



KOSMOS auf Android

Bedienungsanleitung



P006828-001 Rev A

März 2021

* Android ist eine Marke von Google LLC.

© EchoNous, Inc., 2021

KAPITEL 1	Erste Schritte	1
	Was gibt es Neues in dieser Version?	1
	Verpackungsinhalt	1
	Vorgesehene Nutzer	2
	Vorgesehener Verwendungszweck/ Anwendungsgebiete	2
	<i>Kontraindikationen</i>	3
	Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	3
	Bedienungsanleitung	5
	<i>Symbole in dieser Bedienungsanleitung</i>	5
	<i>Konventionen in der Bedienungsanleitung</i>	5
	EchoNous Kunden-Support	6
KAPITEL 2	KOSMOS Überblick	7
	Was ist das KOSMOS System?	7
	Klinische Anwendungen des KOSMOS Systems	8
	Schulung	8
	KOSMOS Klassifikationen	8
	Patientenumgebung	9
	Funktionen des KOSMOS Systems	9
	<i>Überblick</i>	9
	<i>Verwendung des AI-unterstützten EF-Workflows zur Berechnung der Ejektionsfraktion</i>	9
KAPITEL 3	Verwendung des KOSMOS Systems	11
	Kosmos Hardware	11
	<i>Kosmos Torso-One</i>	11
	Herunterladen der Kosmos App	11
	Anschließen des Kosmos Torso-One	12
	Allgemeine Bedienung	12
	<i>Startbildschirm</i>	12
	<i>Lernen</i>	13
	<i>Bildgebungsbildschirm: Registerkarte Ultraschall (B-Modus)</i>	13

<i>Ultraschall-Bedienelemente</i>	13
<i>Bildschirmtastatur</i>	14
Konfigurieren der KOSMOS Einstellungen	15
<i>Anpassen der Bildgebungseinstellungen</i>	15
Konfigurieren der Administrator-Einstellungen	17
<i>Verwalten von PACS-Archiven</i>	17
<i>Verwaltung von MWL</i>	20
<i>Anzeigen von Informationen über das KOSMOS System</i>	21
<i>Registrieren des KOSMOS Systems</i>	21
Drahtlose Vernetzung	22
<i>Funktionen</i>	22
<i>Verbindungsspezifikationen</i>	22

KAPITEL 4 **Durchführen einer Untersuchung** **23**

Überblick	23
Untersuchungs-Workflows	24
<i>Standard-Workflow</i>	24
<i>Schneller Workflow</i>	25
<i>AI-unterstützter EF-Workflow</i>	26
Verwaltung von Untersuchungen	27
<i>Eine Untersuchung starten</i>	27
<i>Nach einer Untersuchung suchen</i>	27
<i>Untersuchungen löschen</i>	28
<i>Untersuchungen abschließen</i>	28
Verwaltung von Patientendaten	28
<i>Einen neuen Patienten hinzufügen</i>	28
<i>Zugreifen auf Patientendaten mithilfe von MWL</i>	29
<i>Nach einem Patienten suchen</i>	29
<i>Zu einem anderen Patienten wechseln</i>	29
<i>Einen Patienteneintrag bearbeiten</i>	30
<i>Zwei Patienteneinträge zusammenfügen</i>	30
<i>Patienteneinträge löschen</i>	31
Bildgebungsmodi	32
<i>B-Modus</i>	32
<i>M-Modus</i>	32
<i>Farbmodus</i>	33
<i>Bildmodus-Bedienelemente</i>	36

Verwendung des KOSMOS AI-unterstützten EF-Workflows	37
<i>Das Trio: Auto-Beschriftung, Auto-Bewertung und Auto-Führung</i>	37
<i>Berechnen der EF mit dem AI-unterstützten EF-Workflow</i>	43
<i>Überprüfung/Anpassung der ED-/ES-Frames und LV-Konturen</i>	45
<i>Empfehlungen für die Aufnahme optimaler A4C- und A2C-Clips für präzise EF-Berechnungen</i>	47
<i>Störungen und Systembenachrichtigungen für den KOSMOS AI-unterstützten EF-Workflow</i>	49
Erfassen von Bildern und Clips	49
Abschließen einer Untersuchung	50

KAPITEL 5 **Beurteilung einer Untersuchung** **51**

Starten einer Untersuchungsbeurteilung	51
Kommentare für Bilder und Clips	51
<i>Navigieren zum Bildschirm „Bild bearbeiten“</i>	52
<i>Kommentartools</i>	53
<i>Automatische Kennzeichnung</i>	53
<i>Messen mit dem Caliper</i>	56
<i>Löschen von Kommentaren</i>	57
Verwalten von Bildern und Clips	58
<i>Filtern von Bildern und Clips</i>	58
<i>Auswahl von Bildern und Clips</i>	59
<i>Bilder und Clips zuschneiden und speichern</i>	59
<i>Löschen von Bildern und Clips</i>	60
Einen Bericht beurteilen und bearbeiten	60
<i>Öffnen eines Berichts</i>	60
<i>Bearbeiten eines Berichts</i>	60
Exportieren von Bildern und Clips auf einen USB-Stick	62
Abschließen einer Untersuchungsbeurteilung	63
Archivierung einer Untersuchung auf dem PACS-Server	64
Löschen einer Untersuchung	65

KAPITEL 6	Kosmos Schallköpfe	67
	Kosmos Schallkopfhülle	67
	Ultraschall-Übertragungsgel	68
	Lagerung des Kosmos Schallkopfs	68
	<i>Tägliche Aufbewahrung</i>	68
	<i>Aufbewahrung für den Transport</i>	68
	Prüfung des Schallkopfelements	69
KAPITEL 7	Sicherheit	71
	Elektrische Sicherheit	71
	<i>Referenzen</i>	71
	Symbole auf dem Etikett	72
	<i>Kontaktdaten</i>	79
	Biologische Sicherheit	80
	<i>ALARA-Schulungsprogramm</i>	80
	<i>Schallausgangstabellen</i>	83
	<i>Messgenauigkeit</i>	89
	<i>Kontrolleffekte</i>	91
	<i>Zugehörige Referenzen</i>	91
	<i>Anstieg der Schallkopf-Oberflächentemperatur</i>	91
	Ergonomie	92
	Elektromagnetische Verträglichkeit	93
	<i>Elektromagnetische Emissionen</i>	94
	<i>Elektromagnetische Störfestigkeit</i>	95
	<i>Empfohlene Schutzabstände</i>	98
	Standards	99
	<i>HIPAA</i>	99
	<i>DICOM</i>	99
KAPITEL 8	Wartung des KOSMOS Systems	101
	Reinigung und Desinfektion	101
	<i>Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen</i>	101
	<i>Tablet</i>	102
	<i>Kosmos Torso-One</i>	103

	Recycling und Entsorgung	109
	Fehlerbehebung	110
	<i>Vorbeugende Inspektion, Wartung und Kalibrierung</i>	110
KAPITEL 9	Technische Daten	111
	Technische Daten des Systems	111
	<i>Samsung S6 Tablet (SM-T860)</i>	111
	<i>Abmessungen des Kosmos Torso-One</i>	111
	Umgebungsbedingungen für Betrieb und Aufbewahrung für Kosmos Torso-One	112
	<i>Bereiche für Betriebs-, Lade-, Transport- und Aufbewahrungsbedingungen</i>	112
	<i>Betriebsmodus</i>	112
KAPITEL 10	IT-Netzwerk	113
	Drahtlose Vernetzung	113
	<i>Funktionen</i>	113
	<i>Sicherheit</i>	113
	Netzwerk für die Verbindung mit dem Gerät	114
	Wiederherstellungsmaßnahmen nach einem IT-Netzwerkausfall	115
KAPITEL 11	Glossar	117
ANHANG A	Durchsetzungsstrategie	123
	Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020 (Durchsetzungsstrategie für Bildgebungssysteme während des öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund der COVID-19-Pandemie, Richtlinien für Personal im Bereich von Industrie, Lebensmitteln und Medikamentengabe, April 2020)	123

<i>Indikationen</i>	123
<i>Produktleistung</i>	124
<i>Mögliche Risiken und Minderungen</i>	125
<i>Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</i>	131
<i>Reinigung und Desinfektion</i>	131
<i>Zusammenfassung der bei der Entwicklung des Tools zur automatischen Kennzeichnung verwendeten Datensatzigenschaften</i>	132
<i>Zusammenfassung der bei der Entwicklung des Tools zur Graduierung und Führung verwendeten Datensatzigenschaften</i>	133

Was gibt es Neues in dieser Version?

Zu den neuen Funktionen und Änderungen für die Version 1.0 des KOSMOS® Systems gehören:

- Kosmos kann an das Samsung S6 Tablet über die EchoNous Kosmos: Ultrasound App angeschlossen werden, die jetzt erhältlich ist.

Verpackungsinhalt

Die KOSMOS Box enthält folgende Komponenten:

- Samsung S6 Tablet (Teilenummer: SM-T860)
- Schutzhülle und -tasche für das Samsung S6 Tablet (optional)
- Kosmos Torso-One
- Kurzanleitung für die KOSMOS App für Android™
- Chemische Verträglichkeit
- USB-Stick mit:
 - Bedienungsanleitung für KOSMOS auf Android
 - Kurzanleitung für die KOSMOS App für Android
 - ALARA Schulungsprogramm (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Sicherheit beim medizinischen Ultraschall))
 - Garantiebedingungen
 - MDS2-Formular (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security)
 - DICOM-Konformitätserklärung

Vorgesehene Nutzer

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

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

Vorgesehener Verwendungszweck/Anwendungsgebiete

	Damit die diagnostische Qualität der aufgenommenen Bilder sichergestellt ist, müssen alle Patientenbilder von qualifizierten und geschulten Gesundheitsfachkräften 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.

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

- Klinische Anwendungen: Herz, Thorax/Lunge, Abdomen, periphere Gefäße und bildgestützte Platzierung von Nadeln/Kathetern
- Betriebsmodi: B-Modus, M-Modus, Farbdoppler (CD), kombinierte Modi aus B+M und B+CD sowie Harmonic Imaging (Oberwellenbildgebung)

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

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

Kontraindikationen

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

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

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

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

	Das KOSMOS System ist nicht MRT-kompatibel und darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.
	Das KOSMOS System darf nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwendet werden.
	Zur Vermeidung eines Stromschlags darauf achten, dass keine Komponente des KOSMOS Systems (außer der Kosmos Torso-One Linse) Kontakt mit dem Patienten hat.
	Zur Vermeidung eines Stromschlags oder einer Verletzung das Gehäuse des Tablets oder des Kosmos Torso-One 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 muss der Kosmos Torso-One vor der Anwendung eines Hochspannungs-Defibrillationsimpulses vom Patienten entfernt werden.

	Vor der Verwendung des KOSMOS Systems bei Nadelführungsverfahren müssen Sie sich neben der Schulung für die Verwendung der Ultraschallbildgebung bei Nadelführungsverfahren auch einer geeigneten Schulung für interventionelle Verfahren unterzogen haben. Bekannte Einschränkungen der Ultraschallphysik können dazu führen, dass die Nadel nicht visualisiert oder von akustischen Artefakten unterschieden werden kann. Bei Verfahren zur Entfernung von Flüssigkeit aus Perikard, Pleurahöhle und Abdomen kann es zu schwerwiegenden Komplikationen kommen, wie z. B.: Pneumothorax, Arterienpunktion, Herzpunktion oder Verletzungen anderer Organe.
	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.
	Das Samsung Tablet nicht im Patientenbereich aufladen.
	Es dürfen während der Verwendung des Kosmos Systems ausschließlich zugelassene Geräte angeschlossen werden.

Bedienungsanleitung

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

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 an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

Symbole in dieser Bedienungsanleitung

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

Konventionen in der Bedienungsanleitung

In dieser Bedienungsanleitung werden die folgenden Stilkonventionen verwendet:

- Durchnummerierte und mit Buchstaben versehene Schritte müssen in einer bestimmten Reihenfolge durchgeführt werden.

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

EchoNous Kunden-Support

Kunden-Support kontaktieren:

Telefon: 844-854-0800

Fax: 425-242-5553

E-Mail: info@echonous.com

Website: www.echonous.com

Was ist das KOSMOS System?

Das KOSMOS System besteht aus dem Kosmos Torso-One. Dieser ist über ein Kabel mit dem Samsung S6 Tablet verbunden, auf dem die EchoNous Kosmos: Ultrasound App läuft. Wenn das Display an den Kosmos Torso-One angeschlossen ist, wird die Kombination als medizinisches elektrisches System konfiguriert.

Für das Kosmos System ist folgender Schallkopf erhältlich:

- Kosmos Torso-One:
 - ein Phased-Array-Schallkopf nur für den Ultraschall mit einem kleineren, optimierten Formfaktor zur besseren Erfassung der Interkostalräume.

Das KOSMOS System bietet eine tragbare Ultraschallbildgebung und unterstützt die nicht-invasive Bildgebung von Herz, Lunge und Abdomen.

Das KOSMOS System nutzt das Impuls-Echo-Ultraschallverfahren zur Erzeugung von Echtzeit-Ultraschallbildern. Bei diesem Verfahren werden über den Schallkopf hochfrequente akustische Impulse in den Körper gesendet und mittels analoger und digitaler Verarbeitung die zurückkehrenden Signale erfasst und das Rückecho in Echtzeitbilder der Anatomie (B-Modus und M-Modus) und des Blutflusses (Farbdoppler) umgewandelt.

Das KOSMOS System bietet optional eine Drahtlosverbindung, sodass eine Remote-Speicherung möglich ist.

Klinische Anwendungen des KOSMOS Systems

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

- Herz
- Lunge
- Abdomen

Schulung

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

Alle Nutzer sind angehalten, das mit dem KOSMOS System mitgelieferte allgemeine ALARA-Schulungsprogramm (siehe *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Sicherheit beim medizinischen Ultraschall)* auf dem USB-Stick) oder die *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound (Richtlinien für die sichere Verwendung von diagnostischem Ultraschall)* von Health Canada auf der Website von Health Canada zu lesen. Dieses Programm umreißt das Grundprinzip des diagnostischen Ultraschalls, demzufolge qualifizierte Nutzer die Ultraschallexposition bei der Durchführung einer diagnostischen Untersuchung „so niedrig wie vernünftigerweise praktikabel“ halten.

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

KOSMOS Klassifikationen

- Das Samsung S6 Display verfügt über einen internen Akku, der einen Betrieb auch dann ermöglicht, wenn kein Netzstrom verfügbar ist.
- Kosmos Torso-One ist ein Anwendungsteil des Typs BF. Anwendungsteile sind u. a.:
 - Die Linse (Vorderseite) des Kosmos Torso-One
- Kosmos Torso-One ist IPx7

Patientenumgebung

Das KOSMOS System ist für die Verwendung in einer medizinischen Einrichtung vorgesehen. Das Aufladen des Tablets mit einem Samsung Ladegerät sollte in der Patientenumgebung vermieden werden.



Der Scan kann nicht durchgeführt werden, während das Samsung Tablet an das Netzteil angeschlossen ist und geladen wird.

Funktionen des KOSMOS Systems

Überblick

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.

Verwendung des AI-unterstützten EF-Workflows zur Berechnung der Ejektionsfraktion

Der KOSMOS AI-unterstützte EF-Workflow kann Ihnen bei der Berechnung der linksventrikulären (LV) Ejektionsfraktion (EF) helfen. Das KOSMOS System 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 herangezogen, deren Ergebnisse Sie beurteilen und bei Bedarf anpassen können.

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

Bei der Beurteilung können Sie diese Frames anhand Ihrer Analyse anpassen, während das KOSMOS System (mithilfe Ihrer Anpassungen) die EF und das Schlagvolumen (SV) basierend auf Geschlecht und Alter des Patienten berechnet.

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

Der AI-gestützte EF-Workflow und das Trio Tool haben noch keine Zulassung der FDA erhalten. Stattdessen befolgt EchoNous die Anforderungen in **Durchsetzungsstrategie**.

	<ul style="list-style-type: none">• Das SV wird berechnet als ED LV-Volumen minus ES LV-Volumen.
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Weitere Informationen über den Workflow zur EF-Berechnung mit dem KOSMOS System finden Sie im Abschnitt **Verwendung des KOSMOS AI-unterstützten EF-Workflows**.

Verwendung des KOSMOS Systems

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 folgende Abbildung zeigt die zentralen Funktionen des Kosmos Torso-One.

Kosmos Torso-One



Herunterladen der Kosmos App

- ★ Um mit der Verwendung von Kosmos auf Android zu beginnen, laden Sie die EchoNous Kosmos: Ultrasound App aus dem Google Play Store herunter.

Anschließen des Kosmos Torso-One

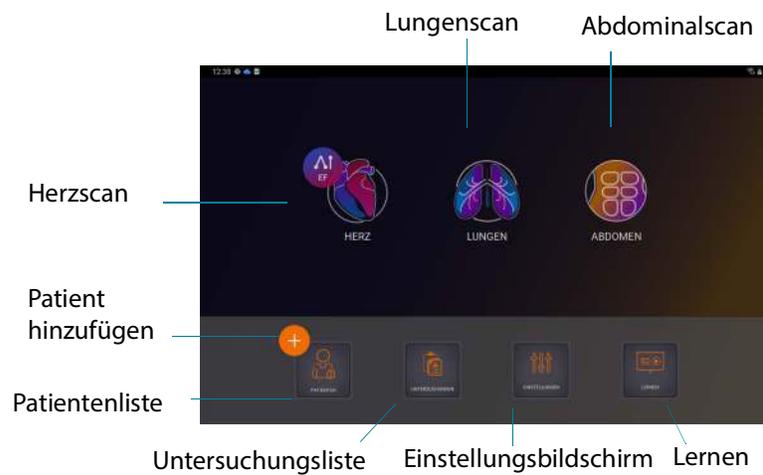


Vor jeder Verwendung den Kosmos Torso-One auf Schäden wie z. B. Risse, Absplitterungen oder scharfe Kanten überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden den Kosmos Torso-One nicht mehr verwenden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Vertreter von EchoNous.

- ★ Schließen Sie den Kosmos Torso-One über den USB-Anschluss an das Samsung S6 Tablet an.
- ★ Wenn der Scan gestartet werden kann, tippen Sie zum Beginnen auf das gewünschte Organ.

Allgemeine Bedienung

Startbildschirm



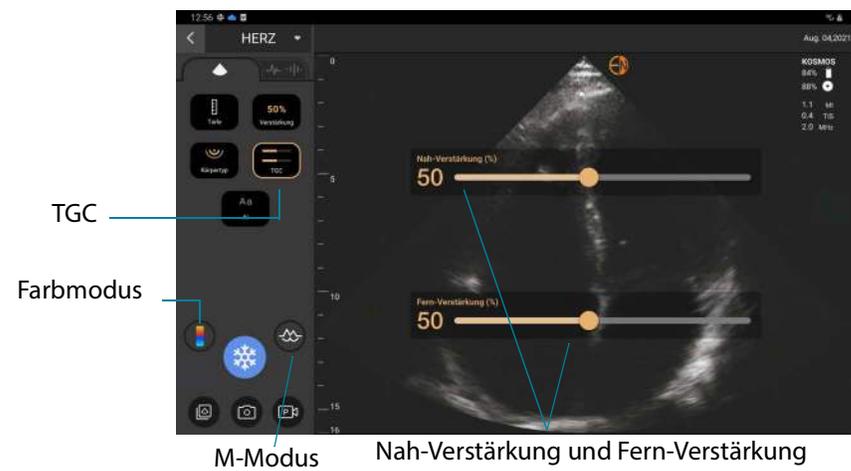
Lernen

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

Bildgebungsbildschirm: Registerkarte Ultraschall (B-Modus)

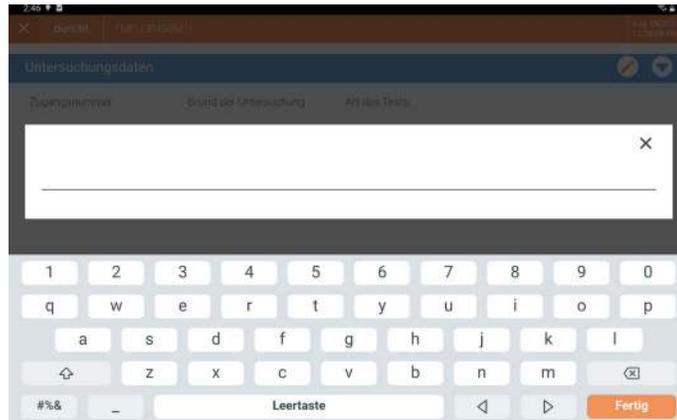


Ultraschall-Bedienelemente



Bildschirmtastatur

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



Konfigurieren der KOSMOS Einstellungen

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

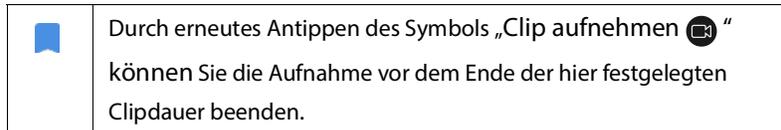
Anpassen der Bildgebungseinstellungen

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

So legen Sie die Bildgebungseinstellungen fest:

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

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



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

Konfigurieren der Administrator-Einstellungen

Nur der KOSMOS Administrator kann diese Einstellungen konfigurieren.

Verwalten von PACS-Archiven

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

Hinzufügen eines Profils

So fügen Sie ein PACS-Profil hinzu:

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

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

4. Geben Sie die folgenden Informationen im Bereich **DICOM-Verbindung** ein:
 - **Station AET:** KOSMOS Application Entity Title (Name einer DICOM-Anwendung)
 - **Server AET:** Application Entity Title des Archivservers
 - **Server IP-Adresse:** eindeutige Kennung des Archivservers
 - **Server Portnummer:** Portnummer des Archivservers
5. Um sicherzustellen, dass die Verbindung für ein aktives Profil funktioniert, tippen Sie auf eine der folgenden Optionen:
 - **PING** zum Testen der Netzwerkverbindung zwischen dem KOSMOS System und dem PACS-Archiv

- **Verifizieren**, um die Verfügbarkeit des aktiven PACS-Archivs zu überprüfen
Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt.
- 6. Im Feld **Profilname** geben Sie einen eindeutigen Namen ein, der in der PACS-Profilliste angezeigt wird.
- 7. Im Bereich **Archivoptionen** haben Sie zwei Möglichkeiten:
 - **Optionen jedes Mal abfragen**: standardmäßig eingeschaltet; bei jedem Antippen der Schaltfläche **Archiv** im Bildschirm Untersuchungsbeurteilung erscheint ein Pop-up-Menü mit verschiedenen Optionen. Wenn Sie die Funktion ausschalten, zeigt das KOSMOS System das Pop-up-Menü nicht an.
 - **Bericht beifügen**: standardmäßig ausgeschaltet. Wenn Sie die Funktion einschalten, fügt das KOSMOS System dem Archiv einen Bericht hinzu.
- 8. Im Bereich **Auto-Archivierung** können Sie aus den folgenden Optionen auswählen:
 - **Ein/Aus**: Die Auto-Archivierung ist standardmäßig ausgeschaltet. Das bedeutet, dass alle Bedienelemente (außer dem Ein/Aus-Schalter) inaktiv sind und nicht bearbeitet werden können. Wenn Sie die Funktion einschalten, sind alle Bedienelemente aktiv und können bearbeitet werden.
 - **Archivierungsfrequenz**
 - **Abschluss der Untersuchung**: Die Archivierungszeitauswahl ist inaktiv.
 - **Täglich**: Nur die Uhrzeit der Archivierungszeitauswahl ist aktiv.
 - **Wöchentlich**: Die komplette Archivierungszeitauswahl ist aktiv.
 - **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 Aufgabenwarteschlange, wenn der/die Job(s) nicht erfolgreich archiviert wurde(n).

9. Im Bereich **SCU-Zeitüberschreitung (in Sekunden)** wählen Sie **10, 15** oder **30**.
10. Im Bereich **SCP-Zeitüberschreitung (in Sekunden)** wählen Sie **10, 15** oder **30**.
11. Im Bereich **Wiederholungsintervall (in Sekunden)** wählen Sie **60, 300** oder **600**.
12. Damit das System automatisch fehlgeschlagene Aufgaben wiederholt, sollten Sie den Schalter auf **Ein** stehen lassen. Andernfalls stellen Sie ihn auf **Aus**.

Deaktivieren eines Profils

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

Löschen eines Profils

So löschen Sie ein PACS-Profil:

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

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

Verwaltung von MWL

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

Hinzufügen eines Profils

So fügen Sie ein MWL-Profil hinzu:

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

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

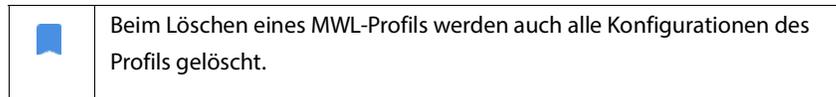
4. Geben Sie die folgenden Informationen im Bereich **DICOM-Verbindung** ein:
 - **Station AET:** KOSMOS Application Entity Title (Name einer DICOM-Anwendung)
 - **Server AET:** Application Entity Title des Archivservers
 - **Server IP-Adresse:** eindeutige Kennung des Archivservers
 - **Server Portnummer:**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

Deaktivieren eines Profils

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

Löschen eines Profils

So löschen Sie ein MWL-Profil:



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

Anzeigen von Informationen über das KOSMOS System

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

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

Registrieren des KOSMOS Systems

So registrieren Sie das KOSMOS System in der EchoNous Cloud:

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

3. Tippen Sie auf **Info**.
4. Tippen Sie auf **REGISTRIEREN**.

Drahtlose Vernetzung

Funktionen

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

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

Verbindungsspezifikationen

Hardware-Spezifikation

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 oder höher

Software-Spezifikation

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

Nutzungseinschränkungen

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

Durchführen einer Untersuchung

Überblick

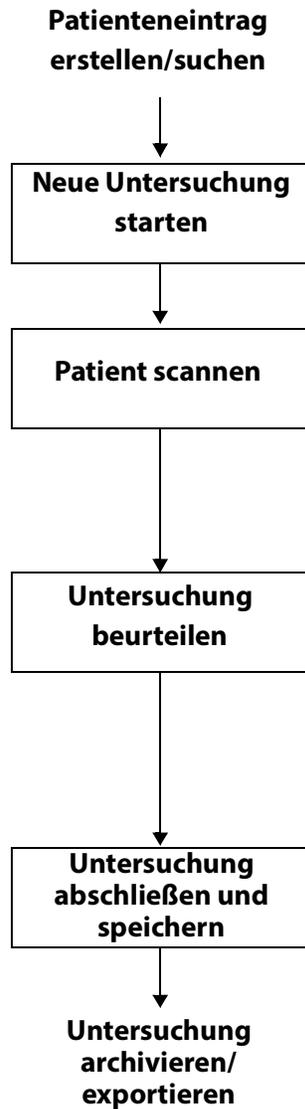
	Vergewissern Sie sich, dass das KOSMOS System vor dem Einsatz bei einem kritischen Verfahren (wie z. B. einem Nadelführungsverfahren) vollständig aufgeladen ist. Sie möchten schließlich nicht, dass das Verfahren wegen eines leeren Akkus unterbrochen werden muss, was eine Gefahr für den Patienten darstellen könnte.
	Die Höchsttemperatur des Scankopfes des Kosmos Torso-One kann bei normalem Gebrauch zwischen > 41 °C und < 43 °C betragen, wenn er 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.

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

- **Standard-Workflow** beginnt mit dem Erstellen eines Patienten oder der Suche nach einem vorhandenen Patienten.
- Der **Schneller Workflow** beginnt mit dem Scannen eines Patienten.
- Der **AI-unterstützter EF-Workflow** führt mithilfe von AI erste EF-Berechnungen durch. Der AI-gestützte EF-Workflow hat noch keine Freigabe von der FDA erhalten. Stattdessen befolgt EchoNous die Anforderungen in **Durchsetzungsstrategie**.

Untersuchungs-Workflows

Standard-Workflow



Optionaler Arbeitsschritt:

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

Was Sie während des Scans tun können:

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

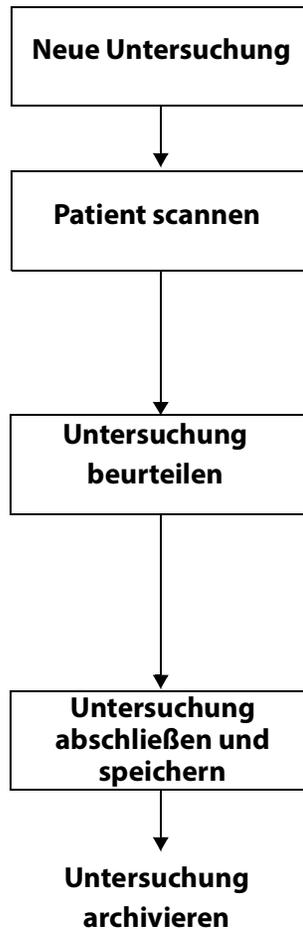
Was Sie während der Beurteilung tun können:

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

Optionale Arbeitsschritte

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

Schneller Workflow



Was Sie während des Scans tun können:

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

Was Sie während der Beurteilung tun können:

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

Optionale Arbeitsschritte

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

AI-unterstützter EF-Workflow

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

**Neue Untersuchung
starten**

Patient scannen

Ergebnisse berechnen

Ergebnisse anzeigen

**Untersuchung
beurteilen**

**Untersuchung
abschließen und
speichern**

**Untersuchung
archivieren**

Was Sie während des Scans tun können:

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

Das KOSMOS System bietet folgende Funktionen:

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

Was Sie während der Beurteilung tun können:

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

Optionale Arbeitsschritte

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

Verwaltung von Untersuchungen

Eine Untersuchung starten

Eine Untersuchung lässt sich auf mehrere Arten starten:

- Wenn Sie den Scan unmittelbar starten möchten, tippen Sie im Startbildschirm auf einen Scantyp.

Beim Speichern der Untersuchung generiert das KOSMOS System automatisch eine vorläufige ID, unter der die Bilder/Clips gespeichert werden.

- Tippen Sie im Startbildschirm auf **UNTERSUCHUNGEN** und dann auf das Hinzufügen-Symbol .
- Tippen Sie im Startbildschirm auf **SCAN**.
- Tippen Sie im Bildschirm „Patientenbeurteilung“ auf **UNTERSUCHUNG STARTEN**.
- Tippen Sie in der Untersuchungsliste auf **UNTERSUCHUNG STARTEN**.

Nach einer Untersuchung suchen

So suchen Sie nach einer Untersuchung:

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



Untersuchungen löschen

So löschen Sie eine oder mehrere Untersuchungen:

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

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

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

Untersuchungen abschließen

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

So schließen Sie eine Untersuchung ab:

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

Verwaltung von Patientendaten

Einen neuen Patienten hinzufügen

So fügen Sie einen neuen Patienten vom Startbildschirm aus hinzu:

1. Tippen Sie im Startbildschirm auf das Hinzufügen-Symbol  in der Schaltfläche **PATIENTEN**.

2. Geben Sie die Patientendaten ein.
3. Wahlweise können Sie auch Untersuchungsdaten eingeben.
4. Tippen Sie auf **SCAN**, wenn Sie fertig sind.

Zugreifen auf Patientendaten mithilfe von MWL

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

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

Nach einem Patienten suchen

So suchen Sie nach einem Patienten:

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

Zu einem anderen Patienten wechseln

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

1. Tippen Sie im Bildschirm „Neue Untersuchung“ auf **ÄNDERN**.
2. Jetzt haben Sie zwei Möglichkeiten:

- Beim Wechsel zu einem anderen Patienten tippen Sie auf **NEU HINZUFÜGEN** und füllen das Patientenformular aus.
- Bei der Suche nach einem bestehenden Patienten tippen Sie auf **SUCHVERLAUF**, suchen mithilfe des Suchtools nach dem Patienten und tippen in der Liste auf den Patientennamen.

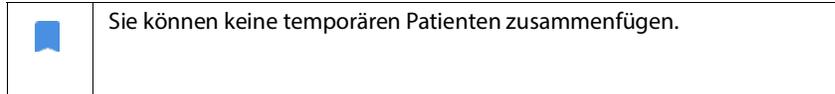
Einen Patienteneintrag bearbeiten

So bearbeiten Sie einen Patienteneintrag:

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

Zwei Patienteneinträge zusammenfügen

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



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

- Vorname
- Nachname
- Geburtsdatum
- Geschlecht

So fügen Sie zwei Patienteneinträge zusammen:

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

Patienteneinträge löschen

So löschen Sie alle Patienteneinträge ohne Untersuchungen:

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

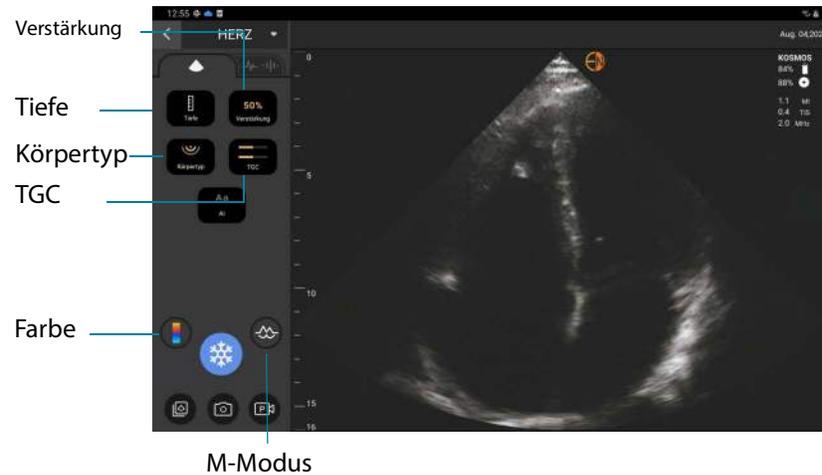
So löschen Sie ausgewählte Patienteneinträge:

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

Bildgebungsmodi

B-Modus

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



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 Körpertyp, Tiefe und Verstärkung (ähnlich wie im

B-Modus) sowie M-Modus-spezifische Bedienelemente wie M-Linie und Sweep-Geschwindigkeit anpassen.



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

M-Linie

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

Sweep-Geschwindigkeit

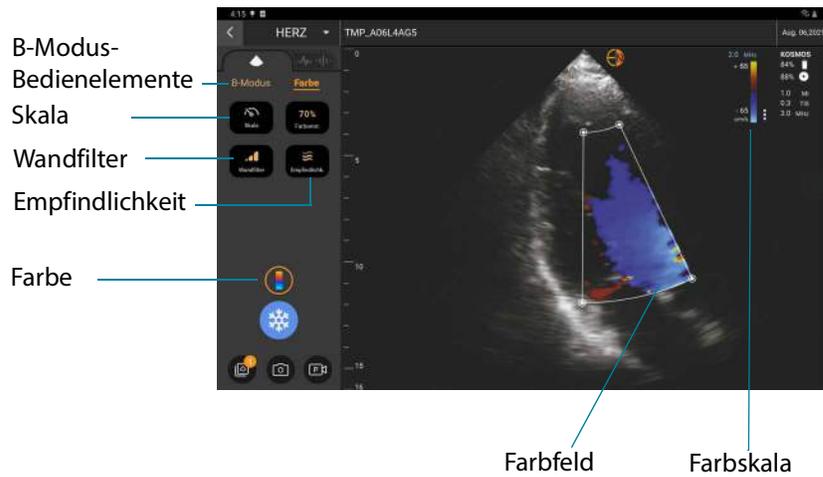
Sie können mithilfe der Sweep-Geschwindigkeit einzelne Bewegungen isolieren.

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

Farbmodus

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

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



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

Farbfeld

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

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

B-Modus-Bedienelemente

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

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

Skala

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

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

Empfindlichkeit

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

- ★ Tippen Sie zum Ändern der Empfindlichkeit auf **Empfindlichkeit** und wählen Sie eine Option aus.

Wandfilter

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

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

Farbskala

So ändern Sie die Farbskala für das Herz:

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

Bildmodus-Bedienelemente

Umdrehen eines Bildes

Bilder lassen sich nur bei einem Herz-Scan umdrehen.

- ★ Dazu müssen Sie zweimal auf die Orientierungsmarkierung tippen.

Anpassen des Körpertyps

Beim KOSMOS System wird der Körpertyp zur Anpassung des Penetrationsgrades genutzt.

Es gibt drei Anpassungsebenen:

- Klein
- Mittel (Standard)
- Groß

Bei Anpassung des Körpertyps ändert sich das Penetrationssignal der Ultraschallparameter. Bei einem Patienten mit hohem Body-Mass-Index (BMI) sollten Sie also den Körpertyp auf „Groß“ einstellen.

- ★ Tippen Sie zur Anpassung des Körpertyps auf **Körpertyp** und wählen Sie einen der drei unterschiedlichen Penetrationsgrade.

Anpassung von Tiefe und Verstärkung

So passen Sie die Tiefe an:

- ★ Um die angezeigte Tiefe zu erhöhen oder zu senken, tippen Sie auf **Tiefe** und bewegen das Tiefenrädchen nach oben und unten.

So passen Sie die Verstärkung an:

- Um die Verstärkung im Farbmodus und im B-Modus anzupassen, tippen Sie auf **Verstärkung** und bewegen den Schieber nach oben und unten.
- Um die Anfangs- und Endverstärkung anzupassen, tippen Sie auf **TGC** und bewegen die Schieber nach links und rechts. Beachten Sie, dass sich die

Verstärkungswerte mit der Bedienung der Schieberegler automatisch aktualisieren.

Heran- und Wegzoomen

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

Einfrieren eines Bildes

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

Verwendung des KOSMOS AI-unterstützten EF-Workflows

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

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

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

- Wichtige kardiale Strukturen mit Kommentaren versehen

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



KOSMOS ist ein von der FDA freigegebenes Medizinprodukt; der neue AI-gestützte EF-Workflow und das Trio Tool haben allerdings noch keine Freigabe von der FDA erhalten. Stattdessen befolgt EchoNous® für diese neue Funktion die *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020* (Durchsetzungsstrategie für Bildgebungssysteme während des öffentlichen Gesundheitsnotstands aufgrund der COVID-19-Pandemie, Richtlinien für Personal im Bereich von Industrie, Lebensmitteln und Medikamentengabe, April 2020). Es gibt wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zusätzlich zu verschiedenen vorgesehenen Nutzern und Indikationen.

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

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



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

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

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

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

Die Bilder, in denen die Schallkopfbewegungen und die zugehörigen Anweisungen durch den Auto-Führungsalgorithmus bei der A4C-Erfassung angegeben sind, sind in **Abbildung 2** dargestellt. Beachten Sie, dass alle Bilder und zugehörigen Anweisungen in **Abbildung 2** mit Ausnahme des zur A4C-Ansicht gehörenden Bildes auch bei der A2C-Erfassung angezeigt werden können. Darüber hinaus gibt es drei weitere Bilder und zugehörige

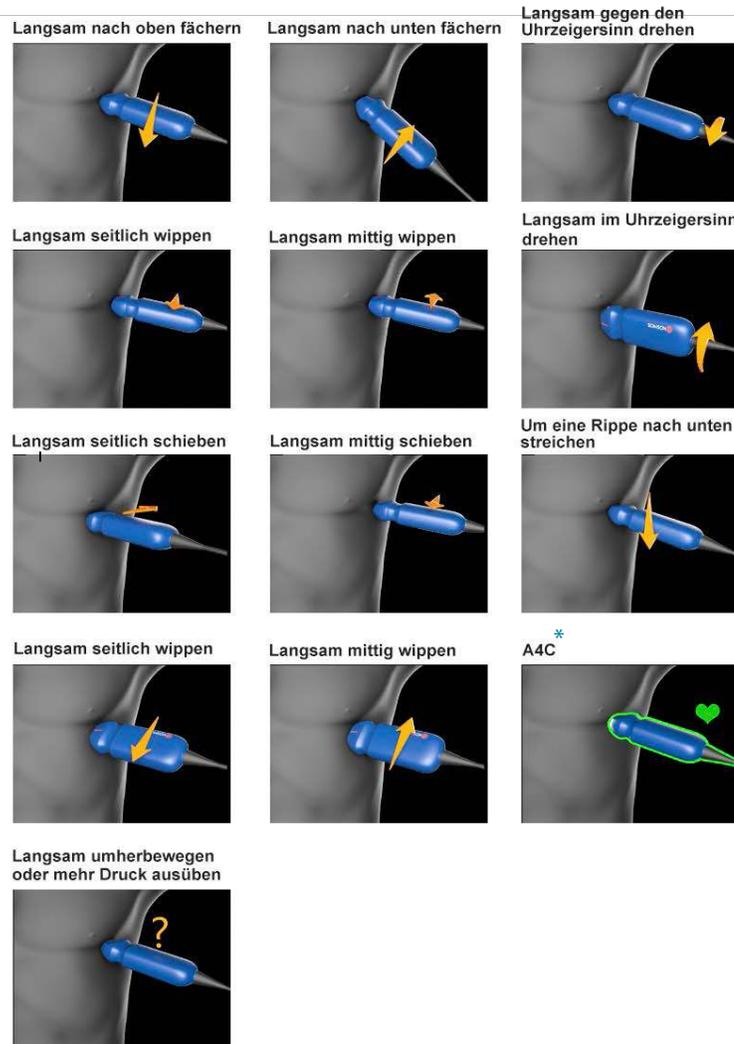
Anweisungen, die in **Abbildung 3** dargestellt und nur in der A2C-Erfassung verfügbar sind.

Beachten Sie außerdem, dass es ein Bild in **Abbildung 2** gibt, das mit zwei verschiedenen Anweisungen dargestellt werden kann: „Langsam hin und her bewegen“ und „Mit mehr Druck versuchen“. Die beiden verschiedenen Anweisungen gehören zu verschiedenen Szenarien, die durch den Auto-Führungsalgorithmus ermittelt werden.

- **Langsam hin und her bewegen:** Diese Meldung wird angezeigt, wenn im Bild keine erkennbaren kardialen Strukturen vorhanden sind oder wenn die Bildgebung des Herzens in nicht-apikalen Fenstern erfolgt.
- **Mit mehr Druck versuchen:** Diese Meldung wird angezeigt, wenn im Bild ein paar kardiale Strukturen angezeigt werden, diese jedoch nicht deutlich erkennbar sind.

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

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



* Ausschließlich für die A4C-Ansicht

ABBILDUNG 3. Bilder, in denen die Schallkopfbewegungen und zugehörigen Anweisungen dargestellt sind und die nur bei A2C-Erfassungen zur Verfügung stehen

Langsam nach oben fächern



Langsam nach unten fächern



A2C



Berechnen der EF mit dem AI-unterstützten EF-Workflow

So berechnen Sie die EF:

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

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



Wenn Sie auf das Herz-AI-Symbol tippen, erstellt das KOSMOS System eine neue Untersuchung, die diesen EF-Scan enthält.

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



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



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

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

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

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

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

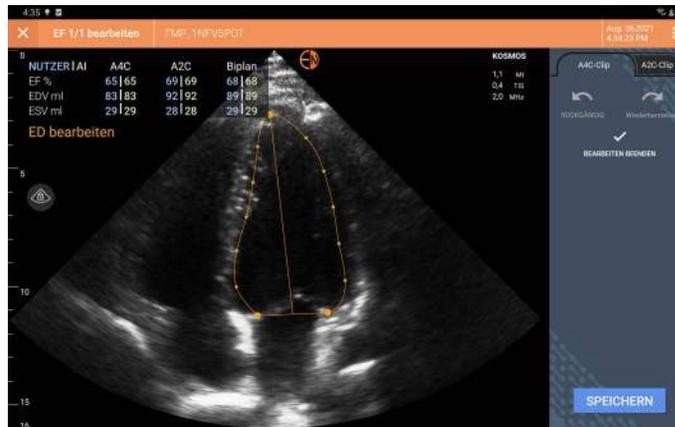
So passen Sie die ED-/ES-Frames an:

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



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

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



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

So passen Sie die LV-Konturen an:



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

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

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

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



5. Wählen Sie einen oder mehrere Kontrollpunkte und verschieben Sie sie.

Beachten Sie, dass die Berechnungen aktualisiert werden, sobald Sie die Kontur ändern.

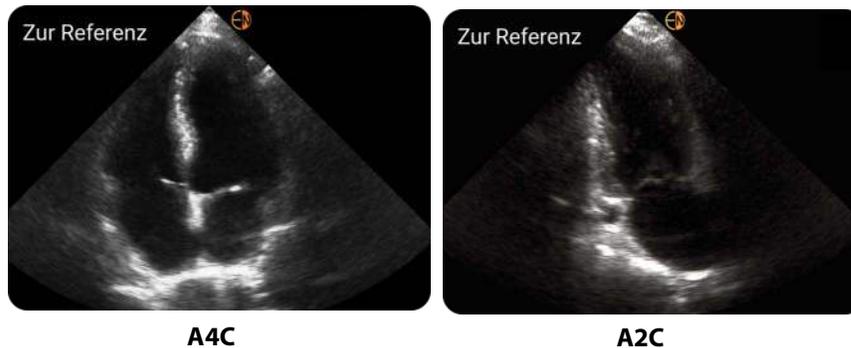
6. Tippen Sie nach der Bearbeitung auf **Bearbeiten beenden**.
7. Sie können aber auch noch weitere Änderungen vornehmen.
8. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

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

EchoNous rät Ihnen zu Folgendem:

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

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



- Stellen Sie sicher, dass bei einem A4C-Clip alle vier Herzkammern (linker Ventrikel, linker Vorhof, rechter Ventrikel und rechter Vorhof) im Ultraschallbild erfasst werden (siehe A4C-Referenzbild oben).
- Achten Sie bei einem A2C-Clip darauf, dass der linke Ventrikel und der linke Vorhof im Ultraschallbild erfasst werden (siehe A2C-Referenzbild oben).
- Passen Sie den Körpertyp an das Körperprofil des Patienten an, um klare A4C- und A2C-Bilder zu erhalten.
- Stellen Sie sicher, dass die Endokardgrenze des LVs mit dem bestmöglichen Kontrast klar sichtbar ist. Definieren Sie die LV-Endokardgrenze klar anhand von Körpertyp- und Verstärkungseinstellungen.
- Passen Sie die Tiefe so an, dass die Vorhöfe ganz am unteren Rand des Ultraschallbilds erscheinen und gerade noch sichtbar sind (siehe A4C- und A2C-Referenzbilder oben).
- Schneiden Sie den LV nicht ab.
- Vermeiden Sie ein Foreshortening des LV.
- Achten Sie bei einem A4C-Clip darauf, dass die intraventrikuläre Septumwand (die Wand zwischen linkem und rechtem Ventrikel) senkrecht ist (siehe A4C-Referenzbild oben).
- Richten Sie bei einem A4C-Clip den orangefarbenen Marker am Kosmos Torso-One in Richtung Scanningtisch aus, um eine Spiegelung der Ansicht zu vermeiden.
- Sobald Sie eine korrekte A4C-Ansicht haben, drehen Sie den Schallkopf um 90 Grad gegen den Uhrzeigersinn für die A2C-Ansicht.

- Bitten Sie den Patienten, während der Aufnahme des Clips die Luft anzuhalten.
- Beurteilen Sie, ob die Ergebnisse die korrekten ED-/ES-Frames und LV-Konturen enthalten und nehmen Sie bei Bedarf mit dem KOSMOS Bearbeitungstool Anpassungen vor.

Störungen und Systembenachrichtigungen für den KOSMOS AI-unterstützten EF-Workflow

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

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

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

Erfassen von Bildern und Clips

So erfassen Sie ein Bild:

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

So erfassen Sie einen Clip:

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

Abschließen einer Untersuchung

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

Wenn Sie im Untersuchungsbeurteilungsbildschirm nicht auf **ABSCHLIESSEN** tippen, schließt das KOSMOS System automatisch die Untersuchung ab:

- Wenn Sie eine neue Untersuchung starten
- Wenn Sie die laufende Untersuchung archivieren
- Nach ein paar Minuten
- Wenn die App geschlossen wird
- Wenn eine andere App offen ist und die Kosmos App im Hintergrund läuft

Beurteilung einer Untersuchung

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

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

Starten einer Untersuchungsbeurteilung

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

Kommentare für Bilder und Clips

Sie können Kommentare entweder während der Untersuchung einfügen, wenn das Bild eingefroren ist, oder nachdem Sie die Untersuchung abgeschlossen

haben. Alle Kommentare werden als Einblendung auf dem Bild oder Clip gespeichert.



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

Navigieren zum Bildschirm „Bild bearbeiten“

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



Kommentartools

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 Bearbeitungssymbol .

Vom Startbildschirm aus:

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

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 Bearbeitungssymbol .

Kommentartools

Einzelnen Bildern und Clips können Kommentare hinzugefügt werden.

Wenn Sie einem Clip oder Cine-Bild einen Kommentar (Text, Messung, Pfeil, Fläche) hinzufügen, ist er 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.

Automatische Kennzeichnung

Beim Scannen des Herzens (einschließlich Scans im AI-unterstützten EF-Workflow) gibt es eine automatische Kennzeichnungsfunktion, mit der Sie die

Teile des Herzens bestimmen können. Diese Kennzeichnungen werden nur während des Scanvorgangs angezeigt. Beim Speichern der Bilder oder Clips werden sie nicht dargestellt.

Der AI-gestützte EF-Workflow und das Auto-Beschriftung-Tool haben noch keine Zulassung der FDA erhalten. Stattdessen befolgt EchoNous die Anforderungen in **Durchsetzungsstrategie**.

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

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

TABELLE 5-1. Anatomische Strukturen für den Herz-Bildgebungsbildschirm

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

* **AL-PAP** = antereolateraler Papillarmuskel

AO = Aorta

AV = Aortenklappe

IVC = Vena cava inferior

IVS = Kammerseptum

LA = linker Vorhof

LV = linker Ventrikel

LVOT = Ausflusstrakt linker Ventrikel

MPA = Hauptstamm der Arteria pulmonalis

MV = Mitralklappe

PM-PAP = postero-medialer Papillarmuskel

PV = Pulmonalklappe

RA = rechter Vorhof

RV = rechter Ventrikel

RVOT = Ausflusstrakt rechter Ventrikel
TV = Trikuspidalklappe

So aktivieren Sie die automatische Kennzeichnung:

1. Tippen Sie im Bildgebungsbildschirm auf die Schaltfläche **AI**.
2. Aktivieren Sie dann im Pop-up-Fenster den Schalter.



Messen mit dem Caliper

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

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

So führen Sie eine Messung durch:

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

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

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

Heran- und Wegzoomen

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

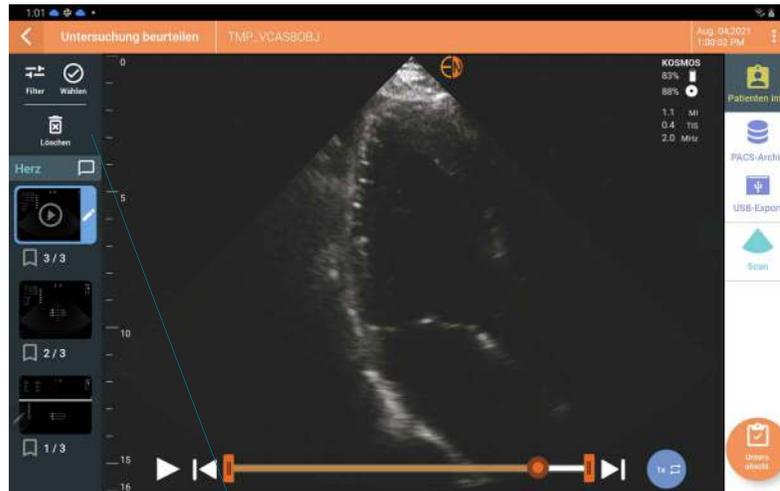
Löschen von Kommentaren

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

Verwalten von Bildern und Clips

Filtern von Bildern und Clips

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



Miniaturansicht

Sie können Bilder und Clips folgendermaßen filtern:

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

Nach der Auswahl eines Filters sind nur noch die markierten Bilder/Clips in der Miniaturansicht zu sehen. Sie können Bilder/Clips markieren, indem Sie den

Stern unter jedem Bild/Clip in der Miniaturansicht antippen, woraufhin dieser gelb wird.

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

Auswahl von Bildern und Clips

So wählen Sie Bilder und Clips aus:

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

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

Bilder und Clips zuschneiden und speichern

So schneiden Sie einen Clip zu und speichern ihn:

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

So schneiden Sie ein Bild zu und speichern es:

1. Suchen Sie im Untersuchungsbeurteilungsbildschirm nach dem gespeicherten Clip.
2. Tippen Sie auf **BEARBEITEN**.

3. Verschieben Sie den rechten und den linken Endpunkt des Bildes.
4. Tippen Sie auf **SPEICHERN**.

Löschen von Bildern und Clips

So löschen Sie ausgewählte Bilder und Clips:

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

Einen Bericht beurteilen und bearbeiten

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

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

Öffnen eines Berichts

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

Bearbeiten eines Berichts

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

wieder reduzieren. Durch erneutes Antippen des Pfeils wird der Abschnitt wieder erweitert.

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

Bearbeiten von Untersuchungsdaten

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

So bearbeiten Sie Untersuchungsdaten:

1. Tippen Sie auf das Bearbeitungssymbol .
2. Nehmen Sie alle notwendigen Änderungen im Abschnitt vor.

Hinzufügen einer Textnotiz

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

So fügen Sie eine Textnotiz hinzu:

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

Bearbeiten einer Textnotiz

So bearbeiten Sie eine Textnotiz:

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

Löschen einer Textnotiz

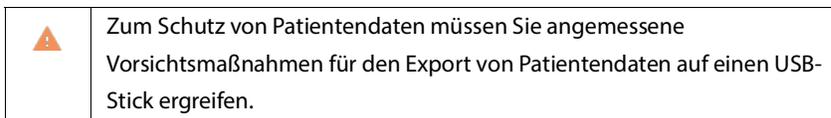
So löschen Sie eine Textnotiz:

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

Exportieren von Bildern und Clips auf einen USB-Stick

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

Sie können Bilder und Clips einer oder mehrerer Untersuchungen exportieren.



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

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

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

1. Tippen Sie im Startbildschirm auf **UNTERSUCHUNGEN**.

2. Tippen Sie auf die Kreise neben jeder Untersuchung, die Sie exportieren möchten.
3. Schließen Sie den USB-Stick über den USB-C-Adapter an.
4. Tippen Sie auf das Export-Symbol  ganz oben im Bildschirm. Daraufhin erscheint ein Dialogfenster.
5. Wählen Sie den Dateityp aus und ob Sie alle Bilder und Clips exportieren möchten oder nur die markierten Bilder und Clips.
6. Tippen Sie auf **OK**, um den Export auf den USB-Stick zu starten.

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

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

Abschließen einer Untersuchungsbeurteilung

So schließen Sie eine Untersuchung ab:

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

Archivierung einer Untersuchung auf dem PACS-Server

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

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

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

Die folgende Tabelle dient als Legende für die Archivierungssymbole.

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

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

So archivieren Sie eine Untersuchung vom Bildschirm Untersuchungsliste aus:

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

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

1. Tippen Sie im Bildschirm „Untersuchung beurteilen“ auf **ARCHIVIEREN**.

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

Löschen einer Untersuchung

So löschen Sie eine Untersuchung aus der Untersuchungsliste:

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

So löschen Sie eine Untersuchung während der Beurteilung:

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

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Kosmos Schallkopfhülle

Wenn eine Kontamination mit Flüssigkeiten möglich ist, sollten Sie den verwendeten Kosmos Torso-One 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 Schallkopfhüllen von Kosmos enthalten Latex.
-  Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination sollten Sie für klinische Anwendungen mit Kontakt zu verletzter Haut sterile Schallkopfhüllen und steriles Kontaktgel verwenden.
-  Einige Hüllen enthalten Naturkautschuklatex und Talkum, was bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen kann.
-  Verwenden Sie für klinische Anwendungen zugelassene Hüllen, wenn die Wahrscheinlichkeit besteht, dass ein Kosmos Schallkopf 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 den Kosmos Schallkopf mit einem von EchoNous empfohlenen Desinfektionsmittel hoher Stufe.
-  Inspizieren Sie die Hülle nach dem Anlegen an dem Kosmos Schallkopf auf Löcher und Risse.

Ultraschall-Übertragungsgel



Einige Ultraschallgele können bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen.



Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollten Sie Einweg-Gelpacks verwenden.

EchoNous empfiehlt die Verwendung von:

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

Lagerung des Kosmos Schallkopfs



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

Tägliche Aufbewahrung

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

Aufbewahrung für den Transport

Das KOSMOS System sollte für den einfachen Transport in der Hand gehalten werden. Der Benutzer kann auch die mit dem Gerät gelieferte Verpackung für

den Gerätetransport verwenden. Fragen Sie Ihren EchoNous Vertreter nach Informationen über zugelassene Taschen und sonstige Zubehörteile.

Prüfung des Schallkopfelements

Immer, wenn ein Kosmos Schallkopf angeschlossen wird, führt das System automatisch einen Test aus, um die Intaktheit der Schallkopfelemente zu prüfen. Der Test stellt dem Benutzer Informationen darüber zur Verfügung, ob alle Schallkopfelemente ordnungsgemäß funktionieren (Test erfolgreich abgeschlossen) oder ob Fehler erkannt wurden.

Derselbe Test wird automatisch ausgeführt, wenn die Kosmos App mit dem angeschlossenen Kosmos Torso-One gestartet wird.

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

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Elektrische Sicherheit

Referenzen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Symbole auf dem Etikett

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

	<p>Die Schallköpfe wurden getestet und entsprechen dem Schutzgrad von Anwendungsteilen des Typs BF</p>	<p>ANWENDUNGSTEIL VOM TYP BF Siehe D1.20 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</p>
	<p>Gerät der Klasse II</p>	<p>Gerät der Klasse II Ref.-Nr. D.1-9 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</p>
	<p>Sicherheitshinweise werden auf dem Gerät mit diesem Symbol gekennzeichnet</p>	<p>Vorsicht Ref.-Nr. D1.10 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</p>

	<p>Bedienungsanleitung beachten</p>	<p>Betriebsanweisungen Ref.-Nr. D.1-11 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</p>
	<p>Dieses Produkt nicht im normalen Hausmüll oder auf der Mülldeponie entsorgen; geltende Bestimmungen für die Entsorgung beachten</p>	<p>Anhang IX zur separaten Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates</p>
<p>IPX7</p>	<p>Der Kosmos Torso-One ist gegen das zeitweilige Eintauchen in Wasser geschützt.</p>	<p>IP-Code für den Schutzgrad DIN EN 60529 Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)</p>
<p>REF</p>	<p>Teile- oder Modellnummer</p>	<p>Katalognummer Ref.-Nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen</p>

<p>SN</p>	<p>Seriennummer</p>	<p>Seriennummer Ref.-Nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Auf- schriften von Medizinpro- dukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allge- meine Anforderungen</p>
	<p>Herstellungsdatum</p>	<p>Herstellungsdatum Ref.-Nr. 5.1.3 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Auf- schriften von Medizinpro- dukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allge- meine Anforderungen</p>
	<p>Zulässiger Temperaturbe- reich XX ist der übliche Platz- halter für bestimmte Temperaturwerte.</p>	<p>Eingeschränkter Temperatur- bereich Ref.-Nr. 5.3.7 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Auf- schriften von Medizinpro- dukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allge- meine Anforderungen</p>

	<p>Zulässiger Luftfeuchtebereich XX ist der übliche Platzhalter für bestimmte Prozentangaben.</p>	<p>Eingeschränkter Luftfeuchtheitsbereich Ref.-Nr. 5.3.8 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen</p>
	<p>Zulässiger Luftdruckbereich XX ist der übliche Platzhalter für bestimmte kPa-Werte</p>	<p>Eingeschränkter Luftdruckbereich Ref.-Nr. 5.3.9 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen</p>
	<p>Karton mit dieser Seite nach oben stapeln</p>	<p>Diese Seite oben Ref.-Nr. 13 ISO 780 Verpackung – Versandverpackung – Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken</p>

	<p>Steht für Gleichstrom</p>	<p>Gleichstrom Ref.-Nr. D.1-4 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</p>
	<p>Steht für Wechselstrom</p>	<p>Wechselstrom Ref.-Nr. D.1-1 IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale</p>
<p>LOT</p>	<p>Chargencode</p>	<p>Chargencode Ref.-Nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen</p>

	<p>UL-klassifiziert.</p> <p>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).</p> <p>E509516</p>	<p>Keine</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden</p>	<p>Referenz: USA FDA 21 CFR 801.109</p>
	<p>Hersteller des Produkts in Übereinstimmung mit den geltenden EWG-Richtlinien und die Referenznummer der benannten Stelle</p>	<p>CE-Kennzeichnung Ref. Anhang 12 EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</p>

Kontaktdaten

USA



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Technischer Support (gebührenfrei): (844) 854 0800

Verkauf (gebührenfrei): (844) 854 0800

E-Mail: support@EchoNous.com

Website: www.EchoNous.com

Europäischer Wirtschaftsraum



Autorisierter Vertreter:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Australischer Sponsor

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

Biologische Sicherheit

ALARA-Schulungsprogramm

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

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

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

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

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

Anwendung von ALARA

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

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

Die Entscheidung über die Höhe der Schalleistung ist letztendlich dem Nutzer überlassen. Diese Entscheidung muss auf den folgenden Faktoren basieren: Patiententyp, Untersuchungsart, Anamnese des Patienten, wie einfach hilfreiche diagnostische Informationen zu erhalten sind und die potenzielle lokale Erwärmung des Patienten aufgrund der Oberflächentemperatur des 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 Expositionsdauer eine effektive Lösung.

Dem Bediener stehen mehrere Bedienelemente am System zur Verfügung, um die Bildqualität einzustellen und die Schallintensität zu begrenzen. Diese Bedienelemente 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 DIN EN 60601-2-37 vorgeschrieben sind. Medizinische elektrische Geräte. Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung.

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

Thermischer Index

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

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

MECHANISCHER INDEX (MI)

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

ISPTA

Die Ispta ist die Spatial Peak Temporal Average Intensity (örtlicher Spitzenwert der zeitlich gemittelten Intensität). Die absolute Obergrenze der Ispta beträgt 720 mW/cm² gemäß der Richtlinie Guidance for Industry and FDA Staff – Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019) (Richtlinien für Personal im Bereich von Industrie, Lebensmitteln und Medikamentengabe – Marktfreigabe von diagnostischen Ultraschallsystemen und Schallköpfen).

GENAUIGKEIT DER AUSGANGSANZEIGE

Die Genauigkeit der 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 im Schallausgang 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 Schallausgangstabellen) nicht um mehr als 0,2.

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

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

Siehe Schallausgangstabellen **TABELLE 7-1.** bis **TABELLE 7-5.**

Schallausgangstabellen

**TABELLE 7-1. Betriebsart: B-Modus, Kombinierte Berichtstabelle
Schallausgang: Berichtsmodus 1 (B-Modus) Herz, Körpertyp 2, 16 cm**

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB		
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	
Maximaler Indexwert	1,11	0,56		0,56		
Wert der Indexkomponente		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	1: 1,58				
	P (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03		
	P_{1x1} (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46		
	z_s (cm)		1: 4,27 2: 4,23			
	z_b (cm)				1: 3,93 2: 3,87	
	z_{MI} (cm)	1: 4,20				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20				
	f_{awf} (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03		1: 2,03 2: 2,03	
	Sonstige Informationen	p_{rr} (Hz)	1: 1589,5			
		s_{rr} (Hz)	1: 28,4			
n_{pps}		1: 1				
$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		1: 91,28				
$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (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				
Bedienbedingungen	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-kephalischen Gebrauch bestimmt ist, sind keine Informationen bezüglich TIC erforderlich.

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

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

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

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

**TABELLE 7-2. Berichtstabelle Schallausgang: Berichtsmodus 3
M-Modus (Herz, Körpertyp: mittel, 12 cm Tiefe)**

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

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

**TABELLE 7-3. Berichtstabelle Schallausgang: Berichtsmodus 4
M-Modus (Herz, Körpertyp: mittel, 14 cm Tiefe)**

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB	
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche
Maximaler Indexwert	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Wert der Indexkomponente		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,63			
	P (mW)		4,60		4,60
	P_{1x1} (mW)		4,14		4,14
	z_s (cm)			5,50	
	z_b (cm)				4,97
	z_{MI} (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	f_{awf} (MHz)	2,70	2,70		2,67
	p_{rr} (Hz)	800			
Sonstige Informationen	s_{rr} (Hz)	k. A.			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	13,64			
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	38,22			
	p_r bei z_{pii} (MPa)	1,06			
Bedienelemente					

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

TABELLE 7-4. Kombinierte Berichtstabelle Schallausgang: Berichtsmodus 5 B- und C-Modus (Abdomen, Körpertyp: klein, 12 cm Tiefe, oben kleinste Farb-ROI)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB	
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche
Maximaler Indexwert	1,07	1,01		1,01	
Wert der Indexkomponente		1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2: 1,54			
	P (mW)		1: 4,68 2: 110,79	1: 4,68 2: 110,79	
	P_{1x1} (mW)		1: 4,23 2: 98,05	1: 4,23 2: 98,05	
	z_s (cm)		1: 5,37 2: 2,03		
	z_b (cm)				1: 4,80 2: 1,97
	z_{MI} (cm)	2: 2,03			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03			
	f_{awf} (MHz)	2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04	
	p_{rr} (Hz)	2: 4881,9			
	s_{rr} (Hz)	2: 24,8			
η_{pps}	2: 16				
Sonstige Informationen	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 100,0			
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	133,58			
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm^2)	179,65			
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2: 1,77			
Bedienelemente					

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

TABELLE 7-5. Kombinierte Berichtstabelle Schallausgang: Berichtsmodus 6 B- und C-Modus (Abdomen, Körpertyp: klein, 12 cm Tiefe, oben größte Farb-ROI)

Indexbeschreibung	MI	TIS		TIB	
		An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche
Maximaler Indexwert	0,76	1,14		1,14	
Wert der Indexkomponente		1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11	1: 2,84E-02 2: 1,11
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2: 1,09			
	P (mW)		1: 2,43 2: 134,94	1: 2,43 2: 134,94	
	P_{1x1} (mW)		1: 2,19 2: 113,82	1: 2,19 2: 113,82	
	z_s (cm)			1: 5,37 2: 3,97	
	z_b (cm)				1: 4,80 2: 3,97
	z_{MI} (cm)	2: 3,97			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97			
	f_{awf} (MHz)	2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05	
	p_{rr} (Hz)	2: 5283			
	s_{rr} (Hz)	2: 15			
Sonstige Informationen	η_{pps}	2: 16			
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 59,28			
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	57,37			
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sij} (mW/cm^2)	101,13			
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2: 1,44			
Bedienelemente					

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

Messgenauigkeit

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

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

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

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

EF-Messgenauigkeit:

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

- Die Genauigkeit der KOSMOS EF-Berechnungen hängt von der korrekten Auswahl der ED-/ES-Frames und der präzisen Ermittlung der LV-Endokardgrenze ab. Es ist wichtig, die ersten ED-/ES-Frames und LV-Konturen, die von den KOSMOS AI-Algorithmen erstellt werden, zu überprüfen, ihre Genauigkeit zu bestätigen und sie bei Bedarf zu bearbeiten.
 - Achten Sie darauf, dass die ausgewählten ED-/ES-Frames in den A4C- und A2C-Clips exakt die entsprechenden enddiastolischen und endsystolischen Herzphasen darstellen. Wählen Sie sonst ggf. mithilfe des Bearbeitungstools einen geeigneteren Frame aus.

- Vergewissern Sie sich, dass die LV-Konturen präzise dem LV-Endokard folgen. Ermitteln Sie mit dem Bearbeitungstool ganz genau die LV-Konturen und passen Sie sie an.
- Erfassen Sie nach Möglichkeit A4C- und A2C-Clips, um eine biplane A4C/A2C EF zu erhalten, die präziser ist als eine A4C EF, die nur eine Ebene umfasst.
- Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse für einen Vergleich der KOSMOS EF-Berechnungen ohne Nutzeranpassungen mit den durchschnittlichen manuellen Spezialistenmessungen, die von zwei unabhängigen Echo Kernlaboren mit denselben A4C-/A2C-Clips durchgeführt wurden. Vollkommen unterschiedliche Patienten hinsichtlich Alter, Gender-Orientierung, ethnische Herkunft, Körperbeschaffenheit und Gesundheit wurden mit dem KOSMOS AI-unterstützten EF-Workflow in einer klinischen Point-of-Care-Ultraschallumgebung gescannt. Die EFs der gescannten Patienten reichten von 20 % bis 80 %. Die Ergebnisse unten enthalten sowohl biplane A4C-/A2C-Aufnahmen als auch A4C-Aufnahmen mit einer Ebene, wobei der Großteil biplan war (die A4C-Aufnahme mit einer Ebene war ausreichend, wenn eine angemessene A2C-Ansicht nicht in einem vernünftigen Zeitrahmen erzielt werden konnte).

TABELLE 7-6. EF-Vergleichskennzahlen

EF-Kennzahlen	EF-Prozenteinheiten
MQA ¹	7,12 (p-Wert < 0,0001)
Bias	-2,94
95 % Limits of Agreement (Übereinstimmungsgrenzen) ²	-15,74/9,85
Bereich	-20,32/13,11

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

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

Kontrolleffekte

Das KOSMOS System überlässt dem Nutzer keine direkte Kontrolle über die Schallausgangsleistung. Im KOSMOS System wird die Ausgangsleistung 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)
- DIN EN 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
- DIN EN 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 (Schallausgangsmessungs-Standard für diagnostische Ultraschallgeräte Revision 3)

Anstieg der Schallkopf-Oberflächentemperatur

TABELLE 7-7. fasst den erwarteten maximalen Temperaturanstieg für das KOSMOS System zusammen. Die Werte basieren auf statistischen Stichproben von produktionsgleichen Systemen und wurden gemäß DIN EN 60601-2-37 gemessen. Die in der Tabelle aufgeführten Werte gelten mit einer 90%igen Wahrscheinlichkeit, d. h. dass 90 % der Systeme einen Temperaturanstieg bis maximal zu dem in der Tabelle aufgeführten Wert erfahren werden.

TABELLE 7-7. Anstieg der Oberflächentemperatur

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

Ergonomie



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

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

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

- Suchen Sie sich eine bequeme Position, entweder auf einem Stuhl mit geeigneter Unterstützung des unteren Rückenbereichs oder aufrecht sitzend oder stehend.
- Vermeiden Sie nach Möglichkeit ein Verdrehen, entspannen Sie Ihre Schultern und stützen Sie Ihren Arm mit einem Kissen.
- Halten Sie den Kosmos Torso-One locker, lassen Sie Ihr Handgelenk gerade und üben Sie nur wenig Druck auf den Patienten aus.
- Legen Sie regelmäßig Pausen ein.

Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

Elektromagnetische Emissionen

TABELLE 7-8. Anleitung und Herstelleremissionen

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

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

Elektromagnetische Störfestigkeit

TABELLE 7-9. Anleitung und Herstellerstörfestigkeit

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

TABELLE 7-9. Anleitung und Herstellerstörfestigkeit

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung	< 5 % U_T^1 (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen	< 5 % U_T^1 (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
DIN EN 61000-4-11	70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen	70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen	
	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 Sek.	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 Sek.	
Magnetfeld der Stromfrequenz (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Stromversorgung sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
DIN EN 61000-4-8			
^{2,3} Leitungsgeführte HF	3 Veff 150 kHz	3 Veff ⁶	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen zu allen Teilen des Systems , einschließlich Kabeln, mindestens den empfohlenen Schutzabstand einhalten, der nach der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet wird.
DIN EN 61000-4-6	80 MHz		Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$

TABELLE 7-9. Anleitung und Herstellerstörfestigkeit

Abgestrahlte HF	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
DIN EN 61000-4-3	80 MHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
	2,5 GHz		Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.
			Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Standortuntersuchung ⁴ geringer als die Konformitätsstufe sein ⁵ .
			In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
			
1	UT ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung des Prüfpegels.		
2	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.		
3	Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.		
4	Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobil-/Schnurlostelefone) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen, Radio- (MW und UKW) und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung infolge stationärer HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzstandort des Systems die oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, ist das System auf normale Funktion zu überwachen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Systems.		
5	Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.		

	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 den Schallkopf aus- und wieder einstecken, um den Betrieb wiederaufzunehmen.
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Empfohlene Schutzabstände

TABELLE 7-10. Empfohlene Schutzabstände

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

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

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

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

Standards

HIPAA

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

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

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

DICOM

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

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

Wartung des KOSMOS Systems

Reinigung und Desinfektion

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

-
-  Einige Aufbereitungskemikalien können bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen.
 -  Achten Sie darauf, dass das Haltbarkeitsdatum von Reinigungs- und Desinfektionslösungen und -tüchern nicht abgelaufen ist.
 -  Lassen Sie keine Reinigungslösung oder Desinfektionsmittel in die Anschlüsse der Kosmos Schallköpfe laufen.
 -  Tragen Sie die entsprechende persönliche Schutzausrüstung (PSA), die vom Hersteller der Chemikalien empfohlen wird (z. B. Augenschutz und Handschuhe).
 -  Lassen Sie keine Arbeitsschritte aus und kürzen Sie den Reinigungs- oder Desinfektionsvorgang nicht ab.
 -  Sprühen Sie keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel direkt auf die Oberflächen des Tablets und auf die Anschlüsse des Kosmos Schallkopfs. Dadurch kann Lösungsmittel in das KOSMOS System eindringen, es beschädigen und die Garantie außer Kraft setzen.
 -  Versuchen Sie nicht, das Tablet, den Kosmos Torso-One oder das Kabel des Kosmos Torso-One mit einer anderen als den in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Methoden oder einer hier nicht erwähnten Chemikalie zu reinigen oder zu desinfizieren. Dadurch könnte KOSMOS beschädigt und die Garantie außer Kraft gesetzt werden.

Tablet



Das Tablet wird unsteril geliefert. Versuchen Sie nicht, es zu sterilisieren.



Zur Vermeidung eines Stromschlags sollten Sie das Tablet vor der Reinigung ausschalten und von der Stromversorgung trennen.

Reinigung

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

1. Ziehen Sie nach jedem Einsatz das USB-Kabel vom Kosmos Schallkopf ab.
2. Entfernen Sie alle Zubehörteile, wie etwa das Headset oder das Netzteil.
3. Wischen Sie den Bildschirm und alle anderen Bereiche des Tablets vorsichtig mit einem zugelassenen Desinfektions-Feuchttuch ab. Wählen Sie ein von EchoNous genehmigtes Tuch aus der Liste unter **Feuchttücher**.
4. Reinigen Sie das Tablet bei Bedarf mit weiteren Tüchern, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen.



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

TABELLE 8-1. Feuchttücher

Produkt	Firma	Aktive Inhaltsstoffe	Kontaktbedingung
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimethylethylbenzylammoniumchlorid. 0,125 % n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimethylbenzylammoniumchlorid. 0,125 %	Nass-Kontaktdauer: 5 Minuten für Desinfektion

Kosmos Torso-One

Reinigung

Für den Kosmos Torso-One muss die folgende Reinigungsanleitung eingehalten werden. Der Kosmos Torso-One muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Die Reinigung des Kosmos Torso-One ist ein wesentlicher Schritt vor einer wirksamen Desinfektion.

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



Ziehen Sie vor jeder Reinigung und Desinfektion das USB-Kabel vom Kosmos Torso-One ab.



Nach der Reinigung müssen Sie den Kosmos Torso-One unter Einhaltung der entsprechenden Anweisungen desinfizieren.



Tragen Sie beim Reinigen und Desinfizieren von Geräten immer einen Augenschutz und Handschuhe.



Verwenden Sie nur von EchoNous empfohlene Feuchttücher. Die Verwendung eines nicht empfohlenen Feuchttuchs kann den Kosmos Schallkopf beschädigen und die Garantie außer Kraft setzen.

-  Verhindern Sie beim Reinigen und Desinfizieren des Kosmos Torso-One 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 des Kosmos Schallkopfs erforderlich. Behandeln Sie den Kosmos Torso-One bei der Auswahl einer Reinigungs- und Desinfektionsmethode so, als ob keine Abdeckung während des Vorgangs verwendet würde.

So reinigen Sie den Kosmos Torso-One:

1. Ziehen Sie nach jedem Einsatz das USB-Kabel vom Kosmos Schallkopf ab.
2. Entfernen Sie alle am Kosmos Schallkopf angebrachten Zubehörteile oder Abdeckungen, wie z. B. eine Hülle.
3. Wischen Sie den Kosmos Schallkopf am Einsatzort mit einem genehmigten Feuchttuch ab.
4. Entfernen Sie vor der Desinfektion des Kosmos Schallkopfs mit einem genehmigten Desinfektions-Feuchttuch das gesamte Ultraschallgel von der Oberfläche des Kosmos Schallkopfs. Wählen Sie ein von EchoNous genehmigtes Tuch aus der Liste unter **Feuchttücher**.
5. Wischen Sie mit einem neuen Feuchttuch alle verbliebenen Partikel, Gelreste oder Flüssigkeiten vom Kosmos Schallkopf ab. Verwenden Sie hierzu ein neues Feuchttuch aus der Liste unter **Feuchttücher**.
6. Reinigen Sie den Kosmos Schallkopf bei Bedarf mit weiteren Tüchern, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen.
7. Vergewissern Sie sich, dass der Kosmos Schallkopf sichtbar trocken ist, bevor Sie mit der Desinfektion fortfahren.

Desinfektion (mittlere Stufe)

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den Kosmos Torso-One zu desinfizieren. Lesen Sie vor Ausführung der folgenden Schritte diese Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch.

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

So desinfizieren Sie die Kosmos Schallköpfe (mittlere Desinfektionsstufe):

1. Wählen Sie nach der Reinigung ein Desinfektionsmittel der mittleren Stufe aus der Liste unter **Feuchttücher** aus und halten Sie die empfohlene Nasskontakt-Mindestdauer ein.
2. Reinigen Sie mit einem neuen Feuchttuch das Kabel und den Kosmos Schallkopf, wobei Sie vom exponierten Kabel in Richtung des Kosmos Schallkopfs wischen, um einer Kreuzkontamination vorzubeugen.
3. Halten Sie die erforderliche Nasskontaktdauer ein. Überprüfen Sie, ob der Kosmos Schallkopf nass ist. Verwenden Sie mindestens drei Feuchttücher zugunsten einer effektiven Desinfektion.

4. Vergewissern Sie sich, dass der Kosmos Schallkopf sichtbar trocken ist, bevor Sie ihn erneut verwenden.



Kontrollieren Sie den Kosmos Schallkopf auf Schäden wie z. B. Risse, Absplitterungen oder scharfe Kanten. Bei offensichtlichen Schäden den Kosmos Schallkopf 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 am Kosmos Schallkopf durch, wann immer er mit Blut, verletzter Haut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist (semikritische Einstufung). Für die Desinfektion der Kosmos Schallköpfe mit hoher Stufe wird in der Regel eine Eintauchmethode mit einem hochstufigen Desinfektionsmittel oder chemischen Sterilisationsmittel verwendet.

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



Trennen Sie vor jeder Reinigung und Desinfektion den Kosmos Torso-One vom Stromnetz.



Reinigen Sie den Kosmos Schallkopf vor der Desinfektion anhand der entsprechenden Anleitung im Abschnitt **Reinigung**, um alle Gele, Flüssigkeiten und Partikel, die den Desinfektionsprozess beeinträchtigen könnten, zu entfernen.



Verwenden Sie zum Desinfizieren von Geräten immer einen Augenschutz und Handschuhe.



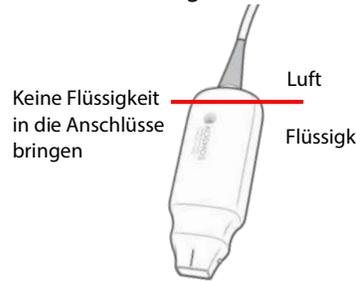
Verhindern Sie beim Desinfizieren des Kosmos Torso-One das Eindringen von Flüssigkeiten in die elektrischen Anschlüsse oder die Metallteile des USB-Anschlusses.

-
-  Versuchen Sie nicht, den Kosmos Schallkopf mit einer nicht in dieser Anleitung aufgeführten Methode zu desinfizieren. Dadurch können der Kosmos Schallkopf beschädigt und die Garantie außer Kraft gesetzt werden.
 -  Verwenden Sie nur von EchoNous empfohlene Desinfektionsmittel. Die Verwendung einer nicht empfohlenen Desinfektionslösung oder einer falschen Lösungskonzentration kann den Kosmos Schallkopf beschädigen und die Garantie außer Kraft setzen.
 -  Wenn der Kosmos Schallkopf in Kontakt mit einer der folgenden Substanzen gekommen ist, müssen Sie das Verfahren für die hohe Reinigungs- und Desinfektionsstufe anwenden: Blut, verletzte Haut, Schleimhäute, Körperflüssigkeiten.

So desinfizieren Sie Kosmos Schallköpfe (hohe Desinfektionsstufe):

1. Wählen Sie nach der Reinigung ein Desinfektionsmittel hoher Stufe, das mit Kosmos Schallköpfen kompatibel ist. Eine Liste kompatibler Desinfektionsmittel finden Sie im Abschnitt **Desinfektionslösungen zum Eintauchen des Kosmos Torso-One**.
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 den Kosmos Schallkopf wie unten gezeigt in das Desinfektionsmittel. Kosmos Schallköpfe dürfen nur bis zum gezeigten Eintauchpunkt untergetaucht werden. Kein anderer Teil des Kosmos

Schallkopfs wie z. B. Kabel, Zugentlastung oder Anschlüsse sollte in Flüssigkeiten eingeweicht oder eingetaucht werden.



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

Kosmos Schallkopf nicht mehr verwenden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Vertreter von EchoNous.

TABELLE 8-2. Desinfektionslösungen zum Eintauchen des Kosmos Torso-One

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

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

Recycling und Entsorgung



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

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

Falls ein Kosmos Schallkopf mit biologischem Gefahrgut in Kontakt gekommen ist, empfiehlt EchoNous die Verwendung eines Behälters für biologische Gefahrenstoffe gemäß den bundesweiten und örtlichen Bestimmungen. Daraufhin sollten der Kosmos Torso-One zu einem Entsorgungszentrum, das sich auf die Entsorgung von biologischem Gefahrgut spezialisiert hat, gebracht werden.

Fehlerbehebung

Vorbeugende Inspektion, Wartung und Kalibrierung

- Das KOSMOS System erfordert keine vorbeugende Wartung oder Kalibrierung.
- Das KOSMOS System enthält keine zu wartenden Teile.



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

Technische Daten des Systems

Samsung S6 Tablet (SM-T860)

Höhe: 244,5 mm

Breite: 159,5 mm

Tiefe: 5,7 mm

Gewicht: 420 g

Intern betrieben (5 V, max. 2 A)

Abmessungen des Kosmos Torso-One

Höhe: 150 mm (ohne Kabel (Länge des Hartplastik-Gehäuses))

Breite: 56 mm

Tiefe: 35 mm

Gewicht: 267 g (einschließlich des mit Ferrit ausgerüsteten Kabels)

Kabelmaße: 1,5 m

Umgebungsbedingungen für Betrieb und Aufbewahrung für Kosmos Torso-One

Das Kosmos Torso-One System sollte unter den in einer medizinischen Einrichtung üblichen Umgebungsbedingungen betrieben und aufbewahrt werden.

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

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

Betriebsmodus



Überprüfen Sie nach der Aufbewahrung bei extremen Temperaturen die Oberflächentemperatur des Kosmos Schallkopfs, bevor Sie ihn 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.

Drahtlose Vernetzung

Funktionen

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

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

Sicherheit

Patientendatenschutz

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

Drahtlose Vernetzung

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

Netzwerk für die Verbindung mit dem Gerät

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

Wiederherstellungsmaßnahmen nach einem IT-Netzwerkausfall

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

Netzwerkausfall	Auswirkungen auf das Gerät	Gefahr	Gegenmaßnahmen
Das IT-Netzwerk wird instabil	Es können keine Untersuchungsdaten an das PACS übertragen werden	Verzögerte Diagnose	Das KOSMOS System hat einen internen Speicher, in dem die Untersuchungsdaten gespeichert sind. Sobald das IT-Netzwerk wieder stabil ist, kann der Nutzer den Datentransfer erneut starten.
	Verzögerte Übertragung an das PACS-System		
	Falsche Daten an das PACS-System übertragen	Fehldiagnose	Die Datenintegrität wird durch die vom KOSMOS System verwendeten TCP/IP- und DICOM-Protokolle gewährleistet.
	Es geht keine Uhrzeit vom Zeitserver ein	Falsche Untersuchungsdaten	Datum und Uhrzeit können manuell in das KOSMOS System eingegeben werden.
	Falsche Uhrzeit		Das KOSMOS System zeigt Datum und Uhrzeit immer auf dem Hauptbildschirm an.

Die Firewall ist zusammengebrochen	Angriff über das Netzwerk	Manipulation von Untersuchungsdaten	Das KOSMOS System schließt nicht benötigte Netzwerkports.
	Infektion durch Computerviren	Verlust von Untersuchungsdaten	Das KOSMOS System verhindert, dass ein Nutzer Software herunterlädt und ausführt.

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

Begriff	Beschreibung
A2C	Apikaler 2-Kammerblick.
A4C	Apikaler 4-Kammerblick.
Abgeschlossene Untersuchung	Sobald eine Untersuchung abgeschlossen ist, können ihr keine Bilder mehr hinzugefügt werden. Bis zur Archivierung können Sie aber Kommentare hinzufügen/bearbeiten/löschen, die als Einblendungen auf den Bildern/Clips der Untersuchung gespeichert wurden. Nach der Archivierung können Sie sie allerdings nicht mehr bearbeiten. Wenn der Arzt eine Untersuchung nicht abschließt, übernimmt das KOSMOS System diesen Vorgang automatisch, sobald das KOSMOS System ausgeschaltet wird.
ACEP	American College of Emergency Physicians (Amerikanisches College der Notärzte)
Archiv	Nachdem ein Bericht generiert ist, werden die Patientendaten im EMR/PACS-System des Krankenhauses aktualisiert. Für die Datenübertragung benötigt das Gerät eine sichere Verbindung. Sobald eine Untersuchung archiviert ist, kann sie nicht mehr bearbeitet werden. Zu diesem Zeitpunkt ist es sicher, die Untersuchung vom KOSMOS System zu löschen, um mehr Platz für neue Studien zu schaffen.
Aufnahme	Sie können im Rahmen der Untersuchung mithilfe der Kamera im KOSMOS System Aufnahmen einer Wunde oder Verletzung machen.
B-Modus	Der Kosmos Torso-One Array scannt eine Ebene im Körper und erstellt auf dem Bildschirm ein entsprechendes 2D-Bild. Dieser Vorgang wird auch als B-Modus-Bildgebung bezeichnet.
Berechnung	Berechnungen sind Bewertungen, die anhand bestimmter Messreihen gemacht werden.

Begriff	Beschreibung
Bericht	Ein Bericht enthält die Einzelheiten einer Untersuchung sowie die vom Arzt eingegebenen Notizen.
Beurteilung	In diesem Betriebszustand des KOSMOS Systems können Sie Patientendaten beurteilen und bearbeiten, sofern sie noch nicht archiviert wurden.
Bild	Ein Bild ist ein einzelner Frame einer Ultraschallansicht, die mit dem KOSMOS System aufgenommen wurde.
BMI	Body-Mass-Index.
Caliper	Die meisten Messungen werden mithilfe eines Calipers vorgenommen, der einfach an eine bestimmte Position gezogen wird. Der aktive Caliper verfügt über einen runden markierten Griff.
Cine	Ein Cine ist eine Bildfolge, die digital als Sequenz einzelner Frames gespeichert wird. Diese wird mit einer hohen Bildrate aufgenommen und kann mehr Frames enthalten, als während der Untersuchung angezeigt wurden.
Clip	Ein Clip ist eine kurze Sequenz mehrerer Frames (Einzelbilder) wie in einem Film.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin). DICOM ist der universellste und fundamentalste Standard in der digitalen medizinischen Bildgebung. Dabei handelt es sich um ein allumfassendes Datenübertragungs-, Speicher- und Anzeigeprotokoll, das so aufgebaut und konzipiert ist, dass es alle funktionellen Aspekte der modernen Medizin abdeckt. Die PACS-Funktionalität ist DICOM-gesteuert.
ED	Enddiastolisch.
EDV	Enddiastolisches Volumen.
EF	Ejektionsfraktion, berechnet als (in Prozent): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$

Begriff	Beschreibung
Eingefrorener Zustand	<p>Der Betriebszustand, in den das KOSMOS System übergeht, wenn Sie während der Live-Bildgebung auf Einfrieren tippen.</p> <p>Im eingefrorenen Zustand können Sie einem Frame des Cine Kommentare hinzufügen und das Standbild speichern. Die Messungen erscheinen nur auf einem Frame des Cine, aber die Kommentare sind im gesamten Cine sichtbar. Wenn Sie einen Clip vom Cine speichern, werden die Kommentare als Einblendungen im Clip gespeichert, nicht aber die Messungen. Der Grund dafür ist, dass Messungen in der Regel nur für einen einzelnen Frame des Cine relevant sind und nicht für die ganze Bildfolge.</p>
ES	Endsystolisch.
ESV	Endsystolisches Volumen.
HF	Herzfrequenz.
Kommentar	Kommentare sind Textnotizen, Pfeile und/oder Messungen, die ein Arzt einem Bild oder Clip hinzufügen kann. Kommentare erscheinen als Einblendung auf dem Bild oder Clip.
LV	Linker Ventrikel.
M-Linie	Eine Linie, die im B-Modus erscheint und für die der M-Modus den Verlauf vorgibt.
Messung	Eine Messung ist eine Distanz- oder Flächenmessung auf Bildern, die keinen Rückschluss auf die darunterliegende Anatomie zulässt. Eine eingeblendete Messung zeigt das Tool (z. B. Caliper oder Ellipse) und die gemessenen Werte an.
MWL	Modalitätenarbeitsliste

Begriff	Beschreibung
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (Bildablage- und Kommunikationssystem). Das PACS bezieht sich auf medizinische Systeme (Hardware und Software), auf denen die digitale medizinische Bildgebung ausgeführt wird. Zu den Hauptkomponenten des PACS gehören digitale Bilderfassungsgeräte, digitale Bildarchive und Arbeitsstationen. Die PACS-Einstellungen in diesem Dokument beziehen sich auf die Einstellungen zur Verbindung von digitalen Bildarchiven.
Pfeil	Ein Pfeil ist ein Pfeil-Symbol, das der Arzt auf eine bestimmte Stelle in einem Bild/Clip setzen kann, um etwas hervorzuheben. Pfeile erscheinen als Einblendung auf dem Bild oder Clip.
Physikalische Koordinaten	Die Position im Sichtfeld ausgedrückt in physikalischen Dimensionen (Millimeter oder Radiant) in Bezug auf einen bestimmten Referenzpunkt.
PIMS	Patient Information Management Systems (Patientendatenverwaltungssysteme).
Ping-Test	Ein Ping-Test wird zur Überprüfung einer TCP/IP-Verbindung herangezogen. Wenn der Test erfolgreich ist, funktioniert die Verbindung zwischen dem KOSMOS System und dem PACS-Archiv.
ROI	Region of Interest (Untersuchungsbereich). Der ROI bezieht sich auf das begrenzte Sichtfeld, in dem Farbflussinformationen abgebildet werden.
Scan	Ein Scan ist eine Systemvoreinstellung, bei der Systemparameter zum Scannen eines bestimmten Organs, wie z. B. des Herzens oder der Lunge, optimiert werden. Scans können mehrere Bilder, Clips und Berichte beinhalten, die Sie speichern können. Über die Scan-Voreinstellung werden Berechnungen, Messungen und Berichte möglich.
Sichtfeld	Das Sichtfeld ist ein zweidimensionaler Bereich der Bilderfassung im B-Modus.

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

ABSICHTLICH FREI GELASSEN

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

Indikationen

Vorgesehene Nutzer

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

Vorgesehener Verwendungszweck/Anwendungsgebiete

Das Trio ist ein automatisches Echtzeit-Bildbeschriftungs-, Graduierungs- und Assistenzsystem, das medizinischen Fachkräften, einschließlich derer, die nicht in der Sonografie ausgebildet sind, die Erfassung von Bildern ermöglicht, um den dringenden Bedarf an Bildanalysen während des ausgerufenen öffentlichen COVID-19-Gesundheitsnotstands zu decken.

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

Produktleistung

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

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

- IEC 60601-1-6 Ausgabe 3.1 2013-10 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- IEC 60601-2-37 Ausgabe 2.1 2015 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment Revision 3 (Schallausgangsmessungs-Standard für diagnostische Ultraschallgeräte Revision 3)
- IEC 62359 Ausgabe 2.1 2017-09 KONSOLIDIERTE VERSION Ultraschall – Charakterisierung von Feldern – Prüfverfahren für die Ermittlung des thermischen und des mechanischen Indexes, bezogen auf medizinische Ultraschalldiagnostikfelder
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse [einschließlich Änderung 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Berichtigung vom 4. Oktober 2007) Medizinische Geräte – Anwendungen des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Mögliche Risiken und Minderungen

Risiko/Minderung 1

Gefahr: Verlust oder Verschlechterung der Funktion

Ursprüngliche Ursache in Reihenfolge der Ereignisse: Softwarefehler

Reihenfolge der Ereignisse: Nutzer scannt die Herzanatomie mit aktivierter Auto-Kommentarfunktion > mindestens eine anatomische Struktur wird falsch kommentiert.

Gefährdungssituation: Fehlinterpretation der Herzanatomie oder Bildausrichtung

Schaden: Nutzerfrustration

Minderung:



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

Designanforderung: Die automatische Kommentarfunktion soll Herzstrukturen mit einer Genauigkeit von mindestens 80 % ordnungsgemäß ermitteln, wenn ein Ergebnis angezeigt wird.

Risiko/Minderung 2

Gefahr: Verlust oder Verschlechterung der Funktion

Ursprüngliche Ursache in Reihenfolge der Ereignisse: Softwarefehler

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

Gefährdungssituation: Wichtige diagnostische Informationen werden im Bild überdeckt

Schaden: Nutzerfrustration

Minderung:



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

Designanforderung: Die automatische Kommentarfunktion soll Herzstrukturen mit einer Genauigkeit von mindestens 80 % ordnungsgemäß ermitteln, wenn ein Ergebnis angezeigt wird.

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

Risiko/Minderung 3

Gefahr: Fehlerhafte oder ungeeignete Ausgabe oder Funktion

Ursprüngliche Ursache in Reihenfolge der Ereignisse: Softwarefehler

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

Gefährdungssituation: Nutzerfrustration

Schaden: Nutzerfrustration

Minderung:

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

Risiko/Minderung 4

Gefahr: Fehlerhafte oder ungeeignete Ausgabe oder Funktion

Ursprüngliche Ursache in Reihenfolge der Ereignisse: Benutzerfehler

Reihenfolge der Ereignisse: Nutzer befindet sich im EF-Workflow > Bildbewertungsalgorithmus gibt fälschlicherweise eine hohe Bildqualität an (4 oder 5), die Bildqualität ist allerdings niedrig (1 oder 2) > erfasst suboptimale Bildebene für A4C- und/oder A2C-Bilder > Nutzer vertraut Algorithmus mehr als

einem Expertenurteil > Fehler bei der Auswahl der Bildebene führt zu einem Fehler bei (EF/SV/CO), der klinisch signifikant ist

Gefährdungssituation: Fehlerhafte Bewertung der systolischen Funktion

Schaden: Fehldiagnose

Minderung:

Designanforderung:

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

Klinische Studie:

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

Risiko/Minderung 5

Gefahr: Fehlerhafte oder ungeeignete Ausgabe oder Funktion

Ursprüngliche Ursache in Reihenfolge der Ereignisse: Benutzerfehler

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

Gefährdungssituation: Fehlerhafte Bewertung der systolischen Funktion

Schaden: Fehldiagnose

Minderung:

Designanforderung:

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

Risiko/Minderung 6

Gefahr: Fehlerhafte oder ungeeignete Ausgabe oder Funktion

Ursprüngliche Ursache in Reihenfolge der Ereignisse: Softwarefehler

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

Gefährdungssituation: Nutzerfrustration

Schaden: Nutzerfrustration

Minderung:

Klinische Studie:

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

Risiko/Minderung 7

Gefahr: Fehlerhafte oder ungeeignete Ausgabe oder Funktion

Ursprüngliche Ursache in Reihenfolge der Ereignisse: Benutzerfehler

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

Gefährdungssituation: Nutzerfrustration

Schaden: Nutzerfrustration

Minderung:

Klinische Studie:

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

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Reinigung und Desinfektion

- Für alle externen Verfahren gilt gemäß CDC-Richtlinien Desinfektion niedriger Stufe. Ziehen Sie das Dokument *KOSMOS Chemische Verträglichkeit*, das als Teil des Kosmos Torso und Kosmos Torso-One Paket beiliegt, bezüglich einer Liste mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zurate, die auf Verträglichkeit mit Gerätematerialien für die Verwendung gegen COVID-19 (SARS-CoV2) beurteilt wurden. Das Dokument *KOSMOS Chemische Verträglichkeit* kann außerdem auf der Website echnous.com gefunden werden. Wenn keine Desinfektionsmittel der niedrigen Stufe vorliegen, verwenden Sie gemäß CDC-Richtlinien Seife und Wasser.
- Nutzen Sie zugelassene sterile Schallkopfhüllen, um Kreuzkontaminationen zu verhindern. Wenn keine Schallkopfabdeckungen oder -hüllen verfügbar sind, verwenden Sie medizinische Handschuhe oder andere physikalische

Barrieren (wie kompatible medizinische Verbände) für COVID-19-Patienten (positiv getestet oder mit Verdacht auf Infektion).

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

Es wurden zwei Studien durchgeführt, um die Leistung des KOSMOS Algorithmus zur automatischen Kennzeichnung für die Validierung von Nutzer- und Systemanforderungen zu bewerten.

Bei der ersten Studie handelte es sich um eine retrospektive Studie, in der 496 Ultraschalleinzelbilder von 13 Ultraschallansichten durch automatische Kennzeichnung in einem Prüfversuch verarbeitet und analysiert wurden. Jedes der Einzelbilder wurde kuratiert und sorgfältig von Experten für die Leistungsanalyse kommentiert. Nach der Studie haben die Experten bei 84 % der 496 Einzelbilder mit der automatischen Kennzeichnung übereingestimmt, was mehr war als der angestrebte 80%ige Übereinstimmungsgrenzwert auf Einzelbildebene. Sekundäre Statistiken auf Strukturebene ergaben eine Genauigkeit von 0,94, Rückruf von 0,70 und F1 oder F-Messwert von 0,80.

Bei der zweiten Studie handelte es sich um eine prospektive Studie, in der 5 Nutzer (3 Experten und 2 Nichtexperten) 6 Teilnehmer gescannt und 264 Clips aufgenommen haben, die 13 Ultraschallansichten dargestellt haben. Nach dieser Studie haben Experten bei 95 % der Clips mit der automatischen Kennzeichnung übereingestimmt, was mehr war als der angestrebte 80%ige Übereinstimmungsgrenzwert auf Clipsebene. Zusätzlich wurden bei den 264 Clips 794 anatomische Gesamtstrukturen erkannt, bei denen bei 98 % eine Übereinstimmung zwischen der automatischen Kennzeichnung und den Experten herrschte. Es wurde für jeden Nutzer eine zusätzliche Analyse durchgeführt, und jeder Nutzer wies einen Übereinstimmungsprozentwert (automatische Kennzeichnung und Experte) von mindestens 80 % auf. Es wurde für jeden Teilnehmer eine ähnliche Analyse durchgeführt und diese ergab eine mindestens 80%ige Übereinstimmung bei jedem Teilnehmer. Abschließend wurde für jede Ansicht eine Analyse durchgeführt und diese ergab eine mindestens 80%ige Übereinstimmung für jede Ansicht.

Die automatische Kennzeichnung erreichte den angestrebten Leistungsgrenzwert zur Validierung der Nutzer- und Systemanforderungen

sowohl bei den retrospektiven als auch prospektiven Studien der EchoNous-Beurteilung der Leistung der automatischen Kennzeichnung.

Im Allgemeinen gilt der Datensatz als divers, da er zu verschiedenen Gerätetypen, an verschiedenen Standorten/in verschiedenen Ländern, von mehreren Nutzern mit unterschiedlichen Qualifikationen (Anfänger mit einem medizinischen Hintergrund bis zum erfahrenen Kardiologen) und von einer allgemein diversen Patientenpopulation erfasst wurde.

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

Es wurden zwei Studien durchgeführt, um die Leistung des KOSMOS Graduierungs- und Führungsalgorithmus für die Validierung von Nutzer- und Systemanforderungen zu bewerten. Bei einer Studie handelte es sich um eine retrospektive Studie, in der 275 Ultraschall-Clips von A4C-, A2C- und suboptimalen Ultraschallansichten durch den Graduierungs- und Führungsalgorithmus in einem Prüfversuch verarbeitet und analysiert wurden. Jedes der Einzelbilder wurde kuratiert und sorgfältig von 4 Experten für die Leistungsanalyse kommentiert. Nach der Studie hat die Mehrheit der Experten bei 82,3 % der 275 Clips mit dem KOSMOS Führungsalgorithmus übereingestimmt, was mehr war als der angestrebte 80%ige Übereinstimmungsgrenzwert auf Clipsebene. Die Mehrheit der Experten hat außerdem mit der KOSMOS Führung mit der Wurzel aus der mittleren quadratischen Abweichung von 0,80 übereingestimmt.

Bei der zweiten Studie handelte es sich um eine prospektive Studie, in der 7 Nutzer (3 Experten und 4 Nichtexperten) 5 Teilnehmer gescannt und 161 A4C- und A2C-Clips aufgenommen haben. Nach dieser Studie hat die Mehrheit der 5 Experten übereingestimmt, dass 95 % aller erfassten Bilder diagnostisch für die visuelle Schätzung der Ejektionsfraktion sind, was mehr war als der angestrebte 80%ige Übereinstimmungsgrenzwert. Es wurde für jeden Nutzer eine zusätzliche Analyse durchgeführt, und 6 der 7 Nutzer wiesen einen Übereinstimmungsprozentwert (Algorithmus und Experte) auf Clip-Ebene von mindestens 80 % auf. Nur ein Anfänger hat Daten erfasst, die eine Algorithmus-Experten-Übereinstimmung von 72,2 % aufwies, und dies lag teilweise daran, dass einige der Daten aufgezeichnet wurden, als der Graduierungsalgorithmus eine Bildqualität von unter 3 vorhergesagt hat. Als diese Datenpunkte entfernt wurden, ging die Algorithmus-Experten-Übereinstimmung auf Clip-Ebene des Anfängers über 80 % hinaus. Abschließend wurde für jede Ansicht (A4C und

A2C) eine Analyse durchgeführt und diese ergab eine mindestens 80%ige Übereinstimmung für jede Ansicht. Die Bewertung des Experten auf Richtigkeit der Vorhersagen des Algorithmus auf einer Skala von 1 bis 5 ergab einen durchschnittlichen Punktwert von mindestens 4,0 für sowohl den Graduierungs- als auch den Führungsalgorithmus.

Der Graduierungs- und Führungsalgorithmus erreichte den angestrebten Leistungsgrenzwert zur Validierung der Nutzer- und Systemanforderungen sowohl bei den retrospektiven als auch prospektiven Studien der internen Validierung von EchoNous der Leistung des Graduierungs- und Führungsalgorithmus.

Im Allgemeinen gilt der Datensatz als divers, da er zu verschiedenen Gerätetypen, an verschiedenen Standorten/in verschiedenen Ländern, von mehreren Nutzern mit unterschiedlichen Qualifikationen (Anfänger mit einem medizinischen Hintergrund bis zum erfahrenen Kardiologen) und von einer allgemein diversen Patientenpopulation erfasst wurde.