



# Gebrauchsanweisung

deepcOS AIDA



## deepcOS AIDA (v2.0)

Diese Anleitung wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Sollten Sie hier dennoch Unstimmigkeiten oder Unklarheiten finden, bitten wir Sie, uns dies mitzuteilen, damit diese Unstimmigkeiten schnellstmöglich korrigiert werden können.

Sollte es bei der Handhabung und Anwendung des Produktes zu einem schwerwiegenden Zwischenfall oder unerwünschten Nebenwirkungen kommen, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie uns diese bitte mit einer detaillierten Beschreibung des Zwischenfalls oder der Nebenwirkungen. Bitte verwenden Sie dazu die unten stehenden Kontaktdaten.

Die Angaben und Abbildungen in diesem Benutzerhandbuch können sich aufgrund optischer oder technischer Weiterentwicklungen ändern.

Alle genannten und gezeigten Marken sind Marken der jeweiligen Inhaber und werden als geschützt anerkannt.

Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung - auch auszugsweise - bedürfen der schriftlichen Genehmigung durch den Hersteller.

Um weitere Exemplar der Gebrauchsanweisung zu bestellen, senden Sie bitte eine E-Mail mit der Anfrage an [support@deepc.ai](mailto:support@deepc.ai).

### Informationen über das Produkt und den Hersteller

*deepcOS AIDA (v2.0)*

Ein Produkt von

deepc GmbH

Blumenstraße 28,

80331 München, Deutschland

E-Mail: [support@deepc.ai](mailto:support@deepc.ai)

[www.deepc.ai](http://www.deepc.ai)

### Version dieser Gebrauchsanweisung

Version 1 vom 22.10.2022



# Inhalt

<b>1. Umfang der Lieferung</b>	<b>4</b>
1.1 Standard-Lieferumfang	4
<b>2. Produktbeschreibung</b>	<b>4</b>
<b>2.1 Verwendungszweck</b>	<b>4</b>
2.1.1 Vorgesehene Patientenpopulation	4
2.1.2 Medizinische Indikationen	4
<b>2.1.2.1 Kontraindikationen</b>	<b>4</b>
2.1.3 Vorgesehene Benutzer	4
2.1.4 Verwendungszweck	4
2.1.4.1 Kompatibilitäten	5
2.1.4.2 Vorsichtsmaßnahmen	5
2.1.5 Klinischer Nutzen	5
2.1.6 Nichtklinischer Nutzen	5
2.1.5.1 Haftungsausschluss	6
<b>2.2 Funktionsbeschreibung</b>	<b>6</b>
2.2.1 Die Arbeitsliste	7
2.2.2 Viewer für medizinische Bilddaten	8
<b>2.3 Kennzeichnung</b>	<b>9</b>
<b>3. Sicherheitshinweise</b>	<b>11</b>
3.1 Allgemeine Bemerkungen	11
3.2 Betrieb des Geräts	12
<b>3.3 Nebenwirkungen und Kontraindikationen</b>	<b>13</b>
<b>4. Erstinbetriebnahme</b>	<b>13</b>
4.1 Installation	13
4.2 Konfiguration	14
4.3 Überprüfung vor der Verwendung	14
4.4 Freigabe zur Nutzung	14
<b>4.5 Benutzer-Login</b>	<b>14</b>
<b>5. Betrieb</b>	<b>14</b>
5.1 Das Produkt betriebsbereit machen	14
5.2 Anwendung auf den Patienten	15
5.3 Anzeigen und Signale	15
5.4 Datenprotokollierung	15
<b>5.5 Wartung</b>	<b>15</b>
<b>5.6 Deinstallation</b>	<b>15</b>
<b>5.6 Datenaufbewahrung und Datensicherung</b>	<b>15</b>
<b>6. Funktionsprüfung</b>	<b>16</b>
<b>7. Fehlfunktionen und deren Beseitigung</b>	<b>16</b>
<b>8. Konformitätserklärung</b>	<b>18</b>

# 1. Umfang der Lieferung

## 1.1 Standard-Lieferumfang

Teil/Handelsname	Beschreibung	Teil/Auftragsnummer
<i>deepcOS AIDA</i> (v2.0)	Software zur Verwaltung von Patientendaten mit einem DICOM-Viewer.	-

*Tabelle 1.1 Standard-Lieferumfang*

# 2. Produktbeschreibung

## 2.1 Verwendungszweck

### 2.1.1 Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten, die sich einem medizinischen Bildgebungsverfahren unterzogen haben, wie z. B. Röntgen, MRT, CT und andere.

### 2.1.2 Medizinische Indikationen

*deepcOS AIDA* (v2.0) ist eine Software zur Anzeige medizinischer Bilder und klinischer Informationen, die von externen Medizinprodukten im DICOM-Format bereitgestellt werden. Die angezeigte Information kann von Ärzten genutzt werden, um Entscheidungen über das Patientenmanagement zu treffen.

#### 2.1.2.1 Kontraindikationen

- Bitte beachten Sie alle von den Herstellern der externen Medizinprodukte definierten Kontraindikationen für eine korrekte Analyse der Bilddateien und klinischen Informationen.

### 2.1.3 Vorgesehene Benutzer

Die Software ist für die Verwendung durch geschultes Fachpersonal (u.A. Radiologen, Ärzte und technisches Fachpersonal) konzipiert und soll den Arzt unterstützen, der die alleinige Verantwortung für alle endgültigen Entscheidungen über das Patientenmanagement trägt.

### 2.1.4 Verwendungszweck

*deepcOS AIDA* (v2.0) ist eine Software zur Anzeige medizinischer Bilder und klinischer Informationen, die von externen medizinischen Geräten im DICOM-Format



bereitgestellt werden. Die angezeigten Informationen können von Ärzten genutzt werden, um Entscheidungen zum Patientenmanagement zu treffen.

#### 2.1.4.1 Kompatibilitäten

*deepcOS AIDA* (v2.0) kommuniziert mit externen Geräten und Komponenten über den DICOM-Standard.

Dies gewährleistet die Kompatibilität mit externen medizinischen Geräten, einschließlich KI-Produkten, so dass deren Ausgaben in einem bestimmten Format vorliegen, um von *deepcOS AIDA* (v2.0) korrekt angezeigt zu werden.

#### 2.1.4.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Die klinischen Informationen werden nicht von *deepcOS AIDA* (v2.0) erstellt, sondern von externen Medizinprodukten.
- Alle klinischen Informationen haben einen bestimmten Genauigkeitsgrad, der mit den Herstellern der externen Medizinprodukte oder den entsprechenden Unterlagen abgeglichen werden muss.
- Für die Anzeige von digitalen Bildern können nur DICOM-Dateien verwendet werden.
- Der Nutzer muss sich über die Grenzen der Genauigkeit und Präzision der angezeigten Daten im Klaren sein. Die Qualität der Daten hängt von den empfangenen Informationen, der Benutzerinteraktion und den Funktionen des Anzeigegeräts ab.
- Die Priorisierung der Patienten auf Basis der klinischen Informationen erfolgt durch den Anwender, nicht durch *deepcOS AIDA* (v2.0).
- Verwenden Sie *deepcOS AIDA* (v2.0) nicht, wenn die IT-Installationsanforderungen nicht erfüllt sind.

Eine vollständige Liste der Sicherheitshinweise, einschließlich der Vorsichts- und Warnhinweise, ist in Abschnitt 3 dieses Dokuments enthalten.

#### 2.1.5 Klinischer Nutzen

- Als Software hat *deepcOS AIDA* (v2.0) keinen direkten klinischen Nutzen für Patienten. *deepcOS AIDA* (v2.0) hat einen indirekten klinischen Nutzen, da die Software Ärzten hilft, eine genauere Diagnose zu stellen und die Behandlungsplanung für Patienten zu verbessern, indem digitale Bilder aus verschiedenen Quellen mit Bildbearbeitungswerkzeugen wie Graustufenfenster und -ebene, Zoomen, Schwenken und Anmerkungen angezeigt werden.

#### 2.1.6 Nichtklinischer Nutzen

- Verwaltung von Patientendaten.
- Erhebung von Daten zur Überwachung der Genauigkeit der Ergebnisse externer KI-Produkte nach deren Inverkehrbringen.

### 2.1.5.1 Haftungsausschluss

- Die über *deepcOS AIDA* (v2.0) angezeigten Informationen sind abhängig von der Qualität und Genauigkeit der eingehenden Daten, die von externen Quellen bereitgestellt werden, und sind nicht als alleinige Informationsquelle für Entscheidungen zu Diagnosezwecken gedacht.
- Die Patientendaten werden nur innerhalb des lokalen Netzwerks der medizinischen Einrichtung gespeichert, in der *deepcOS AIDA* (v2.0) installiert ist. Die Speicherdauer kann bei der Installation auf Wunsch nach den Vorgaben des Kunden geändert werden.

## 2.2 Funktionsbeschreibung

*deepcOS AIDA* (v2.0) ist eine Patientendatenverwaltungssoftware mit einem DICOM-Viewer.

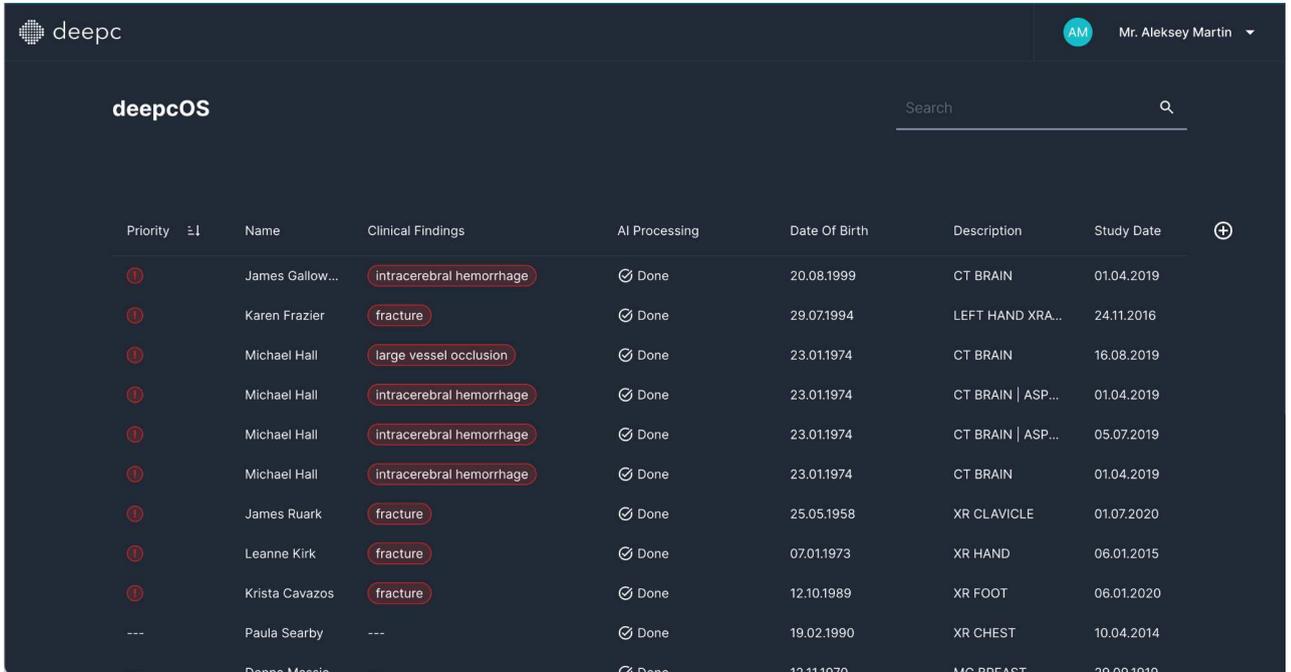
Ärzte können auf eine Arbeitsliste zugreifen, welche eine Klassifizierung verdächtiger klinischer Befunde durch externe KI-Produkte liefert. Diese zusätzliche Information kann als Input für die Priorisierung von Studien nach Vorgaben des Nutzers verwendet werden. Weitere Informationen werden über den Viewer von *deepcOS AIDA* (v2.0) angezeigt, der auch Visualisierungswerkzeuge zur leichteren Erkennung und Behandlungsplanung enthält. Eine Zusammenfassung dieser Informationen kann zusätzlich über das Berichtswerkzeug von *deepcOS AIDA* (v2.0) exportiert werden, das zusammen mit den übrigen Funktionen zur Optimierung der kontinuierlichen Analyse der medizinischen Bilddateien von Patienten beitragen kann.

Die Funktionsweise von *deepcOS AIDA* (v2.0) wird in den folgenden Schritten beschrieben:

1. Vor der Installation legt der Benutzer fest, welche der klinischen Befunde als dringend hervorgehoben werden sollen.
2. Sobald *deepcOS AIDA* (v2.0) installiert ist, empfängt es eingehende Bilddaten (DICOM-Dateien), welchen durcheinander oder mehrere externe KI-Produkten ein oder mehrere klinische Befunde zugeordnet werden. *deepcOS AIDA* (v2.0) hebt – entsprechend der in Schritt 1 definierten Benutzervorgaben – dringende Studien hervor.
3. Über die Benutzeroberfläche von *deepcOS AIDA* (v2.0) können Ärzte dann entlang einer priorisierten Arbeitsliste arbeiten, um die von der KI ausgegebenen patientenspezifischen klinischen Befunde zu lesen.
4. Durch Auswahl der gewünschten Studie/des gewünschten Patienten kann der Benutzer den DICOM Viewer öffnen, um die ausgewählte Studie anzuzeigen und die von den externen KI-Produkten gelieferten klinischen Befunde zu bestätigen oder abzulehnen.
5. Der Benutzer kann zusätzlich Informationen hinzufügen oder ändern, bevor er sie in die Zwischenablage kopiert, die dann in ein Berichtswerkzeug eines Drittanbieters oder einen Texteditor eingefügt werden kann.

## 2.2.1 Die Arbeitsliste

Die Arbeitsliste, die *deepcOS AIDA* (v2.0) Ärzten zur Verfügung stellt, enthält die folgenden Informationen: *Priorität, Untersuchungszeit, klinischer Befund, Patientennamen, Beschreibung, Patienten-ID, AI-Verarbeitung, Geburtsdatum und Untersuchungsdatum*. Ein Screenshot der Benutzeroberfläche ist in Abb. 1 zu sehen:



Priority	Name	Clinical Findings	AI Processing	Date Of Birth	Description	Study Date
!	James Gallow...	intracerebral hemorrhage	Done	20.08.1999	CT BRAIN	01.04.2019
!	Karen Frazier	fracture	Done	29.07.1994	LEFT HAND XRA...	24.11.2016
!	Michael Hall	large vessel occlusion	Done	23.01.1974	CT BRAIN	16.08.2019
!	Michael Hall	intracerebral hemorrhage	Done	23.01.1974	CT BRAIN   ASP...	01.04.2019
!	Michael Hall	intracerebral hemorrhage	Done	23.01.1974	CT BRAIN   ASP...	05.07.2019
!	Michael Hall	intracerebral hemorrhage	Done	23.01.1974	CT BRAIN	01.04.2019
!	James Ruark	fracture	Done	25.05.1958	XR CLAVICLE	01.07.2020
!	Leanne Kirk	fracture	Done	07.01.1973	XR HAND	06.01.2015
!	Krista Cavazos	fracture	Done	12.10.1989	XR FOOT	06.01.2020
---	Paula Searby	---	Done	19.02.1990	XR CHEST	10.04.2014
---	Donna Messie	---	Done	12.11.1970	MO BREAST	29.08.2019

Abb. 1 *deepcOS AIDA* (v2.0)'S Arbeitsliste

Die erste Spalte, *Priorität*, wird entweder mit einem Ausrufezeichen als "dringend" gekennzeichnet oder leer gelassen. Die Zuweisung von "Dringend" soll als Filter dienen, damit die Ärzte die dringendsten Fälle nach ihrem vermuteten/vorhergesehenen Zustand priorisieren können. Diese Priorisierung wird von den Nutzern vorgenommen; beispielsweise wählt ein Nutzer vor der Installation die Reihenfolge aus, in der die Patienten auf der Grundlage der (vermuteten) klinischen Befunde aufgelistet werden sollen (z. B. Patienten mit Verdacht auf Tumore zuerst, dann Aneurysmen, dann Knochenfrakturen usw.).

*Klinische Befunde* zeigen die von den externen KI-Produkten vermuteten oder vorhergesagten Befunde in Kurzzusammenfassung und in übersichtlichen Format zum einfachen Lesen an.

Für die *KI-Verarbeitung* gibt es drei Optionen: Bearbeitung, Erledigt, N/A, wobei sich der letzte Status darauf bezieht, dass keine Rückgabe einer KI-Lösung verfügbar ist, weil entweder kein KI-Produkt verfügbar ist oder ein Fehler aufgetreten ist. Der Verarbeitungsstatus unterliegt insbesondere der Kontrolle der externen KI-Anbieter, die mit einer lokalen API/SDK integriert sind.

Die übrigen Spalten enthalten die Informationen über den Patienten. Die DICOM-Nomenklatur wird hier für die Beschreibung der verschiedenen Bildebenen übernommen: Mehrere Schichten bilden eine Bildserie, und mehrere Serien werden einer Studie zugeordnet. Anstatt das DICOM-Attribut *Studienbeschreibung* zu verwenden, welches nicht standardisiert ist und oft leer bleibt, wurden *Modalität* und

*Körperteil* aus den DICOM-Attributen übernommen, die in der Regel zuverlässiger ausgefüllt werden.

Die Arbeitsliste erlaubt auch die Anwendung verschiedener Kombinationen von Spaltenfiltern (sequentiell von links nach rechts), um die Gesamtergebnisse der Arbeitsliste einzuschränken und so eine Priorisierung für den behandelnden Arzt zu ermöglichen. Darüber hinaus gibt es eine globale Suchleiste, wenn der Benutzer gezielt nach etwas suchen möchte, ohne die Filter zu verwenden, um den Suchprozess zu beschleunigen.

Um Ärzte bei der Erstellung eines Berichts oder der Übermittlung von AI-Befunden per Text zu unterstützen, ist eine Funktion zum Kopieren von Text in die Zwischenablage auf Ebene einzelner oder mehrerer Zellen aktiviert. Diese Funktion wird über HTTPS und durch einen Rechtsklick mit der Maus aktiviert, um das entsprechende Menü aufzurufen. Text über eine einzelne Zelle oder mehrere Spalten kann in die Zwischenablage kopiert und in ein beliebiges Textleseprogramm eingefügt werden.

Name	Clinical Findings	AI Processing	Date Of Birth
James Gallow...	intracerebral hemorrhage	Done	08.1999
Michael Hall	large vessel occlusion	Copy cell	1.1974
Michael Hall	intracerebral hemorrhage	Done	23.01.1974
Michael Hall	intracerebral hemorrhage	Done	23.01.1974

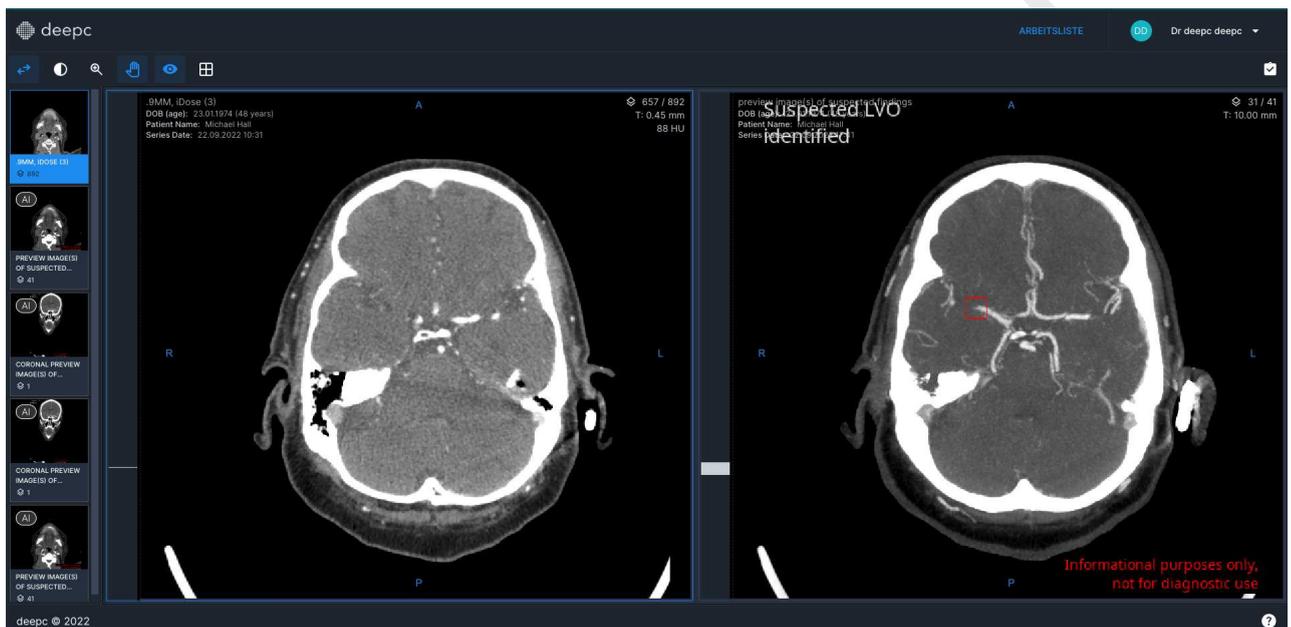
**Abb. 2** deepcOS AIDA (v2.0)'s Kopieren in die Zwischenablage-Funktionalität

## 2.2.2 Viewer für medizinische Bilddaten

Der DICOM-Viewer von *deepcOS AIDA (v2.0)* zeigt medizinische, digitale Bilddateien an und bietet grundlegende Bildgebungsfunktionen, wie z. B. Vergrößern, Verkleinern, Kontrastanpassung, Beschriftung usw. Die Vergrößerung/Verkleinerung ermöglicht es dem Benutzer, mögliche Pathologien, die schnell behandelt werden müssen, genauer zu untersuchen. Gleiches gilt für das Kontrastwerkzeug, das je nach Dichte des untersuchten Gewebes und der untersuchten Bildmodalität (MR, CT, Röntgen) mehr oder weniger Informationen anzeigen kann. Dies geschieht durch die Anpassung des Fensters und der Graustufen im Bild. Darüber hinaus ermöglicht der DICOM-Viewer den Ärzten ein schnelles Umschalten zwischen den Befunden im Bild und den Annotation, die entweder von externen KI-Anwendungen oder dem Benutzer stammen. Diese Werkzeuge sollen durch Hin- und Herschalten (mit Mauskürzeln, um die Effizienz und Flexibilität zu erhöhen) ausgelöst werden, je nach Bedarf des Benutzers. Diese Werkzeuge sollen den Ärzten helfen, eine genauere Diagnose zu stellen und die Effizienz der Behandlungsplanung für die Patienten zu verbessern.

Der Viewer verfügt außerdem über einen Bereich auf der rechten Seite der Benutzeroberfläche, in dem eine Zusammenfassung der Patienteninformationen, der

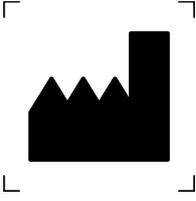
bildgebenden Untersuchung und der klinischen Befunde auf drei verschiedenen Registerkarten angezeigt wird. Die Registerkarte KLINISCH enthält die allgemeinen Informationen über den Patienten. Die Registerkarte UNTERSUCHUNG enthält Informationen über die bildgebende Untersuchung (z. B. Röntgenausrichtung AP/lateral). Auf der Registerkarte BERICHT kann der Arzt nicht nur die von den externen KI-Lösungen gelieferten klinischen Befunde sehen, sondern sie auch überprüfen, akzeptieren/ablehnen und bei Bedarf zusätzliche Befunde und/oder Anmerkungen hinzufügen. Ein Screenshot der Benutzeroberfläche von *deepcOS AIDA* (v2.0) ist unten zu sehen:



**Abb. 3** *deepcOS AIDA* (v2.0)'s Viewer für medizinische Bildgebung

## 2.3 Kennzeichnung

Symbol	Bedeutung
	Medizinisches Produkt

	<p>Hersteller</p> <p>Siehe auch DIN EN ISO 15223-1</p>
	<p>Hersteller-Logo</p>
	<p>Datum der Herstellung</p> <p>Siehe auch DIN EN ISO 15223-1</p>
	<p>Seriennummer</p> <p>Siehe auch DIN EN ISO 15223-1</p>
	<p>CE-Kennzeichnung</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung einsehen</p> <p>Ergänzend siehe DIN EN ISO 15223-1</p>

	<p>Chargencode (in diesem Fall für die Versionsnummer verwendet)</p> <p>Ergänzend siehe DIN EN ISO 15223-1</p>
---	--

**Table 2.1** Kennzeichnung

## 3. Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig. Sie ist Bestandteil des Produktes und muss jederzeit verfügbar sein. Verwenden Sie das Gerät nur für den in diesem Dokument beschriebenen Verwendungszweck (siehe Kapitel [Verwendungszweck](#)).

Zu Ihrer eigenen Sicherheit sowie zur Sicherheit Ihrer Patienten und gemäß den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung beachten Sie bitte Folgendes:

<b>WARNUNG</b>	Wichtige Sicherheits- oder Leistungsinformationen oder sofortige Reaktion des Bedieners erforderlich.
<b>VORSICHT</b>	Andere wichtige Informationen mit oder ohne Notwendigkeit einer Antwort des Bedieners.

### 3.1 Allgemeine Bemerkungen

	<p><b>ACHTUNG: <i>deepcOS AIDA darf nicht als einzige Informationsquelle dienen.</i></b></p> <p>Die von <i>deepcOS AIDA</i> bereitgestellten Informationen sind nicht als alleinige Informationsquelle für diagnostische Entscheidungen gedacht. <i>deepcOS AIDA</i> beschränkt sich auf die Anzeige von Bildgebungsdaten und vermuteten klinischen Befunden und sollte nicht anstelle einer vollständigen Patientenbeurteilung verwendet werden oder als Grundlage für die Erstellung oder Bestätigung einer Diagnose dienen.</p>
	<p><b>ACHTUNG: <i>deepcOS AIDA ist nicht verantwortlich für die Prioritätenfolge vermuteter klinischer Befunde.</i></b></p> <p>Die Reihenfolge der Markierung und Priorisierung von verdächtigen klinischen Befunden wird vom Benutzer während der Installation festgelegt und basiert nicht auf von <i>deepcOS AIDA</i> definierten Kriterien.</p>

	<p><b>ACHTUNG:</b> Die klinischen Befunde werden nicht von deepcOS AIDA definiert, sondern von den externen zertifizierten KI-Produkten.</p> <p>Alle klinischen Befunde werden als Input von KI-Produkten anderer Anbieter empfangen.</p>
	<p><b>WARNUNG:</b> Alle klinischen Befunde haben einen bestimmten Genauigkeitsgrad, welcher mit Angaben der Hersteller der entsprechenden KI-Produkte abzugleichen ist..</p> <p>Diese Informationen sind in der Gebrauchsanweisung und/oder den Labels der KI-Produkten von Drittanbietern definiert, die den Endnutzern direkt von den Herstellern der KI-Produkten ausgehändigt werden, oder während der Installation von deepcOS AIDA.</p>

*Tabelle 3.1 Allgemeine Bemerkungen*

## 3.2 Betrieb des Geräts

	<p><b>ACHTUNG:</b>Die angezeigten Bilder können komprimiert sein. Nur zu Informationszwecken verwenden.</p> <p>Bilder, die über einen Viewer angezeigt werden, können komprimiert sein und dienen nur zu Informationszwecken und sind nicht für eine über die Benachrichtigung hinausgehende diagnostische Verwendung vorgesehen.</p> <p>Die benachrichtigten Kliniker sind dafür verantwortlich, nicht komprimierte Bilder auf einem diagnostischen Viewer zu betrachten und eine angemessene Patientenbeurteilung vorzunehmen sowie eine entsprechende Diskussion mit dem behandelnden Arzt zu führen, bevor sie versorgungsrelevante Entscheidungen oder Anfragen stellen.</p>
	<p><b>ACHTUNG:</b> Die angezeigten Daten können ungenau sein und nur eine begrenzte Genauigkeit aufweisen.</p> <p>Bei den angezeigten Daten kann es zu Ungenauigkeiten und Präzisionseinschränkungen kommen, da die Qualität der Daten von den empfangenen Informationen, der Benutzerinteraktion und den Funktionen des Anzeigeräts abhängt.</p>

	<p><b><u>ACHTUNG:</u> <i>Bilddatei nicht kompatibel</i></b></p> <p>deepcOS AIDA kann nur Bilddateien im DICOM-Format verarbeiten und anzeigen.</p>
---	--

*Tabelle 3.2 Bedienung des Geräts*

### 3.3 Nebenwirkungen und Kontraindikationen

	<p><b><u>ACHTUNG:</u> <i>Alle Kontraindikationen, die von den zugelassenen externen AI-Lösungen vorgegeben werden, müssen beachtet werden.</i></b></p> <p>Bitte beachten Sie alle Kontraindikationen, die von aktivierten externen KI-Produkten für eine korrekte Analyse der Bilddateien und/oder vermuteten klinischen Befunde definiert werden.</p>
	<p><b><u>WARNUNG:</u> <i>Nur verwenden, wenn alle Anforderungen an IT-Installationen erfüllt sind.</i></b></p> <p><i>Verwenden Sie deepcOS AIDA nicht, wenn nicht alle in <u>07_00_022 Installation Guide AIDA 2_0</u> definierten IT-Installationsanforderungen erfüllt sind.</i></p>

*Tabelle 3.3 Nebenwirkungen und Kontraindikationen*

## 4. Erstinbetriebnahme

### 4.1 Installation

deepcOS AIDA (v2.0) wird nicht durch den Anwender installiert. Die Installation von deepcOS AIDA (v2.0) wird von der deepc GmbH zusammen mit der IT-Abteilung der medizinischen Einrichtung durchgeführt.

deepcOS AIDA (v2.0) kann nur mit einer geeigneten On-Premise-IT-Infrastruktur der medizinischen Einrichtung genutzt werden. Die IT-Infrastruktur muss in der Lage sein, die medizinischen Bilddateien im DICOM-Format zu empfangen und zu versenden. Die Einrichtung dieser Schnittstelle wird von der deepc GmbH im Rahmen der allgemeinen Installation durchgeführt.

Im Rahmen der Installation stellt die deepc GmbH sicher, dass die medizinischen Bilddateien von Patienten, die im Verwendungszweck des Gerätes enthalten sind



(siehe Abschnitt 2.1), automatisch an *deepcOS AIDA* (v2.0) mit den Ergebnissen der externen KI-Produkten weitergeleitet werden.

Mindestvoraussetzung für die Nutzung von *deepcOS AIDA* (v2.0) ist eine aktuelle Antivirensoftware.

Alle Informationen zur Betriebsumgebung von *deepcOS AIDA* (v2.0) finden Sie in *07\_00\_022\_Installation Guide\_AIDA\_2\_0*.

## 4.2 Konfiguration

*deepcOS AIDA* (v2.0) erfordert keine Kalibrierung. Die Konfiguration von *deepcOS AIDA* (v2.0) vor der Installation erfolgt zwischen dem Installationsteam von deepc und der IT-Abteilung der medizinischen Einrichtung.

## 4.3 Überprüfung vor der Verwendung

Die korrekte Verwendung von *deepcOS AIDA* (v2.0) wird von der deepc GmbH zusammen mit der IT-Abteilung der medizinischen Einrichtung vor dem ersten Einsatz überprüft.

## 4.4 Freigabe zur Nutzung

Die deepc GmbH gibt das Produkt zur Nutzung frei.

## 4.5 Benutzer-Login

Ein Benutzername und ein Passwort werden zunächst von der deepc GmbH vergeben, das Passwort kann jedoch später vom Benutzer nach Belieben geändert werden.

Es sind keine unterschiedlichen Benutzerrollen (mit unterschiedlichen Rechten) möglich. Es ist nur eine Art von Benutzerrolle verfügbar, die bei der Installation vergeben wird.

# 5. Betrieb

## 5.1 Das Produkt betriebsbereit machen

Um die von den externen KI-Produkten gelieferten Ergebnisse sowie die DICOM-Dateien der Bildgebung nutzen und anzeigen zu können, ist ein kompatibles PACS erforderlich.

## 5.2 Anwendung auf den Patienten

*deepcOS AIDA* (v2.0) wird nur auf Patientendaten angewendet, nicht direkt auf den Patienten. Daher gibt es keine direkte Schnittstelle zum Patienten.

## 5.3 Anzeigen und Signale

Wie in Abschnitt 2.2 beschrieben, gibt *deepcOS AIDA* (v2.0) folgende Arten von Ausgaben zurück:

- Eine Arbeitsliste, in der vermutete kritische klinische Befunde sowie Informationen über den Patienten und die bildgebende Untersuchung angezeigt werden.
- DICOM-Viewer, der die Bilddateien der Studie zusammen mit den vermuteten klinischen Befunden anzeigt, die von den externen KI-Produkten bereitgestellt werden.

## 5.4 Datenprotokollierung

Die Datenprotokollierung umfasst Informationen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen\* über die vom Endbenutzer akzeptierten/abgelehnten klinischen Befunde. Diese Informationen werden bei Bedarf an die externen KI-Partner zur Verbesserung ihrer KI-Modelle weitergeleitet. Es liegt in der Verantwortung der KI-Partner, eine Sicherung dieser Daten vorzunehmen.

\*Hinweis: Diese Informationen enthalten keine persönlichen patienten- oder benutzerbezogenen Daten.

## 5.5 Wartung

Die deepc GmbH führt automatische Update-Releases durch, die per Fernzugriff erfolgen und keine Aktionen von den Anwendern erfordern, es sei denn, die Anwender werden von einem unserer Mitarbeiter von deepc kontaktiert. Weitere Informationen zur Wartung finden Sie in *07\_00\_018\_Maintenance Specifications\_AIDA\_2\_0*, falls gewünscht.

## 5.6 Deinstallation

Um *deepcOS AIDA* zu deinstallieren, folgen Sie bitte den Anweisungen in *07\_00\_022\_Installation Guide\_AIDA\_2\_0*.

## 5.6 Datenaufbewahrung und Datensicherung

Aus Gründen der Informationssicherheit und des Datenschutzes wird die Speicherdauer der DICOM-Bilder bei der Installation nach den Vorgaben des Benutzers festgelegt. Wenn die definierte Speicherdauer erreicht ist, werden die DICOM-Daten aus der Datenbank gelöscht und die Metadaten (d. h. Patientennamen und Alter) anonymisiert.

Die Patienten-Metadaten werden für Berichtszwecke auf unbestimmte Zeit anonymisiert in der Datenbank aufbewahrt, wobei diese Speicherdauer auf Wunsch des Benutzers auch weiter geändert werden kann.

*deepcOS AIDA* führt keine weiteren Sicherungen der Daten durch.

## 6. Funktionsprüfung



Überprüfen Sie, ob Sie eine aktuelle Version Ihres Internetbrowsers verwenden und eine stabile Internetverbindung haben.

## 7. Fehlfunktionen und deren Beseitigung

Störung	Ursache der Störung	Beseitigung der Störung
logs.viewer.studyNotFound	Serverseitige Fehler mit mehreren Ursachen	Wenn dieser Fehler auftritt, wenden Sie sich bitte an <a href="mailto:support@deepc.ai">support@deepc.ai</a>
pages.viewer.notifications.dicomLoadFailed	DICOM-Slice konnte nicht gerendert werden	Wenn dieser Fehler auftritt, wenden Sie sich bitte an <a href="mailto:support@deepc.ai">support@deepc.ai</a>
pages.viewer.notifications.unknownError	Fehler, die nicht mit dem Laden, Lesen oder Rendern von DICOM-Slices zusammenhängen. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie auftreten	Wenn dieser Fehler auftritt, wenden Sie sich bitte an <a href="mailto:support@deepc.ai">support@deepc.ai</a>
logs.account.setCurrentUserError	Serverseitige Fehler mit mehreren Ursachen	Wenn dieser Fehler auftritt, wenden Sie sich bitte an <a href="mailto:support@deepc.ai">support@deepc.ai</a>



logs.account.setCurrentUserLanguageError	Serverseitige Fehler mit mehreren Ursachen	Wenn dieser Fehler auftritt, wenden Sie sich bitte an <a href="mailto:support@deepc.ai">support@deepc.ai</a>
--	--	--

Bei Störungen, die nicht direkt behoben werden können, lassen Sie das Gerät durch den Hersteller oder Ihren Fachhändler reparieren. Nehmen Sie das Gerät nicht weiter in Betrieb, um größere Schäden zu vermeiden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

CONFIDENTIAL



# 8. Konformitätserklärung

## Declaration of Conformity

(according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, annex IV dated May 2017)

deepc GmbH  
SRN: DE-MF-000006984  
Blumenstraße 28  
80331, Munich  
Germany

declares under its sole responsibility that the product

**4260683024007UW**  
**deepcOS AIDA**

Intended as a software used for the display of medical images and clinical information provided by external medical devices using the DICOM format. The information displayed can be used by physicians to make patient management decisions.

Software version: 2.x.x

to which this declaration relates is in conformity with the following regulation:

Evaluation procedure according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, annex IX

Classification according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, annex VIII:

Active standalone software for long term use, classified as Class IIa according to Rule 11

This product fulfils the CS (Common Specifications) and has been CE-labelled due to the fulfilment of the general safety and performance requirements according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, annex I.



TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339, Munich, Germany

deepc GmbH, Efraín Salinas Hernández  
PRRC: signature, date, location

deepc GmbH, Dr. Franz Pfister  
Managing Director & CEO: signature, date, location

01\_01\_002\_Declaration of Conformity\_AIDA\_2\_x\_230817  
01\_01\_002\_Declaration of Conformity\_V03

Page 2 of 2

Printed version is not subject to change management. Always use the up-to-date document.

\*\*\*\*\*Document Approval and Document History of the template. Delete at Approval.  
\*\*\*\*\*

<b>Document Approval</b>			
<b>Role</b>	<b>Name</b>	<b>Date</b>	<b>Signature</b>
<b>Author</b>	Efraín Salinas Hernández	08/09/2023	Efraín Salinas Hernández
<b>Review</b>	Julia Moosbauer	08/09/2023	Julia Moosbauer
<b>Approval</b>	Julia Moosbauer	08/09/2023	Julia Moosbauer

<b>Document History</b>			
<b>Version</b>	<b>Date</b>	<b>Author</b>	<b>Change</b>
01	22.10.2022	Efraín Salinas Hernández	Initial Version
02	01.12.2022	Efraín Salinas Hernández	Updated wording in <b>Section 2.1 Intended Purpose</b> , according to new version of 07_00_013_Intended Purpose and Classification_AIDA_2_0_221020. Updated Declaration of Conformity to its newest version.
03	13.02.2023	Efraín Salinas Hernández	<b>Section 2.2.2</b> Removed information regarding the section on the right side of the user interface. Removed the function regarding the addition of extra findings or annotations. <b>Section 3.3</b> Added reference to the installation guide (overview). <b>Section 2.1.5</b> Updated wording of clinical claim.

04	07.03.2023	Efraín Salinas Hernández	<p><b>Section 2.1.4.1</b> Updated the compatibility information according to the updated record 07_00_013_Intended Purpose and Classification_AIDA 2_0_230210.</p> <p><b>Section 2.2.2</b> Updated information according to the updated record 01_01_005_Device Description_AIDA 2_0_230302.</p> <p><b>Section 3.3</b> Updated reference to the installation guide (overview).</p> <p><b>Section 4.1</b> Added reference to Installation Guide record.</p> <p>Added <b>Section 4.5 - Benutzer-Logging.</b></p> <p>Added <b>Section 5.5 - Wartung.</b></p> <p>Added <b>Section 5.6 - Deinstallation.</b></p> <p>Added <b>Section 5.7 - Datensicherung.</b></p>
05	12.06.2023	Efraín Salinas Hernández	<p><b>Section 2.1.4.1</b> Updated the compatibility information according to the updated record 07_00_013_Intended Purpose and Classification_AIDA 2_0_230612.</p> <p><b>Section 2.1.4.2</b> Changed Section's title to <i>Precautions</i>. Added reference to Section 3.</p> <p><b>Section 2.1.5.1</b> Updated information related to storage time.</p> <p><b>Section 3.1</b> Updated last <i>Caution</i> to <i>Warning</i>.</p> <p><b>Section 3.3</b> Updated reference to Installation Guide.</p> <p><b>Section 4.5</b> Changed Section's title to <i>User Login</i>.</p> <p><b>Section 5.5</b></p>

			<p>Added reference to 07_00_018_Maintenance Specifications_AIDA_2_0.</p> <p><b>Section 5.6</b></p> <p>Updated reference to Installation Guide.</p>
06	17.08.2023	Efraín Salinas Hernández	<p><b>Sections 3.2 &amp; 3.3</b></p> <p>Added titles to all Cautions and Warnings.</p> <p><b>Section 8</b></p> <p>Updated Declaration of Conformity (DoC) according to its latest version.</p> <p><b>Section 2.1.4</b></p> <p>Updated the intended use according to the latest version of the DoC.</p> <p><b>Section 2.1.4.1</b></p> <p>Updated wording related to external components and compatibility.</p> <p><b>Section 2.1.5</b></p> <p>Updated clinical claim according to the latest version of the device's CEP.</p> <p><b>Section 5.4</b></p> <p>Added information regarding the responsibility of the backup of data logs.</p> <p><b>Section 5.7</b></p> <p>Changed Section's title.</p> <p>Added information related to the deletion process and backups.</p> <p><b>Section 4.1</b></p> <p>Updated information regarding PACS and removed the internet requirements.</p> <p>Updated reference to Installation Guide.</p> <p><b>Section 4.2</b></p> <p>Removed information regarding the external AI solutions and PACS providers.</p> <p><b>Section 4.3</b></p>

			Removed PACS provider, added IT department. <b>Section 4.4</b> Removed reference to partners.
--	--	--	---

CONFIDENTIAL

## Document History

SignNow E-Signature Audit Log

All dates expressed in MM/DD/YYYY (US)

**Document name:** 07\_00\_103\_Instructions for Use\_AIDA\_2\_0\_DE\_V06  
**Document created:** 09/08/2023 16:14:27  
**Document pages:** 22  
**Document ID:** 8517890759f842cdb8dde12462a73187d0bd2ecc  
**Document Sent:** 09/08/2023 16:19:51 UTC  
**Document Status:** Signed  
 09/08/2023 16:19:59UTC

**Sender:** efrain@deepc.ai  
**Signers:** efrain@deepc.ai, julia@deepc.ai  
**CC:**

Client	Event	By	Server Time	Client Time	IP Address
SignNow Web Application	Uploaded the Document	efrain@deepc.ai	09/08/2023 16:14:27 pm UTC	09/08/2023 16:14:21 pm UTC	88.217.133.224
SignNow Web Application	Viewed the Document	efrain@deepc.ai	09/08/2023 16:18:51 pm UTC	09/08/2023 16:18:51 pm UTC	88.217.133.224
SignNow Web Application	Document Saved	efrain@deepc.ai	09/08/2023 16:19:46 pm UTC	09/08/2023 16:19:46 pm UTC	88.217.133.224
SignNow Web Application	Invite Sent to: efrain@deepc.ai	efrain@deepc.ai	09/08/2023 16:19:52 pm UTC	09/08/2023 16:19:51 pm UTC	88.217.133.224
SignNow Web Application	Viewed the Document	efrain@deepc.ai	09/08/2023 16:19:53 pm UTC	09/08/2023 16:19:53 pm UTC	88.217.133.224
SignNow Web Application	Document Saved	efrain@deepc.ai	09/08/2023 16:19:59 pm UTC	09/08/2023 16:19:58 pm UTC	88.217.133.224
SignNow Web Application	Invite Sent to: julia@deepc.ai	efrain@deepc.ai	09/08/2023 16:19:59 pm UTC		88.217.133.224
SignNow Web Application	Added a Text	efrain@deepc.ai	09/08/2023 16:19:59 pm UTC	09/08/2023 16:19:58 pm UTC	88.217.133.224
SignNow Web Application	Signed the Document	efrain@deepc.ai	09/08/2023 16:19:59 pm UTC	09/08/2023 16:19:58 pm UTC	88.217.133.224
SignNow Web Application	Viewed the Document	julia@deepc.ai	09/08/2023 16:44:25 pm UTC	09/08/2023 16:44:25 pm UTC	95.90.192.234
SignNow Web Application	Document Saved	julia@deepc.ai	09/08/2023 16:44:40 pm UTC	09/08/2023 16:44:38 pm UTC	95.90.192.234
SignNow Web Application	Added a Text	julia@deepc.ai	09/08/2023 16:44:40 pm UTC	09/08/2023 16:44:38 pm UTC	95.90.192.234
SignNow Web Application	Signed the Document	julia@deepc.ai	09/08/2023 16:44:40 pm UTC	09/08/2023 16:44:38 pm UTC	95.90.192.234
SignNow Web Application	Added a Text	julia@deepc.ai	09/08/2023 16:44:40 pm UTC	09/08/2023 16:44:38 pm UTC	95.90.192.234
SignNow Web Application	Signed the Document	julia@deepc.ai	09/08/2023 16:44:40 pm UTC	09/08/2023 16:44:38 pm UTC	95.90.192.234
SignNow Web Application	Signer julia@deepc.ai received a signed document copy	julia@deepc.ai	09/08/2023 16:44:46 pm UTC	09/08/2023 16:44:38 pm UTC	95.90.192.234
SignNow Web Application	Sender efrain@deepc.ai received a signed document copy	efrain@deepc.ai	09/08/2023 16:44:46 pm UTC	09/08/2023 16:44:38 pm UTC	95.90.192.234