die Benutzerfreundlichkeit des Produkts zu demonstrieren. Die Benutzeroberfläche von Kosmos Trio und die Schulungsmaterialien wurden im Rahmen einer Reihe vorläufiger Gebrauchstauglichkeitsanalysen entwickelt. Im Rahmen der Studie zur Validierung der Gebrauchstauglichkeit wurde Kosmos Trio mit dem Schulungsprogramm implementiert und getestet.

Design der Gebrauchstauglichkeitsstudie

Es nahmen (18) repräsentative Anwender an der Studie teil; keiner von ihnen hatte eine vorherige Schulung abgeschlossen oder verfügte über Erfahrung mit Ultraschall, die über die Verwendung eines Blasenscanners hinausging. Diese Teilnehmer hatten die folgenden Rollen inne.

- Examierte Pflegefachkraft (Registered Nurse): 14
- Arztassistent: 2

- Pflegeexperte: 2

Die Teilnehmer erhielten eine Schulung von einem Superuser, der seinerseits von einem klinischen Kursleiter von EchoNous geschult worden war, anhand den EchoNous Schulungsmaterialien für Superuser. Die Superuser-Schulung dauerte etwa 90 Minuten. Danach folgte eine mindestens 1-stündige Wartephase des Wissensverlusts (Learning Decay), bevor der Superuser die anderen Teilnehmer schulte.

Die Teilnehmerschulung dauerte etwa drei (3) Stunden, gefolgt von mindestens (1) Stunde Wissensverlust. Während jeder simulierten Anwendungssitzung absolvierten die Teilnehmer simulierte Szenarien und Aufgaben. Die Teilnehmer navigierten außerdem zu Abschnitten der Bedienungsanleitung, beantworteten Fragen anhand des Inhalts und gaben Feedback zu ihren Interaktionen mit dem System.

Ergebnisse

Von den 496 Aufgaben wurden 440 (88,7 %) erfolgreich abgeschlossen. Von den 125 Navigationsaufgaben wurden 113 (90,4 %) erfolgreich abgeschlossen. Die Teilnehmer waren in der Lage, Aufgaben zu erledigen, ohne die Sicherheit des Systems zu beeinträchtigen. EchoNous hat alle kritischen Probleme bei Aufgaben überprüft und festgestellt, dass die Verwendung des Systems als akzeptabel erachtet werden kann.

Software-Verifizierungs- und Validierungstests

Die im Rahmen des Designprozesses von EchoNous erstellte Software-Dokumentation umfasst:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Software/Firmware • Gefahrenanalyse für das Gerät • Software-Anforderungsprofil • Architektur-Design-Diagramm • Software-Design-Spezifikation • Rückverfolgbarkeit | <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung der Softwareentwicklungsumgebung • Verifizierungs- und Validierungsdokumentation • Revisionsverlauf • Ungelöste Anomalien • Cybersicherheit |
|--|--|

Für die Software wurde eine umfassende Risikoanalyse durchgeführt, einschließlich einer detaillierten Beschreibung der Gefahren, ihrer Ursachen und ihres Schweregrades sowie akzeptabler Methoden zur Kontrolle dieser Gefahren. EchoNous hat eine Beschreibung mit Testprotokollen und Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen sowie einen Ergebnisbericht mit akzeptablen Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten auf Geräte-, Integrations- und Systemebene entwickelt.

Algorithmustest

Zur Bestätigung der klinischen Leistung wurden umfassende, nicht-klinische Leistungstests der im Produkt verwendeten Deep-Learning-Algorithmen durchgeführt. Bei den Leistungstests wurde insbesondere die Leistung der folgenden Softwarefunktionen bewertet:

- Sondenführung und Bildbewertung
- Auto-Beschriftung

Insgesamt belegen die nicht-klinischen Ergebnisse der Leistungstests die Funktionalität der Algorithmen des Kosmos Bladder AI-Workflows.

Sondenführung und Bildbewertung

Es wurden 38 Teilnehmer für eine interne Studie zur Erfassung echokardiographischer Daten rekrutiert. Die Teilnehmer unterschieden sich in BMI, Alter und Geschlecht. Der Sondenführungsalgorithmus von

Trio wurde getestet, um seine Leistung bei der Prognose von Bewegungen für die folgenden Aufgaben zu beurteilen.

- Vorhersage des Sondenmanövers auf Frame-Ebene, das erforderlich ist, um ein Bild/einen Frame des Herzens für eine bestimmte Ansicht zu erfassen
- Vorhersage auf Frame-Ebene zur automatischen Erfassung eines Clips in diagnostischer Qualität in einer bestimmten Ansicht

EchoNous hat die Leistung auf der Grundlage des positiven Vorhersagewerts (PPV) bewertet, der das Verhältnis der genau vorhergesagten Sondenbewegungen zu allen vorhergesagten Sondenbewegungen darstellt. Die PPV-Gesamtwerte sind unten aufgeführt.

Tabelle 56. PPV-Ergebnisse zur Sondenführung von Kosmos Trio

Ansicht	PPV auf Frame-Ebene (95%-KI)
Parasternale Langachse (PLAX)	0.902 (0.848, 0.938)
Apikaler 2-Kammerblick (A4C)	0.904 (0.865, 0.933)
Apikaler 4-Kammerblick (A2C)	0.954 (0.913, 0.976)

EchoNous beurteilte auch die Leistung der „Auto Capture“ (Automatische Erfassung), einschließlich „Smart Capture“ (Intelligente Erfassung), mittels PPV. Die Gesamtergebnisse sind unten dargestellt.

Tabelle 57. PPV-Gesamtergebnisse der Funktion „Auto Capture“ (Automatische Erfassung) von Kosmos Trio

Ansicht	PPV auf Clip-Ebene (95%-KI)
PLAX	0.933 (0.855, 0.97175)
A4C	0.941 (0.897, 0.967)
A2C	0.839 (0.766, 0.893)

Relative Vorhersage der Bildqualität an der aktuellen Sondenposition im Vergleich zur idealen Position in einer bestimmten Herz-Ansicht auf Clip- und Bild-Ebene; Ein Cohens Kappa (k) über 0,6 zeigt an, dass die Bildbewertungen von Kosmos Trio und dem Menschen übereinstimmen. Dies gibt an, wie genau der Bildbewertungs-Algorithmus die Bilder im Vergleich zur manuellen Beurteilung durch einen geschulten Ultraschalldiagnostiker bewertet.

Tabelle 58. Bildbewertungsergebnisse (k) von Kosmos Trio

Ansicht	k auf Frame-Ebene (95%-KI)
PLAX	0.742 (0.673, 0.802)
A4C	0.694 (0.630, 0.745)
A2C	0.632 (0.579, 0.678)

Auto-Beschriftung

Der Auto-Beschriftungs-Algorithmus wurde anhand von 6.405 Bildern validiert, die bei 146 Patienten mit verschiedenen BMI-, Alters- und Geschlechtsmerkmalen erfasst wurden.

Fünf (5) Befunder kommentierten jeweils 6.405 Frames und fanden in 46 Frames mindestens ein (1) falsch positives Ergebnis, was einer Falscherkennungsrate auf Frame-Ebene von 0,72 % entspricht (95%-KI, 0,54–0,96 %). Die von den Befundern ermittelten tatsächlichen Zahlen für die Strukturerkennung betrugen 25.737 richtig positive, 62 falsch positive¹, 2.547 falsch negative und 99.754 richtig negative erkannte Strukturen. Dies ergibt bei der Strukturerkennung einen

¹Bei der Erkennung von Strukturen ist die Anzahl falsch positiver Ergebnisse höher als die Anzahl falscher Ergebnisse. Dies liegt daran, dass ein Frame mehr als eine (1) falsch positive erkannte Struktur enthalten kann.

Vollständigkeitswert von insgesamt 90,99 % (95%-KI, 90,53 % – 91,45 %), einen Präzisionswert von 99,76 % (95%-KI, 99,68 % – 99,83 %) und einen Genauigkeitswert von 97,96 % (95%-KI, 97,86 % – 98,06 %). Ein hohes Maß an Präzision, Vollständigkeit und Genauigkeit deutet darauf hin, dass die Auto-Beschriftung gut funktioniert, da falsch positive und falsch negative Strukturbeschriftungen reduziert und keine echt negativen Strukturbeschriftungen angezeigt werden.