

FETOLY

Software als Hilfsmittel für die fetale Ultraschalluntersuchung

Gebrauchsanweisung

IFU-WW-FETOLY-V5-DE

03. August, 2026

1. Kennzeichnung des Produkts

FETOLY

Software als Hilfsmittel für die Ultraschalluntersuchung von fetalem Herz und Gehirn.

Mit dieser Gebrauchsanweisung verknüpfte Softwareversion: V2026.08.31

2. Update

FETOLY wurde für die Version **V2026.08.31** wie folgt aktualisiert:

UI

Neues Oberflächendesign

Export

Erhöhte Bildauflösung – HD 1920x1080 Pixel

Verbesserte Position der Keypoints durch verbesserte räumliche Glättung

Bericht

Verbesserter Bericht: neues Design eingeführt und Bildunterschriften hinzugefügt, um die in jedem Bild sichtbaren Marker hervorzuheben.

Analyse

Anzeige von Live-Markern im Videostream

Biometrische Messungen können jetzt an Typ-2-Bildern durchgeführt werden

Implementierung der optionalen mediosagittalen Ansicht

Einstellungen

Automatische Erkennung des Ultraschallbereichs und des Seitenverhältnisses — Fetoly erkennt jetzt automatisch das Bildseitenverhältnis und den Ultraschallbereich, wodurch die manuelle Einrichtung reduziert und ein unangemessener Referenzbereich vermieden wird

Automatische Erkennung des Gestationsalters durch Bilderkennung bei jedem Wiedergabestart

Halbautomatische Erkennung des Patientennamens für iOS

Lokalisierung

Gebrauchsanweisung übersetzt ins Deutsche, Dänische, Norwegische, Schwedische

Benutzeroberfläche übersetzt ins Deutsche, Dänische, Norwegische, Schwedische

Die Verifizierungstests wurden vollständig erneut durchgeführt, um sicherzustellen, dass das Update keine Auswirkungen auf die Funktionen des Geräts hat. Die angewandte Methodik entspricht derjenigen der ursprünglichen Produktversion.

3. Kennzeichnung des Herstellers

FETOLY wird hergestellt von:

DIAGNOLY

2 Place de Francfort, 69003 LYON, Frankreich

Tel.: +33(0)6.58.49.07.84

Produktbeschwerden: support@diagnoly.com

Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall an Diagnoly über die oben genannte E-Mail-Adresse für Produktbeschwerden sowie an die zuständige Behörde Ihres Landes.



4. Beschreibung und Vorstellung des Produkts

Fetoly ist eine Software, die Sonografie-Fachkräfte, Gynäkologen/Geburtshelfer, Radiologen, Fachärzte für Materno-Fetal-Medizin und pädiatrische Kardiologen (im Folgenden als medizinisches Fachpersonal bzw. HCPs bezeichnet) bei der Durchführung fetaler Ultraschalluntersuchungen des fetalen Gehirns und Herzens in Echtzeit unterstützen soll. Fetoly kann von HCPs während fetaler Ultraschalluntersuchungen im zweiten und dritten Trimester (Gestationsalter-Fenster: 17 bis 40 Wochen) verwendet werden.

Die Software soll HCPs bei der Beurteilung der Vollständigkeit der Ultraschalluntersuchung von fetalem Gehirn und Herz gemäß nationalen und internationalen Leitlinien unterstützen. Fetoly ist außerdem dazu bestimmt, biometrische Messungen des fetalen Gehirns/Herzens gemäß nationalen und internationalen Leitlinien durchzuführen.

Um Fetoly zu nutzen, muss die Software auf einem Hardwaregerät installiert werden, das über eine HDMI-Verbindung an ein Ultraschallgerät angeschlossen ist. Die Software empfängt die vom angeschlossenen Ultraschallgerät erfassten Ultraschallbilder in Echtzeit. Der eingefrorene Deep-Learning-Algorithmus der Software, der durch überwachtetes Lernen trainiert wurde, analysiert die Bilder dieses Ultraschall-Bildstroms, um Herz-/Gehirnansichten sowie Qualitätskriterien innerhalb dieser Ansichten zu erkennen und biometrische Messungen von Herz und Gehirn durchzuführen.

Die Software stellt dem Anwender folgende Informationen zur Verfügung:

1. **Vollständigkeit der Untersuchung:** Die Software zeigt in Echtzeit an, welche Gehirn-/Herzansichten und Qualitätskriterien während der Untersuchung von der Software verifiziert werden. Die verifizierten Gehirn-/Herzansichten und Qualitätskriterien sind für die Anwender jederzeit während der Ultraschalluntersuchung in Echtzeit abrufbar.
2. **Biometrische quantitative Messungen:** Die Software zeigt in Echtzeit an, welche Gehirn- und Herzmessungen während der Untersuchung von der Software erfasst und durchgeführt werden, und ob die Messwerte im Vergleich zu den nach dem Stand der Technik definierten Referenzbereichen im oder außerhalb des Normbereichs liegen. Die verifizierten Herz- und Gehirnmessungen sind für die

Anwender jederzeit während der Ultraschalluntersuchung im Hintergrund abrufbar.

3. **Veranschaulichung der Untersuchung:** die Software wählt eine Auswahl von Bildern aus, die Folgendes veranschaulichen:

- die verifizierten Ansichten und Qualitätskriterien. Diese Bilder können von Anwendern überprüft werden, um das Vorhandensein der Ansichten und Kriterien zu bestätigen. Optional können Anwender die Lokalisierung der erkannten Qualitätskriterien auf den ausgewählten Bildern anzeigen lassen.
- jede Messung. Für jede Messung zeigt die Software ein Bild mit der eingezeichneten Messung (in Gelb) und dem Messwert (unten) an. Der Normbereich für diese Messung wird dem Anwender ebenfalls angezeigt. Der Anwender kann die Schlüsselpunkte verschieben, worauf die Software die Messungen entsprechend aktualisiert.

4. **Untersuchungsbericht:** Die Software ermöglicht dem Anwender den Export eines Untersuchungsberichts, der Folgendes enthält:

- eine Zusammenfassung der Messungen und der Vollständigkeit;
- Abbildungen (Bilder).

Definition einer vollständigen Untersuchung

Für das fetale Herz

Tabelle 1: Liste der 52 Qualitätskriterien zur Beurteilung der Qualität der 5 von der International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (ISUOG) empfohlenen Schnittebenen für das fetale Herz-Screening im 2. und 3. Trimenon der Schwangerschaft.

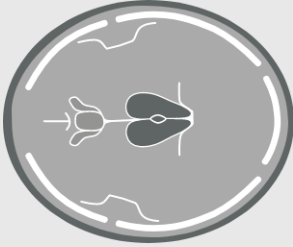
Herzansichten	Qualitätskriterien innerhalb der Ansichten	
 (A) Abdomen Abdomenansicht (n = 8)	(A1) Wirbelsäule	Wirbelsäule
	(A2) Linke Rippe	Linke Rippe
	(A3) Rechte Rippe	Rechte Rippe
	(A4) Desc. Ao	Absteigende Aorta
	(A5) IVC	Untere Hohlvene
	(A6) Magen	Magen
	(A7) Nabelvene	Nabelvene
	(A8) Abdomenspitze	Vorderes Abdomen
	(B1) Wirbelsäule	Wirbelsäule
	(B2) L. Rippe	Linke Rippe
	(B3) R. Rippe	Rechte Rippe
	(B4) Ao	Absteigende Aorta
	(B5) L. Pulm.-Vene	Linke Pulmonalvene

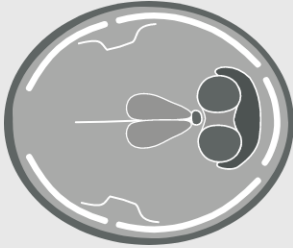
(B) 4CH Vierkammerblick (n = 19)	(B6) R. Pulm.-Vene	Rechte Pulmonalvene
	(B7) LA	Linker Vorhof
	(B8) RA	Rechter Vorhof
	(B9) FO-Klappe	Foramen-ovale-Klappe
	(B10) FO	Foramen ovale
	(B11) MV	Mitralklappe
	(B12) TV	Trikuspidalklappe
	(B13) Septum primum	Septum primum
	(B14) Crux	Crux-Offset
	(B15) Inlet-IVS	Einlass-Ventrikelseptum
	(B16) Muskuläres IVS	Muskuläres Ventrikelseptum
	(B17) LV	Linker Ventrikel
	(B18) RV	Rechter Ventrikel
	(B19) Sternum	Sternum
 (C) LVOT Linksventrikulärer Ausflusstrakt (n = 6)	(C1) LA	Linker Vorhof
	(C2) Asc. Aorta	Proximale aufsteigende Aorta
	(C3) Ao-Klappe	Semilunarklappen
	(C4) LV	Linker Ventrikel
	(C5) IVS	Ventrikelseptum
	(C6) RV	Rechter Ventrikel
 (D) RVOT Rechtsventrikulärer Ausflusstrakt (n = 10)	(D1) Desc. Ao	Absteigende Aorta
	(D2) Trachea	Trachea
	(D3) L. PA	Linke Pulmonalarterie
	(D4) Ductus	Ductus arteriosus
	(D5) R. PA	Rechte Pulmonalarterie
	(D6) PA-Ursprung	Ursprung der Pulmonalarterien
	(D7) PA-Ao-Septum	Septum zwischen Pulmonalarterienstamm und aufsteigender Aorta
	(D8) Asc. Ao	Aufsteigende Aorta
	(D9) SVC	Obere Hohlvene
	(D10) PA-Stamm	Pulmonalarterienstamm

 (E) 3V Dreigefäßblick (n = 9)	(E1) <i>Wirbelsäule</i>	<i>Wirbelsäule</i>
	(E2) <i>Trachea</i>	<i>Trachea</i>
	(E3) <i>4V-Bereich</i>	<i>Beurteilungsbereich des vierten Gefäßes</i>
	(E4) <i>Ductus (TDA)</i>	<i>Ductusbogen – TDA</i>
	(E5) <i>Ductus (3VT)</i>	<i>Ductusbogen – 3VT</i>
	(E6) <i>Asc. Ao</i>	<i>Aufsteigende Aorta</i>
	(E7) <i>Aortenbogen</i>	<i>Aortenbogen</i>
	(E8) <i>SVC</i>	<i>Obere Hohlvene</i>
	(E9) <i>Thymus / Sternum</i>	<i>Thymus / Sternum</i>

Für das fetale Gehirn

Tabelle 2: Liste der 33 Qualitätskriterien zur Definition der Qualität der 3 Schnittebenen, die von der International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology für das Hirnscreening des Fötus im 2. und 3. Trimester der Schwangerschaft empfohlen werden.

Gehirnansichten	Qualitätskriterien innerhalb der Ansichten	
 (F) Transthalamisch Transthalamisch Ansicht (n = 18)	(F1) <i>Ant. IHF</i>	<i>Vordere Interhemisphärenfissur</i>
	(F2) <i>CSP</i>	<i>Cavum septum pellucidum</i>
	(F3) <i>Fornix</i>	<i>Fornix</i>
	(F4) <i>Dist. Horn</i>	<i>Distales Vorderhorn Horn</i>
	(F5) <i>Prox. Horn</i>	<i>Proximales Vorderhorn Horn</i>
	(F6) <i>Amb. Cist.</i>	<i>Ambiente Zisterne</i>
	(F7) <i>Atrium</i>	<i>Atrium</i>
	(F8) <i>CP</i>	<i>Plexus choroideus</i>
	(F9) <i>P-O-Sulcus</i>	<i>Parietookzipitaler Sulcus</i>
	(F10) <i>Post. IHF</i>	<i>Hintere Interhemisphärenfissur</i>
	(F11) <i>Dist. Sutura</i>	<i>Distale Kranznaht</i>
	(F12) <i>Prox. Sutura</i>	<i>Proximale Kranznaht</i>
	(F13) <i>Sylvische Fiss.</i>	<i>Sylvische Fissur</i>
	(F14) <i>Schädel</i>	<i>Schädel</i>
	(F15) <i>Thal.-Trennung</i>	<i>Trennung der Thalami</i>
	(F16) <i>3. Vent.</i>	<i>3. Ventrikel</i>
	(F17) <i>Dist. Thal.</i>	<i>Distaler Thalamus</i>

	(F18) Prox. Thal.	Proximaler Thalamus
 (G) Transzerebellär Transzerebelläre Ebene (n = 8)	(G1) Dist. Thal.	Distaler Thalamus
	(F18) Prox. Thal.	Proximaler Thalamus
	(G3) 4. Vent.	4. Ventrikel
	(G4) Vermis	Vermis
	(G5) Dist. Hemi	Distale Kleinhirnhemisphäre
	(G6) Prox. Hemi	Proximale Kleinhirnhemisphäre
	(G7) CB	Kleinhirnrind
	(G8) Cist. Magna	Cisterna magna
 (I) Mediosagittal Mediosagittale Ebene (n = 7)	(I1) Oberer Vermis	Oberer Teil des Vermis
	(I2) Unterer Vermis	Unterer Teil des Vermis
	(I3) Fastigium	Fastigium
	(I4) rgCC	Rostrum und Genu des Corpus callosum
	(I5) bCC	Corpus des Corpus callosum
	(I5) sCC	Splenium des Corpus callosum
	(I7) CSP	Cavum septum pellucidum

Biometrische Messungen und Referenzbereiche

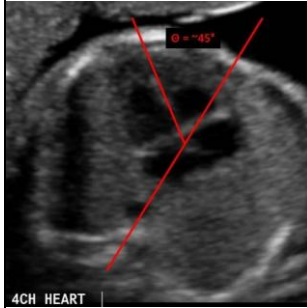
FETOLY bietet drei Arten automatisierter biometrischer Messungen:

- **Winkelmessung** in Grad (°) angezeigt;
- **Verhältnismessung** (eine Distanz, die auf eine andere Distanz normiert wird, entweder als Verhältnis oder als Prozentsatz dargestellt);
- **Anzahl** der erkannten anatomischen Orientierungspunkte;

Liste der Messungen und ihrer Referenzbereiche:

Die nachstehende Tabelle beschreibt die von FETOLY bereitgestellten biometrischen Messungen sowie die entsprechenden, auf etablierter Fachliteratur basierenden normalen Referenzbereiche.

Parameter	Informationen, die in FETOLY verfügbar sind (Beschreibung und Quellen)
(M1) Herzachse	Was ist die Herzachse (CAx)?



(Quelle: <https://radiopaedia.org/articles/four-chamber-cardiac-view-fetal>)

Die **Herzachse** (oder **Herzwinkel**) bezeichnet die Ausrichtung des Herzens relativ zur Mittellinie des Brustkorbs, gemessen im Vierkammerblick. Sie wird durch den Winkel zwischen einer Linie entlang des Ventrikelseptums und einer anteroposterioren Linie, die den Thorax halbiert, bestimmt.

Das Bild sollte die Wirbelsäule, das Sternum und die vier Herzkammern zeigen. Die linke und rechte Rippe sollten vorhanden und als Einzelrippen erkennbar sein.

Was empfehlen die Leitlinien?

Die ISUOG-Leitlinien geben an, dass die kardiale Screening-Untersuchung den Vierkammerblick einschließen und dessen Beurteilung die Herzachse umfassen sollte („Das normale fetale Herz liegt überwiegend links, mit der Herzspitze, die in einem Winkel von $45 \pm 20^\circ$ in Bezug auf die anteroposteriore Achse des Thorax nach links zeigt“) ([Carvalho2023](#)). Sie zitieren ([Comstock1987](#)), was den Referenzbereich für die Herzachse angibt.

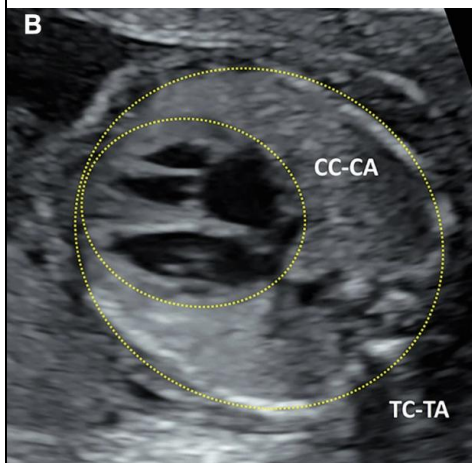
Auch die ASE-Leitlinien empfehlen die Beurteilung der Herzachse („Die Herzachse ist ein empfohlener Bestandteil der fetalen 2D-Echokardiografie [...] normal $35-65^\circ$)“ ([Moon-Grady2023](#)).

Verfügbare Referenzbereiche:

- **Comstock (1987):** (Mittelwert ± 2 SD)
 - 17-40 GA: $[25^\circ - 65^\circ]$.
- **ASE (2023):** (leitlinienbasierter Referenzbereich)
 - 17-40 GA: $[35^\circ - 65^\circ]$

(M2) Herz-
Thorax-
Flächenverhältnis

Was ist das Herz-Thorax-Flächenverhältnis?



(Quelle: [https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317\(23\)00206-7/fulltext](https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext))

Das fetale Herz-Thorax-Flächenverhältnis (CTA) ist das Verhältnis der transversalen Fläche der Epikardoberfläche des Herzens zur transversalen Fläche des Thorax, gemessen im Vierkammerblick während der Diastole.

Das Bild sollte die Wirbelsäule, das Sternum und die vier Herzkammern zeigen. Die linke und rechte Rippe sollten vorhanden und als Einzelrippen erkennbar sein.

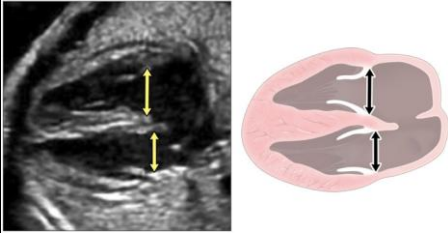
Was empfehlen die Leitlinien?

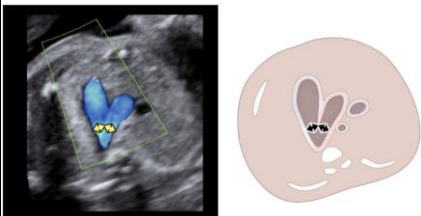
Die ASE-Leitlinien geben an, dass das Herz-Thorax-Verhältnis ein obligatorischer Bestandteil eines fetalen Echokardiogramms ist („Standardbiometrische Messungen aus einem axialen Bild auf Höhe des Vierkammerblicks. Das Herz-Thorax-Verhältnis wird aus der Messung des Innumfangs (bzw. der Fläche) des Thorax und der Epikardoberfläche des Herzens berechnet“) ([Moon-Grady2023](#)).

Auch die AIUM-Leitlinien geben an, dass das Herz-Thorax-Verhältnis eine erforderliche kardiale Biometrie ist ([AIUM2019](#)). Auch die ISUOG-Leitlinien empfehlen diese Messung („Zu den Kernelementen des normalen Vierkammerblicks im mittleren Trimester zählt, dass die Herzfläche nicht mehr als ein Drittel der Thoraxfläche beträgt“) ([Carvalho2013](#)). Das Handbuch von Abuhamad (2009) empfiehlt außerdem die Beurteilung der kardialen Dimensionen („Die fetalen kardialen Dimensionen lassen sich leicht beurteilen, indem das Verhältnis von Herzumfang bzw. -fläche zu Thoraxumfang bzw. -fläche, gemessen auf Höhe des Vierkammerblicks, bestimmt wird“) ([Abuhamad2009](#)). Die AHA-Leitlinien ([Donofrio2014](#)) sowie das Handbuch von Abuhamad zitieren beide ([Paladini1990](#)) für den Referenzbereich.

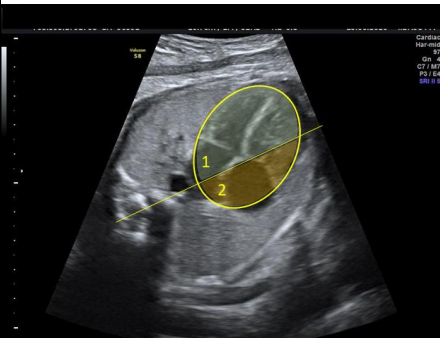
Verfügbare Referenzbereiche:

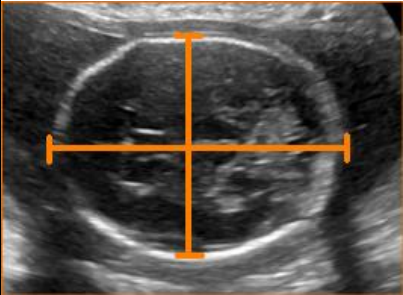
- [Paladini \(1990\)](#): (2,5. und 97. Perzentile für den Umfang)
 - 17 GA: [0,40 - 0,52]
 - 18 GA: [0,40 - 0,52]
 - 19 GA: [0,42 - 0,51]
 - ...
 - 40 GA: [0,46 - 0,56]

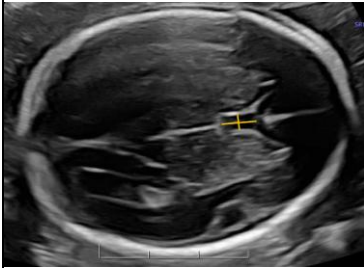
	• Garcia-Otero (2020): (5. und 95. Perzentile für die Fläche) • 18 GA: [0,16 - 0,25] • 19 GA: [0,16 - 0,26] • ... • 40 GA: [0,21 - 0,35] • ASE (Moon-Grady2023): (leitlinienbasierter Bereich für den optimalen fetalen Score für die Fläche) • 17-40 GA: [0,20-0,35] • Sompagdee (2021): (5. und 95. Perzentile für die Fläche) • 17 GA: [0,19 - 0,27] • 18 GA: [0,19 - 0,27] • ... ○ 37 GA: [0,24 - 0,33]
(M3) Ventrikelbreitenverhältnis	Was ist das rechts-links-Ventrikelverhältnis?  (Quelle: https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext) Die Rechts-zu-links-Ventrikelverhältnis (TV/MV) bezeichnet das Verhältnis des Anulusdurchmessers der Trikuspidalklappe (TV) zum Anulusdurchmesser der Mitralklappe (MV), das zur Beurteilung der kardialen Morphologie bei Föten verwendet wird. Es wird durch den Vergleich der Durchmesser von TV und MV an ihrer jeweils breitesten Stelle während der Diastole bestimmt. Das Bild sollte die Wirbelsäule und das Sternum zeigen. Die linke und rechte Rippe sollten vorhanden und als Einzelrippen erkennbar sein. Der Vierkammerblick sollte sichtbar und gut kontrastiert sein. Hinweis: Es gibt zwei Konventionen zur Messung des Ventrikeldurchmessers (Schneider2005): die Messung auf Höhe der Klappen oder die enddiastolische Dimension. Bitte beachten Sie, dass für diese Messung die erstgenannte Methode verwendet wird. Was empfehlen die Leitlinien? Die AIUM-Leitlinien geben an, dass der Vergleich des Trikuspidal- und Mitralklappenanulus in der Diastole eine erforderliche kardiale Biometrie ist („Trikuspidal- und Mitralklappenanulus in der Diastole ([...] Vergleich der linken mit den rechten Klappen) ist eine erforderliche kardiale Biometrie“) (AIUM2019). Sie zitieren (DeVore2017), (Lee2009) und (Schneider2005) für die Referenzbereiche.

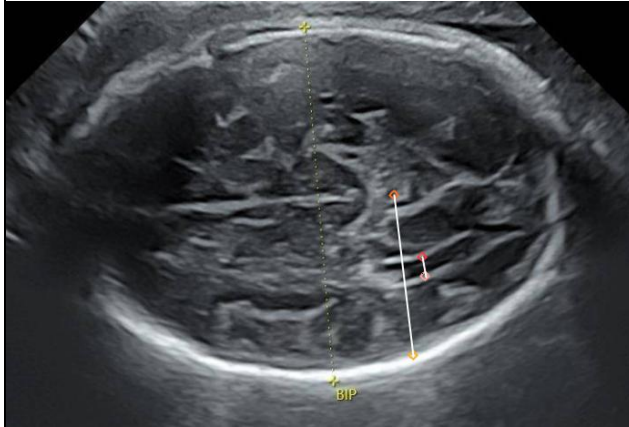
	Die ISUOG-Leitlinien weisen ebenfalls darauf hin, dass eine rechts-links-Asymmetrie eine weitere Abklärung erfordert („Beide Ventrikel sollten von ähnlicher Größe erscheinen. Obwohl eine leichte Ventrikeldisproportion im dritten Trimester als normale Variante auftreten kann, erfordert eine rechts-links-Asymmetrie in der Mitte der Schwangerschaft eine weitere Abklärung“) (Carvalho2023). Sie zitieren (Kirk1999) für den Referenzbereich. Die ASE-Leitlinien geben ebenfalls an, dass die Beurteilung der Ventrikelgrößenverhältnisse ein obligatorischer Bestandteil des fetalen Echokardiogramms ist („Der AV-Klappenanulus in der frühen Diastole ist als Teil einer vollständigen Echokardiografie erforderlich“) (Moon-Grady2023). Das Handbuch von Abuhamed (2012) weist außerdem auf die Relevanz des Verhältnisses der rechten zur linken Ventrikelbreite von 1,19 bei normalen Föten hin. Verfügbare Referenzbereiche: • Gabbay-Benziv (2015) (Gabbay-Benziv2015): (2,5. und 97. Perzentile) ○ 17 GA: [0,87 - 1,22] ○ 18 GA: [0,86 - 1,22] ○ 19 GA: [0,86 - 1,22] ○ ... ○ 38 GA: [0,87 - 1,30] • Garcia-Otero (2020): (5. und 95. Perzentile) ○ 18 GA: [0,82 - 1,21] ○ 19 GA: [0,82 - 1,22] ○ ... ○ 40 GA: [0,86 - 1,27]
(M4) Gefäßverhältnis	Was ist das Verhältnis der großen Gefäße?  The image shows a fetal heart in cross-section. On the left is a grayscale ultrasound image with a green box highlighting the aortic arch and ductus arteriosus. On the right is a color-coded schematic diagram of the heart, with the aorta in red and the ductus arteriosus in blue, illustrating their anatomical relationship. (Quelle: https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext) Das Größenverhältnis der großen Gefäße (Ao/Du) bezeichnet das Verhältnis zwischen den Durchmessern des Aortenisthmus (Ao) und des Ductus (Du) im Dreigefäßblick. Es wird durch Messung der Durchmesser des Ductus und des Aortenbogens an ihrer Basis bestimmt. Zu beachten ist, dass in der Literatur auch das Verhältnis des Durchmessers der mediastinalen Pulmonalarterie (PA) zur aufsteigenden Aorta (Ao) verwendet wird (Slodki2009). Das Bild sollte die Wirbelsäule und das Sternum zeigen, wobei die linke und rechte Rippe sichtbar und deutlich unterscheidbar sein sollten. Der Ductus arteriosus und die aufsteigende Aorta sollten deutlich sichtbar sein und ihre Verbindung erkennen lassen. Was empfehlen die Leitlinien?

	Die amerikanischen und internationalen Leitlinien, einschließlich ASE, ISUOG, AIUM und AHA, geben an, dass die Beurteilung des Größenverhältnisses der großen Arterien eine obligatorische Beurteilung darstellt (Donofrio2014). („Es ist wichtig, die Normalität der beiden großen Arterien zu überprüfen, einschließlich ihrer Größe [...] im Verhältnis zueinander“) (Carvalho2023). Das Handbuch von Abuhamad (2012) hebt außerdem die Relevanz des Vergleichs zwischen den Durchmessern des Aortenbogens und der Hauptpulmonalarterie hervor, insbesondere im Bereich des Isthmus. Sie zitieren die Studie von Pasquini (2007) (Pasquini2007) für die Referenzbereiche. Verfügbare Referenzbereiche: • Pasquini (2007): ○ Konstant: [0,86 - 1,12] (Mittelwert ± SD) ○ Konstant: [0,74 - 1,23] (2,5. und 97,5. Perzentile) (Buyens2012)
(M5) Gefäßanzahl	Was ist die Anzahl der Gefäße? Der fetale Dreigefäßblick (3VV) ist eine axiale Ebene, die in der pränatalen Bildgebung zur Beurteilung der großen Herzgefäße verwendet wird. Diese Ansicht zeigt typischerweise drei Gefäße, in der Regel die Pulmonalarterie, die Aorta und die obere Hohlvene. Die Gefäßzählung berücksichtigt nur runde oder längliche echofreie Strukturen und schließt die Trachea und die absteigende Aorta aus. Das Bild sollte die Gefäße mit klarem Kontrast und deutlicher Abgrenzung der Strukturen hervorheben. Was empfehlen die Leitlinien? Die ISUOG-Leitlinien empfehlen, dass die Beurteilung des Dreigefäßblicks „eine Bewertung der Gefäßanzahl umfassen sollte. Von links nach rechts sind die Gefäße die Pulmonalarterie, die Aorta und die rechte obere Hohlvene“ (Carvalho2023). Auch die ASE-Leitlinien betonen, dass Abweichungen bei der Gefäßanzahl vermerkt werden sollten (Moon-Grady2023). Als internationaler Standard beträgt die erwartete Anzahl der Gefäße drei.
(M6) Thymus- Thorax- Verhältnis	Was ist das Thymus-Thorax-Verhältnis?  (Quelle: Abuhamad, A. Z., & Chaoui, R. (2022). A practical guide to fetal echocardiography: Normal and abnormal hearts (4. Aufl.). Wolters Kluwer) Die Thymus-Thorax-Verhältnis ist das Verhältnis des anteroposterioren Thymusdurchmessers zum intrathorakalen mediastinalen Durchmesser, gemessen in der Dreigefäß- und Tracheaansicht.

	Das Bild sollte die Wirbelsäule, das Sternum und die aufsteigende Aorta zeigen, wobei die linke und rechte Rippe als einzelne Strukturen sichtbar sein sollten. Der Thymus sollte deutlich sichtbar und identifizierbar sein. Was empfehlen die Leitlinien? Die ISUOG-Leitlinien geben an, dass „[die Beurteilung des Dreigefäßblicks] eine Bewertung der Gefäßausrichtung umfasst.“ (Carvalho2023) und dass dies „die Erkennung von Anomalien des Ausflusstrakts [...] verbessern kann“. Sie zitieren (Chaoui2011) für die Beurteilung des Thymus-Thorax-Verhältnisses zur Erkennung von Ausflusstraktanomalien. Auch das Handbuch von Abuhamad (2022) weist auf die Bedeutung der Beurteilung dieses Parameters hin. Verfügbare Referenzbereiche: • Chaoui (2011): ○ Konstant über die gesamte Schwangerschaft: [0,36 - 0,53] (Mittelwert $\pm$ 2 SD)
(M7) Herz-Thorax-Position	Was ist die Herz-Thorax-Position?  (Bild inspiriert von https://obgynkey.com/cardiac-chambers-the-four-chamber-and-short-axis-views/) Die Herz-Thorax-Position wird bestimmt, indem die Linie des Ventrikelseptums nach hinten verlängert wird, wodurch die Vorhöfe an einem Punkt an der Herzbasis geteilt werden (Smith1995). Dies erfolgt im Vierkammerblick durch Berechnung des Verhältnisses der linken Teilfläche zur Gesamtherzfläche. Dabei wird eine Ellipse über das Herz gelegt und mit einer anteroposterioren Linie, die den Thorax (die Mittellinie des Brustkorbs) halbiert, unterteilt. Die linke (1) und rechte (2) Fläche stellen die Herzoberflächen dar, die sich jeweils links und rechts der anatomischen Mittellinie befinden. Die Position wird als Verhältnis der linken Fläche zur Gesamtherzfläche ausgedrückt. Was empfehlen die Leitlinien? Die Position des fetalen Herzens im Brustkorb ist ein wichtiger Parameter der fetalen Beurteilung. Eine Abweichung von der normalen Position erfordert eine weitere Abklärung möglicher intrathorakaler, intrakardialer oder extrakardialer intrathorakaler pathologischer Zustände (Abdullah2000). Sowohl amerikanische als auch internationale Leitlinien, darunter ISUOG (2008), ASE (2004), AIUM (2013) und AHA (2014), empfehlen eine sorgfältige Messung der Position des fetalen Herzens im Brustkorb im Vierkammerblick während der Standard-Geburtshilfe-Screenings (Donofrio2014). Diesen Leitlinien zufolge befindet sich das normale fetale Herz

	überwiegend auf der linken Seite des Brustkorbs, wobei mindestens 50 % (Verhältnis $\geq 0,5$) seiner Fläche im linken Thoraxraum liegen („das Herz liegt hauptsächlich auf der linken Seite“) (Carvalho2013) („Besondere Aufmerksamkeit sollte der Herzachse und -position gelten. Der größte Teil des Herzens [sollte sich] im linken Brustkorb [befinden]“) (Carvalho2023). Studien untermauern diese Empfehlungen; Chiappa (2009) und andere (Smith1995, Sever2021) geben an, dass sich „zwei Drittel des Herzens [im] linken Brustkorb [befinden sollten]“. Während viele Leitlinien eine normale Herz-Thorax-Position von 0,66 (Verhältnis $\approx 2/3$) definieren und diese nicht unter 0,5 fallen sollte, definiert die Literatur die obere Grenze des Normbereichs nicht eindeutig. Anwender können entweder nur den Messwert ohne Referenzbereich anzeigen lassen oder einen eigenen Referenzbereich definieren.
(M8) Kephalindex	Was ist der Kephalindex?  (Quelle: https://obimages.net/take-a-tour/normal-fetal-ultrasound-biometry/) Die Kephalindex ist das Verhältnis des biparietalen Durchmessers (BPD) zum okzipitofrontalen Durchmesser (OFD), multipliziert mit 100. Der Kephalindex gibt Aufschluss über die Form des fetalen Kopfes. Der vordere-hintere Durchmesser (OFD) wird gemessen, indem der Messpunkt von der Außenkante zur Außenkante der Schädelknochen gesetzt wird. Ein deutlich verringerter Kephalindex deutet auf eine Dolichocephalie hin, während ein deutlich erhöhter Wert auf eine Brachycephalie hindeuten kann. Ist dieser Parameter auffällig, sollten andere Messungen, wie der Kopfumfang (HC), der Abdomenumfang oder die Femurlänge, zur Schätzung des fetalen Alters herangezogen werden (Timor-Tritsch2012). Das Bild sollte eine axial symmetrische Ansicht des Gehirns zeigen, welche die transthalamische Ebene mit beiden sichtbaren und klar erkennbaren Hemisphären erfasst. Was empfehlen die Leitlinien? Die ISUOG-Leitlinien geben an, dass „der Kephalindex das Verhältnis der maximalen Kopfbreite (BPD) zu ihrer maximalen Länge (okzipitofrontaler Durchmesser (OFD)) ist, und dieser Wert zur Charakterisierung der Form des fetalen Kopfes verwendet werden kann. Eine auffällige Kopfform (z. B. Brachycephalie oder Dolichocephalie) kann mit Syndromen assoziiert sein oder Folge eines Oligohydramnions oder einer Beckenendlage sein. Dieser Befund kann außerdem zu ungenauen Schätzungen des fetalen Alters führen, wenn der BPD verwendet wird; in diesen Fällen sind HC-Messungen noch zuverlässiger“ (Hadlock1981)“ (Salomon2022). Verfügbare Referenzbereiche:

	• Hadlock (1981): ○ Konstant über die gesamte Schwangerschaft: [74 - 83] (Mittelwert ± SD)
(M9) CSP-Verhältnis	Was ist das CSP-Verhältnis?  (Quelle: Sichitiu et al. (2024). Revisiting the Implications of a Wide or Narrow Fetal Cavum Septi Pellucidi. In Journal of Ultrasound in Medicine (Bd. 43, Ausgabe 8, S. 1461–1466). Wiley) Beschreibung: Das Cavum-Septum-pellucidum(CSP)-Verhältnis ist das Verhältnis zwischen der Länge und der Breite des CSP. Es wird durch Messung der Länge und Breite des CSP und Berechnung des Längen-zu-Breiten-Verhältnisses bestimmt. Das Bild sollte eine axial symmetrische transventrikuläre Ansicht des Gehirns mit einer klaren Darstellung des Cavum septum pellucidum (CSP) und der anatomischen Mittellinienstrukturen zeigen. Was empfehlen die Leitlinien? Die ISUOG-Leitlinien geben an, dass die Form des CSP als relativ verlässlicher Marker für eine partielle Agenesie des Corpus callosum beschrieben wurde, und zitieren für die Referenzbereiche die Studien von Karl (2017) und Shen (2015) (Malinge2020). Die Leitlinien der World Association of Perinatal Medicine (WAPM) geben an, dass das CSP dargestellt werden muss, und dass „das Nichtdarstellen des CSP oder dessen auffälliges Erscheinungsbild (Karl2017) auf kommissurale Anomalien hinweist. Ein normales Erscheinungsbild des CSP schließt jedoch nicht alle Anomalien [des Corpus callosum] aus“ (Robertis2021). Dieser Parameter lässt sich auch bei modernsten Deep-Learning-Verfahren für die routinemäßige Biometrie finden (Coronado-Gutiérrez2023). Verfügbare Referenzbereiche: • Karl (2017): Konstant über die gesamte Schwangerschaft: [1,5 - 3,3] (5. und 95. Perzentile)
(M10) Verhältnis des posterioren Hirnventrikels zum Hemisphären durchmesser (VP-Verhältnis)	Was ist das Verhältnis des posterioren Hirnventrikels zum Hemisphärendurchmesser?



Das **Verhältnis des posterioren Hirnventrikels zum Hemisphärendurchmesser** ist ein Parameter zur Beurteilung der Hirnentwicklung, insbesondere der Ventrikelgröße im Verhältnis zur Gesamtgröße des Gehirns (Hemisphäre).

Es ist das Verhältnis zwischen:

- Durchmesser des posterioren Hirnventrikels (= Aatriumbreite) – meist bezogen auf das Atrium des Seitenventrikels (an der Verbindungsstelle des Okzipital-, Temporal- und Parietalhorns gelegen).
- Durchmesser der Hirnhemisphäre – der gesamte transversale Durchmesser der entsprechenden Hirnhemisphäre.

Diese Messung soll in der transventrikulären Ebene durchgeführt werden.

Was empfehlen die Leitlinien?

Die ISUOG-Leitlinien geben an, dass die Messung der Aatriumbreite ein fester Bestandteil des sonografischen Screenings auf ZNS-Fehlbildungen ist und dass die Aatriumbreite von innen zu innen gemessen werden und während der gesamten Schwangerschaft <10 mm betragen sollte.

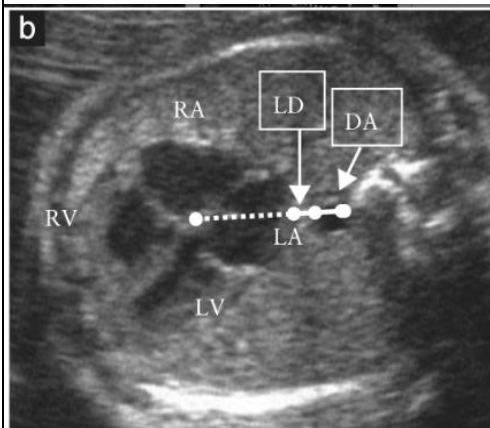
Die begutachtete Fachliteratur ([Nicolaidis1994](#)) betont die Bedeutung des Verhältnisses des posterioren Hirnventrikels zum Hemisphärendurchmesser für die Verbesserung der pränatalen zerebralen Beurteilung und der Genauigkeit des fetalen Screenings, da es ein relativ verlässlicher Marker für eine Ventrikulomegalie ist.

Verfügbare Referenzbereiche:

- **Nicolaidis (1994):** (5. und 95. Perzentile)
 - 17 GA: [0,29 - 0,45]
 - 18 GA: [0,27 - 0,42]
 - 19 GA: [0,26 - 0,40]
 - ...

39 GA: [0,15 - 0,24]

Was ist der Post-Left-Atrium-Space (PLAS)-Index?



(Quelle:

Kawazu2014)

(M11) Post-Left-Atrium-Space (PLAS)

Der Post-Left-Atrium-Space(PLAS)-Index ist eine fetale echokardiografische Messung zur Beurteilung des Raums posterior zum linken Vorhof. Er wird aus einem Vierkammerblick des fetalen Herzens berechnet. Die Messung umfasst die Bestimmung des Abstands zwischen der Hinterwand des linken Vorhofs und der Vorderwand der absteigenden Aorta (LD) sowie dessen Division durch den Durchmesser der absteigenden Aorta (DA). Die Berechnung erfolgt während der endsystolischen Phase des Herzzyklus. Die Formel für den PLAS-Index lautet:
PLAS-Index = Abstand linker Vorhof-absteigende Aorta (LD) / Durchmesser der absteigenden Aorta (DA)

Was empfehlen die Leitlinien? (Begründung und klinische Bedeutung)

Die begutachtete Fachliteratur (Kawazu2019, Anuwutnavin2023, Akkurt2015) hat die Bedeutung des PLAS-Index als einfache und reproduzierbare Messung im fetalen kardialen Screening hervorgehoben. Ursprünglich eingeführt von (Kawazu2014), wurde der PLAS-Index als sensibler Marker für die pränatale Diagnose der Totalen Lungenvenenfehleitmündung (TAPVC) identifiziert, einer Erkrankung, bei der die Lungenvenen nicht mit dem linken Vorhof verbunden sind. Ein erhöhter PLAS-Index ist ein bedeutsamer Hinweis auf eine TAPVC

Verfügbare Referenzbereiche:

Kawazu2014 und Kawazu2019: Konstant über die gesamte Schwangerschaft: Ein optimaler Grenzwert von **> 1,27** zur Vermutung einer TAPVC. Bei normalen Föten betrug der mittlere PLAS-Index **0,62 ± 0,19**.

Für jede Messung ist ein bestimmter Ultraschallblickwinkel erforderlich, der als **'Teilansicht'** bezeichnet wird und die bestimmte Bildbedingungen erfüllen muss, um eine genaue Messung zu gewährleisten. Eine Teilansicht leitet sich stets von einer der Standard-Screening-Fetalansichten ab, erfordert jedoch zusätzliche besondere Bedingungen. Zum Beispiel erfordert die Messung des

rechts-links-Ventrikelverhältnisses im Vierkammerblick eine korrekte Darstellung der Ventrikelgrenzen, was für die Herzachse nicht erforderlich ist.

Die nachstehende Tabelle veranschaulicht die Zuordnung zwischen den Teilansichten und den in den ISUOG-Leitlinien beschriebenen kardialen bzw. zerebralen Ansichten.

Ansicht	Teilansicht
Vierkammerblick	Teilansicht 1 (M1): Das Bild sollte die Wirbelsäule, das Sternum, die vier Herzkammern und das Ventrikelseptum zeigen. Die linke und rechte Rippe sollten vorhanden und als Einzelrippen erkennbar sein. Teilansicht 2 (M2): Das Bild sollte die Wirbelsäule, das Sternum und die vier Herzkammern zeigen. Die linke und rechte Rippe sollten vorhanden und als Einzelrippen erkennbar sein. Teilansicht 3 (M3): Das Bild sollte die Wirbelsäule und das Sternum zeigen. Die linke und rechte Rippe sollten vorhanden und als Einzelrippen erkennbar sein. Der Vierkammerblick sollte sichtbar und gut kontrastiert sein. Teilansicht 7 (M7): Das Bild sollte die Wirbelsäule, das Sternum und die vier Herzkammern zeigen. Teilansicht 11 (M11): Der Thorax erscheint rund, nicht in Form eines offenen «V». Die linke und rechte Rippe erscheinen jeweils als einzelne Struktur, nicht als mehrere parallele oder aufeinanderfolgende Linien. Der Vorhof und die Aorta, insbesondere ihre Hinterwände, sowie der Raum zwischen ihnen sind deutlich sichtbar, ohne Schattenbildung.
Dreigefäß- und Dreigefäß-Trachea-Ansichten	Teilansicht 4 (M4): Das Bild sollte die Wirbelsäule und das Sternum zeigen, wobei die linke und rechte Rippe sichtbar und deutlich unterscheidbar sein sollten. Der Ductus arteriosus und die aufsteigende Aorta sollten deutlich sichtbar sein und ihre Verbindung erkennen lassen. Teilansicht 5 (M5): Das Bild sollte die Gefäße mit klarem Kontrast und deutlicher Abgrenzung der Strukturen hervorheben. Teilansicht 6 (M6): Das Bild sollte die Wirbelsäule, das Sternum und die aufsteigende Aorta zeigen, wobei die linke und rechte Rippe als einzelne Strukturen sichtbar sein sollten. Der Thymus sollte deutlich sichtbar und identifizierbar sein.
Transthalamische Ebene	Teilansicht 8 (M8): Das Bild sollte eine axial symmetrische Ansicht des Gehirns zeigen, welche die transthalamische Ebene mit beiden sichtbaren und klar erkennbaren Hemisphären erfasst. Teilansicht 9 (M9): Das Bild sollte eine axial symmetrische transventrikuläre Ansicht des Gehirns mit einer klaren Darstellung des Cavum septum pellucidum (CSP) und der anatomischen Mittellinienstrukturen zeigen.

	Teilansicht 10 (M10): Das Bild sollte eine transthalämische Ansicht zeigen, in der der POS (parieto-occipitaler Sulcus) sichtbar ist.
--	--

Funktion 1: Vollständigkeitsanzeige

Die Software beurteilt anhand eines eingefrorenen Deep-Learning-Algorithmus, der durch überwachtes Lernen trainiert wurde, die Vollständigkeit der fetalen Ultraschalluntersuchung. Sie überprüft, ob alle Informationen entsprechend den empfohlenen Leitlinien für die fetale Untersuchung erfasst wurden. Diese Information entspricht dem Vorhandensein von:

- 5 fetalen Hauptherzansichten und 52 Qualitätskriterien, wie zuvor beschrieben, was die Einhaltung des kardialen Screenings ermöglicht;
- 3 fetalen Hauptgehirnansichten und 33 Qualitätskriterien, wie zuvor beschrieben, was die Einhaltung des Hirnscreenings ermöglicht.

Die Vollständigkeitsseite (**Abbildung 1**) besteht aus:

- Einer Schaltfläche „**Schaltfläche „Neue Untersuchung starten“**“, die die Analyse der zu Beginn der Untersuchung vom Ultraschallsystem erfassten Bilder auslöst,
- Einer Schaltfläche „**einer Wiedergabe-/Pause-Schaltfläche**“, die es ermöglicht, die Untersuchung während der Analyse zu pausieren und fortzusetzen,
- Die **Zählung der Herz-/Hirnansichten**, die seit Beginn der Untersuchung von der Software verifiziert wurden. Eine Herzansicht wird als verifiziert betrachtet, sobald sie in mindestens einem Bild erkannt wird,
- einzelnen Schaltflächen für **jedes der Qualitätskriterien**, die sich nach Verifizierung durch die Software **grün** färben.

Jedes von der Software analysierte Bild aktualisiert die Vollständigkeitsseite dynamisch wie folgt:

- Wird ein Qualitätskriterium erstmals im Bild erkannt, wird das Kriterium als **verifiziert** markiert indem es aus den verbleibenden Markern verschwindet und seine Farbe auf der detaillierten Dashboard-Seite von weiß zu grün ändert.
- Wird ein Qualitätskriterium im Bild erkannt, was zuvor schon verifiziert war, erfolgt keine Änderung,
- Wird ein Qualitätskriterium im Bild nicht erkannt, erfolgt keine Änderung.

Ist ein Qualitätskriterium mit einer Anomalie assoziiert, hängt der Erkennungsstatus des Kriteriums von dessen visuellem Erscheinungsbild ab:

- Verändert eine Anomalie ein Qualitätskriterium derart, dass sich dessen Erscheinungsbild ändert, erkennt die Software das Kriterium möglicherweise nicht, und der Status bleibt unverifiziert;
- Beeinträchtigt eine Anomalie das Erscheinungsbild des Qualitätskriteriums nicht, erkennt die Software das Kriterium und markiert es als verifiziert, wobei sich seine Farbe von weiß zu **grün ändert**.

Bitte beachten Sie den Hinweis in der Kennzeichnung, dass mit FETOLY keine Diagnose oder kein Screening durchgeführt werden kann. Ein von der Software nicht verifiziertes Qualitätskriterium weist nicht per se auf eine Pathologie hin.

Der Vollständigkeitsstatus wird kontinuierlich in Echtzeit aktualisiert, sodass Anwender ihn jederzeit während ihrer Untersuchung einsehen können. Dies ermöglicht ihnen einen kurzen Blick auf den Status, ohne den Untersuchungsablauf zu unterbrechen oder zusätzliche Handlungen vorzunehmen.

Wie in Abschnitt 10 erläutert und zur Erinnerung: FETOLY kann nicht zur Diagnose oder zum Screening verwendet werden. Ein von der Software nicht verifiziertes Qualitätskriterium weist nicht per se auf eine Pathologie hin.

Funktion 2: Veranschaulichung der Vollständigkeit

Diese Funktion wurde entwickelt, um die Sicherheit der Vollständigkeitsbeurteilung, die vom ersten Modul durchgeführt wird, zu erhöhen. Sie ermöglicht es Anwendern, die Übersicht über die Vollständigkeit der Untersuchung, d. h. die von der Software verifizierten Ansichten und Qualitätskriterien, über die Dashboard-Seiten oder die Berichtsseite der Softwareoberfläche zu überprüfen. Diese Funktion arbeitet kontinuierlich, beurteilt jedes vom ersten Modul verarbeitete Bild in Echtzeit und behält einen Bildersatz als visuellen Nachweis der bis zu diesem Zeitpunkt verifizierten Herz-/Hirnansichten und Qualitätskriterien bei.

FETOLY zielt nicht darauf ab, die „besten“ oder Bilder mit „hoher“ diagnostischer Qualität nach einer bestimmten qualitativen Skala auszuwählen. Vielmehr zielt FETOLY darauf ab, Bilder auszuwählen, die die quantitative Vollständigkeit der Untersuchung im Hinblick auf verifizierte Ansichten und Qualitätskriterien veranschaulichen. Da dieses Modul vollständig auf der Leistung des Deep-Learning-Algorithmus des ersten Moduls beruht, ist keine zusätzliche Leistungsbeurteilung erforderlich.

Hat der Anwender beispielsweise Zweifel an einem der grünen Qualitätskriterien, kann er das Vorhandensein dieses Kriteriums überprüfen, indem er darauf in den Dashboard-Seiten oder der Berichtsseite klickt. Die Software zeigt Bilder an, die dieses Kriterium enthalten (in der Abbildung unten gelb dargestellt). Wird ein Kriterium ausgewählt, zeigt die Software den Begrenzungsrahmen um das Kriterium in diesen Bildern an. Diese Information zum Begrenzungsrahmen ist Teil der Ausgabe des Fetoly-CNN.

Funktion 3: Biometrische Messungen

FETOLY-MEASURE-Modul wird auf den detaillierten Dashboard-Seiten als „Messungen“ bezeichnet und zeigt eine Liste von Messungen an. Ein Klick auf den Namen der Messung öffnet detaillierte Informationen zur Messung.

- **Messungsname – Organ – Ansicht – Wert und Einheiten:** Zeigt den Namen oder die Abkürzung der Messung zusammen mit dem zugehörigen Organ und der Ansicht sowie dem Messwert an. Der Messwert wird mit der zugehörigen Einheit angezeigt. Beispielsweise wird für Winkelmessungen ein Gradsymbol (°) angezeigt, für relative Messungen ein Prozentsymbol (%); andernfalls bleibt das Feld leer, was bedeutet, dass es sich um eine relative Messung handelt. Wurden die Schlüsselpunkte auf der Berichtsseite bearbeitet, erscheint ein Symbol vor der Messung (↖).
- **Referenzbereich:** Dieses Feld enthält den in der Fachliteratur definierten Referenzbereich für die Messung, belegt durch die entsprechende wissenschaftliche Quelle. Die Quelle kann eine Leitlinie, eine begutachtete Publikation, ein Lehrbuch oder ein vom Anwender definierter benutzerdefinierter Bereich sein.

Durch Klicken auf die Schaltfläche des Kriteriums auf den Dashboard-Seiten oder innerhalb der Berichtsseite kann der Anwender den Referenzbereich manuell definieren oder die Literaturreferenz aktualisieren, falls mehrere verfügbar sind.

Die Messreferenz kann auch über „Einstellungen“ > „Messreferenzen“ aufgerufen werden.

- **Gestationsalter**, das vor Beginn der Analyse eingestellt werden muss.

Funktion 4: Veranschaulichung der Messungen

Wie bei der Veranschaulichung der Vollständigkeit, bei der Bilder ausgewählt werden, die Ansichten und Qualitätskriterien zeigen, wird hier automatisch ein Bild für jede Messung ausgewählt. Beide Bildersätze werden gemeinsam auf der Berichtsseite angezeigt. Diese beiden Bildersätze lassen sich leicht unterscheiden: Bilder aus der Messfunktion enthalten einen Messwert und einen Parameternamen, während Vollständigkeitsbilder keine Anmerkungen aufweisen.

Sowohl „Mess“- als auch „Vollständigkeits“-Bilder sind nach ihren entsprechenden Ultraschallansichten organisiert. Bitte beachten Sie, dass die Ansichtszuordnung der von der Messfunktion ausgewählten Bilder unabhängig von der Vollständigkeitsfunktion ist. Tatsächlich entspricht jede Teilansicht einer Messung per Definition einer der 5 kardialen oder 3 zerebralen Ultraschallansichten. Durch Kenntnis der Teilansicht können die von der Messfunktion ausgewählten Bilder daher automatisch der entsprechenden Ansicht zugeordnet werden, zu der diese Teilansicht gehört.

Funktion 5: Untersuchungsbericht

Ein Bericht kann über die Exportseite erstellt werden. Er enthält Ergebnisse und Bilder von FETOLY und wird an ein externes Gerät gesendet.

Zugehörige Geräte

Um das FETOLY-Gerät zu nutzen, benötigen Sie folgende zugehörige Geräte:

- Ein Ultraschallgerät.
- Ein Tablet und, optional, einen DICOM-Server oder einen Computer mit FTP-Server, wie in Abschnitt 10 „Interaktion mit anderen Geräten“ angegeben.
- Einen UVC-Dongle und ein HDMI-Kabel, um das Tablet mit dem Ultraschallgerät zu verbinden.

5. Zweckbestimmung und Anwendungsgebiete

FETOLY ist dazu bestimmt, fetale Ultraschallbildsequenzen mittels maschinellen Lernens zu analysieren, um automatisch:

- Gehirn- und Herzansichten sowie Qualitätskriterien innerhalb der Ansichten zu erkennen;
- für die Messung biometrischer Parameter von fetalem Herz und Gehirn geeignete Bilder zu erkennen und quantitative Messungen dieser Parameter bereitzustellen.

Das Produkt ist als begleitendes Hilfsmittel während der Erfassung und Interpretation fetaler Ultraschallbilder bestimmt.

FETOLY ist für die Anwendung während der routinemäßigen Untersuchung von fetalem Herz und Gehirn im 2. und 3. Trimester der Schwangerschaft (Gestationsalter: 17 bis 40 Wochen) indiziert.

6. Vorgesehene Anwender

Das Produkt muss von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal mit Spezialisierung auf pränatale Ultraschallbildgebung verwendet werden.

7. Zielpatientenpopulation

Schwangere Frauen im 2. und 3. Trimester der Schwangerschaft.

8. Klinischer Nutzen und Leistung

Für diese Art von Produkt, ein SWMD, das als begleitendes Hilfsmittel während der routinemäßigen fetalen Herz- und Hirnuntersuchung verwendet wird, wurde folgender klinischer Nutzen nachgewiesen:

- Standardisierung der routinemäßigen fetalen Herz- und Hirnuntersuchung gemäß den anerkannten internationalen Leitlinien

Die Leistungsergebnisse sind in den nachstehenden Tabellen detailliert aufgeführt. Die Ergebnisse der eigenständigen Leistungsprüfung zeigen, dass FETOLY automatisch:

- erkennt fetale Herz- und Hirn-Ultraschallansichten mit einer Sensitivität $\geq 85\%$ (Akzeptanzkriterium) und einer Spezifität $\geq 85\%$ (Akzeptanzkriterium),
- erkennt Qualitätskriterien innerhalb von Herzansichten mit einer Sensitivität $\geq 90\%$ (Akzeptanzkriterium) und einer Spezifität $\geq 90\%$ (Akzeptanzkriterium),
- erkennt Qualitätskriterien innerhalb von Hirnansichten mit einer Sensitivität $\geq 85\%$ (Akzeptanzkriterium) und einer Spezifität $\geq 85\%$ (Akzeptanzkriterium),
- Begrenzungsrahmen von Qualitätskriterien mit einer mittleren Intersection-over-Union (IoU) von $\geq 50\%$ (Akzeptanzkriterium) lokalisiert,
- fetale Herz- und Hirn-Ultraschall-Teilansichten mit einer Sensitivität $\geq 70\%$ (Akzeptanzkriterium) und einer Spezifität $\geq 70\%$ (Akzeptanzkriterium) erkennt, und
- fetale Herz- und Hirnmessungen entsprechend jedem gemäß den Studienendpunkten definierten LOA durchführt.

Für die Gesamtergebnisse

Fetale Ansicht	Sensitivität			Spezifität		
	N (positiv)	Punktschätzer	Bootstrap-KI (95 %)	N (negativ)	Punktschätzer	Bootstrap-KI (95 %)
Abdomenansicht	691	0,989	(0,980,0,996)	4518	1,0	(1,000,1,000)
Vierkammerblick	669	0,983	(0,972,0,991)	4540	1,0	(0,999,1,000)

Linksventrikulärer Ausflusstrakt	553	0,955	(0,935,0,971)	4656	1,0	(0,999,1,000)
Rechtsventrikulärer Ausflusstrakt	513	0,952	(0,932,0,970)	4696	0,998	(0,997,0,999)
Dreigefäßblick	554	0,961	(0,945,0,977)	4655	1,0	(0,999,1,000)
Axiale Ansicht	570	0,946	(0,927,0,963)	4639	1,0	(1,000,1,000)
Transzerebelläre Ebene	560	0,965	(0,949,0,979)	4649	1,0	(1,000,1,000)
Sagittale/Profilansicht	311	0,885	(0,850,0,918)	4898	1,0	(1,000,1,000)
Andere Ansicht	788	0,993	(0,987,0,998)	4421	0,963	(0,957,0,969)

Qualitätskriterium	Sensitivität			Spezifität			mIoU	
	N	Punktschätzer	Bootstrap-KI (95 %)	N	Punktschätzer	Bootstrap-KI (95 %)	Punktschätzer	Bootstrap-KI (95 %)
Abdomenansicht								
Wirbelsäule	678	0,99	(0,983,0,998)	4531	0,998	(0,996,0,999)	0,71	(0,70,0,73)
Linke Rippe	632	0,967	(0,953,0,980)	4577	0,993	(0,991,0,995)	0,58	(0,56,0,59)
Rechte Rippe	627	0,951	(0,934,0,967)	4582	0,994	(0,992,0,996)	0,55	(0,53,0,57)
Absteigende Aorta	673	0,972	(0,959,0,984)	4536	0,998	(0,996,0,999)	0,52	(0,51,0,54)
Untere Hohlvene	550	0,939	(0,917,0,958)	4659	0,987	(0,983,0,990)	0,5	(0,49,0,52)
Magen	675	0,983	(0,973,0,992)	4534	0,999	(0,998,1,000)	0,74	(0,72,0,75)
Nabelvene	552	0,973	(0,958,0,986)	4657	0,99	(0,988,0,993)	0,64	(0,62,0,65)
Vorderes Abdomen	643	0,969	(0,954,0,983)	4566	0,993	(0,990,0,995)	0,5	(0,49,0,52)
Vierkammerblick								
Wirbelsäule	595	0,969	(0,955,0,982)	4614	0,998	(0,996,0,999)	0,74	(0,73,0,75)
Linke Rippe	536	0,945	(0,924,0,963)	4673	0,99	(0,987,0,993)	0,64	(0,63,0,66)
Rechte Rippe	548	0,948	(0,926,0,965)	4661	0,993	(0,991,0,996)	0,68	(0,66,0,69)
Absteigende Aorta	608	0,968	(0,952,0,981)	4601	0,997	(0,995,0,998)	0,66	(0,65,0,67)
Linke Pulmonalvene	240	0,925	(0,889,0,958)	4969	0,975	(0,971,0,979)	0,51	(0,48,0,53)
Rechte Pulmonalvene	351	0,929	(0,902,0,955)	4858	0,981	(0,978,0,984)	0,53	(0,50,0,55)
Linker Vorhof	662	0,976	(0,963,0,987)	4547	0,999	(0,998,1,000)	0,74	(0,73,0,75)
Rechter Vorhof	668	0,975	(0,963,0,985)	4541	1,0	(0,999,1,000)	0,77	(0,76,0,78)
Septum primum (Vieussens-Klappe oder Foramen-ovale-Klappe)	185	0,903	(0,860,0,944)	5024	0,995	(0,993,0,997)	0,5	(0,48,0,53)

Offenes Foramen ovale	578	0,954	(0,935,0,971)	4631	0,993	(0,991,0,995)	0,59	(0,57,0,60)
Mitralklappe	343	0,925	(0,896,0,953)	4866	0,991	(0,988,0,994)	0,62	(0,60,0,63)
Trikuspidalklappe	424	0,927	(0,903,0,951)	4785	0,994	(0,992,0,996)	0,65	(0,63,0,67)
Verbindung zwischen Crux und Vorhofseptum (vestibuläres Septum)	503	0,905	(0,878,0,929)	4706	0,988	(0,985,0,991)	0,56	(0,54,0,58)
Versatz der Atrioventrikularklappe an der Crux	159	0,938	(0,897,0,973)	5050	0,981	(0,978,0,985)	0,54	(0,51,0,58)
Verbindung zwischen Ventrikelseptum und Crux	271	0,901	(0,864,0,935)	4938	0,991	(0,988,0,993)	0,52	(0,49,0,54)
Ventrikelseptum	402	0,901	(0,869,0,929)	4807	0,988	(0,985,0,991)	0,61	(0,58,0,63)
Linker Ventrikel	657	0,961	(0,945,0,975)	4552	0,999	(0,998,1,000)	0,76	(0,74,0,77)
Rechter Ventrikel	655	0,932	(0,911,0,950)	4554	0,999	(0,998,1,000)	0,74	(0,73,0,76)
Sternum	582	0,925	(0,903,0,945)	4627	0,993	(0,991,0,996)	0,54	(0,52,0,56)
Linksventrikulärer Ausflusstrakt								
Linker Vorhof	548	0,955	(0,934,0,971)	4661	0,999	(0,998,1,000)	0,65	(0,63,0,67)
Proximale aufsteigende Aorta	554	0,955	(0,935,0,971)	4655	1,0	(1,000,1,000)	0,68	(0,67,0,70)
Semilunarklappen	245	0,939	(0,907,0,966)	4964	0,991	(0,988,0,993)	0,51	(0,49,0,53)
Linker Ventrikel	552	0,955	(0,935,0,971)	4657	1,0	(0,999,1,000)	0,72	(0,71,0,73)
Ventrikelseptum	284	0,937	(0,908,0,962)	4925	0,987	(0,984,0,990)	0,64	(0,61,0,66)
Rechter Ventrikel	552	0,953	(0,933,0,970)	4657	1,0	(0,999,1,000)	0,71	(0,69,0,73)
Rechtsventrikulärer Ausflusstrakt								
Absteigende Aorta	481	0,915	(0,890,0,939)	4728	0,998	(0,996,0,999)	0,63	(0,61,0,65)
Trachea / Bronchien	287	0,903	(0,869,0,936)	4922	0,982	(0,979,0,986)	0,5	(0,48,0,52)
Linke Pulmonalarterie	221	0,915	(0,875,0,950)	4988	0,991	(0,988,0,994)	0,61	(0,58,0,63)
Ductus arteriosus	283	0,905	(0,870,0,935)	4926	0,994	(0,991,0,996)	0,62	(0,59,0,64)
Rechte Pulmonalarterie	500	0,946	(0,926,0,965)	4709	0,998	(0,996,0,999)	0,66	(0,64,0,67)
Ursprung der Pulmonalarterien	396	0,94	(0,917,0,961)	4813	0,989	(0,986,0,992)	0,53	(0,50,0,55)
Septum zwischen Pulmonalarteriens	369	0,952	(0,930,0,973)	4840	0,984	(0,980,0,987)	0,62	(0,60,0,64)

tamm und aufsteigender Aorta								
Aufsteigende Aorta	510	0,936	(0,914,0,957)	4699	0,998	(0,997,0,999)	0,66	(0,65,0,68)
Obere Hohlvene	365	0,927	(0,898,0,951)	4844	0,989	(0,986,0,992)	0,56	(0,54,0,59)
Pulmonalarteriens tamm	510	0,955	(0,935,0,973)	4699	0,998	(0,996,0,999)	0,73	(0,71,0,74)
DreigeßäBansichten								
Wirbelsäule	498	0,932	(0,911,0,953)	4711	0,996	(0,994,0,998)	0,7	(0,68,0,71)
Trachea	380	0,916	(0,888,0,942)	4829	0,987	(0,983,0,990)	0,51	(0,49,0,53)
Raum links des Ductus / der Pulmonalarterie	492	0,933	(0,912,0,954)	4717	0,993	(0,990,0,995)	0,68	(0,67,0,70)
Ductusbogen verbunden mit der absteigenden Aorta	281	0,926	(0,893,0,955)	4928	0,995	(0,993,0,997)	0,7	(0,67,0,73)
Ductusbogen nicht verbunden mit der absteigenden Aorta	253	0,941	(0,912,0,968)	4956	0,996	(0,994,0,998)	0,73	(0,71,0,75)
Aufsteigende Aorta	293	0,919	(0,889,0,949)	4916	0,996	(0,994,0,998)	0,66	(0,63,0,68)
Aortenbogen	258	0,946	(0,917,0,973)	4951	0,996	(0,994,0,998)	0,75	(0,72,0,77)
Obere Hohlvene	537	0,933	(0,912,0,953)	4672	0,998	(0,996,0,999)	0,58	(0,56,0,61)
Thymus / Sternum	363	0,904	(0,872,0,932)	4846	0,992	(0,990,0,995)	0,57	(0,54,0,59)
Axiale Ansicht								
Vorderer Falx	341	0,951	(0,928,0,974)	4868	0,998	(0,996,0,999)	0,61	(0,59,0,63)
Cavum septum pellucidum	352	0,935	(0,907,0,960)	4857	1,0	(1,000,1,000)	0,54	(0,53,0,56)
Fornix	116	0,888	(0,828,0,941)	5093	0,999	(0,997,1,000)	0,53	(0,50,0,56)
Distales Vorderhorn	203	0,951	(0,921,0,978)	5006	0,998	(0,996,0,999)	0,62	(0,60,0,65)
Proximales Vorderhorn	247	0,928	(0,895,0,958)	4962	0,998	(0,996,0,999)	0,61	(0,59,0,63)
Ambiente Zisterne	357	0,947	(0,923,0,969)	4852	0,997	(0,995,0,998)	0,74	(0,72,0,75)
Atrium	554	0,939	(0,919,0,958)	4655	1,0	(1,000,1,000)	0,71	(0,69,0,72)
Plexus choroideus	569	0,941	(0,920,0,958)	4640	1,0	(1,000,1,000)	0,65	(0,64,0,67)
Parietookzipitaler Sulcus	274	0,946	(0,919,0,970)	4935	0,994	(0,991,0,996)	0,55	(0,53,0,57)
Hintere Falx	283	0,933	(0,904,0,959)	4926	0,994	(0,991,0,996)	0,53	(0,51,0,55)

Distale Kranznaht	215	0,907	(0,867,0,945)	4994	0,998	(0,996,0,999)	0,59	(0,56,0,61)
Proximale Kranznaht	343	0,872	(0,837,0,906)	4866	0,997	(0,996,0,999)	0,6	(0,58,0,62)
Sylvische Fissur	243	0,906	(0,868,0,941)	4966	0,998	(0,997,0,999)	0,75	(0,73,0,77)
Schädel	501	0,947	(0,926,0,965)	4708	0,994	(0,992,0,996)	0,96	(0,96,0,96)
Trennung der Thalami	475	0,933	(0,909,0,954)	4734	0,995	(0,992,0,997)	0,65	(0,64,0,67)
3 Ventrikul	162	0,784	(0,719,0,841)	5047	0,994	(0,992,0,996)	0,58	(0,55,0,61)
Proximaler Thalamus	428	0,895	(0,866,0,925)	4781	0,995	(0,993,0,997)	0,67	(0,66,0,69)
Distaler Thalamus	464	0,908	(0,882,0,932)	4745	0,995	(0,993,0,997)	0,68	(0,67,0,69)
Transzerebelläre Ebene								
Distaler Thalamus	332	0,946	(0,921,0,970)	4877	0,995	(0,993,0,997)	0,63	(0,62,0,65)
Proximaler Thalamus	348	0,934	(0,905,0,957)	4861	0,997	(0,995,0,998)	0,61	(0,59,0,62)
4. Ventrikel	215	0,917	(0,878,0,950)	4994	0,994	(0,992,0,996)	0,54	(0,51,0,56)
Vermis	449	0,894	(0,865,0,921)	4760	0,997	(0,995,0,998)	0,58	(0,56,0,60)
Distale Kleinhirnhemisphäre	553	0,964	(0,949,0,979)	4656	0,999	(0,998,1,000)	0,74	(0,73,0,75)
Proximale Kleinhirnhemisphäre	555	0,964	(0,949,0,979)	4654	0,999	(0,998,1,000)	0,75	(0,74,0,76)
Kleinhirnrand	451	0,923	(0,899,0,946)	4758	0,99	(0,987,0,993)	0,53	(0,51,0,55)
Cisterna magna	526	0,93	(0,909,0,953)	4683	0,998	(0,997,1,000)	0,65	(0,63,0,67)
Sagittale/Profilansicht								
Nasenknochen	186	0,914	(0,870,0,953)	5023	0,995	(0,993,0,997)	0,64	(0,61,0,67)
Oberer Teil des Vermis	178	0,905	(0,860,0,945)	5031	0,999	(0,998,1,000)	0,57	(0,55,0,60)
Unterer Teil des Vermis	157	0,918	(0,875,0,958)	5052	1,0	(0,999,1,000)	0,68	(0,65,0,71)
Fastigium	143	0,917	(0,868,0,958)	5066	0,999	(0,998,1,000)	0,57	(0,53,0,60)
Rostrum und Genu des Corpus callosum	260	0,893	(0,854,0,928)	4949	0,999	(0,998,1,000)	0,54	(0,51,0,56)
Corpus des Corpus callosum	237	0,903	(0,866,0,937)	4972	0,996	(0,994,0,998)	0,57	(0,55,0,60)
Splenium des Corpus callosum	167	0,911	(0,862,0,950)	5042	0,995	(0,993,0,997)	0,5	(0,46,0,52)

Cavum septum pellucidum	295	0,882	(0,844,0,915)	4914	1,0	(1,000,1,000)	0,72	(0,69,0,74)
--------------------------------	-----	-------	---------------	------	-----	---------------	------	-------------

Messung	n (positiv)	Se	Se-KI	n (negativ)	Sp	Sp-KI	LOA	LOA-KI
thymic-thoracic_ratio	331	0,925	(0,894,0,953)	531	0,916	(0,891,0,938)	0,053	(0,048,0,059)
cardiothoracic_ratio	353	0,967	(0,946,0,984)	531	0,854	(0,825,0,886)	0,057	(0,049,0,068)
vessels_ratio	343	0,931	(0,904,0,957)	531	0,97	(0,955,0,984)	0,288	(0,157,0,389)
cephalic_index	313	0,956	(0,931,0,976)	531	0,925	(0,901,0,946)	0,028	(0,024,0,032)
vessels_number	344	0,983	(0,968,0,995)	531	0,948	(0,929,0,965)	0,109	(0,102,0,118)
cardiothoracic_position	354	0,941	(0,914,0,963)	531	0,855	(0,825,0,884)	0,062	(0,056,0,067)
right-left_ventricular_ratio	356	0,944	(0,919,0,966)	531	0,912	(0,888,0,936)	0,118	(0,093,0,150)
cardiac_angle	355	0,967	(0,947,0,983)	531	0,884	(0,855,0,910)	6,536	(6,014,7,206)
CSP-Verhältnis	358	0,872	(0,834,0,903)	531	0,985	(0,974,0,995)	0,834	(0,784,0,879)
VP-ratio	319	0,953	(0,928,0,974)	531	1,0	(1,000,1,000)	0,065	(0,059,0,070)
Post-Left-Atrium-Space	356	0,978	(0,961,0,992)	531	0,936	(0,914,0,957)	0,078	(0,073,0,082)

Messung	Steigung	Achsenabschnitt	Steigung-KI	Achsenabschnitt-KI
thymic-thoracic_ratio	0,9193728700913325	0,036831145919916715	(0,867,0,974)	(0,012,0,061)
cardiothoracic_ratio	0,876712772545025	0,031190882303024643	(0,805,0,937)	(0,016,0,049)
vessels_ratio	1,020704625736053	-0,02037929987663466	(0,975,1,070)	(-0,063,0,020)
cephalic_index	0,947817675762887	0,0419878759388707	(0,908,0,984)	(0,014,0,074)
vessels_number	0,9599365750528535	0,13033826638477716	(0,874,1,003)	(-0,010,0,400)
cardiothoracic_position	0,9714247040194667	0,01579493110578061	(0,948,0,989)	(0,006,0,031)
right-left_ventricular_ratio	1,0111269484433731	-0,0054679878902589504	(0,992,1,040)	(-0,033,0,016)
cardiac_angle	0,9197936528230518	3,114077691538199	(0,888,0,945)	(2,023,4,477)
CSP-Verhältnis	0,6801357222664575	0,44007609936523384	(0,638,0,722)	(0,352,0,532)
VP-ratio	0,9509744900822699	0,016521822338360265	(0,910,0,987)	(0,011,0,025)
Post-Left-Atrium-Space	1,0129714823586744	-0,011022639305439475	(1,001,1,028)	(-0,021,-0,003)

Ergebnisse nach Ultraschallgerätehersteller

Klasse	System	n (positiv)	Se	Se-KI	n (negativ)	Sp	Sp-KI
A	Canon	31	0,968	(0,900,1,000)	205	1,0	(1,000,1,000)
A	GE	284	0,997	(0,990,1,000)	2256	1,0	(0,999,1,000)
A	Samsung	301	0,981	(0,964,0,994)	1703	1,0	(1,000,1,000)
B	Canon	30	0,934	(0,834,1,000)	206	1,0	(1,000,1,000)
B	GE	267	0,971	(0,946,0,989)	2273	1,0	(0,998,1,000)
B	Samsung	278	0,993	(0,982,1,000)	1726	1,0	(1,000,1,000)
C	Canon	22	1,0	(1,000,1,000)	214	1,0	(1,000,1,000)
C	GE	249	0,956	(0,930,0,979)	2291	1,0	(0,999,1,000)
C	Samsung	235	0,949	(0,922,0,975)	1769	1,0	(1,000,1,000)
D	Canon	21	0,953	(0,850,1,000)	215	1,0	(1,000,1,000)
D	GE	239	0,954	(0,923,0,980)	2301	0,999	(0,997,1,000)
D	Samsung	198	0,94	(0,904,0,971)	1806	0,997	(0,993,0,999)
E	Canon	23	1,0	(1,000,1,000)	213	1,0	(1,000,1,000)

E	GE	270	0,971	(0,949,0,989)	2270	0,999	(0,998,1,000)
E	Samsung	183	0,935	(0,899,0,967)	1821	1,0	(0,999,1,000)
F	Canon	29	1,0	(1,000,1,000)	207	1,0	(1,000,1,000)
F	GE	336	0,935	(0,909,0,960)	2204	1,0	(1,000,1,000)
F	Samsung	205	0,957	(0,928,0,982)	1799	1,0	(1,000,1,000)
G	Canon	27	1,0	(1,000,1,000)	209	1,0	(1,000,1,000)
G	GE	349	0,975	(0,957,0,989)	2191	1,0	(0,999,1,000)
G	Samsung	184	0,941	(0,906,0,973)	1820	1,0	(1,000,1,000)
I	Canon	32	1,0	(1,000,1,000)	204	0,976	(0,955,0,991)
I	GE	340	0,986	(0,974,0,998)	2200	0,96	(0,952,0,968)
I	Samsung	336	1,0	(1,000,1,000)	1668	0,96	(0,950,0,970)
X	Canon	21	0,953	(0,850,1,000)	215	1,0	(1,000,1,000)
X	GE	239	0,954	(0,923,0,980)	2301	0,999	(0,997,1,000)
X	Samsung	198	0,94	(0,904,0,971)	1806	0,997	(0,993,0,999)

Klasse	System	n (positiv)	Se	Se-KI	n (negativ)	Sp	Sp-KI	mIoU	mIoU-KI
A.aA	Canon	28	0,965	(0,889,1,000)	208	0,991	(0,976,1,000)	0,44	(0,36,0,53)
A.aA	GE	265	0,982	(0,964,0,997)	2275	0,992	(0,988,0,995)	0,53	(0,51,0,55)
A.aA	Samsung	280	0,95	(0,924,0,975)	1724	0,995	(0,991,0,998)	0,49	(0,47,0,51)
A.Ao	Canon	31	0,904	(0,782,1,000)	205	1,0	(1,000,1,000)	0,54	(0,49,0,60)
A.Ao	GE	277	0,986	(0,972,0,997)	2263	0,998	(0,996,1,000)	0,57	(0,55,0,60)
A.Ao	Samsung	291	0,963	(0,940,0,983)	1713	0,998	(0,995,1,000)	0,5	(0,48,0,51)
A.lRb	Canon	28	0,929	(0,822,1,000)	208	0,996	(0,986,1,000)	0,49	(0,42,0,57)
A.lRb	GE	256	0,985	(0,969,0,997)	2284	0,993	(0,989,0,996)	0,58	(0,56,0,61)
A.lRb	Samsung	280	0,947	(0,919,0,971)	1724	0,995	(0,991,0,998)	0,58	(0,55,0,60)
A.rRb	Canon	28	0,893	(0,759,1,000)	208	1,0	(1,000,1,000)	0,54	(0,45,0,63)
A.rRb	GE	267	0,974	(0,954,0,993)	2273	0,996	(0,993,0,998)	0,58	(0,55,0,61)
A.rRb	Samsung	269	0,922	(0,889,0,953)	1735	0,994	(0,990,0,998)	0,53	(0,51,0,56)
A.Sp	Canon	31	0,968	(0,900,1,000)	205	1,0	(1,000,1,000)	0,63	(0,56,0,71)
A.Sp	GE	276	0,997	(0,989,1,000)	2264	0,997	(0,994,0,999)	0,75	(0,74,0,77)
A.Sp	Samsung	296	0,984	(0,967,0,994)	1708	0,999	(0,997,1,000)	0,7	(0,68,0,71)
A.St	Canon	29	0,966	(0,893,1,000)	207	0,991	(0,975,1,000)	0,72	(0,67,0,76)
A.St	GE	279	0,993	(0,983,1,000)	2261	1,0	(1,000,1,000)	0,79	(0,77,0,80)
A.St	Samsung	293	0,973	(0,954,0,990)	1711	0,998	(0,996,1,000)	0,7	(0,68,0,72)
A.Uv	Canon	25	0,96	(0,870,1,000)	211	0,986	(0,969,1,000)	0,6	(0,51,0,67)
A.Uv	GE	217	0,977	(0,955,0,996)	2323	0,991	(0,988,0,995)	0,67	(0,65,0,70)
A.Uv	Samsung	240	0,967	(0,944,0,988)	1764	0,989	(0,984,0,993)	0,62	(0,59,0,64)
A.VC	Canon	26	0,885	(0,750,1,000)	210	0,986	(0,970,1,000)	0,46	(0,40,0,52)
A.VC	GE	221	0,973	(0,950,0,992)	2319	0,987	(0,983,0,991)	0,54	(0,52,0,57)
A.VC	Samsung	247	0,903	(0,864,0,939)	1757	0,989	(0,984,0,994)	0,49	(0,47,0,51)
B.Ao	Canon	27	0,926	(0,808,1,000)	209	0,996	(0,985,1,000)	0,71	(0,66,0,77)
B.Ao	GE	247	0,956	(0,926,0,980)	2293	0,997	(0,994,0,999)	0,73	(0,71,0,75)
B.Ao	Samsung	255	0,977	(0,956,0,993)	1749	0,999	(0,998,1,000)	0,6	(0,58,0,62)
B.bCr	Canon	25	0,92	(0,800,1,000)	211	0,986	(0,969,1,000)	0,65	(0,58,0,72)
B.bCr	GE	202	0,892	(0,849,0,932)	2338	0,992	(0,989,0,996)	0,61	(0,57,0,64)

B.bCr	Samsung	216	0,926	(0,889,0,959)	1788	0,984	(0,979,0,989)	0,54	(0,52,0,57)
B.Cr	Canon	7	0,715	(0,334,1,000)	229	0,983	(0,967,0,996)	0,62	(nan,nan)
B.Cr	GE	52	0,885	(0,789,0,961)	2488	0,989	(0,985,0,993)	0,52	(0,46,0,58)
B.Cr	Samsung	76	0,974	(0,933,1,000)	1928	0,977	(0,971,0,983)	0,57	(0,52,0,61)
B.FO	Canon	26	0,962	(0,880,1,000)	210	1,0	(1,000,1,000)	0,7	(0,62,0,78)
B.FO	GE	215	0,935	(0,899,0,965)	2325	0,994	(0,991,0,997)	0,64	(0,62,0,67)
B.FO	Samsung	257	0,965	(0,941,0,985)	1747	0,994	(0,991,0,998)	0,58	(0,55,0,60)
B.FOF	Canon	8	0,75	(0,375,1,000)	228	1,0	(1,000,1,000)	0,56	(0,42,0,67)
B.FOF	GE	108	0,899	(0,841,0,949)	2432	0,998	(0,996,1,000)	0,5	(0,47,0,53)
B.FOF	Samsung	63	0,921	(0,845,0,984)	1941	0,993	(0,989,0,996)	0,51	(0,47,0,55)
B.IVS	Canon	15	0,934	(0,770,1,000)	221	0,982	(0,965,0,996)	0,65	(0,53,0,75)
B.IVS	GE	165	0,867	(0,806,0,915)	2375	0,992	(0,988,0,995)	0,62	(0,59,0,66)
B.IVS	Samsung	152	0,922	(0,872,0,962)	1852	0,984	(0,978,0,989)	0,64	(0,61,0,67)
B.LA	Canon	30	0,934	(0,834,1,000)	206	1,0	(1,000,1,000)	0,75	(0,71,0,79)
B.LA	GE	264	0,966	(0,942,0,986)	2276	0,999	(0,997,1,000)	0,79	(0,78,0,81)
B.LA	Samsung	274	0,997	(0,989,1,000)	1730	0,999	(0,996,1,000)	0,71	(0,70,0,73)
B.IPV	Canon	14	1,0	(1,000,1,000)	222	0,982	(0,965,0,996)	0,47	(0,34,0,60)
B.IPV	GE	109	0,881	(0,816,0,937)	2431	0,981	(0,976,0,986)	0,51	(0,47,0,55)
B.IPV	Samsung	85	0,965	(0,924,1,000)	1919	0,97	(0,963,0,977)	0,55	(0,51,0,59)
B.IRb	Canon	21	0,953	(0,850,1,000)	215	0,996	(0,986,1,000)	0,67	(0,58,0,77)
B.IRb	GE	220	0,9	(0,861,0,940)	2320	0,993	(0,989,0,996)	0,67	(0,64,0,70)
B.IRb	Samsung	219	0,978	(0,957,0,996)	1785	0,988	(0,983,0,993)	0,66	(0,63,0,68)
B.LV	Canon	30	0,9	(0,782,1,000)	206	1,0	(1,000,1,000)	0,77	(0,70,0,83)
B.LV	GE	257	0,95	(0,920,0,974)	2283	0,998	(0,996,1,000)	0,8	(0,78,0,82)
B.LV	Samsung	276	0,982	(0,963,0,997)	1728	1,0	(0,999,1,000)	0,73	(0,72,0,75)
B.MV	Canon	11	0,819	(0,556,1,000)	225	0,983	(0,966,0,996)	0,65	(0,54,0,79)
B.MV	GE	123	0,919	(0,865,0,963)	2417	0,995	(0,992,0,998)	0,66	(0,62,0,70)
B.MV	Samsung	146	0,939	(0,897,0,973)	1858	0,989	(0,984,0,994)	0,6	(0,57,0,62)
B.RA	Canon	30	0,934	(0,834,1,000)	206	1,0	(1,000,1,000)	0,82	(0,78,0,87)
B.RA	GE	266	0,967	(0,940,0,986)	2274	1,0	(0,998,1,000)	0,82	(0,80,0,83)
B.RA	Samsung	278	0,986	(0,971,0,997)	1726	1,0	(1,000,1,000)	0,74	(0,72,0,75)
B.rPV	Canon	20	0,85	(0,667,1,000)	216	0,982	(0,962,0,996)	0,57	(0,49,0,64)
B.rPV	GE	152	0,935	(0,889,0,973)	2388	0,987	(0,982,0,991)	0,53	(0,49,0,56)
B.rPV	Samsung	126	0,929	(0,879,0,971)	1878	0,975	(0,968,0,982)	0,54	(0,51,0,58)
B.rRb	Canon	27	0,852	(0,715,0,966)	209	0,996	(0,986,1,000)	0,73	(0,67,0,80)
B.rRb	GE	235	0,928	(0,896,0,958)	2305	0,997	(0,994,0,999)	0,7	(0,67,0,72)
B.rRb	Samsung	208	0,976	(0,953,0,996)	1796	0,99	(0,986,0,995)	0,68	(0,65,0,70)
B.RV	Canon	29	0,932	(0,822,1,000)	207	1,0	(1,000,1,000)	0,73	(0,67,0,78)
B.RV	GE	255	0,918	(0,879,0,952)	2285	0,998	(0,996,1,000)	0,79	(0,77,0,81)
B.RV	Samsung	278	0,954	(0,929,0,976)	1726	1,0	(1,000,1,000)	0,72	(0,71,0,74)
B.Sp	Canon	26	0,885	(0,759,1,000)	210	1,0	(1,000,1,000)	0,76	(0,71,0,82)
B.Sp	GE	233	0,97	(0,947,0,988)	2307	0,997	(0,995,0,999)	0,78	(0,76,0,80)
B.Sp	Samsung	243	0,98	(0,961,0,996)	1761	0,998	(0,995,1,000)	0,72	(0,70,0,73)
B.Str	Canon	25	0,8	(0,630,0,959)	211	0,986	(0,970,1,000)	0,51	(0,43,0,60)
B.Str	GE	230	0,909	(0,869,0,943)	2310	0,994	(0,990,0,997)	0,64	(0,61,0,66)
B.Str	Samsung	235	0,941	(0,912,0,970)	1769	0,993	(0,989,0,997)	0,45	(0,43,0,47)

B.tCr	Canon	10	0,9	(0,666,1,000)	226	0,992	(0,979,1,000)	0,48	(0,30,0,64)
B.tCr	GE	110	0,873	(0,810,0,932)	2430	0,991	(0,988,0,995)	0,56	(0,52,0,61)
B.tCr	Samsung	126	0,913	(0,861,0,960)	1878	0,995	(0,991,0,998)	0,51	(0,48,0,54)
B.TV	Canon	14	1,0	(1,000,1,000)	222	0,987	(0,971,1,000)	0,68	(0,60,0,76)
B.TV	GE	160	0,882	(0,826,0,927)	2380	0,996	(0,993,0,999)	0,68	(0,65,0,72)
B.TV	Samsung	174	0,96	(0,929,0,988)	1830	0,992	(0,988,0,996)	0,65	(0,63,0,68)
C.aAo	Canon	22	1,0	(1,000,1,000)	214	1,0	(1,000,1,000)	0,68	(0,62,0,75)
C.aAo	GE	249	0,956	(0,930,0,979)	2291	1,0	(0,999,1,000)	0,71	(0,70,0,73)
C.aAo	Samsung	235	0,949	(0,922,0,975)	1769	1,0	(1,000,1,000)	0,66	(0,64,0,68)
C.IVS	Canon	11	1,0	(1,000,1,000)	225	0,987	(0,971,1,000)	0,63	(0,47,0,77)
C.IVS	GE	125	0,952	(0,912,0,985)	2415	0,988	(0,984,0,992)	0,66	(0,63,0,69)
C.IVS	Samsung	123	0,952	(0,912,0,985)	1881	0,988	(0,983,0,992)	0,63	(0,59,0,67)
C.LA	Canon	22	1,0	(1,000,1,000)	214	1,0	(1,000,1,000)	0,71	(0,64,0,79)
C.LA	GE	244	0,955	(0,928,0,979)	2296	0,998	(0,996,1,000)	0,67	(0,64,0,70)
C.LA	Samsung	234	0,949	(0,922,0,975)	1770	1,0	(0,999,1,000)	0,63	(0,60,0,66)
C.LV	Canon	22	1,0	(1,000,1,000)	214	1,0	(1,000,1,000)	0,72	(0,68,0,78)
C.LV	GE	248	0,956	(0,929,0,979)	2292	1,0	(0,998,1,000)	0,74	(0,72,0,76)
C.LV	Samsung	234	0,949	(0,922,0,975)	1770	1,0	(0,999,1,000)	0,71	(0,70,0,73)
C.RV	Canon	22	1,0	(1,000,1,000)	214	1,0	(1,000,1,000)	0,8	(0,75,0,86)
C.RV	GE	248	0,956	(0,929,0,979)	2292	1,0	(0,998,1,000)	0,74	(0,71,0,76)
C.RV	Samsung	234	0,945	(0,915,0,971)	1770	1,0	(0,999,1,000)	0,69	(0,66,0,71)
C.SV	Canon	6	1,0	(nan,nan)	230	0,987	(0,973,1,000)	0,49	(nan,nan)
C.SV	GE	140	0,958	(0,921,0,987)	2400	0,991	(0,988,0,995)	0,51	(0,49,0,54)
C.SV	Samsung	81	0,902	(0,829,0,962)	1923	0,99	(0,985,0,994)	0,49	(0,46,0,52)
Klasse	System	n (positiv)	Se	Se-KI	n (negativ)	Sp	Sp-KI	mIoU	mIoU-KI
D.aAo	Canon	21	0,953	(0,850,1,000)	215	1,0	(1,000,1,000)	0,64	(0,55,0,74)
D.aAo	GE	237	0,941	(0,911,0,970)	2303	0,999	(0,997,1,000)	0,73	(0,70,0,75)
D.aAo	Samsung	198	0,91	(0,870,0,944)	1806	0,997	(0,993,0,999)	0,6	(0,57,0,63)
D.dAo	Canon	19	0,895	(0,762,1,000)	217	1,0	(1,000,1,000)	0,68	(0,57,0,80)
D.dAo	GE	223	0,92	(0,881,0,952)	2317	0,997	(0,994,0,999)	0,69	(0,67,0,72)
D.dAo	Samsung	185	0,914	(0,871,0,953)	1819	0,998	(0,996,1,000)	0,6	(0,57,0,63)
D.Du	Canon	16	0,938	(0,810,1,000)	220	1,0	(1,000,1,000)	0,7	(0,59,0,80)
D.Du	GE	88	0,91	(0,837,0,965)	2452	0,996	(0,993,0,998)	0,67	(0,63,0,72)
D.Du	Samsung	139	0,878	(0,821,0,931)	1865	0,991	(0,987,0,996)	0,59	(0,56,0,63)
D.IPA	Canon	6	0,834	(nan,nan)	230	0,996	(0,987,1,000)	0,61	(nan,nan)
D.IPA	GE	150	0,92	(0,872,0,962)	2390	0,994	(0,991,0,997)	0,63	(0,60,0,67)
D.IPA	Samsung	52	0,924	(0,843,0,982)	1952	0,989	(0,984,0,993)	0,57	(0,52,0,62)
D.Or	Canon	17	0,942	(0,813,1,000)	219	0,987	(0,971,1,000)	0,59	(0,49,0,70)
D.Or	GE	181	0,962	(0,930,0,988)	2359	0,991	(0,987,0,995)	0,58	(0,54,0,61)
D.Or	Samsung	163	0,915	(0,869,0,954)	1841	0,992	(0,987,0,996)	0,5	(0,47,0,53)
D.PA	Canon	21	0,953	(0,850,1,000)	215	1,0	(1,000,1,000)	0,82	(0,77,0,87)
D.PA	GE	238	0,958	(0,928,0,983)	2302	0,999	(0,997,1,000)	0,77	(0,75,0,79)
D.PA	Samsung	197	0,94	(0,903,0,971)	1807	0,996	(0,993,0,999)	0,7	(0,67,0,72)
D.rPA	Canon	21	0,953	(0,850,1,000)	215	1,0	(1,000,1,000)	0,74	(0,66,0,81)
D.rPA	GE	237	0,95	(0,919,0,976)	2303	0,999	(0,998,1,000)	0,69	(0,66,0,71)
D.rPA	Samsung	187	0,931	(0,892,0,964)	1817	0,995	(0,991,0,998)	0,62	(0,59,0,65)

D.S	Canon	15	1,0	(1,000,1,000)	221	0,991	(0,978,1,000)	0,61	(0,49,0,72)
D.S	GE	185	0,957	(0,927,0,985)	2355	0,989	(0,984,0,993)	0,68	(0,64,0,70)
D.S	Samsung	133	0,94	(0,898,0,976)	1871	0,981	(0,975,0,987)	0,58	(0,55,0,61)
D.SVC	Canon	13	0,924	(0,750,1,000)	223	0,987	(0,972,1,000)	0,51	(0,34,0,68)
D.SVC	GE	195	0,913	(0,871,0,951)	2345	0,993	(0,989,0,996)	0,61	(0,57,0,65)
D.SVC	Samsung	127	0,945	(0,898,0,980)	1877	0,988	(0,983,0,992)	0,52	(0,49,0,56)
D.Tr	Canon	13	1,0	(1,000,1,000)	223	0,996	(0,987,1,000)	0,66	(0,59,0,75)
D.Tr	GE	141	0,837	(0,778,0,898)	2399	0,982	(0,976,0,987)	0,52	(0,49,0,55)
D.Tr	Samsung	102	0,951	(0,909,0,990)	1902	0,983	(0,977,0,989)	0,46	(0,43,0,49)
E.aAo	Canon	5	1,0	(nan,nan)	231	0,996	(0,987,1,000)	0,67	(nan,nan)
E.aAo	GE	160	0,932	(0,891,0,967)	2380	0,996	(0,993,0,998)	0,69	(0,66,0,72)
E.aAo	Samsung	102	0,883	(0,818,0,940)	1902	0,995	(0,992,0,998)	0,62	(0,59,0,66)
E.aAr	Canon	18	0,945	(0,819,1,000)	218	1,0	(1,000,1,000)	0,84	(0,77,0,90)
E.aAr	GE	108	0,954	(0,912,0,989)	2432	0,995	(0,991,0,997)	0,78	(0,75,0,81)
E.aAr	Samsung	80	0,938	(0,883,0,988)	1924	0,997	(0,995,0,999)	0,69	(0,66,0,72)
E.Du	Canon	18	0,945	(0,819,1,000)	218	1,0	(1,000,1,000)	0,82	(0,78,0,86)
E.Du	GE	106	0,953	(0,909,0,990)	2434	0,994	(0,990,0,997)	0,75	(0,71,0,78)
E.Du	Samsung	83	0,916	(0,852,0,976)	1921	1,0	(0,999,1,000)	0,68	(0,64,0,72)
E.ES	Canon	21	0,953	(0,843,1,000)	215	0,996	(0,986,1,000)	0,71	(0,62,0,79)
E.ES	GE	252	0,941	(0,908,0,968)	2288	0,995	(0,992,0,998)	0,71	(0,69,0,73)
E.ES	Samsung	148	0,919	(0,870,0,958)	1856	0,989	(0,984,0,994)	0,67	(0,64,0,70)
E.PA	Canon	5	1,0	(nan,nan)	231	0,996	(0,987,1,000)	0,77	(nan,nan)
E.PA	GE	153	0,929	(0,887,0,966)	2387	0,995	(0,992,0,998)	0,73	(0,70,0,77)
E.PA	Samsung	96	0,896	(0,834,0,955)	1908	0,995	(0,991,0,998)	0,67	(0,63,0,71)
E.Sp	Canon	18	0,945	(0,824,1,000)	218	1,0	(1,000,1,000)	0,71	(0,65,0,77)
E.Sp	GE	240	0,955	(0,928,0,979)	2300	0,994	(0,990,0,997)	0,73	(0,71,0,75)
E.Sp	Samsung	162	0,908	(0,863,0,947)	1842	0,996	(0,993,0,999)	0,67	(0,64,0,69)
E.SVC	Canon	21	0,953	(0,843,1,000)	215	0,996	(0,986,1,000)	0,65	(0,55,0,76)
E.SVC	GE	265	0,944	(0,915,0,969)	2275	0,998	(0,996,1,000)	0,62	(0,59,0,65)
E.SVC	Samsung	173	0,914	(0,870,0,952)	1831	0,997	(0,993,0,999)	0,54	(0,51,0,57)
E.Th	Canon	10	0,9	(0,667,1,000)	226	0,987	(0,972,1,000)	0,56	(0,48,0,64)
E.Th	GE	180	0,889	(0,842,0,933)	2360	0,99	(0,986,0,994)	0,61	(0,58,0,65)
E.Th	Samsung	128	0,899	(0,839,0,950)	1876	0,996	(0,992,0,998)	0,54	(0,51,0,58)
E.Tr	Canon	15	0,867	(0,667,1,000)	221	0,987	(0,973,1,000)	0,65	(0,52,0,77)
E.Tr	GE	201	0,921	(0,884,0,957)	2339	0,989	(0,984,0,993)	0,52	(0,49,0,55)
E.Tr	Samsung	109	0,909	(0,850,0,961)	1895	0,985	(0,979,0,990)	0,47	(0,44,0,50)
F.3V	Canon	6	0,667	(0,250,1,000)	230	1,0	(1,000,1,000)	0,61	(nan,nan)
F.3V	GE	104	0,818	(0,742,0,889)	2436	0,994	(0,991,0,997)	0,61	(0,57,0,64)
F.3V	Samsung	52	0,731	(0,611,0,848)	1952	0,992	(0,988,0,996)	0,52	(0,48,0,57)
F.AC	Canon	25	0,96	(0,875,1,000)	211	1,0	(1,000,1,000)	0,7	(0,66,0,75)
F.AC	GE	202	0,941	(0,908,0,970)	2338	0,995	(0,991,0,997)	0,75	(0,73,0,77)
F.AC	Samsung	130	0,954	(0,915,0,986)	1874	0,998	(0,996,1,000)	0,72	(0,70,0,74)
F.aFx	Canon	12	1,0	(1,000,1,000)	224	0,983	(0,963,0,996)	0,53	(0,44,0,62)
F.aFx	GE	208	0,933	(0,895,0,965)	2332	0,997	(0,995,0,999)	0,64	(0,61,0,66)
F.aFx	Samsung	121	0,976	(0,945,1,000)	1883	0,999	(0,998,1,000)	0,59	(0,55,0,62)
F.Atr	Canon	29	1,0	(1,000,1,000)	207	1,0	(1,000,1,000)	0,72	(0,66,0,78)

F.Atr	GE	320	0,932	(0,905,0,958)	2220	1,0	(0,999,1,000)	0,73	(0,71,0,75)
F.Atr	Samsung	205	0,942	(0,909,0,972)	1799	1,0	(1,000,1,000)	0,67	(0,65,0,69)
F.CP	Canon	29	1,0	(1,000,1,000)	207	1,0	(1,000,1,000)	0,64	(0,58,0,70)
F.CP	GE	336	0,929	(0,903,0,955)	2204	1,0	(1,000,1,000)	0,68	(0,66,0,69)
F.CP	Samsung	204	0,951	(0,922,0,981)	1800	1,0	(1,000,1,000)	0,61	(0,58,0,63)
F.CSP	Canon	13	0,924	(0,750,1,000)	223	1,0	(1,000,1,000)	0,53	(0,47,0,60)
F.CSP	GE	199	0,935	(0,897,0,967)	2341	1,0	(1,000,1,000)	0,58	(0,56,0,61)
F.CSP	Samsung	140	0,936	(0,890,0,972)	1864	1,0	(1,000,1,000)	0,49	(0,47,0,52)
F.dAV	Canon	7	1,0	(nan,nan)	229	1,0	(1,000,1,000)	0,48	(nan,nan)
F.dAV	GE	127	0,969	(0,935,0,993)	2413	0,998	(0,996,1,000)	0,66	(0,63,0,69)
F.dAV	Samsung	69	0,914	(0,840,0,972)	1935	0,996	(0,993,0,999)	0,57	(0,53,0,62)
F.dCS	Canon	13	0,924	(0,734,1,000)	223	0,996	(0,986,1,000)	0,58	(0,49,0,66)
F.dCS	GE	139	0,893	(0,840,0,941)	2401	0,998	(0,996,1,000)	0,61	(0,59,0,64)
F.dCS	Samsung	63	0,937	(0,871,0,987)	1941	0,997	(0,995,0,999)	0,53	(0,49,0,57)
F.dTh	Canon	22	0,864	(0,706,1,000)	214	0,986	(0,969,1,000)	0,63	(0,59,0,67)
F.dTh	GE	276	0,885	(0,846,0,922)	2264	0,995	(0,992,0,998)	0,7	(0,69,0,72)
F.dTh	Samsung	166	0,952	(0,920,0,982)	1838	0,996	(0,992,0,998)	0,65	(0,63,0,67)
F.For	Canon	7	0,858	(0,555,1,000)	229	1,0	(1,000,1,000)	0,53	(0,42,0,61)
F.For	GE	78	0,898	(0,824,0,961)	2462	0,999	(0,997,1,000)	0,53	(0,49,0,58)
F.For	Samsung	31	0,871	(0,737,0,971)	1973	0,997	(0,995,0,999)	0,53	(0,46,0,59)
F.pAV	Canon	11	0,91	(0,700,1,000)	225	1,0	(1,000,1,000)	0,59	(nan,nan)
F.pAV	GE	152	0,922	(0,878,0,961)	2388	0,999	(0,998,1,000)	0,63	(0,59,0,66)
F.pAV	Samsung	84	0,941	(0,885,0,988)	1920	0,995	(0,992,0,998)	0,58	(0,54,0,62)
F.pCS	Canon	14	1,0	(1,000,1,000)	222	0,991	(0,978,1,000)	0,44	(0,33,0,54)
F.pCS	GE	209	0,852	(0,802,0,900)	2331	0,998	(0,996,1,000)	0,65	(0,63,0,67)
F.pCS	Samsung	120	0,892	(0,835,0,946)	1884	0,996	(0,993,0,998)	0,54	(0,50,0,57)
F.pFx	Canon	20	1,0	(1,000,1,000)	216	0,991	(0,978,1,000)	0,48	(0,40,0,55)
F.pFx	GE	154	0,923	(0,877,0,960)	2386	0,992	(0,988,0,995)	0,55	(0,53,0,58)
F.pFx	Samsung	109	0,936	(0,888,0,980)	1895	0,995	(0,992,0,998)	0,52	(0,49,0,55)
F.POS	Canon	13	0,847	(0,600,1,000)	223	0,996	(0,987,1,000)	0,47	(0,40,0,54)
F.POS	GE	180	0,95	(0,918,0,979)	2360	0,995	(0,993,0,998)	0,57	(0,54,0,60)
F.POS	Samsung	81	0,951	(0,898,0,989)	1923	0,99	(0,985,0,994)	0,51	(0,47,0,55)
F.pTh	Canon	20	0,95	(0,827,1,000)	216	0,987	(0,972,1,000)	0,62	(0,55,0,68)
F.pTh	GE	260	0,9	(0,864,0,936)	2280	0,997	(0,995,1,000)	0,69	(0,67,0,70)
F.pTh	Samsung	148	0,879	(0,824,0,928)	1856	0,991	(0,986,0,995)	0,66	(0,64,0,67)
F.Sep	Canon	23	1,0	(1,000,1,000)	213	0,991	(0,976,1,000)	0,65	(0,57,0,73)
F.Sep	GE	291	0,928	(0,900,0,956)	2249	0,994	(0,991,0,997)	0,67	(0,65,0,69)
F.Sep	Samsung	161	0,932	(0,895,0,970)	1843	0,994	(0,990,0,997)	0,62	(0,59,0,65)
F.SF	Canon	16	1,0	(1,000,1,000)	220	0,996	(0,986,1,000)	0,77	(0,71,0,82)
F.SF	GE	150	0,88	(0,826,0,928)	2390	0,997	(0,994,0,999)	0,76	(0,74,0,78)
F.SF	Samsung	77	0,936	(0,883,0,987)	1927	0,999	(0,998,1,000)	0,73	(0,69,0,75)
F.Sk	Canon	21	1,0	(1,000,1,000)	215	0,987	(0,971,1,000)	0,95	(0,93,0,97)
F.Sk	GE	281	0,929	(0,899,0,957)	2259	0,989	(0,985,0,993)	0,96	(0,96,0,97)
F.Sk	Samsung	199	0,965	(0,938,0,990)	1805	0,999	(0,998,1,000)	0,96	(0,95,0,96)
G.4V	Canon	9	1,0	(1,000,1,000)	227	1,0	(1,000,1,000)	0,52	(0,39,0,64)
G.4V	GE	131	0,955	(0,916,0,986)	2409	0,992	(0,988,0,995)	0,59	(0,56,0,62)

G.4V	Samsung	75	0,84	(0,750,0,918)	1929	0,995	(0,991,0,998)	0,44	(0,40,0,48)
G.CB	Canon	18	1,0	(1,000,1,000)	218	0,964	(0,942,0,986)	0,53	(0,44,0,61)
G.CB	GE	287	0,927	(0,896,0,955)	2253	0,989	(0,985,0,993)	0,54	(0,51,0,57)
G.CB	Samsung	146	0,905	(0,854,0,947)	1858	0,991	(0,987,0,995)	0,52	(0,49,0,55)
G.CM	Canon	27	0,963	(0,880,1,000)	209	1,0	(1,000,1,000)	0,68	(0,62,0,74)
G.CM	GE	320	0,935	(0,904,0,960)	2220	0,996	(0,994,0,999)	0,65	(0,62,0,67)
G.CM	Samsung	179	0,917	(0,875,0,956)	1825	1,0	(0,999,1,000)	0,64	(0,61,0,68)
G.dCH	Canon	27	1,0	(1,000,1,000)	209	1,0	(1,000,1,000)	0,69	(0,62,0,76)
G.dCH	GE	345	0,974	(0,955,0,989)	2195	0,999	(0,997,1,000)	0,75	(0,74,0,77)
G.dCH	Samsung	181	0,94	(0,903,0,973)	1823	0,999	(0,998,1,000)	0,73	(0,71,0,76)
G.dTh	Canon	13	1,0	(1,000,1,000)	223	1,0	(1,000,1,000)	0,6	(0,52,0,69)
G.dTh	GE	205	0,937	(0,902,0,967)	2335	0,993	(0,989,0,996)	0,65	(0,63,0,67)
G.dTh	Samsung	114	0,957	(0,916,0,991)	1890	0,997	(0,994,0,999)	0,61	(0,59,0,63)
G.pCH	Canon	26	1,0	(1,000,1,000)	210	0,996	(0,986,1,000)	0,73	(0,68,0,78)
G.pCH	GE	347	0,975	(0,956,0,992)	2193	1,0	(0,998,1,000)	0,76	(0,74,0,77)
G.pCH	Samsung	182	0,94	(0,905,0,973)	1822	0,999	(0,998,1,000)	0,74	(0,72,0,77)
G.pTh	Canon	13	1,0	(1,000,1,000)	223	1,0	(1,000,1,000)	0,58	(0,51,0,65)
G.pTh	GE	216	0,922	(0,884,0,954)	2324	0,995	(0,992,0,998)	0,62	(0,60,0,64)
G.pTh	Samsung	119	0,95	(0,905,0,984)	1885	0,998	(0,996,1,000)	0,59	(0,57,0,62)
G.Ver	Canon	23	0,914	(0,783,1,000)	213	1,0	(1,000,1,000)	0,62	(0,54,0,70)
G.Ver	GE	288	0,893	(0,859,0,928)	2252	0,996	(0,993,0,999)	0,61	(0,59,0,63)
G.Ver	Samsung	138	0,892	(0,840,0,942)	1866	0,997	(0,994,0,999)	0,52	(0,49,0,55)
I.bCC	Canon	15	1,0	(1,000,1,000)	221	0,987	(0,971,1,000)	0,59	(0,51,0,67)
I.bCC	GE	168	0,923	(0,878,0,962)	2372	0,995	(0,993,0,998)	0,57	(0,54,0,60)
I.bCC	Samsung	54	0,815	(0,699,0,910)	1950	0,996	(0,994,0,999)	0,57	(0,52,0,62)
I.CSP	Canon	20	0,95	(0,824,1,000)	216	1,0	(1,000,1,000)	0,75	(0,69,0,81)
I.CSP	GE	196	0,888	(0,841,0,928)	2344	1,0	(0,999,1,000)	0,72	(0,69,0,74)
I.CSP	Samsung	79	0,849	(0,760,0,924)	1925	1,0	(1,000,1,000)	0,7	(0,66,0,75)
I.Fas	Canon	11	1,0	(1,000,1,000)	225	0,992	(0,979,1,000)	0,63	(0,46,0,79)
I.Fas	GE	99	0,889	(0,819,0,951)	2441	1,0	(0,999,1,000)	0,56	(0,52,0,60)
I.Fas	Samsung	33	0,97	(0,900,1,000)	1971	0,999	(0,997,1,000)	0,55	(0,49,0,61)
I.IVer	Canon	14	0,929	(0,750,1,000)	222	1,0	(1,000,1,000)	0,69	(0,60,0,77)
I.IVer	GE	102	0,912	(0,850,0,960)	2438	0,999	(0,998,1,000)	0,7	(0,66,0,73)
I.IVer	Samsung	41	0,927	(0,834,1,000)	1963	1,0	(0,999,1,000)	0,64	(0,59,0,69)
I.NB	Canon	11	1,0	(1,000,1,000)	225	0,992	(0,979,1,000)	0,71	(0,61,0,82)
I.NB	GE	115	0,905	(0,844,0,955)	2425	0,992	(0,989,0,996)	0,63	(0,59,0,67)
I.NB	Samsung	60	0,917	(0,837,0,982)	1944	0,998	(0,996,1,000)	0,64	(0,58,0,69)
I.rgCC	Canon	18	0,945	(0,824,1,000)	218	0,991	(0,978,1,000)	0,48	(0,41,0,56)
I.rgCC	GE	177	0,888	(0,833,0,930)	2363	0,998	(0,996,1,000)	0,56	(0,54,0,59)
I.rgCC	Samsung	65	0,893	(0,808,0,965)	1939	1,0	(0,999,1,000)	0,48	(0,43,0,53)
I.sCC	Canon	13	0,847	(0,616,1,000)	223	0,992	(0,978,1,000)	0,48	(0,36,0,61)
I.sCC	GE	114	0,922	(0,868,0,964)	2426	0,992	(0,988,0,995)	0,51	(0,48,0,54)
I.sCC	Samsung	40	0,9	(0,796,1,000)	1964	0,998	(0,996,1,000)	0,45	(0,39,0,53)
I.uVer	Canon	14	1,0	(1,000,1,000)	222	0,991	(0,978,1,000)	0,57	(0,49,0,65)
I.uVer	GE	116	0,88	(0,815,0,931)	2424	0,999	(0,998,1,000)	0,6	(0,56,0,63)
I.uVer	Samsung	48	0,938	(0,861,1,000)	1956	0,999	(0,998,1,000)	0,52	(0,48,0,56)

Klasse	System	n (positiv)	Se	Se-KI	n (negativ)	Sp	Sp-KI	LOA	LOA-KI
cardiac_angle	Canon	27	0,96 3	(0,884,1,00 0)	37	0,81 1	(0,676,0,91 9)	5,96 8	(4,696,7,73 2)
cardiac_angle	GE	235	0,95 7	(0,930,0,97 9)	262	0,90 8	(0,870,0,94 3)	6,79 2	(6,000,7,67 1)
cardiac_angle	Samsun g	93	0,98 9	(0,966,1,00 0)	232	0,86 6	(0,823,0,90 9)	6,32 1	(5,318,7,72 3)
cardiothoracic_position	Canon	28	0,89 3	(0,750,1,00 0)	37	0,97 3	(0,919,1,00 0)	0,08 9	(0,067,0,12 0)
cardiothoracic_position	GE	233	0,93 1	(0,900,0,96 4)	262	0,91 2	(0,878,0,94 7)	0,05 1	(0,046,0,05 8)
cardiothoracic_position	Samsun g	93	0,97 8	(0,943,1,00 0)	232	0,77 2	(0,716,0,81 9)	0,07 7	(0,067,0,08 6)
cardiothoracic_ratio	Canon	23	1,0	(1,000,1,00 0)	37	0,94 6	(0,865,1,00 0)	0,07 8	(0,041,0,11 7)
cardiothoracic_ratio	GE	225	0,96 9	(0,944,0,99 1)	262	0,90 8	(0,874,0,94 3)	0,05 9	(0,049,0,07 3)
cardiothoracic_ratio	Samsun g	105	0,95 2	(0,909,0,98 9)	232	0,77 6	(0,724,0,82 8)	0,05 1	(0,042,0,06 1)
cephalic_index	Canon	28	0,92 9	(0,821,1,00 0)	37	0,89 2	(0,784,0,97 3)	0,02 6	(0,021,0,03 2)
cephalic_index	GE	195	0,94 4	(0,909,0,97 4)	262	0,94 3	(0,916,0,96 9)	0,03	(0,026,0,03 6)
cephalic_index	Samsun g	90	0,98 9	(0,964,1,00 0)	232	0,90 9	(0,871,0,94 4)	0,02 3	(0,020,0,02 6)
right- left_ventricular_ratio	Canon	28	1,0	(1,000,1,00 0)	37	0,86 5	(0,757,0,97 3)	0,10 6	(0,080,0,12 8)
right- left_ventricular_ratio	GE	235	0,92 3	(0,883,0,95 7)	262	0,90 1	(0,859,0,93 9)	0,12 7	(0,090,0,17 3)
right- left_ventricular_ratio	Samsun g	93	0,97 8	(0,943,1,00 0)	232	0,93 1	(0,901,0,96 1)	0,09 9	(0,087,0,11 5)
thymic-thoracic_ratio	Canon	19	1,0	(1,000,1,00 0)	37	1,0	(1,000,1,00 0)	0,04 7	(0,039,0,05 9)
thymic-thoracic_ratio	GE	174	0,90 2	(0,856,0,94 4)	262	0,92 4	(0,889,0,95 4)	0,05 1	(0,045,0,05 9)
thymic-thoracic_ratio	Samsun g	138	0,94 2	(0,900,0,97 8)	232	0,89 2	(0,853,0,93 1)	0,05 9	(0,049,0,07 0)
vessels_number	Canon	21	0,90 5	(0,760,1,00 0)	37	1,0	(1,000,1,00 0)	0,0	(0,000,0,00 0)
vessels_number	GE	209	0,93 3	(0,895,0,96 6)	262	0,96 9	(0,947,0,98 9)	0,28 1	(0,138,0,40 6)
vessels_number	Samsun g	113	0,92 9	(0,879,0,97 4)	232	0,96 6	(0,940,0,98 7)	0,32 9	(0,000,0,49 1)
vessels_ratio	Canon	28	1,0	(1,000,1,00 0)	37	0,89 2	(0,784,0,97 3)	0,11 2	(0,091,0,14 5)
vessels_ratio	GE	194	0,97 9	(0,956,0,99 5)	262	0,97 7	(0,954,0,99 2)	0,10 9	(0,099,0,12 1)
vessels_ratio	Samsun g	122	0,98 4	(0,958,1,00 0)	232	0,92 2	(0,888,0,95 3)	0,11 1	(0,100,0,12 5)
CSP-Verhältnis	Canon	25	1,0	(1,000,1,00 0)	37	1,0	(1,000,1,00 0)	0,84 2	(0,608,1,02 8)
CSP-Verhältnis	GE	226	0,85 4	(0,805,0,89 9)	262	0,97 7	(0,954,0,99 2)	0,82 6	(0,753,0,88 9)
CSP-Verhältnis	Samsun g	107	0,87 9	(0,821,0,93 5)	232	0,99 1	(0,978,1,00 0)	0,83 5	(0,755,0,90 7)
VP-ratio	Canon	22	0,90 9	(0,773,1,00 0)	37	1,0	(1,000,1,00 0)	0,06 4	(0,043,0,08 4)

VP-ratio	GE	206	0,95 6	(0,925,0,98 1)	262	1,0	(1,000,1,00 0)	0,06 5	(0,059,0,07 1)
VP-ratio	Samsun g	91	0,95 6	(0,910,0,99 0)	232	1,0	(1,000,1,00 0)	0,06 6	(0,056,0,07 5)
Post-Left-Atrium-Space	Canon	16	0,93 8	(0,800,1,00 0)	37	0,91 9	(0,837,1,00 0)	0,09 4	(0,067,0,11 4)
Post-Left-Atrium-Space	GE	181	0,97 8	(0,953,0,99 5)	262	0,92 4	(0,889,0,95 4)	0,08 6	(0,079,0,09 1)
Post-Left-Atrium-Space	Samsun g	159	0,98 1	(0,957,1,00 0)	232	0,95 3	(0,922,0,97 8)	0,07	(0,065,0,07 8)

Ergebnisse für die Untergruppe USA vs. EU

Klasse	Kontinent	n (positiv)	Se	Se-KI	n (negativ)	Sp	Sp-KI
A	EU	302	0,984	(0,968,0,997)	2169	1,0	(1,000,1,000)
A	USA	210	1,0	(1,000,1,000)	1436	1,0	(0,998,1,000)
B	EU	271	0,982	(0,965,0,997)	2200	1,0	(1,000,1,000)
B	USA	203	0,966	(0,938,0,990)	1443	0,999	(0,997,1,000)
C	EU	245	0,984	(0,967,0,997)	2226	1,0	(1,000,1,000)
C	USA	169	0,924	(0,879,0,962)	1477	1,0	(0,998,1,000)
D	EU	251	0,977	(0,955,0,993)	2220	0,998	(0,996,1,000)
D	USA	140	0,922	(0,875,0,966)	1506	0,999	(0,996,1,000)
E	EU	268	0,974	(0,955,0,990)	2203	0,999	(0,997,1,000)
E	USA	150	0,947	(0,909,0,981)	1496	1,0	(0,998,1,000)
F	EU	272	0,971	(0,950,0,989)	2199	1,0	(1,000,1,000)
F	USA	240	0,921	(0,885,0,951)	1406	1,0	(1,000,1,000)
G	EU	309	0,949	(0,923,0,971)	2162	1,0	(1,000,1,000)
G	USA	206	0,981	(0,962,0,996)	1440	1,0	(0,998,1,000)
I	EU	349	0,998	(0,992,1,000)	2122	0,972	(0,964,0,979)
I	USA	241	0,984	(0,967,0,997)	1405	0,947	(0,934,0,959)
X	EU	251	0,977	(0,955,0,993)	2220	0,998	(0,996,1,000)
X	USA	140	0,922	(0,875,0,966)	1506	0,999	(0,996,1,000)

Klasse	Kontinent	n (positiv)	Se	Se-KI	n (negativ)	Sp	Sp-KI	mIoU	mIoU-KI
A.aA	EU	270	0,971	(0,949,0,989)	2201	0,99	(0,985,0,993)	0,49	(0,47,0,51)
A.aA	USA	205	0,976	(0,954,0,995)	1441	0,997	(0,994,1,000)	0,55	(0,52,0,58)
A.Ao	EU	295	0,967	(0,946,0,984)	2176	0,999	(0,997,1,000)	0,56	(0,54,0,58)
A.Ao	USA	203	0,986	(0,968,1,000)	1443	0,996	(0,993,0,999)	0,54	(0,51,0,57)
A.IRb	EU	270	0,96	(0,936,0,982)	2201	0,992	(0,988,0,995)	0,56	(0,54,0,59)
A.IRb	USA	198	0,97	(0,945,0,991)	1448	0,994	(0,990,0,998)	0,59	(0,56,0,62)
A.rRb	EU	271	0,953	(0,927,0,975)	2200	0,995	(0,993,0,998)	0,55	(0,52,0,58)
A.rRb	USA	203	0,956	(0,924,0,982)	1443	0,998	(0,996,1,000)	0,58	(0,54,0,62)
A.Sp	EU	291	0,987	(0,973,0,997)	2180	0,996	(0,994,0,999)	0,71	(0,70,0,73)
A.Sp	USA	210	1,0	(1,000,1,000)	1436	1,0	(0,998,1,000)	0,75	(0,72,0,77)
A.St	EU	295	0,98	(0,963,0,994)	2176	1,0	(0,999,1,000)	0,77	(0,75,0,78)
A.St	USA	207	0,991	(0,976,1,000)	1439	0,999	(0,997,1,000)	0,73	(0,71,0,76)
A.Uv	EU	223	0,983	(0,964,0,996)	2248	0,988	(0,984,0,992)	0,65	(0,63,0,68)

A.Uv	USA	178	0,978	(0,954,0,995)	1468	0,996	(0,993,0,999)	0,64	(0,62,0,67)
A.VC	EU	238	0,946	(0,918,0,972)	2233	0,988	(0,984,0,992)	0,52	(0,50,0,54)
A.VC	USA	171	0,948	(0,915,0,977)	1475	0,985	(0,979,0,991)	0,53	(0,50,0,56)
B.Ao	EU	252	0,957	(0,932,0,980)	2219	0,998	(0,996,1,000)	0,69	(0,67,0,71)
B.Ao	USA	184	0,979	(0,955,0,995)	1462	0,996	(0,993,0,999)	0,7	(0,67,0,73)
B.bCr	EU	226	0,912	(0,872,0,947)	2245	0,99	(0,986,0,994)	0,61	(0,58,0,64)
B.bCr	USA	142	0,902	(0,847,0,946)	1504	0,989	(0,982,0,994)	0,56	(0,53,0,60)
B.Cr	EU	71	0,888	(0,810,0,956)	2400	0,988	(0,984,0,993)	0,55	(0,50,0,60)
B.Cr	USA	46	0,957	(0,889,1,000)	1600	0,979	(0,973,0,985)	0,57	(0,51,0,63)
B.FO	EU	230	0,957	(0,930,0,982)	2241	0,996	(0,994,0,999)	0,64	(0,61,0,67)
B.FO	USA	182	0,935	(0,893,0,968)	1464	0,995	(0,991,0,998)	0,61	(0,58,0,63)
B.FOF	EU	86	0,896	(0,832,0,956)	2385	0,997	(0,995,0,999)	0,51	(0,48,0,55)
B.FOF	USA	72	0,889	(0,814,0,958)	1574	0,995	(0,991,0,998)	0,49	(0,45,0,53)
B.IVS	EU	168	0,887	(0,834,0,934)	2303	0,99	(0,986,0,993)	0,66	(0,63,0,69)
B.IVS	USA	116	0,888	(0,825,0,941)	1530	0,99	(0,985,0,995)	0,58	(0,54,0,63)
B.LA	EU	271	0,982	(0,965,0,997)	2200	1,0	(1,000,1,000)	0,78	(0,77,0,79)
B.LA	USA	198	0,965	(0,937,0,990)	1448	0,997	(0,994,1,000)	0,75	(0,73,0,77)
B.IPV	EU	109	0,918	(0,866,0,965)	2362	0,978	(0,972,0,983)	0,52	(0,48,0,55)
B.IPV	USA	81	0,914	(0,847,0,971)	1565	0,981	(0,975,0,988)	0,54	(0,50,0,59)
B.IRb	EU	212	0,925	(0,885,0,959)	2259	0,992	(0,988,0,996)	0,68	(0,65,0,71)
B.IRb	USA	162	0,926	(0,886,0,964)	1484	0,99	(0,985,0,995)	0,65	(0,62,0,68)
B.LV	EU	270	0,956	(0,930,0,978)	2201	1,0	(0,999,1,000)	0,79	(0,77,0,80)
B.LV	USA	193	0,959	(0,929,0,985)	1453	0,997	(0,994,1,000)	0,77	(0,74,0,79)
B.MV	EU	125	0,936	(0,888,0,977)	2346	0,996	(0,993,0,998)	0,65	(0,61,0,67)
B.MV	USA	112	0,902	(0,845,0,955)	1534	0,988	(0,983,0,993)	0,62	(0,58,0,66)
B.RA	EU	271	0,975	(0,955,0,993)	2200	1,0	(1,000,1,000)	0,81	(0,80,0,82)
B.RA	USA	202	0,961	(0,932,0,986)	1444	0,999	(0,997,1,000)	0,79	(0,77,0,80)
B.rPV	EU	157	0,937	(0,897,0,974)	2314	0,984	(0,979,0,989)	0,55	(0,52,0,58)
B.rPV	USA	107	0,907	(0,848,0,957)	1539	0,99	(0,984,0,995)	0,52	(0,48,0,57)
B.rRb	EU	226	0,934	(0,902,0,965)	2245	0,996	(0,993,0,998)	0,7	(0,68,0,73)
B.rRb	USA	166	0,94	(0,900,0,976)	1480	0,995	(0,991,0,998)	0,7	(0,67,0,73)
B.RV	EU	266	0,937	(0,908,0,963)	2205	1,0	(0,998,1,000)	0,78	(0,76,0,80)
B.RV	USA	195	0,924	(0,885,0,961)	1451	0,998	(0,995,1,000)	0,75	(0,73,0,77)
B.Sp	EU	231	0,97	(0,948,0,992)	2240	0,997	(0,995,1,000)	0,76	(0,74,0,78)
B.Sp	USA	180	0,962	(0,932,0,989)	1466	0,998	(0,995,1,000)	0,76	(0,74,0,78)
B.Str	EU	225	0,889	(0,844,0,930)	2246	0,992	(0,988,0,995)	0,56	(0,54,0,59)
B.Str	USA	178	0,939	(0,902,0,972)	1468	0,996	(0,993,0,999)	0,58	(0,54,0,61)
B.tCr	EU	111	0,928	(0,879,0,975)	2360	0,991	(0,987,0,994)	0,59	(0,55,0,63)
B.tCr	USA	86	0,838	(0,756,0,915)	1560	0,996	(0,993,0,999)	0,5	(0,46,0,55)
B.TV	EU	160	0,919	(0,879,0,960)	2311	0,997	(0,994,0,999)	0,68	(0,65,0,71)
B.TV	USA	134	0,933	(0,888,0,972)	1512	0,991	(0,986,0,996)	0,67	(0,63,0,70)
C.aAo	EU	245	0,984	(0,967,0,997)	2226	1,0	(1,000,1,000)	0,71	(0,69,0,73)
C.aAo	USA	169	0,924	(0,879,0,962)	1477	1,0	(0,998,1,000)	0,67	(0,64,0,69)
C.IVS	EU	133	0,963	(0,925,0,993)	2338	0,99	(0,986,0,994)	0,65	(0,62,0,68)
C.IVS	USA	83	0,928	(0,867,0,977)	1563	0,985	(0,980,0,990)	0,65	(0,60,0,70)
C.LA	EU	240	0,984	(0,966,0,997)	2231	0,998	(0,996,1,000)	0,68	(0,65,0,71)

C.LA	USA	168	0,923	(0,878,0,962)	1478	0,999	(0,997,1,000)	0,64	(0,61,0,67)
C.LV	EU	244	0,984	(0,966,0,997)	2227	1,0	(0,999,1,000)	0,73	(0,71,0,75)
C.LV	USA	169	0,924	(0,879,0,962)	1477	1,0	(0,998,1,000)	0,74	(0,71,0,76)
C.RV	EU	243	0,984	(0,966,0,997)	2228	1,0	(0,998,1,000)	0,74	(0,71,0,76)
C.RV	USA	169	0,924	(0,879,0,962)	1477	1,0	(0,998,1,000)	0,71	(0,68,0,73)
C.SV	EU	142	0,951	(0,913,0,986)	2329	0,993	(0,989,0,996)	0,51	(0,48,0,53)
C.SV	USA	56	0,911	(0,822,0,982)	1590	0,99	(0,985,0,995)	0,5	(0,46,0,54)
D.aAo	EU	250	0,98	(0,961,0,996)	2221	0,998	(0,996,1,000)	0,71	(0,68,0,73)
D.aAo	USA	139	0,871	(0,811,0,925)	1507	0,999	(0,996,1,000)	0,63	(0,58,0,67)
D.dAo	EU	234	0,941	(0,908,0,968)	2237	0,997	(0,994,0,999)	0,69	(0,66,0,72)
D.dAo	USA	129	0,892	(0,836,0,944)	1517	0,998	(0,995,1,000)	0,61	(0,57,0,65)
D.Du	EU	122	0,91	(0,858,0,959)	2349	0,994	(0,991,0,997)	0,67	(0,63,0,71)
D.Du	USA	75	0,92	(0,858,0,975)	1571	0,995	(0,990,0,999)	0,59	(0,55,0,63)
D.IPA	EU	125	0,952	(0,912,0,985)	2346	0,991	(0,988,0,995)	0,62	(0,58,0,65)
D.IPA	USA	65	0,847	(0,747,0,932)	1581	0,994	(0,990,0,998)	0,63	(0,57,0,69)
D.Or	EU	199	0,965	(0,937,0,990)	2272	0,989	(0,984,0,993)	0,59	(0,56,0,62)
D.Or	USA	105	0,915	(0,860,0,962)	1541	0,992	(0,987,0,997)	0,49	(0,44,0,53)
D.PA	EU	251	0,977	(0,955,0,993)	2220	0,998	(0,996,1,000)	0,77	(0,76,0,79)
D.PA	USA	138	0,928	(0,883,0,970)	1508	0,998	(0,995,1,000)	0,7	(0,67,0,73)
D.rPA	EU	247	0,972	(0,948,0,992)	2224	0,999	(0,997,1,000)	0,69	(0,66,0,71)
D.rPA	USA	134	0,911	(0,860,0,958)	1512	0,996	(0,992,0,999)	0,64	(0,60,0,68)
D.S	EU	204	0,971	(0,945,0,991)	2267	0,988	(0,983,0,992)	0,67	(0,64,0,70)
D.S	USA	82	0,952	(0,898,0,989)	1564	0,984	(0,978,0,990)	0,59	(0,55,0,63)
D.SVC	EU	206	0,947	(0,916,0,976)	2265	0,991	(0,986,0,994)	0,6	(0,56,0,63)
D.SVC	USA	86	0,896	(0,834,0,956)	1560	0,991	(0,986,0,996)	0,55	(0,50,0,60)
D.Tr	EU	145	0,876	(0,822,0,929)	2326	0,982	(0,976,0,987)	0,51	(0,48,0,53)
D.Tr	USA	72	0,903	(0,824,0,968)	1574	0,983	(0,976,0,989)	0,52	(0,48,0,56)
E.aAo	EU	142	0,937	(0,891,0,973)	2329	0,995	(0,992,0,998)	0,68	(0,65,0,71)
E.aAo	USA	99	0,91	(0,851,0,966)	1547	0,996	(0,992,0,999)	0,67	(0,62,0,71)
E.aAr	EU	126	0,961	(0,924,0,992)	2345	0,997	(0,995,0,999)	0,8	(0,76,0,83)
E.aAr	USA	48	0,917	(0,830,0,982)	1598	0,995	(0,992,0,999)	0,69	(0,64,0,72)
E.Du	EU	131	0,955	(0,918,0,986)	2340	0,998	(0,995,1,000)	0,77	(0,74,0,80)
E.Du	USA	44	0,887	(0,783,0,975)	1602	0,995	(0,991,0,998)	0,64	(0,57,0,70)
E.ES	EU	243	0,947	(0,917,0,973)	2228	0,992	(0,988,0,996)	0,72	(0,70,0,74)
E.ES	USA	132	0,902	(0,848,0,949)	1514	0,994	(0,990,0,998)	0,66	(0,63,0,69)
E.PA	EU	134	0,933	(0,888,0,972)	2337	0,994	(0,990,0,997)	0,72	(0,69,0,75)
E.PA	USA	96	0,917	(0,858,0,971)	1550	0,997	(0,993,0,999)	0,71	(0,66,0,75)
E.Sp	EU	229	0,957	(0,925,0,980)	2242	0,992	(0,989,0,996)	0,73	(0,71,0,75)
E.Sp	USA	139	0,914	(0,867,0,961)	1507	0,999	(0,996,1,000)	0,68	(0,65,0,71)
E.SVC	EU	260	0,947	(0,918,0,973)	2211	0,996	(0,994,0,999)	0,6	(0,57,0,63)
E.SVC	USA	142	0,909	(0,859,0,955)	1504	0,997	(0,994,1,000)	0,61	(0,57,0,64)
E.Th	EU	178	0,899	(0,854,0,942)	2293	0,99	(0,986,0,994)	0,61	(0,58,0,65)
E.Th	USA	98	0,878	(0,805,0,938)	1548	0,993	(0,989,0,997)	0,55	(0,50,0,60)
E.Tr	EU	180	0,923	(0,883,0,961)	2291	0,985	(0,980,0,990)	0,53	(0,50,0,56)
E.Tr	USA	106	0,887	(0,825,0,942)	1540	0,989	(0,984,0,994)	0,5	(0,46,0,53)
F.3V	EU	77	0,78	(0,689,0,859)	2394	0,995	(0,992,0,998)	0,59	(0,55,0,63)

F.3V	USA	73	0,781	(0,680,0,869)	1573	0,994	(0,989,0,997)	0,6	(0,55,0,64)
F.AC	EU	176	0,938	(0,901,0,971)	2295	0,995	(0,992,0,998)	0,73	(0,71,0,75)
F.AC	USA	145	0,959	(0,923,0,987)	1501	0,997	(0,994,1,000)	0,76	(0,73,0,78)
F.aFx	EU	163	0,988	(0,968,1,000)	2308	0,996	(0,993,0,999)	0,62	(0,59,0,64)
F.aFx	USA	146	0,905	(0,849,0,946)	1500	0,998	(0,996,1,000)	0,63	(0,60,0,66)
F.Atr	EU	272	0,964	(0,940,0,984)	2199	1,0	(1,000,1,000)	0,71	(0,69,0,73)
F.Atr	USA	224	0,92	(0,881,0,952)	1422	1,0	(0,998,1,000)	0,73	(0,70,0,75)
F.CP	EU	272	0,971	(0,950,0,989)	2199	1,0	(1,000,1,000)	0,67	(0,65,0,69)
F.CP	USA	239	0,908	(0,868,0,941)	1407	1,0	(1,000,1,000)	0,65	(0,63,0,68)
F.CSP	EU	184	0,962	(0,933,0,985)	2287	1,0	(1,000,1,000)	0,58	(0,55,0,60)
F.CSP	USA	128	0,907	(0,850,0,955)	1518	1,0	(1,000,1,000)	0,53	(0,50,0,56)
F.dAV	EU	104	0,991	(0,969,1,000)	2367	0,998	(0,995,1,000)	0,61	(0,58,0,64)
F.dAV	USA	89	0,911	(0,842,0,966)	1557	0,998	(0,995,1,000)	0,65	(0,61,0,70)
F.dCS	EU	115	0,948	(0,906,0,984)	2356	0,998	(0,995,0,999)	0,58	(0,55,0,61)
F.dCS	USA	88	0,853	(0,770,0,924)	1558	0,997	(0,994,0,999)	0,61	(0,58,0,65)
F.dTh	EU	224	0,898	(0,854,0,934)	2247	0,993	(0,989,0,996)	0,68	(0,66,0,69)
F.dTh	USA	195	0,903	(0,858,0,940)	1451	0,998	(0,996,1,000)	0,7	(0,68,0,72)
F.For	EU	53	0,906	(0,827,0,977)	2418	0,999	(0,997,1,000)	0,55	(0,51,0,60)
F.For	USA	56	0,875	(0,770,0,956)	1590	0,999	(0,996,1,000)	0,53	(0,48,0,57)
F.pAV	EU	123	0,968	(0,933,0,993)	2348	1,0	(0,998,1,000)	0,6	(0,57,0,63)
F.pAV	USA	103	0,884	(0,819,0,943)	1543	0,995	(0,991,0,998)	0,64	(0,60,0,68)
F.pCS	EU	163	0,908	(0,861,0,950)	2308	0,998	(0,996,1,000)	0,58	(0,56,0,61)
F.pCS	USA	150	0,827	(0,765,0,885)	1496	0,994	(0,990,0,998)	0,65	(0,62,0,68)
F.pFx	EU	146	0,946	(0,907,0,980)	2325	0,994	(0,991,0,997)	0,53	(0,50,0,55)
F.pFx	USA	112	0,929	(0,872,0,973)	1534	0,99	(0,985,0,995)	0,56	(0,53,0,59)
F.POS	EU	135	0,956	(0,916,0,986)	2336	0,995	(0,992,0,998)	0,51	(0,48,0,53)
F.POS	USA	122	0,935	(0,888,0,975)	1524	0,993	(0,988,0,996)	0,61	(0,58,0,65)
F.pTh	EU	201	0,906	(0,863,0,943)	2270	0,994	(0,990,0,997)	0,67	(0,66,0,69)
F.pTh	USA	185	0,898	(0,854,0,940)	1461	0,994	(0,990,0,998)	0,68	(0,66,0,70)
F.Sep	EU	227	0,956	(0,929,0,979)	2244	0,992	(0,988,0,996)	0,67	(0,64,0,69)
F.Sep	USA	197	0,904	(0,855,0,941)	1449	0,994	(0,989,0,998)	0,65	(0,62,0,68)
F.SF	EU	128	0,946	(0,903,0,983)	2343	0,998	(0,995,1,000)	0,77	(0,75,0,79)
F.SF	USA	93	0,85	(0,773,0,922)	1553	0,997	(0,994,1,000)	0,74	(0,71,0,77)
F.Sk	EU	208	0,972	(0,947,0,991)	2263	0,987	(0,983,0,992)	0,95	(0,95,0,96)
F.Sk	USA	237	0,92	(0,883,0,951)	1409	1,0	(1,000,1,000)	0,97	(0,97,0,98)
G.4V	EU	118	0,907	(0,853,0,958)	2353	0,995	(0,992,0,998)	0,54	(0,51,0,58)
G.4V	USA	77	0,923	(0,856,0,983)	1569	0,989	(0,984,0,994)	0,56	(0,51,0,60)
G.CB	EU	249	0,932	(0,900,0,961)	2222	0,985	(0,980,0,990)	0,46	(0,43,0,48)
G.CB	USA	167	0,917	(0,870,0,957)	1479	0,993	(0,988,0,997)	0,67	(0,64,0,70)
G.CM	EU	292	0,942	(0,915,0,967)	2179	0,997	(0,995,0,999)	0,62	(0,59,0,65)
G.CM	USA	190	0,916	(0,872,0,952)	1456	0,998	(0,996,1,000)	0,7	(0,67,0,73)
G.dCH	EU	305	0,951	(0,925,0,974)	2166	0,999	(0,997,1,000)	0,75	(0,73,0,76)
G.dCH	USA	203	0,981	(0,960,0,996)	1443	0,998	(0,996,1,000)	0,76	(0,73,0,78)
G.dTh	EU	143	0,924	(0,874,0,965)	2328	0,994	(0,990,0,997)	0,62	(0,59,0,64)
G.dTh	USA	156	0,962	(0,927,0,988)	1490	0,996	(0,992,0,999)	0,66	(0,64,0,68)
G.pCH	EU	306	0,951	(0,927,0,974)	2165	1,0	(0,998,1,000)	0,76	(0,74,0,77)

G.pCH	USA	205	0,976	(0,955,0,996)	1441	0,999	(0,997,1,000)	0,76	(0,74,0,78)
G.pTh	EU	152	0,895	(0,842,0,941)	2319	0,996	(0,993,0,998)	0,6	(0,58,0,63)
G.pTh	USA	161	0,969	(0,940,0,994)	1485	0,997	(0,994,1,000)	0,62	(0,61,0,64)
G.Ver	EU	256	0,879	(0,839,0,917)	2215	0,997	(0,994,0,999)	0,57	(0,54,0,59)
G.Ver	USA	162	0,908	(0,861,0,947)	1484	0,995	(0,991,0,998)	0,62	(0,59,0,65)
I.bCC	EU	181	0,94	(0,905,0,974)	2290	0,997	(0,995,1,000)	0,6	(0,57,0,62)
I.bCC	USA	44	0,773	(0,642,0,895)	1602	0,991	(0,986,0,995)	0,46	(0,42,0,50)
I.CSP	EU	199	0,925	(0,884,0,961)	2272	1,0	(1,000,1,000)	0,75	(0,73,0,78)
I.CSP	USA	78	0,783	(0,685,0,872)	1568	1,0	(0,999,1,000)	0,6	(0,56,0,64)
I.Fas	EU	88	0,955	(0,909,0,990)	2383	0,999	(0,998,1,000)	0,6	(0,56,0,64)
I.Fas	USA	47	0,83	(0,721,0,934)	1599	0,999	(0,997,1,000)	0,51	(0,46,0,56)
I.IVer	EU	93	0,957	(0,911,0,990)	2378	1,0	(0,998,1,000)	0,72	(0,68,0,75)
I.IVer	USA	53	0,831	(0,724,0,928)	1593	1,0	(0,999,1,000)	0,61	(0,57,0,65)
I.NB	EU	109	0,945	(0,899,0,982)	2362	0,994	(0,990,0,997)	0,66	(0,62,0,69)
I.NB	USA	59	0,848	(0,750,0,933)	1587	0,994	(0,990,0,998)	0,59	(0,54,0,64)
I.rgCC	EU	186	0,925	(0,886,0,963)	2285	0,999	(0,997,1,000)	0,55	(0,53,0,58)
I.rgCC	USA	60	0,784	(0,676,0,883)	1586	0,998	(0,995,1,000)	0,49	(0,44,0,54)
I.sCC	EU	130	0,947	(0,904,0,984)	2341	0,992	(0,988,0,995)	0,5	(0,47,0,53)
I.sCC	USA	29	0,759	(0,600,0,914)	1617	0,997	(0,994,0,999)	0,43	(0,35,0,52)
I.uVer	EU	106	0,934	(0,881,0,981)	2365	0,998	(0,996,1,000)	0,61	(0,58,0,64)
I.uVer	USA	59	0,831	(0,728,0,921)	1587	1,0	(0,998,1,000)	0,52	(0,48,0,56)

Klasse	Kontinen t	n (positiv)	Se	Se-KI	n (negativ)	Sp	Sp-KI	LOA	LOA-KI
cardiac_angle	EU	173	0,94 2	(0,908,0,97 6)	266	0,90 6	(0,868,0,94 0)	6,16 7	(5,437,6,89 7)
cardiac_angle	USA	182	0,98 9	(0,972,1,00 0)	265	0,86	(0,815,0,90 2)	7,41 1	(6,440,8,39 4)
cardiothoracic_position	EU	167	0,93 4	(0,894,0,96 9)	266	0,94 4	(0,914,0,97 0)	0,06 6	(0,059,0,07 5)
cardiothoracic_position	USA	187	0,94 7	(0,913,0,97 9)	265	0,76 6	(0,713,0,81 9)	0,05 9	(0,051,0,06 7)
cardiothoracic_ratio	EU	158	0,99 4	(0,977,1,00 0)	266	0,92 1	(0,883,0,95 1)	0,06 2	(0,046,0,08 4)
cardiothoracic_ratio	USA	195	0,94 4	(0,910,0,97 5)	265	0,78 5	(0,736,0,83 4)	0,05 7	(0,050,0,06 6)
cephalic_index	EU	154	0,95 5	(0,916,0,98 2)	266	0,91 7	(0,883,0,94 7)	0,03 2	(0,028,0,03 7)
cephalic_index	USA	159	0,95 6	(0,924,0,98 6)	265	0,93 2	(0,898,0,96 2)	0,02 5	(0,021,0,03 0)
right- left_ventricular_ratio	EU	174	0,98 3	(0,962,1,00 0)	266	0,90 6	(0,868,0,93 6)	0,09 7	(0,088,0,10 8)
right- left_ventricular_ratio	USA	182	0,90 7	(0,863,0,94 7)	265	0,91 7	(0,883,0,94 7)	0,13 7	(0,092,0,18 8)
thymic-thoracic_ratio	EU	170	0,95 9	(0,928,0,98 7)	266	0,96 2	(0,940,0,98 1)	0,05 1	(0,045,0,05 7)
thymic-thoracic_ratio	USA	161	0,88 8	(0,836,0,93 7)	265	0,86 8	(0,823,0,90 9)	0,05 7	(0,048,0,06 7)
vessels_number	EU	187	0,94 7	(0,911,0,97 8)	266	0,97 4	(0,955,0,99 2)	0,20 3	(0,000,0,33 0)
vessels_number	USA	156	0,91	(0,865,0,95 2)	265	0,96 6	(0,943,0,98 5)	0,36 9	(0,164,0,52 0)
vessels_ratio	EU	195	0,97 9	(0,958,0,99 5)	266	0,93 6	(0,906,0,96 2)	0,12	(0,112,0,13 4)

vessels_ratio	USA	149	0,98 7	(0,966,1,00 0)	265	0,95 8	(0,932,0,98 1)	0,09 2	(0,081,0,10 2)
CSP-Verhältnis	EU	181	0,92 3	(0,879,0,96 1)	266	0,97 4	(0,955,0,99 2)	0,84 1	(0,777,0,90 4)
CSP-Verhältnis	USA	177	0,81 9	(0,762,0,87 6)	265	0,99 6	(0,989,1,00 0)	0,82	(0,740,0,88 7)
VP-ratio	EU	158	0,94 9	(0,911,0,98 1)	266	1,0	(1,000,1,00 0)	0,06 1	(0,053,0,06 8)
VP-ratio	USA	161	0,95 7	(0,922,0,98 3)	265	1,0	(1,000,1,00 0)	0,06 9	(0,061,0,07 5)
Post-Left-Atrium-Space	EU	159	0,96 9	(0,936,0,99 4)	266	0,92 9	(0,895,0,95 9)	0,08 2	(0,075,0,08 9)
Post-Left-Atrium-Space	USA	197	0,98 5	(0,966,1,00 0)	265	0,94 3	(0,913,0,97 0)	0,07 5	(0,070,0,08 1)

9. Kontraindikationen

Es besteht keine mit dem FETOLY-Gerät verbundene Kontraindikation.

10. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Interaktionen mit anderen Geräten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aus der Risikomanagementakte:

- Der Anwender muss um mindestens 30 % vergrößern, um falsch-negative Ergebnisse der Software zu vermeiden;
- Der Anwender muss den ausgewählten Bildersatz vor dem Export systematisch überprüfen;
- Eine unsorgfältige Nutzung der Reset-Funktion kann zu einer Verwechslung von Patientinnen führen und zu falsch-negativem Screening beitragen;
- Innerhalb der Bildauswahl gelöschte Bilder sind endgültig verloren;
- Die Konfiguration des Videostream-Eingangs kann zu falsch-negativem Screening beitragen;
- Ein inkompatibler Videostream kann zu Fehlern in der Untersuchungsdokumentation führen. Der Videostream muss folgende Eigenschaften aufweisen:
 - Mindestens 24 Bilder pro Sekunde (fps);
 - Eine Auflösung von weniger als 1280*720.
- Eine Inkompatibilität des Tablets kann zu Fehlern in der Untersuchungsdokumentation führen;
- Ein Exportfehler führt zum Verlust des Untersuchungsberichts;
- Bitte überprüfen Sie den vor dem DICOM-Export ausgewählten Patientennamen auf der Exportseite, um eine Verwechslung der Patientinnenakte zu vermeiden;
- Eine Nutzung im 1. Trimester der Schwangerschaft führt zu Fehlern in der Vollständigkeitsfunktion;
- Die Untersuchung muss jeweils an nur einem Fötus durchgeführt werden;
- Sollte sich das Tablet überhitzen, beenden Sie die Nutzung der Software;
- Bitte überprüfen Sie den Akkustand Ihres Tablets vor der Untersuchung. Ein Abschalten der Software kann zum Verlust der Untersuchungsdaten führen;

- Die Software darf nicht für Screening-Zwecke verwendet werden, da dies zu einem Beitrag zu falsch-negativem Screening führen kann;
- Verwenden Sie das Tablet ausschließlich selbst und lassen Sie keine unbefugte Person darauf zugreifen, um Sicherheitsrisiken zu vermeiden;
- Bitte beachten Sie, dass Sie für die auf Ihrem Gerät exportierten Daten selbst verantwortlich sind;
- Verwenden Sie keine andere Tablet-Anwendung parallel zu FETOLY, um Störungen des Bildstromempfangs oder der Ausführung der Berechnung des maschinellen Lernens zu vermeiden;
- Verwenden Sie die Anwendung nicht während eines Scans mit einer transvaginalen Sonde, da das Produkt nicht mit transvaginalen Bildern getestet wurde.
- Aktivieren Sie „Auto-Start der Untersuchung“ nur unter ‚Einstellungen‘ > ‚Netzwerke‘ bei GE-Ultraschallsystemen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aus der Leistungsstudie der Software:

- Die Sensitivität der Software kann bei der Erkennung folgender Merkmale geringer sein:
 - Folgendes Herzqualitätskriterium: Versatz der Atrioventrikularklappe an der Crux (Vierkammerblick)
 - Folgende Hirnqualitätskriterien:
 - Proximale Kranznaht (Axiale Ansicht)
 - Cavum septum pellucidum (Axiale Ansicht)
 - 3. Ventrikel (Axiale Ansicht)

Anwender sollten bei dieser Ansicht und diesen Qualitätskriterien Vorsicht üben und die Ergebnisse überprüfen.

Interaktionen mit anderen Geräten

Die FETOLY-Software wurde für den Einsatz auf einer breiten Palette von Tablets entwickelt, ohne auf externe Cloud-Berechnung angewiesen zu sein. FETOLY ist so konfiguriert, dass es einen Ultraschall-Videostream empfängt, was durch ein Ultraschallsystem mit HDMI-Ausgang zur Hardware, auf der die Software läuft, ermöglicht werden kann.

Die Software ist mit Ultraschallgeräten von General Electric, Samsung und Canon kompatibel.

Die Software erfordert folgende Mindest-Tabletkonfiguration:

- CPU-Architektur ARMv8
- Einen Snapdragon-8-Prozessor, oder
- Einen M1-Prozessor oder höher, oder
- Einen A14-Prozessor oder höher, und
- Mindestens 8 GB Arbeitsspeicher
- Mindestens 1 GB Speicherkapazität
- Android Version 13 / iOS Version 17 oder höher

Folgende Tabletmodelle werden empfohlen:

- Samsung Galaxy Tab S8 oder höher
- iPad Air 5 oder höher
- iPad 10 oder höher
- iPad mini 7 oder höher
- iPad Pro 3 oder höher

Kontaktieren Sie gerne den Diagnoly-Support unter support@diagnoly.com, falls Sie Zweifel bei der Wahl des Tabletmodells haben.

Von FETOLY beschriftete Bilder können direkt auf dem Tablet gespeichert oder an ein anderes Gerät im selben Netzwerk wie das mit FETOLY betriebene Gerät gesendet werden. Um diese Option zu nutzen, benötigt die Software einen FTP-Server auf dem Zielgerät bzw. einen DICOM-Store-Server.

11. Unerwünschte Wirkungen

Es besteht keine mit dem FETOLY-Gerät verbundene unerwünschte Wirkung.

12. Anweisungen zur Cybersicherheit

12.1. Beschreibung des Schutzes kritischer Funktionen auf hoher Ebene

Dieser Abschnitt bietet eine übergeordnete Beschreibung der Gerätefunktionen, die kritische Funktionen schützen. Die Funktionen zum Empfang des Bildstroms und zur Bildanalyse basieren auf lokalen Ressourcen (physisches Kabel, Edge-KI-Modell) und benötigen für ihren Betrieb kein Internet. Die Software speichert oder verwaltet keine Patientendaten, ermöglicht dem Anwender jedoch, nach einer Untersuchung einen Untersuchungsbericht an ein Drittgerät zu exportieren. Ein Fallback-Exportmodus ist verfügbar, falls das lokale Netzwerk kompromittiert ist, damit Anwender Berichte im Dateisystem des Tablets speichern können.

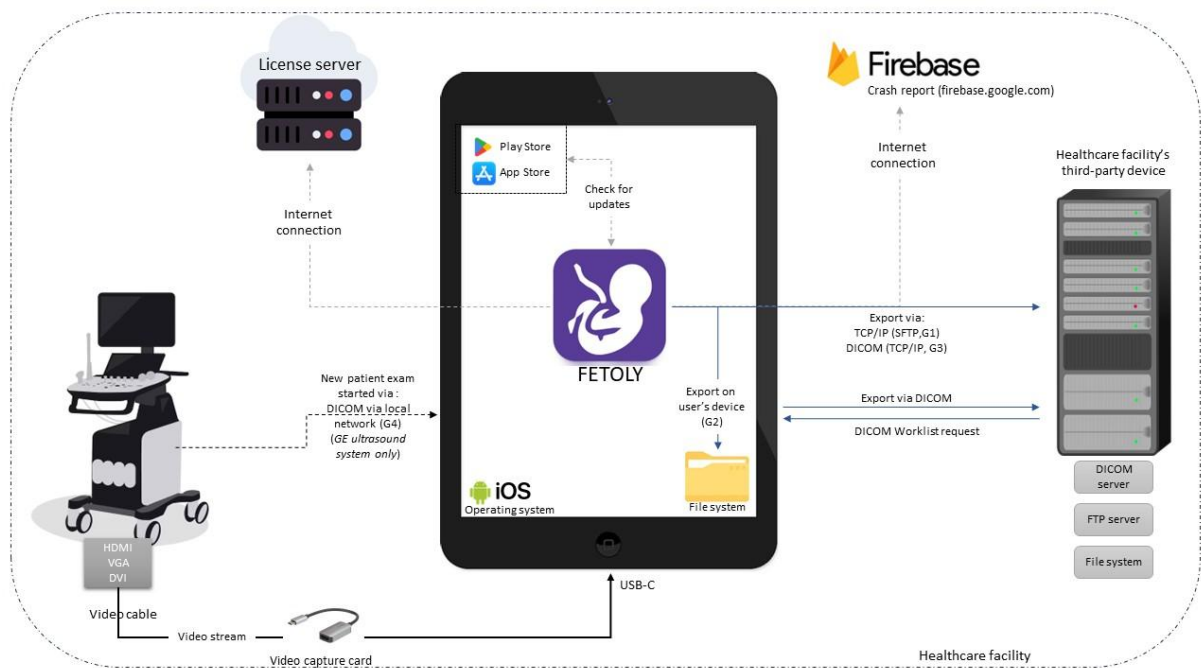
12.2. Inhärente Cybersicherheitsrisiken des Geräts

Zu den inhärenten Cybersicherheitsrisiken von FETOLY zählen:

- Diebstahl von Patientendaten
- Verminderte Behandlungsqualität aufgrund beeinträchtigter KI-Funktion, z. B. durch manipulierte Modellgewichte oder Änderungen an Software/Betriebssystem
- Fehlbedienung des Geräts, die zu vom Hersteller nicht beabsichtigten bzw. vom Anwender nicht erwarteten Ergebnissen führt
- Zeitverlust für den Anwender.

Diese Risiken werden durch die Risikoanalyse kontrolliert.

12.3. Diagramm der empfohlenen Cybersicherheitskontrollen



Das Diagramm beschreibt die Umgebung der FETOLY-Software auf dem Tablet des Anwenders sowie die Ein-/Ausgabekommunikation mit dem Ultraschallsystem und dem Drittgerät.

Es enthält Verweise auf empfohlene Cybersicherheitskontrollen für die vorgesehene Nutzungsumgebung, beschrieben in **Abschnitt 12.4**:

- G1: Sichere Kommunikation mit Drittsystemen über FTP über SSL/TLS
- G2: Sichere Zugriffskontrolle auf das Gerät
- G3: Sichere Kommunikation mit Drittsystemen über DICOM über SSL/TLS
- G4: sichere Kommunikation mit GE-Ultraschallsystemen über den DICOM-Port

12.4. Geräteanweisungen und Produktspezifikationen im Zusammenhang mit den empfohlenen Cybersicherheitskontrollen, die für die vorgesehene Nutzungsumgebung geeignet sind

Leitlinien für die sichere Kommunikation mit Drittsystemen über FTP über SSL/TLS (G1):

- Mindestanforderungen an das Netzwerk: Die Netzwerkinfrastruktur muss FTP über SSL/TLS (FTPS) unterstützen, und der FTP-Server muss FTPS-kompatibel sein. Implementieren Sie eine Netzwerksegmentierung und Firewall-Regeln, um den Zugriff auf die erforderlichen Dienste und IP-Adressen zu beschränken.
- Installieren Sie einen FTP-über-SSL/TLS-Server, wie zum Beispiel:
 - a. Windows 10/11 mit IIS: Informationen zur Einrichtung von FTP über TLS/SSL mit IIS finden Sie in der Dokumentation von Microsoft.
 - b. FileZilla Server (plattformübergreifend): Konfigurieren Sie FTPES ‚Explizites FTP über TLS erforderlich‘, legen Sie einen Benutzer mit einem starken Passwort* an, definieren Sie einen Datenspeicherpfad (z. B. ‚C:\\FetolyData‘ oder ‚/home/shared/FetolyData‘) und konfigurieren Sie Firewall-Regeln für das spezifische Programm bzw. den vom FTP-Server verwendeten Port.

Leitlinien zur sicheren Zugriffskontrolle auf das Gerät (G2):

- Richten Sie einen Sperrbildschirm mit einem starken Passwort*, einer PIN oder biometrischer Authentifizierung ein.
- Aktivieren Sie automatische Updates für das Betriebssystem und alle installierten Anwendungen.
- Deaktivieren Sie nicht genutzte Netzwerkschnittstellen (z. B. NFC, IR).

Leitlinien für die sichere Kommunikation mit Drittsystemen über DICOM (G3):

- Stellen Sie sicher, dass die Kommunikation über ein gesichertes und segmentiertes Netzwerk erfolgt, wobei der Zugriff durch robuste Firewall-Konfigurationen und Zugriffskontrollmechanismen beschränkt wird.

Leitlinien für die sichere Kommunikation mit GE-Ultraschallsystemen über den DICOM-Port (G4):

- Aktivieren Sie „Auto-Start der Untersuchung“ nur unter ‚Einstellungen‘ > ‚Netzwerk‘ bei GE-Ultraschallsystemen

*Verwenden Sie starke Passwörter auf Ihrem Tablet sowie für jedes Gerät (z. B. Drittgerät für den FTP-Export) oder jede mit FETOLY verknüpfte Konfiguration, gemäß den Empfehlungen der US-Cyberabwehrbehörde:

- Lang – mindestens 16 Zeichen (noch länger ist besser).
- Zufällig – wie eine Zeichenfolge aus Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und Symbolen (am stärksten!) oder eine Passphrase aus 5–7 zufälligen Wörtern.
- Eindeutig – nur für ein einziges Konto verwendet.

Wird eine Cybersicherheitslücke oder ein Vorfall festgestellt, melden Sie dies unverzüglich Ihrem IT-Sicherheitsteam und Diagnoly (support@diagnoly.com). Auf dem Tablet:

- Zurücksetzen: Werkseinstellungen wiederherstellen, um alle Daten und Konfigurationen zu löschen.
- Anwendung neu installieren: Laden Sie die neueste, sichere Anwendungsversion aus dem Google Play Store herunter.
- Ausweichoption: Nutzen Sie den lokalen Export auf eine SD-Karte, falls netzwerkbasierte Exporte kompromittiert sind.

12.5. Liste der Netzwerkports und anderer Schnittstellen

Die FETOLY-Software empfängt Eingangsstromdaten über ein Kabel, das den externen Monitorausgang des Ultraschallsystems mit dem USB-C-Eingang des Tablets verbindet. Die Software kann so konfiguriert werden, dass Untersuchungsberichte über TCP/IP FTPS oder Bluetooth an ein Drittgerät exportiert werden.

Für den Datenexport über Netzwerk TCP/IP FTPS:

- Protokoll: FTPS
- Eingehende Ports: Die Software öffnet selbst keine eingehenden Ports, da sie ausschließlich als Client und nicht als Server fungiert.

- **Ausgehende Ports:** Die Software verwendet einen dynamisch zugewiesenen kurzlebigen Port (Bereich: 1024–65535), um eine Verbindung zum FTPS-Server unter einer bestimmten IP-Adresse herzustellen. Der eingehende Port des Drittanbieter-FTPS-Servers wird vom Anwender festgelegt.
- **Firewall-Regeln:** Firewalls auf Client- und Serverseite müssen ausgehende Verbindungen vom Client zum Port des Servers zulassen.

Für den Datenexport über DICOM:

- **Protokoll:** DICOM
- **Eingehende Ports:** Die Software öffnet selbst keine eingehenden Ports, da sie ausschließlich als Client und nicht als Server fungiert.
- **Ausgehende Ports:** Die Software verwendet einen dynamisch zugewiesenen kurzlebigen Port (Android: 32768 bis 60999), um eine Verbindung zum DICOM-Server unter einer bestimmten IP-Adresse herzustellen. Der eingehende Port des Drittanbieter-DICOM-Servers wird vom Anwender festgelegt.
- **Firewall-Regeln:** Firewalls auf Client- und Serverseite müssen ausgehende Verbindungen vom Client zum Port des Servers zulassen.

Für den automatischen Start der Untersuchung über DICOM mit GE-Ultraschallsystemen:

- **Protokoll:** DICOM (TCP)
- **Eingehende Ports:** Der Anwender kann den automatischen Start der Untersuchung (DICOM-Port) bei der Verwendung von Fetoly mit GE-Ultraschallsystemen aktivieren oder deaktivieren.
- **Ausgehende Ports:** Keine (außer Antworten auf eingehende Verbindungen).
- **Firewall-Regeln:** Firewalls müssen (TCP-)Verbindungen zulassen, die vom GE-Ultraschallsystem zum Fetoly-Tablet initiiert werden (in der Anwendung konfigurierter Port)

12.6. Anforderungen an die unterstützende Infrastruktur

Siehe Abschnitt 10 für Anforderungen an die unterstützende Infrastruktur, einschließlich der Mindest-Tabletkonfiguration und kompatibler Ultraschallsysteme.

12.7. SBOM

Eine Software-Stückliste (sBoM) steht Anwendern zur Verfügung, um ihre Assets zu verwalten, die potenziellen Auswirkungen erkannter Schwachstellen zu verstehen und Gegenmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts einzusetzen.

12.8. Anweisungen zu Updates/Patches

Siehe Abschnitt 13 „Software- und Lizenzupdate“ für Anweisungen zum Update.

12.9. Beschreibung der Reaktion des Geräts bei Erkennung anomaler Zustände

Dieser Abschnitt beschreibt, wie die Software auf Sicherheitsereignisse reagiert. Alle Abstürze der Software werden über ein Absturzprotokoll an Firebase übermittelt. Bei der Verwendung von FETOLY können folgende Warnhinweise erscheinen:

- **Exportfehler:** Netzwerkanomalie, die zu einem Fehler beim Berichtsexport über TCP/IP FTPS oder DICOM führt.

- USB-Verbindungsfehler: kein USB-C-Kabel mit dem Tablet verbunden oder Fehler beim Empfang des USB-C-Videostreams.
- Lizenzvalidierungsfehler: Der Anwender versucht eine Lizenzvalidierung ohne Internetverbindung, automatische Zeitaktivierung oder eine gültige Lizenz.
- Überhitzung des Tablets.
- Tabletkompatibilitätsproblem: Bildrate des Videostreams unter 24 fps.
- Niedriger Akkustand des Tablets.

12.10. Sicherung und Wiederherstellung

Um die Gerätefunktionen und die Standardkonfiguration wiederherzustellen, deinstallieren und installieren Sie das Gerät über Google Play/App Store neu.

12.11. Beschreibung der Methoden zur Speicherung und Wiederherstellung der Gerätekonfiguration durch einen authentifizierten, berechtigten Anwender

Exporteinstellungen, wie Zugangsdaten für Drittanbieter, sowie Videoerfassungseinstellungen, wie das Eingangsvideoverhältnis, werden im Datenspeicher-Cache des Tablets gespeichert, sicher isoliert durch Android/iOS. Da die genannten Konfigurationen schnell einzurichten sind, wird keine spezielle Wiederherstellungsmethode implementiert. Anwender werden bei einer Neuinstallation oder der Installation auf einem neuen Gerät aufgefordert, die Einstellungen manuell erneut einzugeben.

12.12. Sichere Konfiguration

Dieser Abschnitt enthält Anweisungen, um sicherzustellen, dass die FETOLY-Software sicher konfiguriert und gewartet wird.

Erstinstallation: Laden Sie die neueste Version aus dem Google Play/App Store herunter und installieren Sie sie. Überprüfen Sie, ob der App-Name und das Symbol mit dem in Abschnitt 13 angegebenen übereinstimmen. Führen Sie alle Schritte zur Exporteinrichtung über eine sichere Netzwerkverbindung gemäß den Leitlinien G1/2/4 in Abschnitt 12.4 durch. Stellen Sie sicher, dass das Gerät, auf dem FETOLY läuft, gemäß Leitlinie G3 in Abschnitt 12.4 gesichert ist.

Reaktion auf Vorfälle: Aktivieren Sie die Internetverbindung, um Abstürze und anomale Aktivitäten wie in Abschnitt 12.13 beschrieben zu protokollieren. Melden Sie erkannte Schwachstellen gemäß den Leitlinien in Abschnitt 12.4.

12.13. Erfassung forensischer Beweise, soweit für die vorgesehene Nutzungsumgebung geeignet

Ein Absturzberichtssystem ist in die Software integriert. Absturzberichte werden bei einem Anwendungsabsturz oder einem anomalen Ereignis übermittelt, sofern eine Internetverbindung aktiviert ist.

12.14. Informationen zum Ende der Lebensdauer und des Supports für System oder Komponenten, soweit bekannt oder absehbar

Das Ende der Lebensdauer und des Supports hängt von der Gültigkeit der Lizenz ab. Die Lizenz wird bei bestehender Internetverbindung automatisch verlängert, solange der Lizenzvertrag noch gültig ist. Ist der Vertrag abgelaufen oder das Ende der Lebensdauer erreicht, werden Sie zur Eingabe eines neuen Registrierungscode aufgefordert.

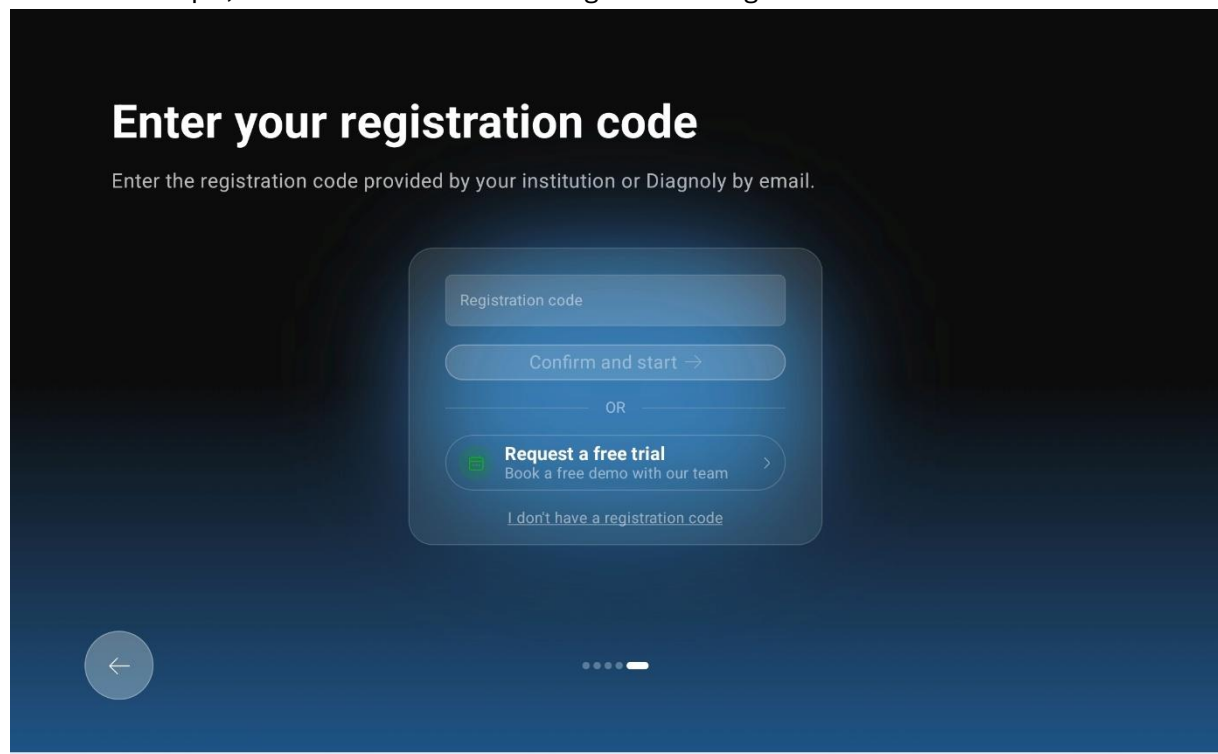
12.15. Sichere Außerbetriebnahme

Um die Software außer Betrieb zu nehmen und zu entsorgen, deinstallieren Sie die Anwendung über das Android-/iOS-System wie jede andere Anwendung auf Ihrem Tablet, in den Einstellungen der App, wie in Abschnitt 13 im Absatz „Deinstallation der Software“ dargestellt. Diese Deinstallation entfernt alle mit der Nutzung von FETOLY verbundenen Daten, einschließlich der Lizenz, von Ihrem Tablet.

13. Gebrauchsanleitung

Installation und Start der Software

1. Gehen Sie zu Google Play oder App Store, geben Sie FETOLY in die Suchleiste ein und starten Sie den automatischen Download und die Installation
2. Tippen Sie auf das FETOLY-Symbol auf Ihrem Tablet
3. **Lizenzvalidierung:** Geben Sie, falls erforderlich, den Lizenzregistrierungscode ein. Diagnoly ist dafür verantwortlich, Ihnen eine Lizenz bereitzustellen. Sie können Diagnoly für die Lizenzbearbeitung kontaktieren, indem Sie direkt auf die am unteren Rand der Begrüßungsseite angezeigte Schaltfläche klicken. Die Lizenz ist mit Ihrer Geräte-ID verknüpft, die auf der Lizenzeinstellungsseite verfügbar ist..

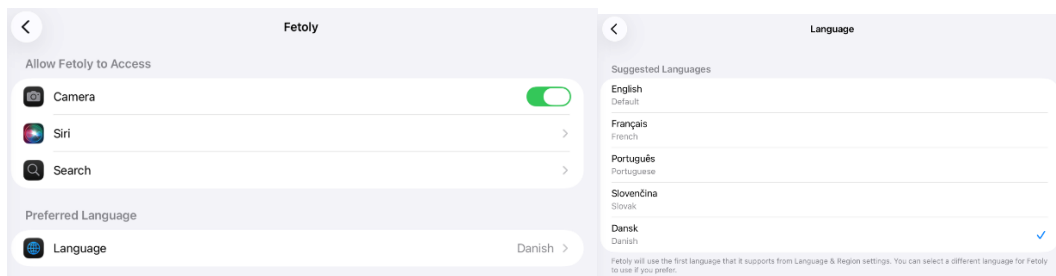


4. **Eine WLAN-Verbindung herstellen:** Wenn Sie die Ultraschalldaten auf Ihrem PC empfangen möchten, verbinden Sie das Tablet bitte mit Ihrem WLAN-Netzwerk.

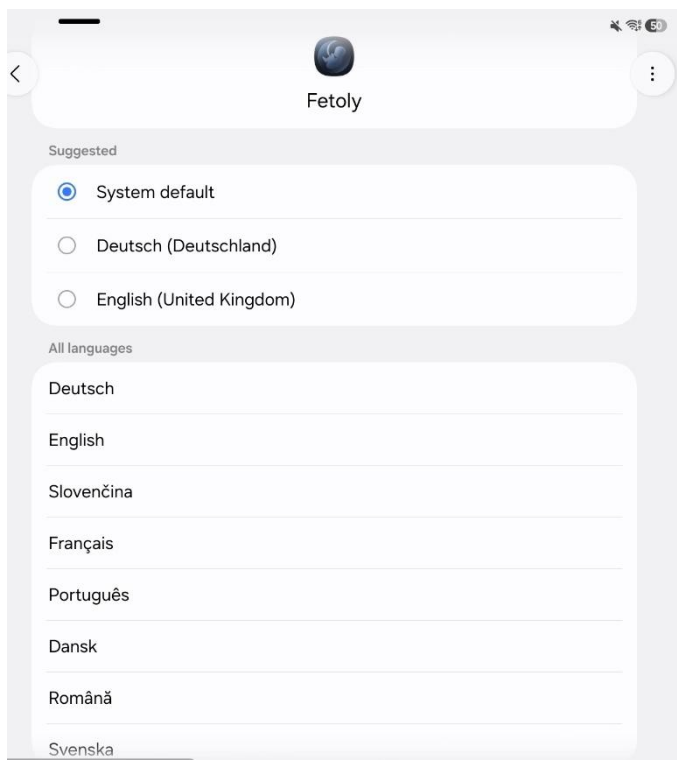
Spracheinstellungen

Standardmäßig ist die Software in derselben Sprache wie Ihr Tablet eingerichtet. Sie können jedoch die gewünschte Sprache unter ‚Einstellungen‘ > ‚Sprache ändern‘ auswählen. Dies führt Sie zu den Spracheinstellungen der App. Nach Auswahl der gewünschten Sprache wird die Anwendung beim erneuten Start.

iPad



Android



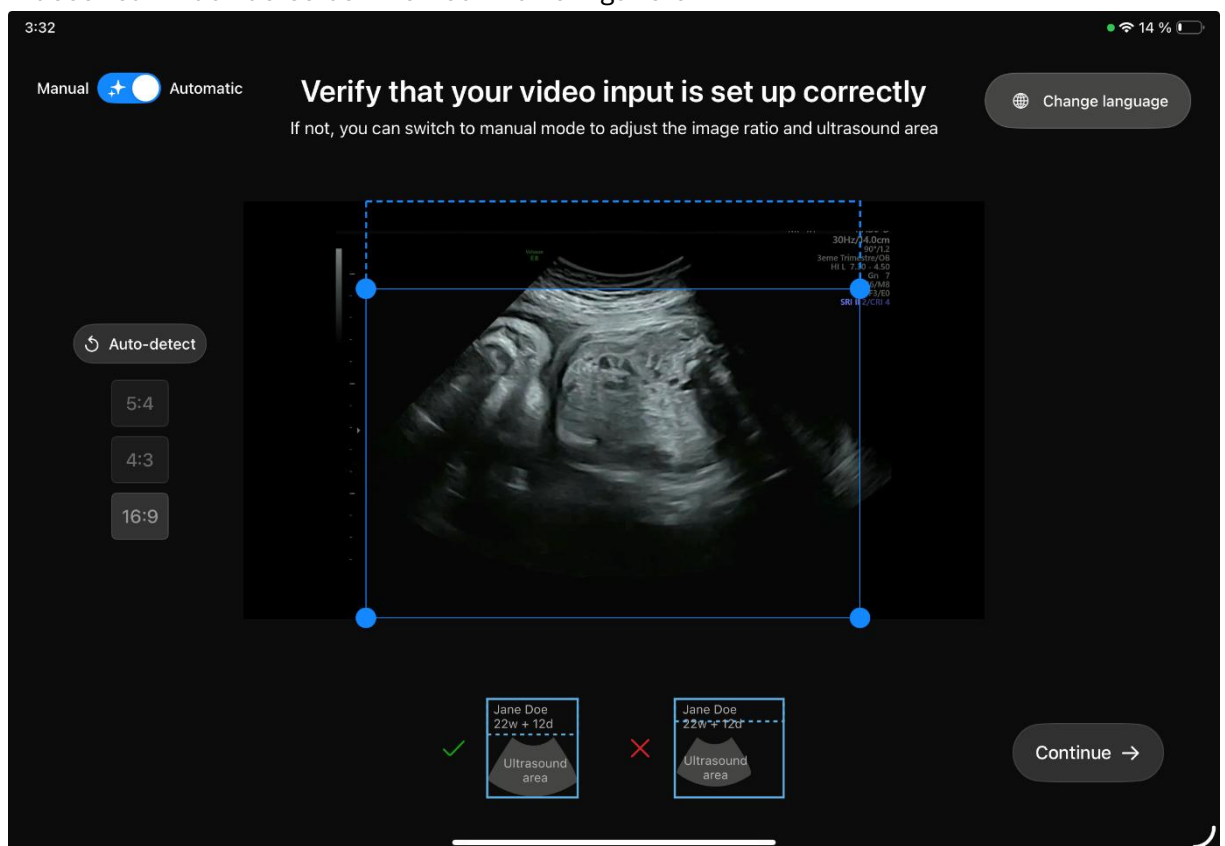
Verbindung mit dem Ultraschallgerät

1. **Schalten Sie das Ultraschallsystem ein:** Stellen Sie vor dem Anschließen Ihres Tablets sicher, dass das Ultraschallsystem eingeschaltet und funktionsfähig ist.
2. **Verbinden Sie Ihr Tablet mit Ihrem Ultraschallsystem:** Stecken Sie zum Verbinden einfach das USB-Ende (Typ C) eines UVC-Dongles in Ihr Tablet und das HDMI-Ende in Ihr Ultraschallgerät.

3. **Überprüfung:** Um die Verbindung zwischen dem Ultraschallsystem und dem Tablet zu überprüfen, öffnen Sie die FETOLY-Software. Wurde eine neue USB-Quelle angeschlossen, zeigt die Software automatisch die Konfigurationsseite für den Videostream an.

Konfiguration des Videostreams

1. Die Software erkennt automatisch den Ultraschallbereich und das Seitenverhältnis des Videoeingangs. Die automatische Erkennung kann durch Klicken auf die Schaltfläche zur automatischen Erkennung erneut gestartet werden. Eine Umschalttaste unter ‚Einstellungen‘ > ‚Ultraschallbereich‘ ermöglicht die manuelle Einstellung dieser Parameter, sodass der Anwender das Seitenverhältnis des Videos an das Ausgangsverhältnis des Ultraschallgeräts anpassen und den Ultraschallbereich auswählen kann.
2. In anderen Situationen gehen Sie zu ‚Einstellungen‘ > ‚Ultraschallbereich‘, um den Videostream nach derselben Methodik zu konfigurieren.



- b. Die Schaltfläche „Neue Untersuchung starten“ kann auf den Dashboard-Seiten verwendet werden, um die Analyse zu starten.
- c. Überprüfen Sie, dass das Mikrofon Ihres Tablets nicht deaktiviert ist, da dies zu einer Blockierung des Videostream-Eingangs führen würde.

[OPTIONAL] Konfiguration des Ultraschallgeräts

Bei manchen Ultraschallsystemen kann die Größe des Ultraschallbereichs im Videoausgang konfiguriert werden. Ist dies der Fall, wird empfohlen, den größtmöglichen Bereich auszuwählen.

Netzwerke

Networks
Configure the connection used for exporting exams

FTP over SSL/TLS DICOM Auto start exam

Worklist server settings

Host name: 11112
AE Title:
Use TLS encrypted connection: ☐

Test connection

Store server settings

Host name: 4242
AE Title:
Use TLS encrypted connection: ☐

Test connection

FETOLY_AE Local Network
Device IP address: 10.0.3.149

1. Konfigurieren Sie den Remote-DICOM-Server für den Export der von FETOLY erfassten Bilder. Bitte beachten Sie, dass dieser Schritt das Vorhandensein eines DICOM-Servers erfordert, der auf einem Gerät im selben Netzwerk wie das mit FETOLY betriebene Tablet läuft.
 - a. Gehen Sie zu ‚Einstellungen‘ > ‚Netzwerke‘, wählen Sie DICOM und geben Sie die erforderlichen Informationen für Ihren DICOM-Store-Server ein: Worklist-Hostname (IP-Adresse) und AE-Titel, DICOM-Store-Hostname (IP-Adresse) und AE-Titel, Geräte-AE-Titel. Um die Verbindung zu überprüfen, klicken Sie für jeden DICOM-Server auf die Schaltfläche ‚Verbindung testen‘. Dadurch wird sichergestellt, dass die Verbindung gültig und exportbereit ist. Sie können optional auch die TLS-Option aktivieren.

Networks
Configure the connection used for exporting exams

FTP over SSL/TLS DICOM Auto start exam

Worklist server settings

Host name: 11112
AE Title:
Use TLS encrypted connection: ☐

Test connection

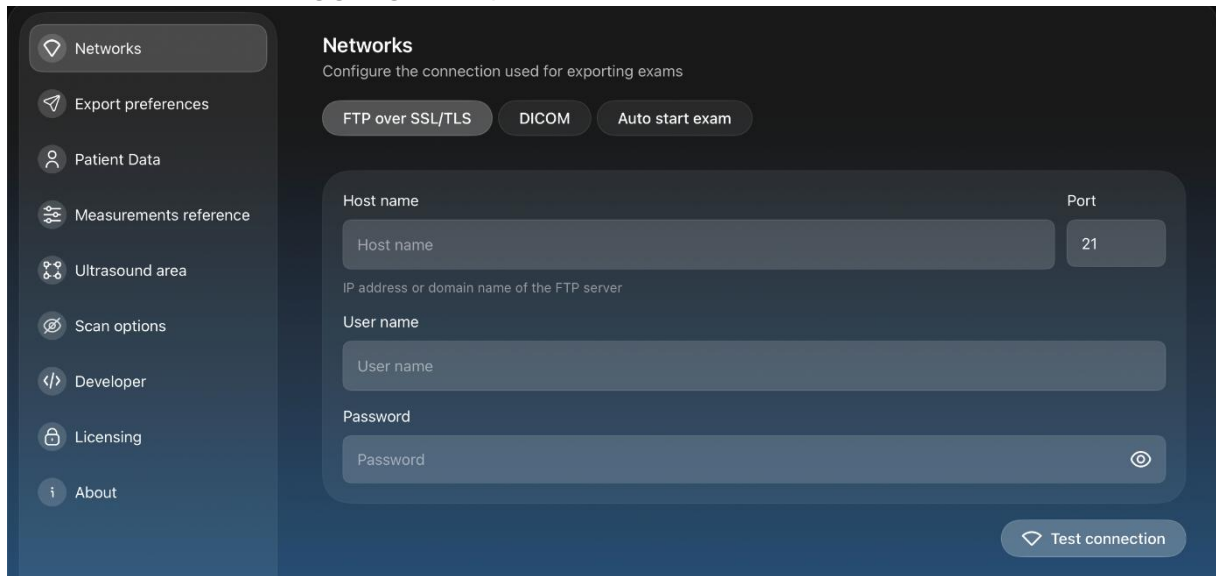
Store server settings

Host name: 4242
AE Title:
Use TLS encrypted connection: ☐

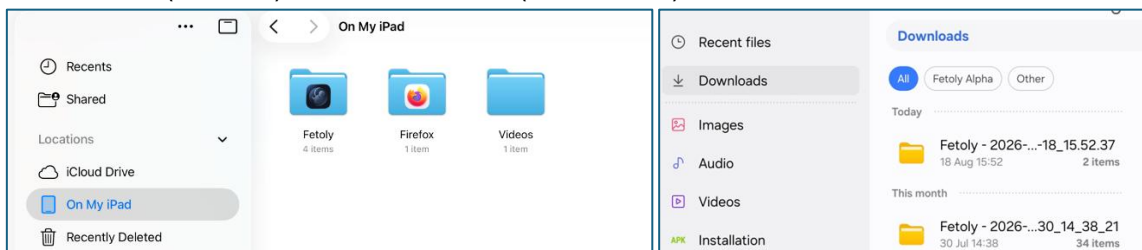
Test connection

FETOLY_AE Local Network
Device IP address: 10.0.3.149

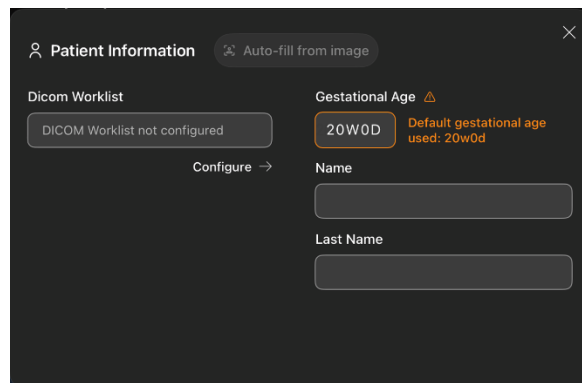
2. Alternativ können Sie den Remote-FTP-Server für den Export der von FETOLY erfassten Bilder konfigurieren. Bitte beachten Sie, dass dieser Schritt das Vorhandensein eines FTP-Servers erfordert, der auf einem Gerät im selben Netzwerk wie das mit FETOLY betriebene Tablet läuft.
 - a. Gehen Sie zu ‚Einstellungen‘ > ‚Netzwerke‘, wählen Sie FTP und geben Sie die erforderlichen Informationen für Ihren FTP-Client ein: Hostname (IP-Adresse), Benutzername und Passwort. Um die Verbindung zu überprüfen, klicken Sie auf die Schaltfläche ‚Verbindung testen‘. Dadurch wird sichergestellt, dass die Verbindung gültig und exportbereit ist.



3. Wenn Sie keine drahtlose Verbindung nutzen möchten, können Sie die Daten direkt auf dem Tablet exportieren:
 - a. Gehen Sie zu ‚Einstellungen‘ > ‚Exporteinstellungen‘ und wählen Sie „Lokal“ als Exportmethode. Die Datei wird auf dem Tablet gespeichert.
 - b. Um zum festgelegten Speicherort zu gelangen, öffnen Sie auf Ihrem Tablet-Desktop das Symbol ‚Dateien‘ und gehen Sie dann zu ‚Auf meinem iPad‘ > ‚Fetoly‘ (bei iPad) bzw. ‚Downloads‘ (bei Android).



4. Wenn Sie den Namen der Patientin in den Namen der exportierten Datei einfügen oder die Patientinnenuntersuchung aus der DICOM-Worklist auswählen möchten:
 - a. Geben Sie den Namen der Patientin zusammen mit dem Gestationsalter direkt auf den Dashboard-Seiten ein,



Patient Information Auto-fill from image

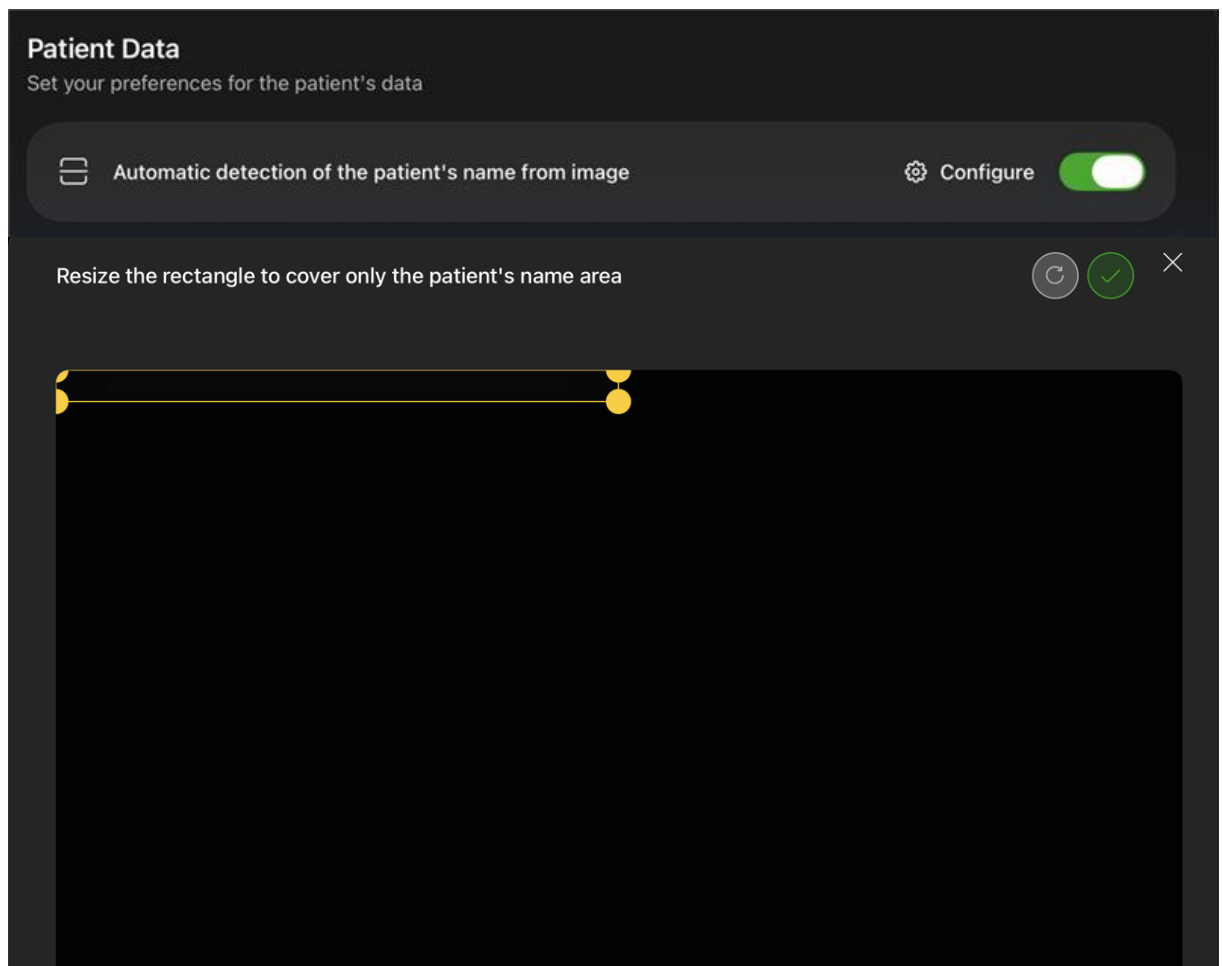
Dicom Worklist
 DICOM Worklist not configured
 Configure →

Gestational Age ⚠
 20W0D Default gestational age used: 20w0d

Name

Last Name

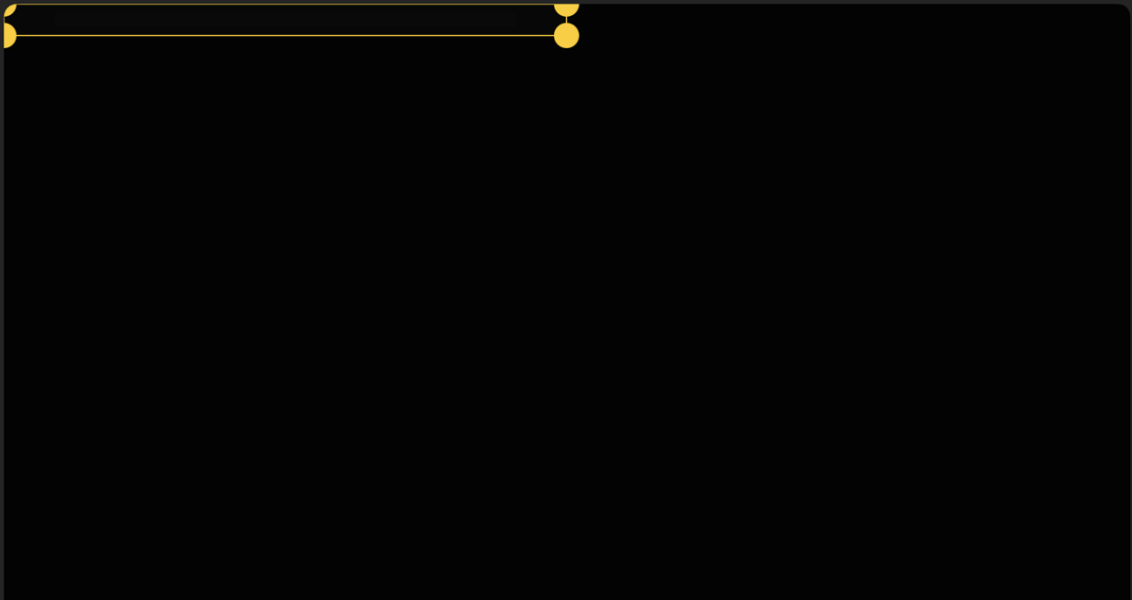
- b. Gehen Sie optional zu ‚Einstellungen‘ > ‚Patientendaten‘ und aktivieren Sie ‚automatische Erkennung des Patientennamens‘. Anschließend können Sie zu ‚Konfigurieren‘ gehen und den Bereich im Ultraschall-Videostream auswählen, in dem der Name der Patientin erscheint. Der Name der Patientin wird dann beim Start der Untersuchung automatisch eingetragen oder durch Klicken auf die Aktualisierungsschaltfläche rechts vom Patientinnennamen auf der Dashboard-Seite.



Patient Data
 Set your preferences for the patient's data

☐ Automatic detection of the patient's name from image Configure ☒

Resize the rectangle to cover only the patient's name area ↺ ✓ ✕

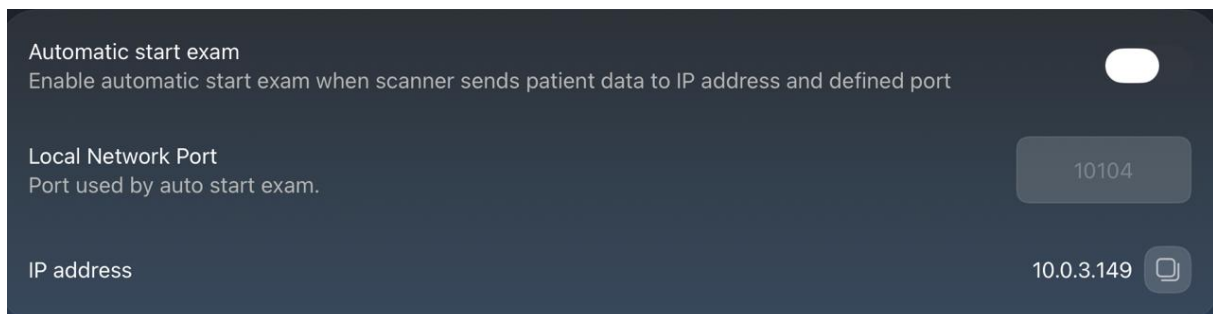


- c. Klicken Sie auf den ‚Namen der Patientin‘ auf den Dashboard-Seiten unter ‚Exporteinstellungen‘ und konfigurieren Sie die ‚DICOM-Worklist‘. Beachten Sie, dass diese Funktion nur funktioniert, wenn Sie mit einem PACS mit konfigurierten DICOM-Worklist-Parametern verbunden sind. Beachten Sie außerdem, dass Sie im DICOM-Exportmodus verpflichtet sind, diese Einstellung zu verwenden.

[OPTIONAL] Automatischer Start der Untersuchung mit GE-Ultraschallsystemen

Wenn Sie ein GE-Ultraschallsystem verwenden, gehen Sie zu ‚Einstellungen‘ > ‚Netzwerke‘ > „Auto-Start der Untersuchung“, um den automatischen Untersuchungsstart zu aktivieren und den lokalen Netzwerkport sowie die IP-Adresse einzurichten.

FETOLY kann dann automatisch den Untersuchungsbeginn erkennen, um die Analyse zu starten. Wird eine neue Untersuchung erkannt, während eine laufende Untersuchung besteht (d. h. wenn eine neue Patientin vorliegt), erkennt FETOLY dies und setzt die laufende Untersuchung zurück, um die neue zu starten. Wurde der Export noch nicht durchgeführt, zeigt FETOLY eine Warnung an, die es ermöglicht, das Zurücksetzen der laufenden Untersuchung abzubrechen.



Automatic start exam
Enable automatic start exam when scanner sends patient data to IP address and defined port

Local Network Port
Port used by auto start exam.

10104

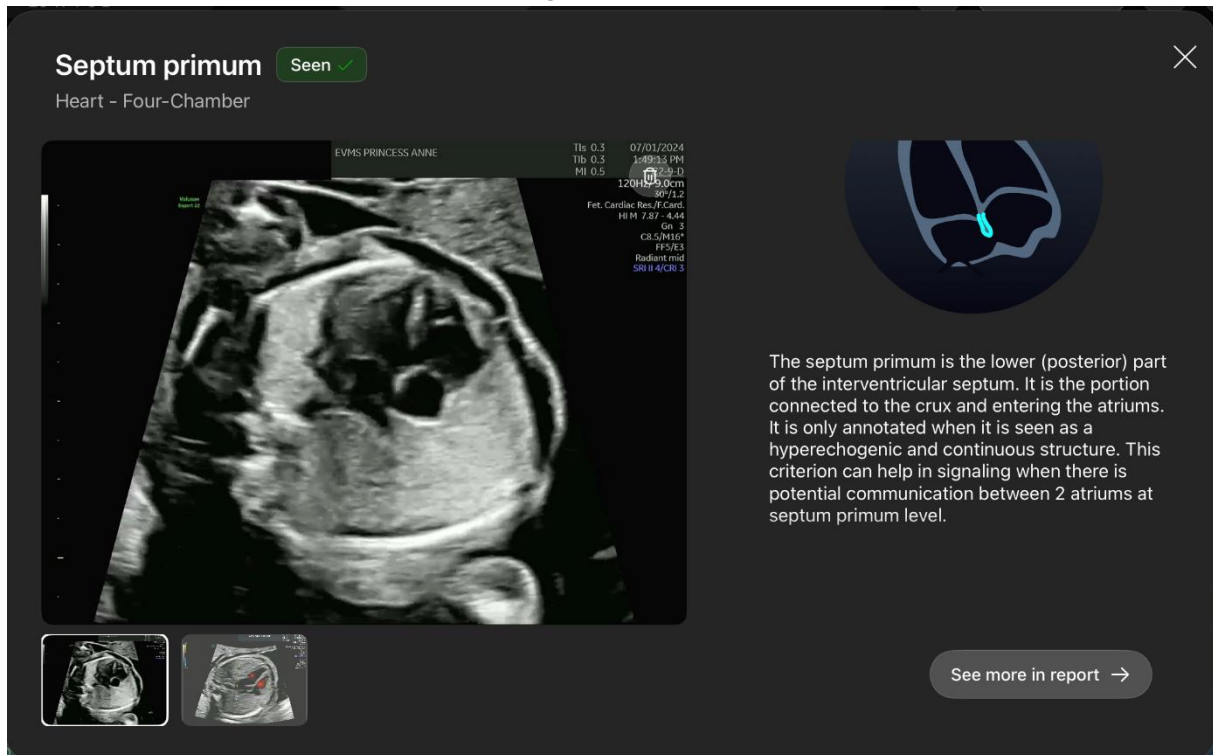
IP address
10.0.3.149

VERWENDUNG

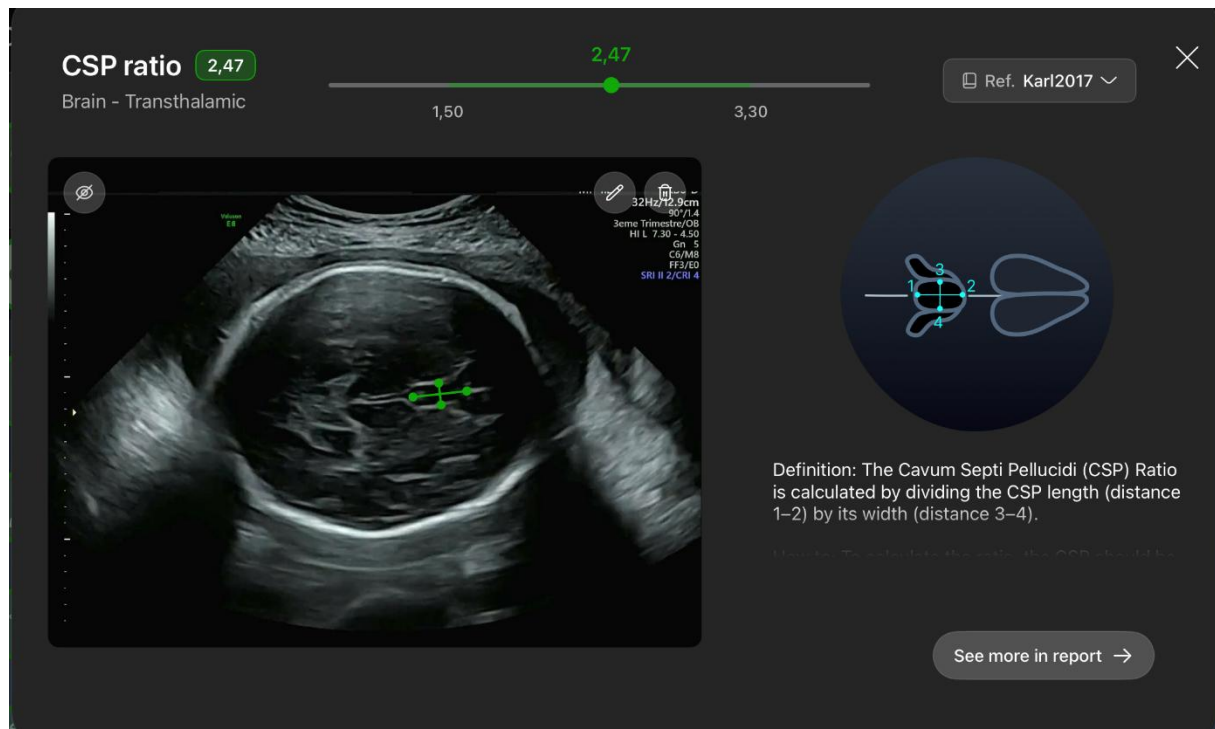
1. Führen Sie folgende Schritte aus, um die Vollständigkeit der Untersuchung und die Messungen durchzuführen:
 - a. Die Software erkennt automatisch das Gestationsalter, zeigt es an, aktualisiert die Referenzbereiche und zeigt den Messstatus entsprechend an.
 - b. Wird das Gestationsalter nicht automatisch von der Software angezeigt, kann der Anwender es manuell auf den Dashboard-Seiten eingeben.
 - c. Sie können das Standard-Gestationsalter unter ‚Einstellungen‘ > ‚Patientendaten‘ konfigurieren.
 - d. Sind für die Messfunktion mehrere Literaturquellen verfügbar, wählen Sie die von Ihnen bevorzugte aus. Sie können Referenzbereiche auch manuell festlegen, indem Sie „Benutzerdefiniert“ auswählen. Dies erfolgt durch Klicken auf die Messschaltfläche und anschließend auf die Referenz. Dadurch werden Sie zu den Messeinstellungen weitergeleitet.

2. Nachfolgend finden Sie eine Liste von Tipps, um die Vollständigkeit der Untersuchung und die Messungen einfach durchzuführen:

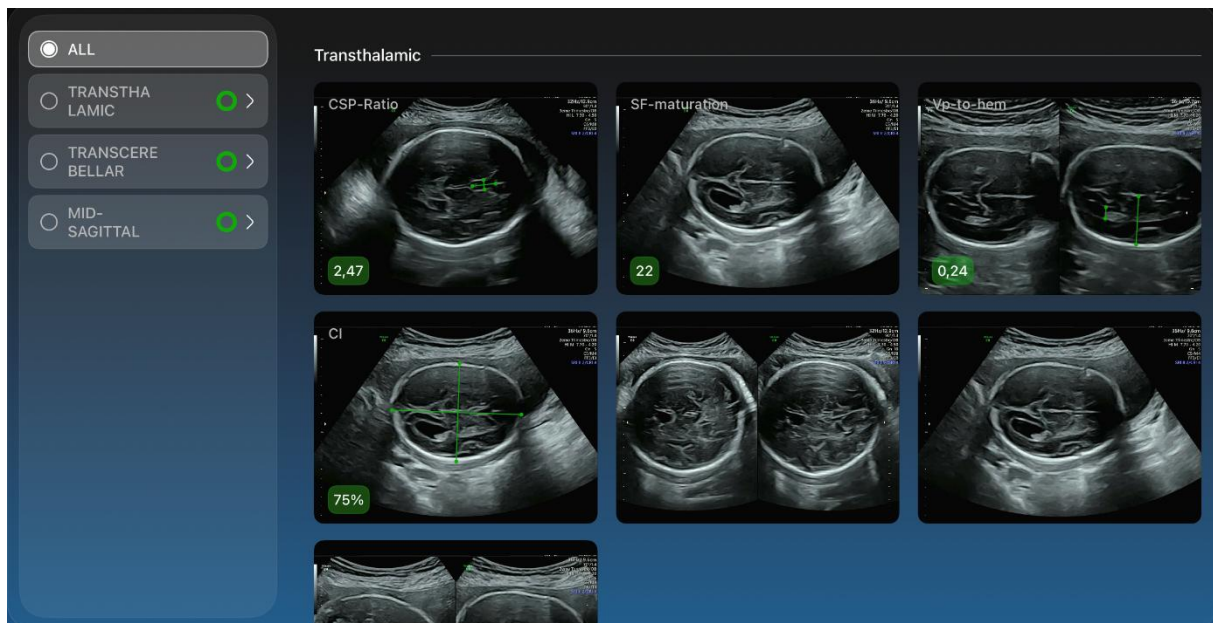
- a. Die von der Software erkannten Qualitätskriterien und Ansichten basieren auf der ISUOG-Leitlinie für das fetale kardiale und zerebrale Screening. Bitte lesen Sie diese Leitlinie bei Bedarf als Erinnerung an bewährte Verfahren des fetalen kardialen/zerebralen Screenings. Sie können auch auf ein Qualitätskriterium klicken, um eine Erläuterung aller Qualitätskriterien zu erhalten



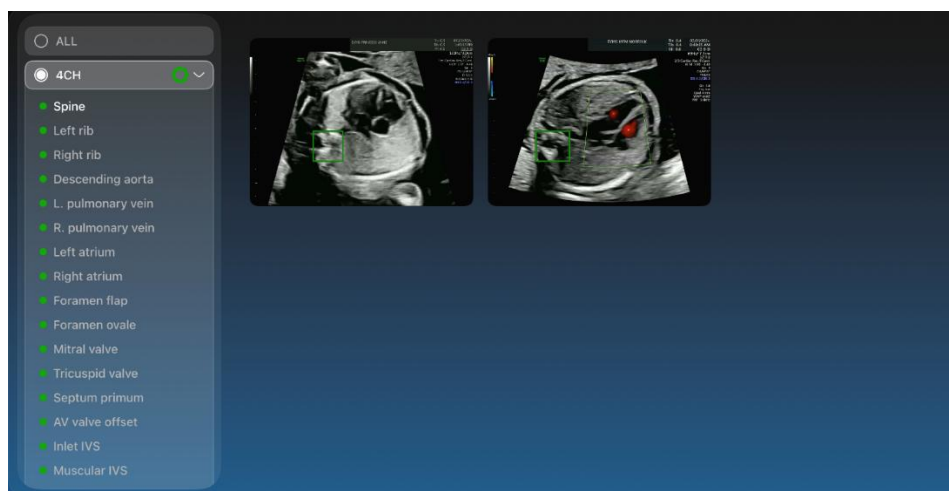
- b. Die von der Software durchgeführten biometrischen Messungen basieren auf internationalen Leitlinien und bekannter Fachliteratur für das fetale kardiale und zerebrale Screening. Bitte lesen Sie bei Bedarf die von der Software referenzierten Literaturartikel als Erinnerung an bewährte Verfahren des fetalen kardialen/zerebralen Screenings. Sie können auch auf eine Messung klicken, um eine Erläuterung aller durchgeführten Messungen zu erhalten.



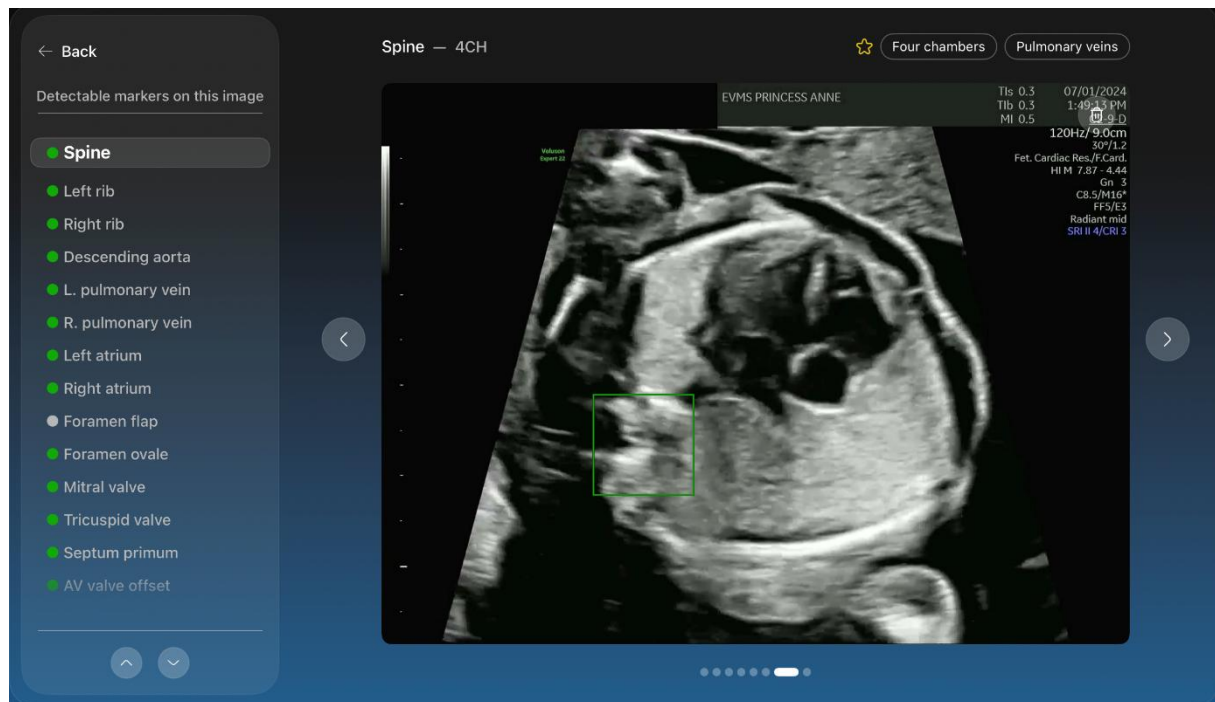
- c. Stellen Sie sicher, dass alle oben beschriebenen Konfigurationsschritte korrekt durchgeführt wurden, um Erkennungsprobleme zu vermeiden.
 - d. Stellen Sie sicher, dass Sie kompatible Geräte gemäß Abschnitt 10 dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - e. Auf der Berichtsseite erscheint eine Warnung, wenn Qualitätskriterien/Messungen im ausgewählten Bildersatz nicht enthalten sind.
 - f. Sobald alle Kriterien verifiziert und alle Messungen auf den Dashboard-Seiten durchgeführt wurden, überprüfen Sie, ob alle entsprechenden Kriterien und Messungen im auf der Berichtsseite ausgewählten Bildersatz gut identifizierbar sind.
3. Sobald Ihr Videostream beendet ist, gehen Sie zum Berichtsbereich, um die ausgewählten Bilder zu erkunden. Um die Navigation innerhalb des Bildersatzes zu erleichtern, sind die Bilder nach Ebene kategorisiert.



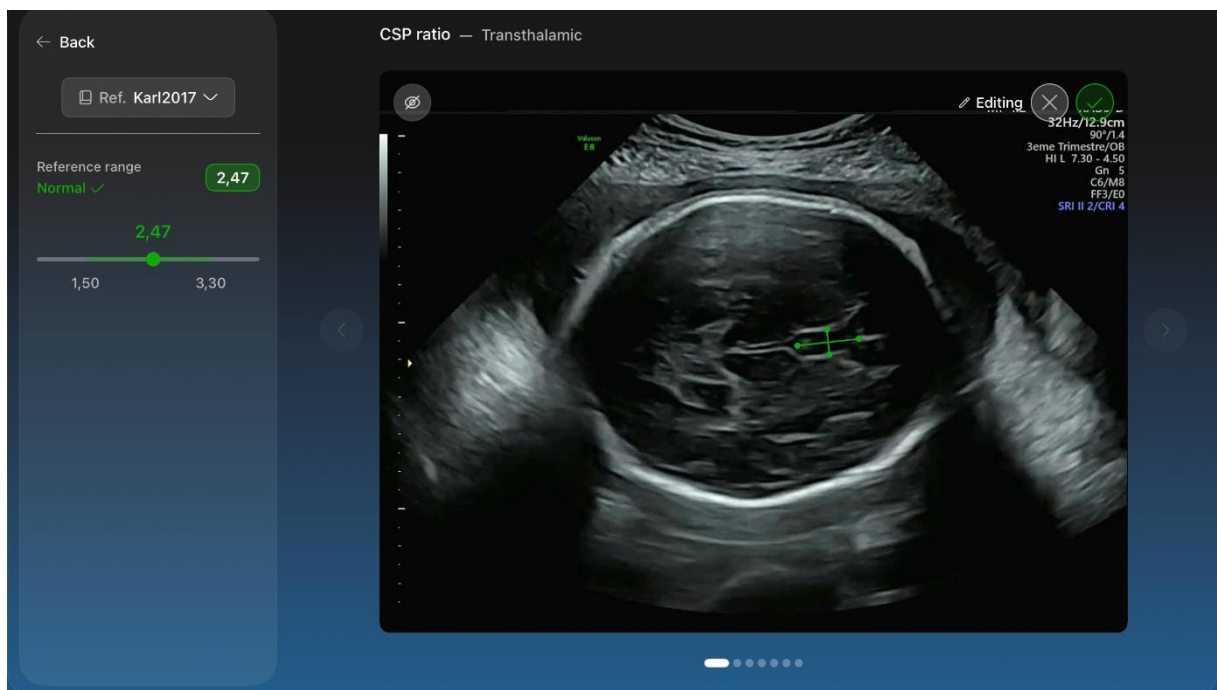
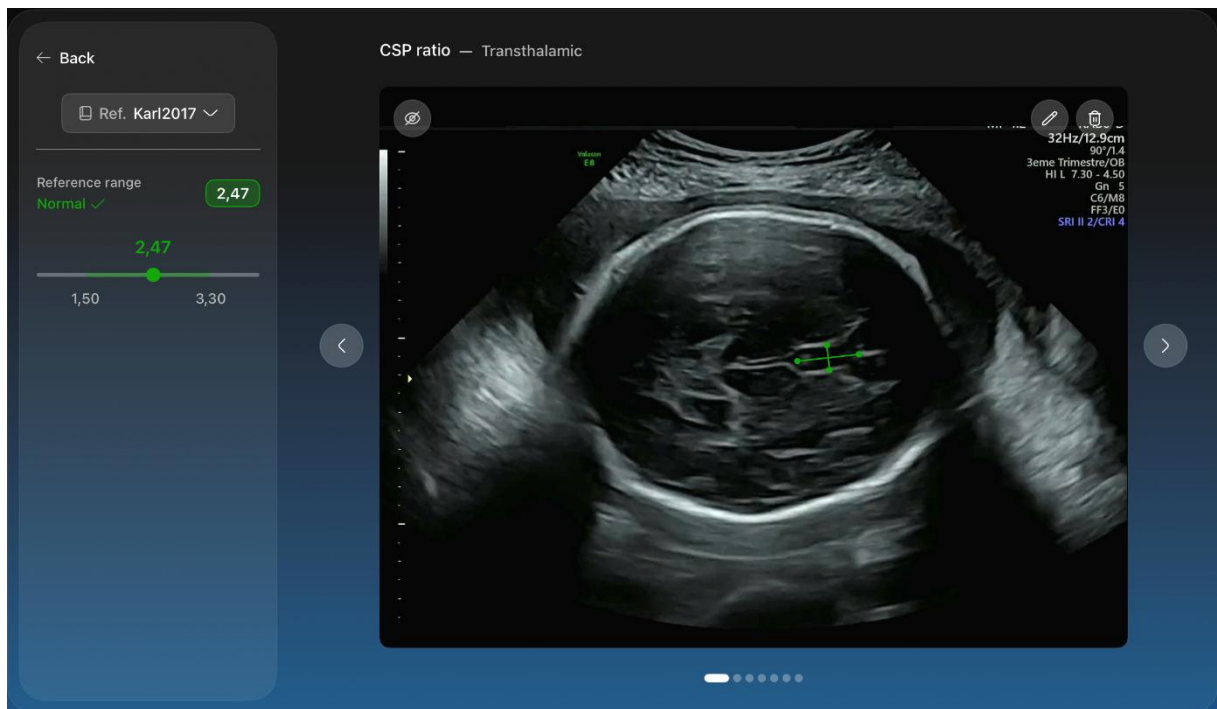
- Klicken Sie auf eine bestimmte Ebene (linkes Feld), um die zu dieser Ebene ausgewählten Bilder anzuzeigen.
- Die für biometrische Messungen ausgewählten Bilder enthalten folgende Informationen: Name der Messung, Wert, Referenzbereich und gegebenenfalls den Status „außerhalb des Bereichs“. Die Messpunkte und Formen sind grün (im Bereich) oder orange (außerhalb des Bereichs) dargestellt.
- Klicken Sie auf eine bestimmte Struktur, um die Bilder anzuzeigen, die diese Struktur enthalten. Das ausgewählte Qualitätskriterium ist grün dargestellt, und der Begrenzungsrahmen um das Kriterium wird auf den Bildern angezeigt.



- Klicken Sie auf ein Vollständigkeitsbild, um es zu vergrößern. Sie können auf ein grün dargestelltes Qualitätskriterium klicken, um den Begrenzungsrahmen um das Qualitätskriterium anzuzeigen. Das ausgewählte Qualitätskriterium ist grün dargestellt. Klicken Sie auf das Papierkorbsymbol, um das Bild zu löschen. Sie können direkt an den Bildrändern wischen, um durch weitere Bilder der Ansicht zu blättern.



- e. Klicken Sie auf ein Messbild, um es zu vergrößern. Die Messpunkte und Formen sind grün (im Bereich) oder orange (außerhalb des Bereichs) dargestellt. Beachten Sie, dass die Messpunkte nicht auf die exakte Position ausgelegt sind, sondern ausreichend genau, um den richtigen Messwert anzuzeigen. Der Wert und gegebenenfalls der Status „außerhalb des Bereichs“ werden zusammen mit dem ausgewählten Referenzbereich und der bibliografischen Quelle angezeigt. Klicken Sie auf das Papierkorbsymbol, um das Bild zu löschen. Sie können direkt an den Bildrändern wischen, um durch weitere Bilder der Ansicht zu blättern. Sie können die Messpunkte für eine Messung auf Messbildern bearbeiten, indem Sie auf die Schaltfläche ‚Messung bearbeiten‘ klicken. Der Messwert wird dann entsprechend aktualisiert, und die Software verhindert nach der Bearbeitung jede automatische Änderung durch erneutes Scannen. Die bearbeitete Messung wird mit folgendem Symbol markiert:  .



- f. Bei Bedarf können Sie zu den Dashboard-Seiten zurückkehren, um die Analyse erneut zu starten und weitere Bilder zu erhalten.

Bilder exportieren

1. Gehen Sie zum Abschnitt ‚Exporteinstellungen‘ unter ‚Einstellungen‘, um die gewünschte Exportmethode auszuwählen.
 - a. Gehen Sie zur Berichtsseite, um die ausgewählten Bilder zu exportieren:
 - b. Haben Sie die DICOM-Verbindung gewählt, können Sie über die DICOM-Worklist auf den Dashboard-Seiten überprüfen, ob die für den Export ausgewählte Patientin die richtige ist, und bei einem Fehler eine andere Patientin auswählen.
 - c. Die Berichtsseite zeigt eine Zusammenfassung der Untersuchung an und erinnert Sie daran, vor dem Export zu überprüfen, ob alle für eine wirksame Patientinnenversorgung benötigten Bilder vorhanden sind.
 - d. Auf der Berichtsseite können Sie die Exporteinstellung ändern, indem Sie klicken auf  auf
 - e. Klicken Sie auf die Schaltfläche ‚Exportieren und abschließen‘, um Bilder zu exportieren und die Untersuchung zu löschen, bevor Sie eine neue Untersuchung beginnen.
 - f. Oder klicken Sie auf die Schaltfläche ‚Exportieren und Untersuchung fortsetzen‘, um Bilder zu exportieren, ohne den aktuell ausgewählten Bildersatz und die Vollständigkeitsanalyse zu löschen.
 - g. Die Software zeigt an, ob der Export erfolgreich war oder fehlgeschlagen ist.

Neuinitialisierung (Löschen)

Haben Sie die Löschfunktion auf der Exportseite nicht verwendet, gehen Sie zu ‚Analyse‘ und klicken Sie auf die Schaltfläche ‚Löschen‘, um den ausgewählten Bildersatz und die Untersuchung neu zu initialisieren.

Erweiterte Einstellungen

Wenn Sie die mediosagittale Ansicht deaktivieren möchten, gehen Sie zu ‚Einstellungen‘ > ‚Scan-Optionen‘ und verwenden Sie die Umschalttaste.

Software- und Lizenzupdate

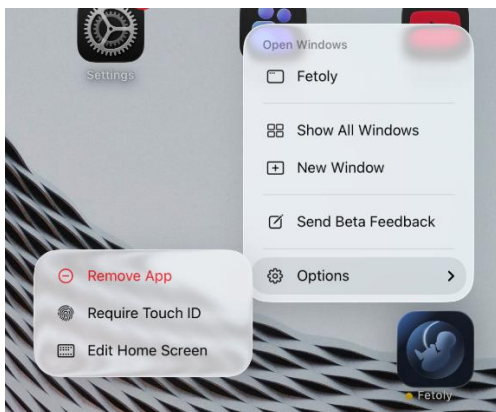
Die Software prüft regelmäßig auf neue App-Updates. Um die sofortige Verfügbarkeit neuer Updates sicherzustellen, aktivieren Sie Hintergrundaktualisierungen für FETOLY in den Einstellungen von Google Play/App Store. Ist ein Update verfügbar, zeigt die Software beim Start eine blockierende Seite an, die den Anwender zum Aktualisieren und Neustarten der App auffordert, um die Nutzung fortzusetzen. Nach Annahme des Updates übernimmt Google Play/App Store die Installation des Updates und den Neustart der App. Für die Update-Prüfung und die automatische Verlängerung der Lizenz ist eine Internetverbindung erforderlich. Ist das Gerät 30 Tage lang nicht mit dem Internet verbunden, wird die Software blockiert.

Ihre Lizenz wird bei aktivierter Internetverbindung automatisch überprüft und verlängert, solange der Lizenzvertrag nicht abgelaufen ist. Das Ablaufdatum der Lizenz wird auf der Lizenzeinstellungsseite angezeigt. Ist der Lizenzvertrag abgelaufen und wird keine Verlängerung vorgenommen, fordert die Software zur Eingabe eines neuen Registrierungscode auf und blockiert die Funktionen.

Deinstallation der Software

Deinstallieren Sie die Anwendung wie jede App auf Ihrem Tablet, wie unten dargestellt:

iPad



Android



14. Wartung, Handhabung und Entsorgung

- Die Gebrauchsanweisung muss vor Gebrauch gelesen werden.
- Bitte führen Sie Updates aus, wenn die Software Sie beim Start dazu auffordert.
- Bitte beachten Sie, dass für den US-amerikanischen Markt ein Predetermined Change Control Plan (PCCP) enthalten ist. Dieser PCCP wird für das in das FETOLY-Gerät integrierte Machine-Learning-Modell umgesetzt, das die Leistung, die Eingaben oder die Nutzung des Geräts verändern könnte. Es wird daher dringend empfohlen, regelmäßig mit dem Internet verbunden zu sein, um die automatische Installation von Updates zu ermöglichen.
- Bitte geben Sie den Registrierungscode ein, wenn die Software Sie beim Start dazu auffordert.
- Um die Software außer Betrieb zu nehmen und zu entsorgen, deinstallieren Sie bitte die Anwendung über das Android-System wie jede andere Anwendung auf Ihrem Tablet, in den Einstellungen der App, wie oben im Absatz „Deinstallation der Software“ dargestellt. Diese Deinstallation entfernt alle mit der Nutzung von FETOLY verbundenen Daten, einschließlich der Lizenz, von Ihrem Tablet.

Auf der Kennzeichnung verwendete Symbole (Info-Seite):

	Hersteller (ausgefülltes Fabriksymbol)
	CE-gekennzeichnetes Produkt
	Eindeutige Produktkennung (UDI) 01: UDI-DI 11: Herstellungsdatum 8012: Softwareversion
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt
	Das Bundesrecht der USA beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf deren Anordnung
	Herstellungsdatum (leeres Fabriksymbol)
	Name und Adresse des Schweizer Vertreters