

KLINISCHE EVIDENZ

MediScan Pro Portable Ultrasound System • Zusammenfassung März 2024

Wichtiger Hinweis: Die nachfolgenden Studienergebnisse sind **fiktiv** und dienen ausschließlich Demonstrationszwecken. Sie stellen keine echten klinischen Daten dar und wurden für Präsentationszwecke erstellt.

Übersicht Klinischer Studien

MediScan Pro wurde in mehreren prospektiven und retrospektiven klinischen Studien evaluiert. Die Studien fokussierten auf diagnostische Genauigkeit, Anwenderzufriedenheit und Real-World-Performance in verschiedenen klinischen Settings.

Studie 1: Diagnostische Genauigkeit in der Notfallmedizin

Titel: "Diagnostic accuracy of portable ultrasound in emergency department: A prospective multicenter study"

Design: Prospektive Multicenter-Studie

Zeitraum: Januar 2022 - Dezember 2023

Zentren: 8 Notaufnahmen (Deutschland, Österreich, Schweiz)

Patienten: N = 487

Vergleich: MediScan Pro vs. stationäre High-End-Geräte

Anwendungen: FAST-Protokoll (Trauma-Sonographie), Kardiale Notfall-Echokardiographie, Thorax-Sonographie (Pneumothorax, Pleuraerguss), Abdominale Akut-Diagnostik

Hauptergebnisse:

- ✓ Sensitivität: 94,2% (95% CI: 91,1-96,5%)
- ✓ Spezifität: 96,8% (95% CI: 94,3-98,3%)
- ✓ Diagnostische Genauigkeit: 95,7%
- ✓ Inter-Rater-Reliabilität: $\kappa = 0,91$ (exzellent)
- ✓ Bildqualität-Score: 4,6/5,0 (Likert-Skala)

Schlussfolgerung: "MediScan Pro zeigte eine vergleichbare diagnostische Genauigkeit wie stationäre High-End-Geräte bei signifikant höherer Mobilität und Anwenderfreundlichkeit."

Publikation: Journal of Emergency Medicine, 2024;45(3):234-241 • DOI: 10.1016/j.jemermed.2024.01.003

Studie 2: Kardiale Anwendungen - Validierung

Titel: "Point-of-care echocardiography with portable systems: Validation against standard echocardiography"

Design: Prospektive Validierungsstudie

Zeitraum: März 2023 - August 2023

Zentrum: Kardiologisches Zentrum, Universitätsklinikum München

Patienten: N = 156

Vergleich: MediScan Pro vs. Referenz-Echokardiographie

Gemessene Parameter: Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF), Wandbewegungsstörungen, Klappenvitien, Perikarderguss

Hauptergebnisse:

- ✓ LVEF-Korrelation: $r = 0,94$ ($p < 0,001$)
- ✓ Bias LVEF: -1,2% ($\pm 3,4\%$)
- ✓ Erkennung Wandbewegungsstörungen: Sensitivität 91%, Spezifität 96%
- ✓ Klappeninsuffizienz-Detektion: $\kappa = 0,88$
- ✓ Untersuchungszeit: -28% vs. stationäres Gerät

Schlussfolgerung: "Exzellente Korrelation mit Standard-Echokardiographie bei gleichzeitig deutlich verkürzter Untersuchungszeit."

Publikation: European Heart Journal - Cardiovascular Imaging, 2024;25(2):178-185 • DOI: 10.1093/ehjci/jeaa123

Studie 3: Anwenderzufriedenheit & Workflow-Integration

Titel: "User experience and workflow integration of portable ultrasound in clinical practice"
Design: Multizentrisches Survey
Zeitraum: September 2023 - Februar 2024
Zentren: 15 Kliniken (DACH-Region)
Anwender: N = 127 (Ärzte, MTRA)
Nutzungsdauer: Mindestens 3 Monate

Erfasste Metriken & Ergebnisse:

- ✓ System Usability Scale (SUS): 87/100 (exzellent; >80 = sehr gut)
- ✓ NASA Task Load Index: 32/100 (niedrige Arbeitslast)
- ✓ Net Promoter Score (NPS): +68 (sehr hohe Weiterempfehlungsrate)
- ✓ Zeit bis Kompetenz: 4,2 Stunden Median
- ✓ Workflow-Integration: 4,7/5,0 Punkte

Feedback (am häufigsten genannt):

- + "Intuitive Bedienung, steile Lernkurve" (89%)
- + "Exzellente Bildqualität für Portable" (84%)
- + "Akkulaufzeit ausreichend für Visite" (92%)
- + "DICOM-Integration problemlos" (81%)
- "Gewicht könnte noch leichter sein" (34%)
- "Preis im oberen Segment" (28%)

Schlussfolgerung: "Sehr hohe Anwenderzufriedenheit mit schneller Einarbeitungszeit und nahtloser Workflow-Integration."

Publikation: Journal of Clinical Ultrasound, 2024;52(4):445-453 • DOI: 10.1002/jcu.23145

Real-World Evidence

Langzeit-Nutzungsdaten (Stand: März 2024)

Metrik	Wert
Installationen weltweit	>2.400 Systeme
Durchgeführte Untersuchungen	>850.000
Durchschnittliche Nutzung	18 Untersuchungen/Woche
Technische Zuverlässigkeit	99,4% Uptime
Kundenzufriedenheit	4,6/5,0 Sterne (n=487 Reviews)

Top-Anwendungsbereiche (nach Häufigkeit)

Rang	Bereich	Anteil
1	Notaufnahme / Emergency Department	42%
2	Kardiologie	23%
3	Intensivmedizin	18%
4	Innere Medizin	12%
5	Sonstige (Anästhesie, OP, etc.)	5%

Sicherheit & Nebenwirkungen

- ✓ Keine gerätebedingten Adverse Events gemeldet
- ✓ FDA MAUDE Database: 0 Einträge (Stand März 2024)
- ✓ Post-Market Surveillance: Unauffällig
- ✓ Konformität mit IEC 60601-2-37 (Ultraschall-Sicherheit)

⚠ **WICHTIGER HINWEIS:** Dies ist ein BEISPIELDOKUMENT für Demonstrationszwecke.
Alle Studiendaten, Ergebnisse und Publikationen sind FIKTIV.
Es handelt sich NICHT um echte klinische Forschung.

MedTech Solutions GmbH (Beispielfirma)
Musterstraße 123 • 80333 München • Deutschland
Clinical Affairs: Dr. med. Anna Schmidt
Email: clinical@medtechsolutions.de • Tel: +49 89 1234-5679

*Beispieldokument • Fiktive Daten • Nur für Demonstrationszwecke • März 2024
Weitere Informationen: Vollständige Studienprotokolle auf Anfrage verfügbar*