



KOSMOS til Android

# Brugervejledning

---



P006952-001 Rev A

Marts 2021

\*Android er et varemærke tilhørende Google LLC.

© EchoNous, Inc., 2021

---

<b>KAPITEL 1</b>	<b>Kom godt i gang</b>	<b>1</b>
	Hvad er nyt i denne udgivelse?	1
	Pakkens indhold	1
	Tilsluttede brugere	2
	Tilsluttet anvendelse/indikationer for brug	2
	<i>Kontraindikationer</i>	3
	Generelle advarsler og forsigtighedsmeddelelser	3
	Brugervejledning	4
	<i>Symboler i denne brugervejledning</i>	5
	<i>Brugervejledningskonventioner</i>	5
	EchoNous kundesupport	6
<b>KAPITEL 2</b>	<b>KOSMOS Oversigt</b>	<b>7</b>
	Hvad er KOSMOS?	7
	Klinisk anvendelse af KOSMOS	7
	Uddannelse	8
	KOSMOS-klassificeringer	8
	Patientmiljø	8
	KOSMOS' kapacitet	9
	<i>Oversigt</i>	9
	<i>Anvendelse af en AI-understøttet EF-arbejdsproces til at udregne ejektionsfraktion</i>	9
<b>KAPITEL 3</b>	<b>Brugen af KOSMOS</b>	<b>11</b>
	Kosmos-hardware	11
	<i>Kosmos Torso-One</i>	11
	Download af Kosmos app.	11
	Tilslutning af Kosmos Torso-One	12
	Generel interaktion	12
	<i>Startskærm</i>	12
	<i>Lær</i>	13
	<i>Billeddannelse-skærm: Ultralydsfane (B-modus)</i>	13
	<i>Indstillingsikoner til ultralyd</i>	13

---

	<i>Skærmtastatur</i>	<b>14</b>
	Konfigurering af KOSMOS-indstillinger	<b>14</b>
	<i>Indstilling af billeddannelse</i>	<b>14</b>
	Konfigurering af administratorindstillinger	<b>16</b>
	<i>Administration af PACS-arkiver</i>	<b>16</b>
	<i>Administration af MWL</i>	<b>18</b>
	<i>Viser information om KOSMOS</i>	<b>20</b>
	<i>Registrering af KOSMOS</i>	<b>20</b>
	Trådløst netværk	<b>20</b>
	<i>Funktioner</i>	<b>20</b>
	<i>Tilslutningsspecifikationer</i>	<b>21</b>
<b>KAPITEL 4</b>	<b>Foretage en undersøgelse</b>	<b>23</b>
	Oversigt	<b>23</b>
	Arbejdsprocedurer ved undersøgelser	<b>24</b>
	<i>Standardarbejdsprocedure</i>	<b>24</b>
	<i>Hurtig arbejdsproces</i>	<b>25</b>
	<i>AI-understøttet EF-arbejdsproces</i>	<b>26</b>
	Administrer undersøgelser	<b>27</b>
	<i>Start en undersøgelse</i>	<b>27</b>
	<i>Søg efter en undersøgelse</i>	<b>27</b>
	<i>Sletning af undersøgelser</i>	<b>28</b>
	<i>Afslutning af undersøgelser</i>	<b>28</b>
	Administration af patientdata	<b>28</b>
	<i>Tilføjelse af ny patient</i>	<b>28</b>
	<i>Adgang til patientoplysninger ved hjælp af MWL</i>	<b>29</b>
	<i>Søg efter en patient</i>	<b>29</b>
	<i>Skift til en anden patient</i>	<b>29</b>
	<i>Redigering af en patientjournal</i>	<b>30</b>
	<i>Sammenfletning af to patientjournaler</i>	<b>30</b>
	<i>Sletning af patientjournaler</i>	<b>31</b>
	Billeddannelsesmodus	<b>31</b>
	<i>B-modus</i>	<b>31</b>
	<i>M-modus</i>	<b>32</b>
	<i>Farvemode</i>	<b>33</b>
	<i>Indstillingsikoner for billedmodus</i>	<b>35</b>

---

Brugen af den KOSMOS AI-understøttede EF-arbejdsproces	36
<i>Trioen: automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring</i>	36
<i>Beregning af EF med AI-understøttet EF-arbejdsproces</i>	41
<i>Gennemgang/justering af ED/ES-billeder og LV-konturer</i>	42
<i>Anbefalinger til tilegnelse af optimale A4C- og A2C-klip til nøjagtige EF-beregninger</i>	45
<i>Fejlforhold og systemnotifikationer for KOSMOS AI-understøttede EF-arbejdsprocesser</i>	46
Tilegnelse af billeder og klip	47
Afslutning af en undersøgelse	47

## KAPITEL 5 Gennemgang af en undersøgelse 49

Start en gennemgang af en undersøgelse	49
Kommentarer på billeder og klip	50
<i>Navigering til skærmen Rediger billede</i>	50
<i>Kommentarværktøjer</i>	51
<i>Automærkningsværktøj</i>	52
<i>Måling med målelæreværktøjet</i>	54
<i>Sletning af kommentarer</i>	54
Administration af billeder og klip	55
<i>Filtrering af billeder og klip</i>	55
<i>Valg af billeder og klip</i>	56
<i>Beskæring og lagring af billeder og klip</i>	56
<i>Sletning af billeder og klip</i>	57
Gennemgang og redigering af en rapport	57
<i>Åbning af rapport</i>	57
<i>Redigering af rapport</i>	57
Eksport af billeder/klip til et USB-drev	59
Afslut gennemgang af en undersøgelse	60
Arkivér en undersøgelse på en PACS-server	60
Sletning af undersøgelse	61

---

<b>KAPITEL 6</b>	<b>Kosmos-prober</b>	<b>63</b>
	Overtræk til Kosmos-prober	63
	Gelée til transmission af ultralyd	64
	Opbevaring af Kosmos-prober	64
	<i>Daglig opbevaring</i>	64
	<i>Opbevaring ved transport</i>	64
	Kontrol af transducerelement	65
<b>KAPITEL 7</b>	<b>Sikkerhed</b>	<b>67</b>
	Elsikkerhed	67
	<i>Referencer</i>	67
	Mærkningssymboler	68
	<i>Kontaktoplysninger</i>	74
	Biologisk sikkerhed	75
	<i>ALARA-undervisningsprogram</i>	75
	<i>Tabeller for akustiske outputdata</i>	79
	<i>Målenøjagtighed</i>	84
	<i>Kontroleffekter</i>	86
	<i>Relaterede referencer</i>	86
	<i>Temperaturstigning på transduceroverflade</i>	86
	Ergonomi	87
	Elektromagnetisk kompatibilitet	88
	<i>Elektromagnetisk emission</i>	89
	<i>Elektromagnetisk immunitet</i>	90
	<i>Adskillelsesafstande</i>	93
	Standarder	94
	<i>HIPAA</i>	94
	<i>DICOM</i>	94
<b>KAPITEL 8</b>	<b>KOSMOS Vedligeholdelse</b>	<b>95</b>
	Rengøring og desinfektion	95
	<i>Generelle forholdsregler</i>	95
	<i>Tablet</i>	96
	<i>Kosmos Torso-One</i>	97

---

	Genbrug og bortskaffelse	102
	Fejlfinding	102
	<i>Forebyggende inspektion, vedligeholdelse og kalibrering</i>	102
<b>KAPITEL 9</b>	<b>Specifikationer</b>	<b>103</b>
	Systemspecifikationer	103
	<i>Samsung S6 Tablet (SM-T860)</i>	103
	<i>Kosmos Torso-One mål</i>	103
	Miljøbetinget drift og opbevaringsforhold for Kosmos Torso-One	104
	<i>Drifts-, opladnings-, transport- og opbevaringsintervaller</i>	104
	<i>Driftsform</i>	104
<b>KAPITEL 10</b>	<b>It-netværk</b>	<b>105</b>
	Trådløst netværk	105
	<i>Funktioner</i>	105
	<i>Sikkerhed</i>	105
	Netværk til tilslutning af enheden	106
	IT-netværksfejl genopretningsforanstaltninger	106
<b>KAPITEL 11</b>	<b>Ordliste</b>	<b>109</b>
<b>Appendiks A</b>	<b>Håndhævelsespolitik</b>	<b>113</b>
	Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020	113
	<i>Indikationer</i>	113
	<i>Produktydeevne</i>	114
	<i>Potentielle risici og afbødende handlinger</i>	115
	<i>Generelle advarsler og forsigtighedsmeddelelser</i>	120
	<i>Rengøring og desinfektion</i>	120

---

*Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af  
automærkningsværktøjet* **121**

*Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af  
scorings- og styringsværktøjet* **122**



# Kom godt i gang

---

## Hvad er nyt i denne udgivelse?

Nye funktioner og ændringer i version 1.0 af KOSMOS® omfatter:

- Kosmos kan sluttes til Samsung S6 tablet gennem EchoNous Kosmos: Ultrasound, der er tilgængelig nu.

---

## Pakkens indhold

Kassen med KOSMOS indeholder følgende dele:

- Samsung S6 tablet (delnummer: SM-T860)
- Samsung S6 tablet beskyttelsesomslag og taske (valgfri)
- Kosmos Torso-One
- KOSMOS App til Android™ Hurtigstartvejledning
- Kemisk kompatibilitet
- USB-stik med:
  - KOSMOS på Android brugervejledning
  - KOSMOS App til Android Hurtigstartvejledning
  - ALARA-undervisningsprogram (ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Sikkerhed ved medicinsk ultralyd))
  - Vilkår og betingelser for garanti
  - Fabrikantserklæring for sikkerhed ved medicinsk udstyr (MDS2)
  - DICOM-overensstemmelseserklæring

---


## Tilsigtede brugere

KOSMOS er beregnet til at blive brugt af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale, der er lovligt autoriserede ved loven i landet, staten eller den lokale kommune, hvor de praktiserer brugen af enheden. Listen over de potentielle brugere inkluderer, men er ikke begrænset til (baseret på titel/geografisk placering): Medicinske specialister, læger inden for primærpleje, (POC)-brugere (point-of-care), sonografer, medicinsk sundhedspersonale, sygeplejersker, specialsygeplejersker, lægeassistenter og medicinstuderende.

Brugerne er eller er ikke under opsyn eller arbejder under en læges myndighed.

---

## Tilsigtet anvendelse/indikationer for brug

	For at sikre de opnåede billeders diagnostiske kvalitet skal alle en patients billeder tages af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale.
---	---

KOSMOS er beregnet til at blive brugt af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale til den kliniske vurdering af hjerte- og lungesystemer samt abdomen ved at optage, behandle, vise, måle og gemme ultralydsbilleder.

KOSMOS er et diagnostisk ultralydssystem, der med hensyn til kapaciteten for ultralydsbilleddannelse er beregnet til generelle formål og anvendes i følgende kliniske anvendelses- og driftsformer:

- Kliniske anvendelser: Billedvejledning ved hjerte, thorax/lunger, abdomen, perifere kar og til placering af nåle/kateter
- Driftsformer: B-modus, M-modus, Farve-Doppler, kombinerede modi B+M og B+CD samt harmonisk billeddannelse



KOSMOS er beregnet til brug hos voksne og pædiatriske patientpopulationer i kliniske pleje- og uddannelsesfaciliteter.

Enheden er ikke-invasiv, genanvendelig og beregnet til brug på én patient ad gangen.

## Kontraindikationer







KOSMOS er kun beregnet til transkutan scanning og transtorakal ekkokardiografi.









KOSMOS er ikke beregnet til oftalmisk brug eller til anvendelse, der får den akustiske stråledannelse til at passere gennem øjet.

	Vis forsigtighed, når der scannes i nærheden af et sår for at undgå at beskadige eller yderligere skade det berørte område.
	Den amerikanske forbundslov (USA) begrænser denne enhed til lægesalg eller på recept fra en læge.

---

## Generelle advarsler og forsigtighedsmeddelelser

	KOSMOS er ikke MRI-kompatibel og må ikke anvendes i MRI-suites.
	KOSMOS må ikke anvendes i iltrige miljøer.
	For at undgå risikoen for elektrisk stød må ingen del af KOSMOS (undtagen Kosmos Torso-One-linsen) røre patienten.
	For at undgå risikoen for elektrisk stød eller skade må lukningerne på eller tableten eller Kosmos Torso-One ikke åbnes af nogen årsag. Alle interne justeringer og udskiftninger (f.eks. batteriet) skal udføres af en kvalificeret KOSMOS-tekniker.
	For at undgå risikoen for elektrisk stød og brandfare skal strømforsyningen, lysnetledninger, kabler og stik inspiceres regelmæssigt for at sikre, at de ikke er beskadiget.
	KOSMOS-systemet er ikke egnet til defibrillering. For at undgå skade på operatøren/tilskuere skal Kosmos Torso-One fjernes fra patientkontakt inden anvendelsen af en højspændingsdefibrilleringpuls.


	Inden KOSMOS anvendes til nålestyringsprocedurer, skal du have gennemført uddannelse i de gældende interventionsprocedurer samt i brugen af ultralydsbilledannelse med henblik på nålestyring. Velkendte begrænsninger i ultralydsfysikken kan føre til en manglende evne til at visualisere nålen eller differentiere nålen fra akustiske artefakter. Under procedurer til fjernelse af væske i perikardiet, pleuralhulen og abdomen er der potentiale for alvorlige komplikationer, herunder, men ikke begrænset hertil, følgende: pneumothorax, arteriel punktering, hjertepunktur eller skade på andre organer.
	Som en sikkerhedsforanstaltning skal du være forsigtig, når du scanner i nærheden af et sår eller over en bandage.
	KOSMOS må ikke anvendes til billedannelse i kaviteter.
	KOSMOS bruger Bluetooth trådløs kommunikationsteknologi.
	Hold netledninger væk fra trafikerede områder.
	Der må ikke foretages nogen ændringer af dette udstyr uden skriftligt samtykke fra producenten, EchoNous, Inc.
	Samsung tabletten må ikke oplades inde i patientområdet.
	Der må ikke tilsluttes noget uautoriseret udstyr, mens Kosmos-systemet anvendes.

---




## Brugervejledning

Denne brugervejledning skal hjælpe dig med sikker og effektiv betjening af KOSMOS. Før du forsøger at betjene KOSMOS, skal du læse denne brugervejledning og nøje overholde alle inkluderede advarsler og forsigtighedsmeddelelser. Vær også særlig opmærksom på oplysningerne i kapitlet **Sikkerhed**.

Denne brugervejledning og ethvert digitalt medie herom (og indeholdte informationer) er ejendomsretlige og fortrolige oplysninger om EchoNous og må ikke gengives, kopieres, helt eller delvist, tilpasses, ændres, videregives til andre eller formidles uden forudgående skriftlig tilladelse fra EchoNous juridiske afdeling. Dette dokument eller digitale medier herom er målrettet kunden og er licenseret til dem som en del af deres EchoNous-køb. Brug af dette dokument eller digitale medier herom af uautoriserede personer er strengt forbudt. Denne brugervejledning er også tilgængelig via EchoNous' websted, eller der kan leveres en papirkopi på anmodning.

	Den amerikanske forbundslov (USA) begrænser denne enhed til lægesalg eller på recept fra en læge.
---	---

### Symboler i denne brugervejledning

	Advarsel	En advarsel beskriver nogle forholdsregler, der skal forhindre personskade eller tab af liv.
	Forsigtighedsmeddelelse	En forsigtighedsmeddelelse beskriver nogle forholdsregler, der skal forhindre beskadigelse af enheden.
	Bemærkning	En bemærkning indeholder supplerende oplysninger.

### Brugervejledningskonventioner

Følgende stilkonventioner er anvendt i denne vejledning:

- Trin opregnet under numre og bogstaver skal udføres i en bestemt rækkefølge.
- Punkttopstillinger er lister uden bestemt rækkefølge.
- Berøringsfølsomme ikoner og knapper på KOSMOS-skærmen er angivet med fed skrift som f.eks. **SCANNING**.
- Termen:
  - **Tryk** henviser til et hurtigt tryk på skærmen med fingeren
  - **To tryk** henviser til to hurtige tryk lige efter hinanden på skærmen med fingeren
  - **Træk** henviser til at trykke på skærmen med fingeren, hvorefter du bevæger fingeren hen over skærmen

- **Stryg** henviser til, at fingeren bevæges hurtigt hen over skærmen
  - **Knib** henviser til, at to fingre kniber eller slipper et knib hen over skærmen
  - **Afmærk** henviser til at afmærke i et afkrydsningsfelt for at aktivere den tilknyttede funktion
  - **Ryd** henviser til at fjerne afmærkning i et afkrydsningsfelt for at deaktivere den tilknyttede funktion
  - **Vælg** henviser til at vælge et menupunkt fra en menuliste
- Links til andre sektioner i vejledningen vises med fed farvet skrift som krydshenvisning, se **Billedannelsesmodus**.

---

## EchoNous kundesupport

Kontakt EchoNous kundesupport:

**Telefon:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

**E-mail:** [info@echonous.com](mailto:info@echonous.com)

**Websted:** [www.echonous.com](http://www.echonous.com)

---

## Hvad er KOSMOS?

KOSMOS består af Kosmos Torso-One forbundet med et kabel til en Samsung S6-tablet, der kører EchoNous Kosmos: Ultrasound. Når displayet er tilsluttet Kosmos Torso-One, konfigureres kombinationen som et medicinsk elektrisk system.

Følgende probe er tilgængelige til Kosmos-systemet:

- Kosmos Torso-One:
  - En trinvis probe kun til ultralyd med en mindre, mere strømlinet form, der hjælper med at passe ind i intercostale rum

KOSMOS leverer bærbare ultralydsbilleder og understøtter ikke-invasive hjerte-, lunge, og abdominalbilleder.

KOSMOS anvender pulserende ekko-ultralyd til at generere ultralydsbilleder i realtid. Denne proces involverer transmission af akustiske højfrekvensimpulser ind i kroppen fra proben og registrering af de returnerede signaler og behandling af returekkoerne gennem analog og digital behandling til generering af realtidbilleder af anatomen (B-modus og M-modus) og blodomløb (farvet Doppler).

KOSMOS leverer valgfri trådløs tilslutning, der muliggør fjernlagring.

---

## Klinisk anvendelse af KOSMOS

KOSMOS er beregnet til ikke-invasiv billeddannelse af den menneskelige krop og er beregnet til følgende anvendelser:

- Hjerte
- Lunge
- Abdomen

---

## Uddannelse

KOSMOS er beregnet til at blive brugt af klinikere med passende faglige kvalifikationer og klinisk træning.

Alle brugere bør læse det generiske ALARA-uddannelsesprogram, der leveres med KOSMOS (se *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Sikkerhed ved medicinsk ultralyd)* på USB-stikket), eller *Health Canada Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound (Retningslinjer for sikker brug af diagnostisk ultralyd)*, der er tilgængelige på Health Canadas websted. Dette program skitserer det vejledende princip for diagnostisk ultralyd, hvor den kvalificerede bruger holder ultralydseksposeringen "så lavt, som det med rimelighed er muligt", mens vedkommende foretager en diagnostisk undersøgelse.

Ud over ovenstående skal brugere, der har til hensigt at anvende funktionen til ultralydsbilleddannelse, have undergået passende træning i brugen af ultralyd. Passende oplysninger om uddannelse kan fås ved at kontakte EchoNous eller din lokale fagorganisation.

---

## KOSMOS-klassificeringer

- Samsung S6 displayet har et internt batteri, der tillader drift, når der ikke er tilgængelig vekselstrøm.
- Kosmos Torso-One er Type BF anvendte dele. De anvendte dele inkluderer
  - Linsen (forsiden) på Kosmos Torso-One
- Kosmos Torso-One er IPx7

---

## Patientmiljø

KOSMOS er beregnet til brug i medicinske faciliteter. Opladning af batteriet med en Samsung-oplader skal undgås i patientmiljøet.

- ▲ Der kan ikke foretages scanning, når Samsung tabletten er sluttet til strømforsyningen og er ved at lade op.



---

## KOSMOS' kapacitet

### Oversigt

KOSMOS anvender ultralydsbilleddannelse til levering af en klinisk vurdering af de vigtigste hjertestrukturer, herunder hjertekamre, hjerteklapper og større hjertekar hos voksne og pædiatriske patienter. Som en del af denne kliniske vurdering tillader KOSMOS visualisering af blodomløbet ved hjælp af farvet Doppler-teknologi.

### Anvendelse af en AI-understøttet EF-arbejdsproces til at udregne ejektionsfraktion

KOSMOS AI-understøttet EF-arbejdsproces kan hjælpe med en beregning af ejektionsfraktion (EF) for venstre ventrikel (LV). KOSMOS anvender en guidet arbejdsproces til at optage de nødvendige klip. AI anvender derefter de optagne klip til at give en indledende beregning af EF med resultater, som du kan gennemgå og justere efter behov.

Mere specifikt tilvejebringer KOSMOS AI en indledende beregning af EF, som er baseret på identifikationen af de slutdiastoliske (ED) og slutsystoliske (ES) billeder samt de tilsvarende LV-konturer. Disse ED/ES-billeder og LV-konturer kan derefter justeres (efter behov) eller accepteres, som det er.

Når du gennemgår billederne, kan du justere dem baseret på din analyse, mens KOSMOS (ved hjælp af dine justeringer) beregner EF og slagvolumen (SV) baseret på patientens køn og alder.

**Algoritmisk Trio** med automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring kan hjælpe dig med A4C-/A2C-billedoptagelsen ved at tilføje kommentarer i centrale hjertestrukturer i realtid, score billedet baseret på 5-niveau ACEP-skalaen og give dig anvisninger til, hvordan du skal flytte sonden for at optimere A4C- eller A2C-billederne.

Den AI-understøttede EF-arbejdsproces og Trio-værktøjet er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhævelsespolitik**.



- |  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• SV beregnes ved at trække ED LV-volumen fra ES LV-volumen.</li></ul> |
|--|--|

For yderligere oplysninger om beregning af EF-arbejdsprocessen med KOSMOS, se **Brugen af den KOSMOS AI-understøttede EF-arbejdsproces**.

## Kosmos-hardware



Kontakt EchoNous eller din lokale repræsentant for at få en liste over tilgængeligt tilbehør fra eller anbefalet af EchoNous.

Følgende tegning viser nøglefunktionerne på Kosmos Torso-One.

### Kosmos Torso-One



## Download af Kosmos app.

- \* For at begynde at benytte Kosmos på Android, skal du downloade EchoNous Kosmos: Ultralydsapp. Når displayet fra Google Play Store.

## Tilslutning af Kosmos Torso-One

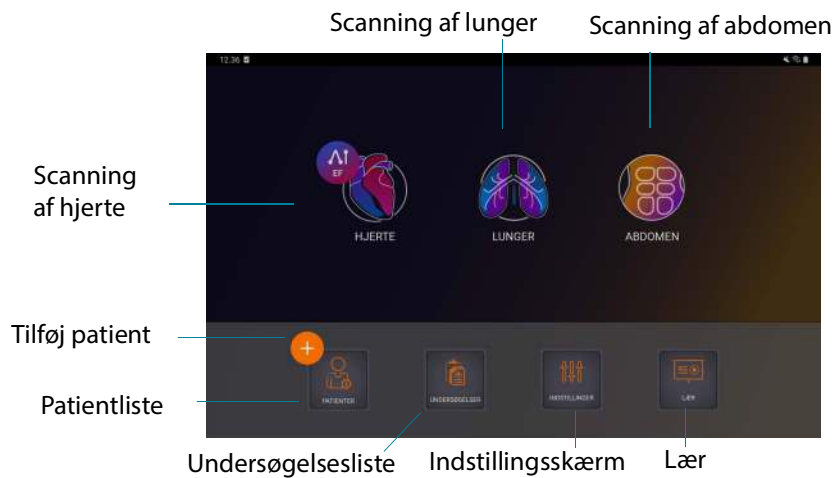


Inden hver brug skal du kontrollere Kosmos Torso-One for skader, såsom revner, spalter og skarpe kanter. Hvis der er tydelig skade, skal du ophøre med at bruge Kosmos Torso-One og kontakte din EchoNous-repræsentant.

- ★ Forbind Kosmos Torso-One gennem USB-porten til Samsung S6-tabletten.
- ★ Når du er klar til at scanne, trykker du på det valgte organ for at begynde.

## Generel interaktion

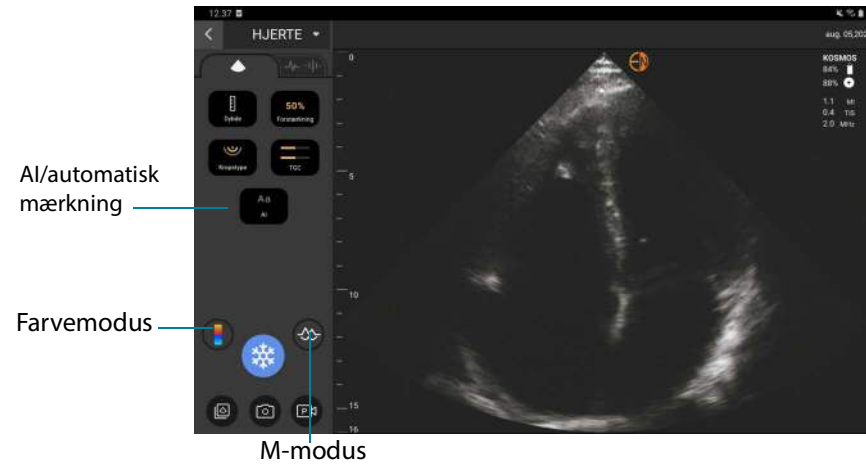
### Startskærm



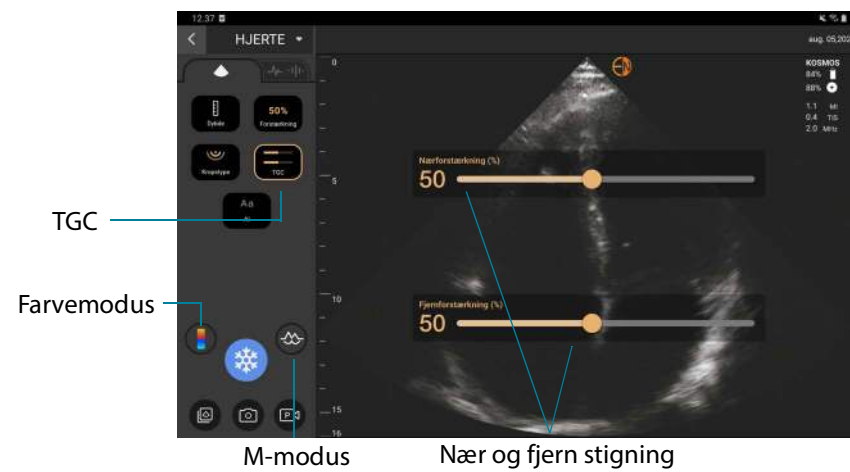
## Lær

For at komme til undervisningsvideoerne på YouTube skal du sørge for, at din enhed er forbundet til wi-fi og trykke på **Lær**.

## Billeddannelsesskærm: Ultralydsfane (B-modus)

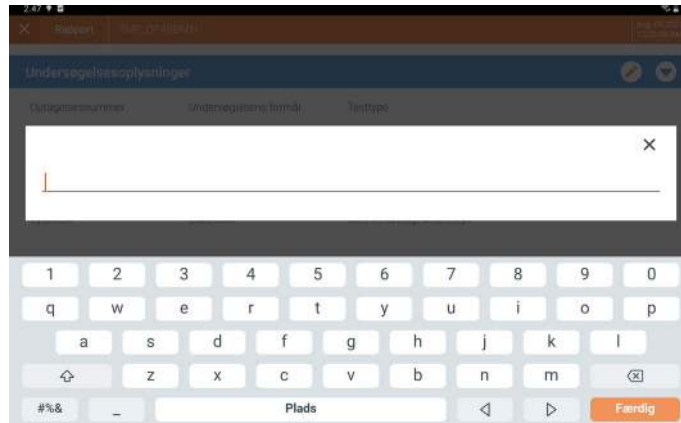


## Indstillingsikoner til ultralyd



## Skærmtastatur

Når du udfylder patientformularer eller konfigurerer indstillinger i KOSMOS, kan du indtaste tekst ved at trykke på det tekstfelt, du vil redigere. Hvorpå der vises et skærmtastatur.



---

## Konfigurering af KOSMOS-indstillinger



Når du har konfigureret dine systemindstillinger, forbliver de, som du indstiller dem, hver gang du logger på Kosmos app'en igen.



### Indstilling af billeddannelse

På skærbilledet Præferencer for billeddannelse kan du tilpasse den viste information på billeddannelsesskærmen.

Sådan indstiller du billeddannelse:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på **Præferencer for billeddannelse**.

3. For at få vist visse oplysninger i den øverste bjælke på billeddannelsesskærmen skal du trykke på en af følgende indstillinger under **Tilpas oplysninger**:
  - **Navn på institution**—Viser navnet på din organisation i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
  - **Patientnavn**—Viser patientens navn i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
  - **Patient-id**—Viser patient-id i øverste bjælke på billeddannelsesskærmen.
4. For at konfigurere måden KOSMOS optager klip, skal du trykke på en af følgende indstillinger under **Optag klip**:
  - **Retrospektiv**—Optager billeder fra cine-bufferen, når du trykker på Klip -ikonet. KOSMOS fanger cine-bufferbilleder i antal sekunder.
  - **Prospektiv**—Optager billeder, når du har trykket på Optag klip -ikonet. KOSMOS optager billeder i antal sekunder.
5. For at indstille, hvor længe klippene optager, skal du vælge et tidspunkt i området **Klip-varighed**.


	Hvis du trykker på Optag klip  -ikonet igen under en undersøgelse, kan du færdiggøre optagelsen tidligere end den angivne klip-varighed.
---	---
6. Hvis du vil justere den vandrette skærmopdeling mellem M-modus og B-modus, skal du vælge mellem følgende indstillinger under **M-moduslayout**:
  - **1:2**—Tryk på denne indstilling for at justere skærmopdelingen, så området for M-modus er dobbelt så stort som for B-modus.
  - **1:1**—Tryk på denne indstilling for at justere skærmopdelingen, så områderne for M-modus og B-modus er ens.
7. Vælg mellem følgende i området **Visning af termisk indeks**:
  - **TIS**—Termisk indeks for blødt væv
  - **TIB**—Termisk indeks med knogler nær fokus
8. Vælg forudindstillingen **Orientering af hjertebilleddannelse**
  - Vælg venstre eller højre orientering

---

## Konfigurering af administratorindstillinger

Kun administratoren af KOSMOS kan konfigurere disse indstillinger.


### Administration af PACS-arkiver

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nye systemer bliver ikke leveret med konfigurerede profiler.</li><li>• Du kan ikke have to aktive PACS-profiler på samme tid. Når du tilføjer en ny profil, deaktiveres den aktuelle profil.</li></ul>
---	--

### Tilføjelse af en profil

Sådan tilføjer du en PACS-profil:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på Admin > DICOM > **PACS-arkiv**.
3. Tryk på **TILFØJ PROFIL**.

	Hvis du tilføjer en ny PACS-SCP-profil og allerede har en eksisterende, deaktiverer systemet den eksisterende profil. Dog skal alle job i den eksisterende kø og eventuelle planlagte arkiveringer udføres først.
---	---

4. Skriv følgende oplysninger i området **DICOM-forbindelse**:
  - **Stations AE-titel**—KOSMOS' Titel på applikationsenhed
  - **Servers AE-titel**—Arkivservers titel på applikationsenhed
  - **Servers IP-adresse**—Arkivservers unikke identifikation
  - **Serverportnummer**—Arkivservers portnummer
5. For at sikre, at forbindelsen fungerer på en aktiv profil, skal du trykke på en af følgende:
  - **PING** for at teste netværksforbindelsen mellem KOSMOS og PACS-arkivet
  - **Bekræft** for at kontrollere det aktive PACS-arkivs tilgængelighed.Resultaterne vises på skærmen.



6. Skriv et unikt navn, der skal vises i PACS-profillisten, i boksen **Profilkaldenavn**.
7. I området **Arkiveringsindstillinger** har du to muligheder:
  - **Vis indstillinger hver gang**—Aktiveret som standard: Hver gang du trykker på knappen **Arkivering** på skærmen Undersøgelses gennemgang, vises en pop-op-menu med forskellige indstillinger. Hvis du deaktiverer funktionen, viser KOSMOS ikke pop op-menuen.
  - **Vedhæft rapport**—Deaktiveret som standard. Hvis du aktiverer den, vedhæfter KOSMOS en rapport til arkiveringen.
8. Vælg mellem følgende indstillinger i området **Auto-arkivering**:
  - **Til/fra**—Auto-arkivet er deaktiveret som standard. Det betyder, at alle indstillingsorganerne (undtagen til/fra-kontakten) er deaktiverede og ikke kan redigeres. Hvis aktiverer kontakten, er alle indstillingsorganerne aktive og kan redigeres.
  - **Arkiveringsfrekvens**
    - **Afslutning af undersøgelse**—Arkiveringstidsvælgeren er deaktiveret.
    - **Dagligt**—Kun tidsafsnittet i arkiveringstidsvælgeren er aktiveret.
    - **Ugentligt**—Hele arkiveringstidsvælgeren er aktiveret
  - **Arkiveringstidspunkt**—Vælg den dag og det tidspunkt på dagen, du vil arkivere undersøgelser



Hvis du aktiverer autoarkivering, skal du sørge for, at Kosmos app'en hele tiden kører i baggrunden. Hvis du lukker Kosmos app'en, pauser du arkiveringen. Gå til jobkøen for at genoptage eller prøve igen, hvis job(bene) ikke er blevet arkiveret succesrigt.


9. Vælg **10, 15** eller **30** i området **SCU-timeout (i sekunder)**.
10. Vælg **10, 15** eller **30** i området **SCP-timeout (i sekunder)**.
11. Vælg **60, 300** eller **600** i området **Forsøgsinterval (i sekunder)**.
12. For at få systemet til at prøve at gennemføre mislykkede jobs igen skal kontakten stå på **Til**, og hvis ikke skal du skubbe den over på **Fra**.


## Deaktivering af en profil

For at aktivere eller deaktivere en profil skal du trykke på kontakten for at skifte mellem **Aktiv** og **Inaktiv** i **PACS-arkiv**-listen.


## Sletning af en profil

Sådan sletter du en profil:

	Sletning af en PACS-profil sletter også alle profilens konfigurationer. Der skal være en aktiv PACS-profil, før du kan arkivere eventuelle undersøgelser.
---	---

1. Tryk på **Indstillinger** på startskærmen.
2. Tryk på Admin > DICOM > **PACS-arkiv**.
3. Fra listen over profiler skal du trykke for at skubbe pilen til venstre for den profil, du gerne vil slette.
4. Tryk på ikonet **Slet** .


## Administration af MWL

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nye systemer bliver ikke leveret med konfigurerede profiler.</li><li>• Du kan ikke have to aktive MWL-profiler på samme tid. Når du tilføjer en ny profil, deaktiveres den aktuelle profil.</li></ul>
---	---

## Tilføjelse af en profil

Sådan tilføjer du en MWL-profil:

1. Tryk på **INDSTILLINGER** på startskærmen.
2. Tryk på Admin > DICOM > **MWL**.
3. Tryk på **TILFØJ PROFIL**.

	Hvis du tilføjer en ny MWL-profil og allerede har en eksisterende, deaktiverer systemet den eksisterende profil.
---	--

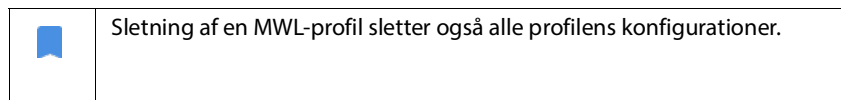
4. Skriv følgende oplysninger i området **DICOM-forbindelse**:
  - **Stations AE-titel**—KOSMOS' Titel på applikationsenhed
  - **Servers AE-titel**—Arkivservers titel på applikationsenhed
  - **Servers IP-adresse**—Arkivservers unikke identifikation
  - **Serverportnummer**—Arkivservers portnummer
5. For at sikre, at forbindelsen fungerer på en aktiv profil, skal du trykke på en af følgende:
  - **PING** for at teste netværksforbindelsen mellem KOSMOS og MWL-serveren
  - **Verificer** for at kontrollere den aktive MWL-servers tilgængelighed.
  - Resultaterne vises på skærmen.
6. Skriv et unikt navn, der skal vises i MWL-profillisten, i boksen **Profilkaldenavn**.


### Deaktivering af en profil

For at aktivere eller deaktivere en profil skal du trykke på kontakten for at skifte mellem **Aktiv** og **Inaktiv** i MWL-listen.

### Sletning af en profil

Sådan sletter du en MWL-profil:



1. Tryk på **Indstillinger** på startskærmen.
2. Tryk på Admin > DICOM > **MWL**.
3. Fra listen over profiler skal du trykke for at skubbe pilen til venstre for den profil, du gerne vil slette.
4. Tryk på ikonet **Slet** .

## Viser information om KOSMOS

Sådan viser du information om KOSMOS:

1. Tryk på **Indstillinger** på startskærmen.
2. Tryk på **Om**.
3. Tryk på **Registrér**, hvis du endnu ikke har registreret KOSMOS.
4. For at køre kontrol af transducerelementet skal du trykke på **TEST**.

## Registrering af KOSMOS

Sådan registrerer du KOSMOS i EchoNous Cloud:

1. Sørg for, at du er tilsluttet et netværk (se **It-netværk**).
2. Tryk på **Indstillinger** på startskærmen.
3. Tryk på **Om**.
4. Tryk på **REGISTRÉR**.

---

## Trådløst netværk

### Funktioner

Du kan tilslutte KOSMOS til et it-netværk med henblik på at udføre følgende:

- Lagre undersøgelsesdata (statiske billeder og klip) erhvervet af KOSMOS i PACS-system (system til lagring og visning af digitale røntgenbilleder) via DICOM-kommunikation.
- Indstille klokken i KOSMOS korrekt ved hjælp af netværkstidstjenesten.

## Tilslutningsspecifikationer

### Hardwarespecifikation

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.2 eller nyere

### Softwarespecifikation





KOSMOS er tilsluttet PACS ved hjælp af DICOM-standarden. Se DICOM-overensstemmelseserklæringen, der findes på USB-flashdrevet, for flere oplysninger.

### Anvendelsesbegrænsning

Denne enhed er begrænset til indendørs brug, når den betjenes i frekvensområdet 5150 til 5350 MHz. Denne begrænsning gælder i følgende lande: AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR, UK.

**TOM SIDE**

## Oversigt

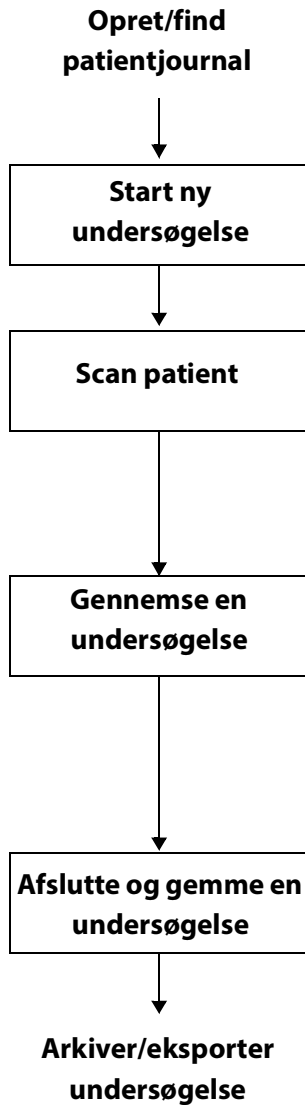
	Før du anvender KOSMOS til en kritisk procedure, f.eks. kanylestyring, skal du sørge for, at den er fuldt opladet. Proceduren må ikke afbrydes af et drænet batteri, som kan forårsage skade på patienten.
	Kosmos Torso-One-scannerhovedets maksimale temperatur kan være højere end (41 °C), men skal være lavere end (43 °C), når det er i kontakt med patienten ved normal brug. Særlige forsigtighedsregler bør overvejes, når transduceren anvendes på børn eller på andre patienter, der er følsomme over for høje temperaturer.
	For at reducere risikoen for infektion skal du bruge sterile overtræk, når du udfører nåleprocedurer.
	For at undgå, at patientdata bliver blandet sammen, skal du afslutte undersøgelsen, inden du undersøger en ny patient.

Der er tre primære KOSMOS-arbejdsprocedurer. Klik på et af linkene for at gå til pågældende arbejdsprocedure:

- **Standardarbejdsprocedure** starter med enten at oprette en patient eller søge efter en eksisterende patient.
- **Hurtig arbejdsproces** starter med at scanne en patient.
- **AI-understøttet EF-arbejdsproces** anvender AI til at foretage indledende EF-beregninger. Den AI-understøttede EF-arbejdsproces er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhævelsespolitik**.

## Arbejdsprocedurer ved undersøgelser

### Standardarbejdsprocedure



#### Valgfrit trin:

Scan med det samme, og gå derefter tilbage, og forbind undersøgelsen med den rigtige patient.

#### Ting, du kan gøre, imens den scanner:

- Tilføje og fjerne billeder og klip
- Tilføje, redigere og slette kommentarer og bemærkninger

#### Ting, du kan gøre, imens du gennemgår:

- Slette billeder og klip
- Tilføje, redigere og slette kommentarer og bemærkninger
- Oprette en rapport

#### Valgfrie trin

- Arkiver undersøgelse i PACS
- Eksporter undersøgelse til USB-stik



## Hurtig arbejdsproces

**Start ny undersøgelse**



**Scan patient**



**Gennemse en**



**Afslutte og gemme en undersøgelse**



**Arkivér undersøgelse**

### Ting, du kan gøre, imens den scanner:

- Tilføje og fjerne billeder og klip
- Tilføje, redigere og slette kommentarer og bemærkninger

### Ting, du kan gøre, imens du gennemgår:

- Slette billeder og klip
- Tilføje, redigere og slette kommentarer og bemærkninger
- Oprette en rapport

### Valgfrie trin

- Arkiver undersøgelse i PACS
- Eksporter undersøgelse til USB-stik

## AI-understøttet EF-arbejdsproces

Den AI-understøttede EF-arbejdsproces er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhævelsespolitik**.

**Start ny undersøgelse**



**Scan patient**



**Regneresultater**



**Vis resultater**



**Gennemse en undersøgelse**



**Afslutte og gemme en undersøgelse**



**Arkivér undersøgelse**

### Ting, du kan gøre, imens den scanner:

Optag eller prøv A4C- og A2C-klip igen med eller uden automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring

### Ting KOSMOS gør:

Anvender AI til at tilvejebringe en indledende beregning af EF, som kan gennemgås og justeres efter behov

### Ting, du kan gøre, imens du gennemgår:

- Redigere ED/ES-billeder og LV-konturer
- Slette scanninger
- Oprette en rapport

### Valgfrie trin

- Arkiver undersøgelse i PACS
- Eksporter undersøgelse til USB-stik

---


## Administrer undersøgelser

### Start en undersøgelse

Der er flere måder, du kan starte en undersøgelse på:


- For at starte scanning med det samme skal du trykke på en scannertype på startskærmen.

Når du gemmer undersøgelsen, genererer KOSMOS automatisk et midlertidigt id og gemmer billeder/klip under dette midlertidige id.

- Tryk på **UNDERSØGELSER** på startskærmen, og tryk så på Tilføj -ikonet.
- Tryk på **SCANNING** på patientskærmen.
- Tryk på **START UNDERSØGELSE** fra skærmen Patientgennemgang.
- Tryk på -fanen **START UNDERSØGELSE** på listen over undersøgelser.

### Søg efter en undersøgelse


Sådan søger du efter en undersøgelse:

1. Tryk på Søgeikonet  fra Undersøgelsesskærmen.
2. Skriv søgekriterierne, f.eks. dato, patientnavn, fødselsdato eller journalnummer.
3. Tryk på den undersøgelse, du ønsker at vise, fra listen over søgeresultater.




## Sletning af undersøgelser

Sådan sletter du en eller flere undersøgelser:

1. Fra listen over undersøgelser skal du trykke på en eller flere cirkler til venstre for undersøgelsen. Cirklen bliver til et flueben, der viser, at den er valgt.
2. Tryk på Papirkurv-ikonet .
3. Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.


Sådan sletter du alle de tomme undersøgelser (dem uden billeder/klip):

1. Tryk på Flere indstillinger-ikonet  fra listen over undersøgelser.
2. Tryk på **Slet alle tomme undersøgelser**.
3. Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.

## Afslutning af undersøgelser

Sørg for at afslutte en undersøgelse for at undgå at blande billeder og klip sammen fra forskellige patienter.

Sådan afslutter du en undersøgelse:


1. Tryk på Undersøgelsesgennemgang -ikonet fra skærmen Billeddannelse.
2. Tryk på **Afslut**.
3. Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.

---

## Administration af patientdata

### Tilføjelse af ny patient



Sådan tilføjer du en ny patient fra startskærmen:

1. Tryk på Tilføj -ikonet på knappen **PATIENTER** på startskærmen.
2. Indtast patientoplysningerne.
3. Du kan også vælge at indtaste oplysninger om undersøgelse.

4. Tryk på **SCANNING**, når du er færdig.


### Adgang til patientoplysninger ved hjælp af MWL

Hvis du er forbundet med et sundhedsinformationssystem, og MWL er konfigureret på din Kosmos, kan du få adgang til patientoplysninger

1. Tryk på **PATIENTER**-knappen på startskærmen.
2. Tryk på MWL-knappen. Tryk på ikonet  for at se hele listen.
3. Tryk på ikonet  for at søge efter en bestemt patient.
4. Tryk på **SCANNING** for at starte scanningen

### Søg efter en patient

Sådan søger du efter en patient:

1. Tryk på **PATIENTER** på startskærmen.
2. Tryk på Søg -ikonet.
3. Skriv søgekriterierne for den patient, du leder efter, f.eks. navn, fødselsdato eller journalnummer.
4. Vælg patienten fra søgeresultatlisten, og tryk på **FÆRDIG**.

### Skift til en anden patient

Sådan skifter du til eller tilføjer en ny patient, når du allerede har oprettet en undersøgelse:

1. Tryk på **SKIFT** på Undersøgelseskærmen.
2. Gør et af følgende:
  - Hvis du vil skifte til en anden patient, skal du trykke på **TILFØJ NY** og udfylde patientformularen.
  - For at søge efter en eksisterende patient skal du trykke på **SØGEHISTORIK**, bruge søgeværktøjet til at finde patienten og trykke på patientnavnet i listen.

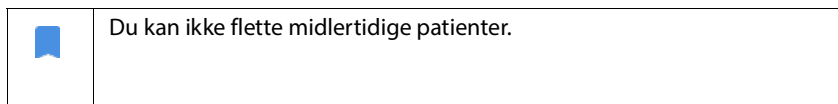
## Redigering af en patientjournal

Sådan redigerer du en patientjournal:

1. Tryk på **PATIENTER** på startskærmen.
2. Dobbeltklik på den patientjournal, du ønsker at redigere, i patientlisten.
3. Indtast patientoplysninger, og tryk på **GEM**, når du er færdig.

## Sammenfletning af to patientjournaler


Hvis du har gemt flere patienter med samme navn, og de faktisk er den samme patient, kan du flette alle undersøgelser fra den patient til én patientjournal, så det er lettere at holde rede på denne patient.



For at sammenflette to patienter skal du sørge for, at følgende felter er udfyldt:

- Fornavn
- Efternavn
- Fødselsdato
- Køn

Sådan sammenfletter du to patientjournaler:

1. Tryk på **PATIENTER** på startskærmen.
2. Tryk for at vælge en af patienterne.
3. Tryk på ikonet Flere indstillinger  på skærmen Patientgennemgang.
4. Tryk på **Flet til patient**.
5. Tryk på den anden patient, du vil sammenflette, fra listen.
6. Tryk på **NÆSTE**.
7. Tryk på de felter, der skal beholdes for denne patient.
8. Tryk på **FLET**, og tryk på **OK**.

## Sletning af patientjournaler

Sådan sletter du alle patientjournaler uden undersøgelser:

1. Tryk på **PATIENTER** på startskærmen.
2. Tryk på Flere indstillinger-ikonet ⋮.
3. Tryk på **Slet alle patienter uden undersøgelser**.

Sådan sletter du udvalgte patientjournaler:

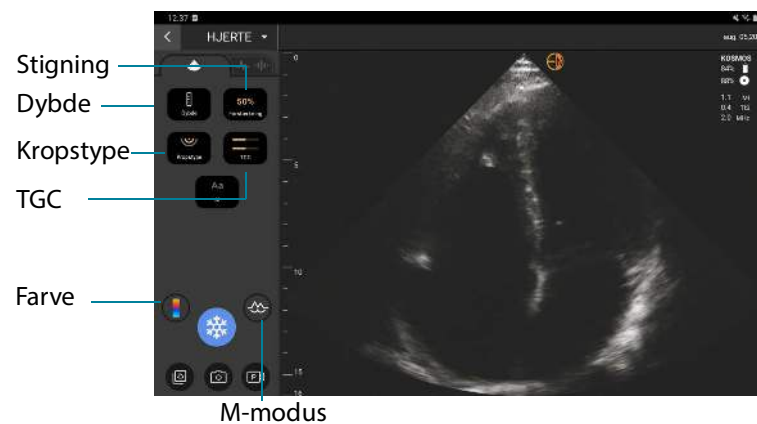
1. Tryk på **PATIENTER** på startskærmen.
2. Tryk på et eller flere patientnavne fra patientlisten.
3. Tryk på Papirkurv-ikonet 🗑️.

---

## Billeddannelsesmodus

### B-modus

B-modus er systemets standardmodus for billeddannelse. Systemet viser ekkoeer i to dimensioner ved at tildele et lysstyrkeniveau baseret på ekkosignalamplitude.



## M-modus

M-modus kaldes også bevægelsesmodus. Det giver et billedspor vist over tid. En enkelt ultralydsstråle transmitteres, og reflekterede signaler vises som prikker med forskellig intensitet, der danner linjer på tværs af skærmen.

Når M-modus er aktiv, opdeles skærmen for både at vise B-modus og M-modus. Du kan justere kropstype, dybde og stigning (svarende til B-modus) samt specifikke indstillinger for M-modus såsom M-linje og scanningshastighed.



- ★ Tryk på ikonet M-modus  for at aktivere M-modus.

### M-linje

- ★ Brug din finger til at skifte til M-modus og trække M-linjen til det ønskede sted, hvis du ønsker at flytte den.

### Scanningshastighed

Du kan ændre scanningshastighed for at isolere individuelle bevægelser.

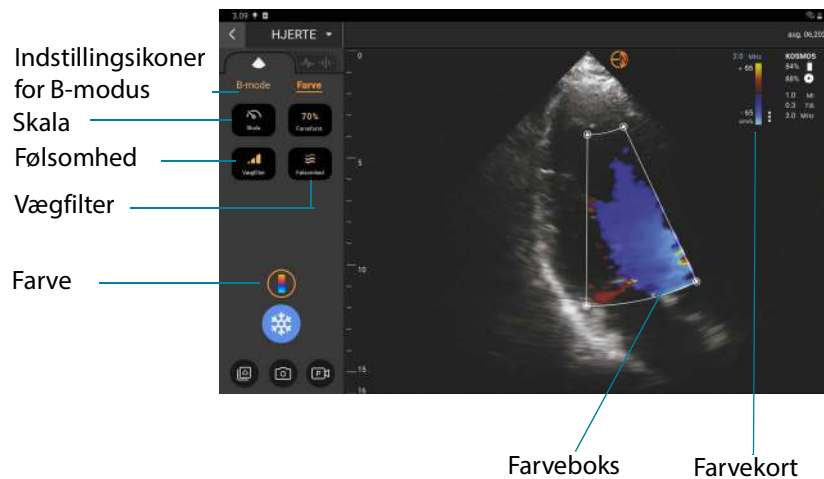
- ★ For at ændre scanningshastigheden i M-modus skal du trykke på **Hastighed** og justere den til dine præferencer.




## Farvemodus

Farvemodus anvendes til at visualisere blodgennemstrømningens tilstedeværelse, hastighed og retning i en lang række gennemstrømningstilstande.

Når du anvender KOSMOS, kan du slå farvemodus til og fra, uden at det forstyrrer systemets farvetilegnelse.



★ Tryk på Farve -ikonet for at slå Farve-modus til og fra.

## Farveboks

Du kan flytte og ændre størrelsen på farveboksen under billeddannelse. Boksens maksimale aksiale og laterale størrelse kan være begrænset afhængigt af organet, dybden eller andre indstillinger.

- Træk farveboksen til en anden plads for at flytte den.
- Hvis du vil ændre størrelsen på farveboksen, skal du hive i et af hjørnerne for at gøre den enten højere eller bredere.

## Indstillingsikoner for B-modus

Indstillingsikoner for B-modus er skjult, og du kan skifte imellem B-modus- og Farve-modusbetjening.

- ★ Tryk på **B-modus** for at se indstillingsikoner for B-modus.

## Skala

Skalering ændrer impulsrepetitionsfrekvensen, der definerer hastighedsskalaen med området vist øverst og nederst på farvekortet.

- ★ Tryk på **Skala** for at ændre skalaen.

## Følsomhed

Der er tre følsomhedsniveauer til rådighed til optimering af lavt, medium eller højt område.

- ★ Tryk på **Følsomhed**, og vælg en indstilling, for at ændre følsomhedsniveau.


## Vægfilter

Jo højere niveau af vægfilter, jo mere blokerer det for lavfrekvensgennemstrømningen.

- ★ Tryk på **Væg**-filteret, og indstil en passende lavfrekvensgennemstrømning for at ændre vægfilteret.

## Farvekort

Sådan ændrer du hjertefarvekortet:

1. Tryk på -ikonet ud for farvekortet til højre på skærmen.
2. Vælg et farvekort.
3. For at vende farvekortet skal du markere i afkrydsningsfeltet og trykke på **OK** for at gemme ændringerne

## Indstillingsikoner for billedmodus

### Vende et billede

Du kan kun vende et billede, når du scanner hjertet.

- ★ For at vende billedet skal du dobbeltklikke på orienteringsmarkøren.

### Justering af kropstype

I KOSMOS anvendes kropstype til at justere penetrationsniveauet.

Der er tre indstillingsniveauer:

- Lille
- Medium (standard)
- Stor

Når du justerer kropstypen, ændrer det penetrationssignalet for ultralydsparemetrene, så hvis du har en patient med et højt BMI, skal du indstille kropstypen til stor.

- ★ For at justere kropstypen skal du trykke på **Kropstype** og vælge et af de tre forskellige penetrationsniveauer.

### Sådan indstiller du dybde og stigning:

Sådan indstiller du dybden:

- ★ Tryk på **Dybde**, og flyt dybdehjulet op eller ned, for at øge eller mindske den viste dybde.


Sådan indstiller du stigning:

- Tryk på **Stigning**, og flyt skyderen op eller ned, for at justere stigning i Farve- og B-modus.
- Tryk på **TGC**, og flyt skyderen til højre eller venstre for at justere nær og fjern stigning. Bemærk, at stigningsværdierne automatisk opdateres, når du justerer skyderne.

### Zoom ind og ud

- Brug to fingre til at knibe og udvide billedområdet under scanning.
- Tryk på forstørrelsesglasset for at vende tilbage til standardbilledstørrelsen.
- Bemærk, at zoomfaktoren vises i nærheden af forstørrelsesglasset såvel som dybdeskalaens orange farve langs billedområdet i siden.
- Du kan fryse, mens du zoomer (og kan zoome ind og ud, mens den er frosset).

### Frys et billede

- ★ Tryk på Frys -ikonet for at fryse et billede.

**Kommentarværktøjer** vises automatisk i venstre side af skærmen.

---

## Brugen af den KOSMOS AI-understøttede EF-arbejdsproces

Den AI-understøttede EF-arbejdsproces guider dig gennem trinnene for tilegnelse af data efterfulgt af en AI-baseret, indledende EF-beregning, der er baseret på den American Society of Echocardiography (ASE)-anbefalede, ændrede Simpsons-diskmetode (Lang 2005, 2015). De indledende LV-konturer produceres med AI-uddannede, ekspert-kommenterede LV-konturer (Ronneberger 2015). Du kan derefter gennemgå de indledende AI-resultater (som omfatter ED/ES-billeder samt tilsvarende LV-konturer) og justere dem efter behov.

### Trioen: automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring

Trioen med automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring kan hjælpe dig i realtid med optagelsen af A4C- og A2C-visningerne ved at:

- Kommentere vigtige hjertestrukturer
- Score billeder baseret på 5-niveau ACEP-skalaen
- Giver anvisninger til, hvordan du skal flytte sonden for at optimere A4C- eller A2C-billederne

- Hvis du vil aktivere alle tre eller en af funktionerne automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring, skal du trykke på Trio-knappen og vælge de værktøjer, du vil bruge, som vist i **Figur 1**

KOSMOS er FDA-godkendt medicinsk udstyr; men den nye AI-understøttede EF-arbejdsproces og Trio-værktøjet er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous® *Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020* for denne nye funktion. Der er vigtige advarsler og forsigtighedsregler ud over andre tilsigtede brugere og indikationer for brug.

For detaljerede oplysninger se **Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020.**

**FIGUR 1. Trio: automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring**



**Figur 1** viser et eksempel på Trio med alle tre algoritmer aktiveret.

Først vises centrale hjertestrukturer, herunder de 4 hjertekamre samt med mitral- og trikuspidalklapperne, ved hjælp af værktøjet til automatisk mærkning.

Derefter repræsenterer de 4 grønne bjælker på de to sider af sektoren resultatet fra værktøjet til automatisk scoring og angiver en billedkvalitet på 4 ud af den maksimale billedkvalitet på 5 i henhold til 5-niveau ACEP-skalaen. Baseret på ACEP-skalaen er billedkvaliteten af 1 og 2 ikke-diagnostisk, hvorimod billedkvaliteten af 3, 4 og 5 er diagnostisk.

Som det tredje giver **Figur 1** automatisk styring ved at inkludere en grafik, der viser sonden i sammenhæng med en patienttorso, og en angivelse af sondens bevægelse for at optimere A4C-visningen sammen med den tilsvarende tekst.

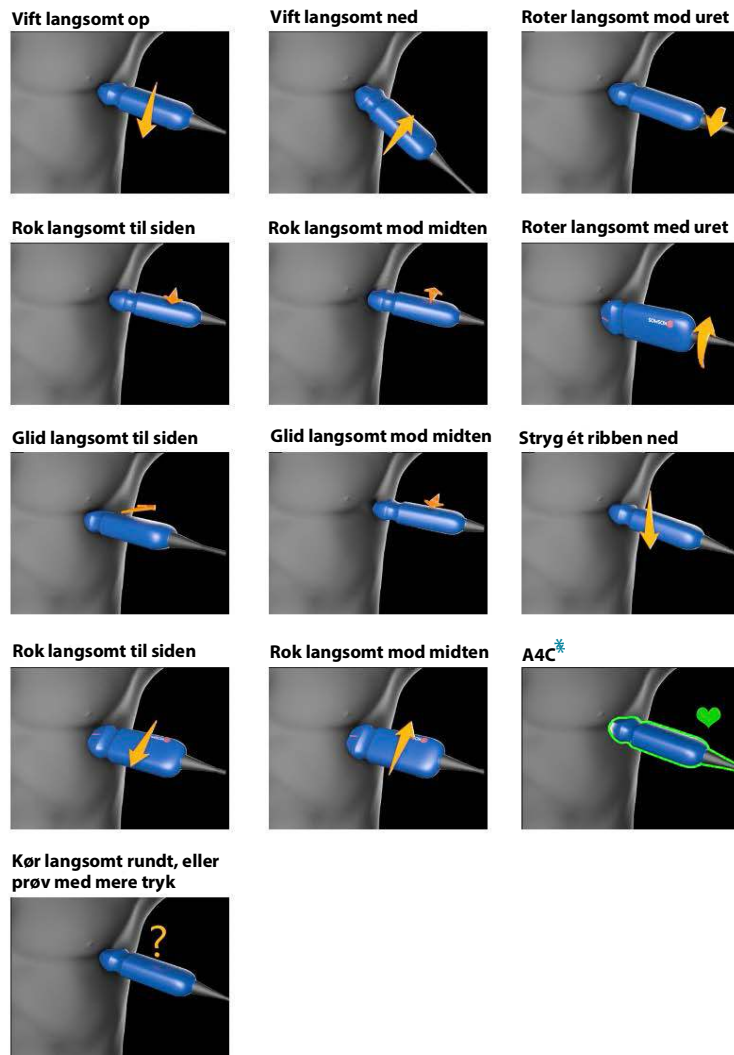
Billederne, der angiver sondens bevægelser og de tilsvarende sætninger, som algoritmen til automatisk styring giver under A4C-optagelse, vises i **Figur 2**. Bemærk, at alle billederne og de tilsvarende sætninger i **Figur 2** også kan vises under A2C-optagelse, bortset fra det ene billede, der svarer til A4C-visningen. Der er vist tre yderligere billeder og tilsvarende sætninger i **Figur 3**, som kun gælder for A2C-optagelse.

Bemærk også, at der er et billede i **Figur 2**, som kan vises med to forskellige sætninger, "Flyt langsomt rundt" og "Prøv med mere tryk". De to forskellige sætninger svarer til forskellige scenarier, der identificeres af algoritmen til automatisk styring.

- **Flyt langsomt rundt:** Du får denne meddelelse, når der ikke vises nogen synlige hjertestrukturer i billedet, eller når der tages billeder af hjertet fra ikke-apikale vinduer
- **Prøv med mere tryk:** Denne meddelelse vises, når der vises få hjertestrukturer på billedet, men de ikke er tydelige.

Alle billeder, der er afbildet i **Figur 2** og **Figur 3**, vises på Kosmos Bridge i form af animationer, så sondens bevægelse bedre kan gengives.

FIGUR 2. Billeder, der angiver sondens bevægelser og tilsvarende sætninger under A4C- og A2C-optagelser



\*Kun til A4C-visning

**FIGUR 3. Billeder, der angiver sondens bevægelser og tilsvarende sætninger, der kun gælder for A2C-optagelser**

---

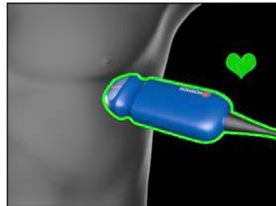
Vift langsomt op



Vift langsomt ned



A2C





## Beregning af EF med AI-understøttet EF-arbejdsproces

Sådan beregner du EF:

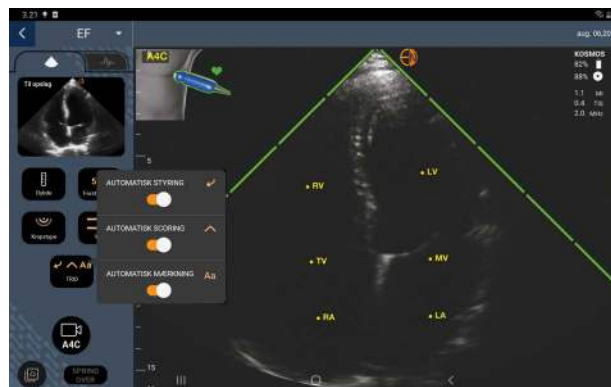
1. Tryk på AI-ikonet på startskærmen.

Tryk for at starte AI-understøttet EF-arbejdsproces.



Når du trykker på Hjerte AI-ikonet, opretter KOSMOS en ny undersøgelse, der omfatter denne EF-scanning.

2. Når du har opnået en god A4C-visning af patienten, trykker du på **A4C** for at opnå et klip. For at aktivere et eller flere af de tre værktøjer til automatisk mærkning, automatisk scoring og automatisk styring skal du trykke på Trio-knappen og vælge de ønskede værktøjer.



3. Hvis du ikke er tilfreds med det optagne klip, kan du trykke på **Prøv igen** for at opnå et nyt klip eller trykke på **Accepter** for at fortsætte (efter fire sekunder accepterer KOSMOS automatisk klippet).
4. Tryk på **SPRING OVER** for at se A4C-resultaterne, eller fortsæt med A2C-tilegnelse.



Vi anbefaler, at du tager både A4C- og A2C-klip for mere nøjagtige beregninger.

---

5. Når du har opnået en god A2C-visning af patienten, trykker du på **A2C** for at opnå et klip.
6. Hvis du ikke er tilfreds med det optagne klip, kan du trykke på **Prøv igen** for at opnå et nyt klip eller trykke på **Accepter** for at se A4C/A2C-resultaterne (biplan) (efter fire sekunder accepterer KOSMOS automatisk klippet).

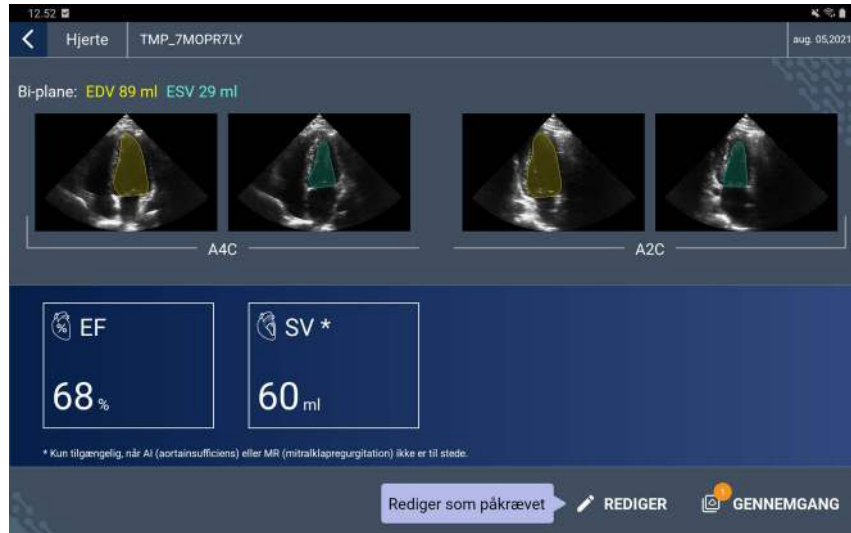
Nu hvor A4C- og A2C-klippene er optaget og accepteret, vælger systemet ED- og ES-billederne, tegner de tilsvarende LV-konturer og beregner EF (biplan) ved hjælp af den ændrede Simpsons-diskmetode (20 diske anvendes i beregningen).

### Gennemgang/justering af ED/ES-billeder og LV-konturer

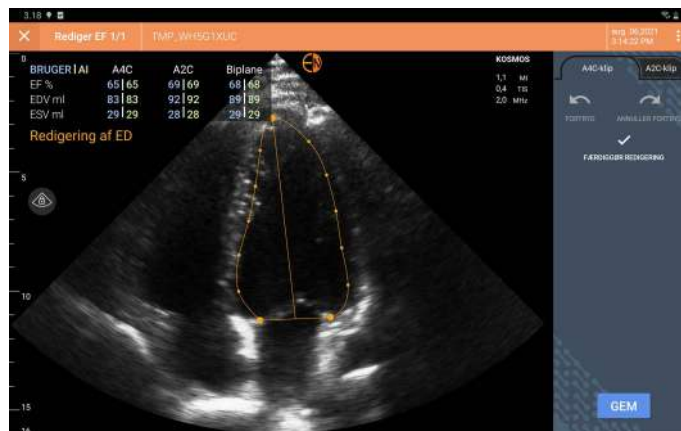
Når du gennemgår de indledende AI-beregninger for ED/ES-billeder og LV-konturer, kan du justere billederne, LV-konturerne eller begge dele, før du gemmer resultaterne. Hvis du ikke foretager nogen ændringer, bliver AI-beregningerne det endelige resultat.


Sådan justeres ED/ES-billederne:

1. Tryk på **Rediger** eller et af miniaturebillederne på Resultatskærmen. Du kan også trykke på **GENNEMGANG** for at gennemgå tidligere erhvervede scanninger.




2. Tryk på fanen **A4C-klip** eller **A2C-klip**, afhængigt af hvilket klip du vil redigere.
3. Bevæg den orange Søg-knap til den ønskede placering, og tryk på **INDSTIL ED** eller **INDSTIL ES** for at indstille et andet ED- eller ES-billede.



- Tryk på ikonet : Flere indstillinger og derefter **Nulstil** for at vende tilbage til de oprindelige AI-beregninger.
- Foretag eventuelt ændringer til det andet klip (A4C eller A2C), og tryk på **GEM**.

Sådan justerer du LV-konturerne:

-  Hvis du bærer handsker, mens du redigerer LV-konturerne, skal du sørge for, at de sidder tæt omkring fingerspidserne/neglene.
- Gel på dine fingre kan forhindre effektiv brug af berøringsskærmen. Sørg for at tørre berøringsskærmen af regelmæssigt.

- Tryk på et af de fire billeder på Resultatskærmen for at gå til det pågældende billede. Hvis du ikke angiver, hvilket billede du ønsker, går KOSMOS som standard hen til A4C-billedet.
- Tryk på fanen **A4C-klip** eller **A2C-klip**, afhængigt af hvilket klip du vil justere.
- Tryk på fanen **A4C-klip** eller **A2C-klip** for at vælge et ED- eller et ES-billede.
- Tryk på LV-konturen.

LV-konturen bliver justerbar, og farven ændres til orange.



- Vælg et eller flere kontrolpunkter, og flyt dem.

Bemærk, at beregningerne opdateres, efterhånden som du ændrer konturen.

- Tryk på **Færdiggør redigering**, når du er færdig med at redigere.

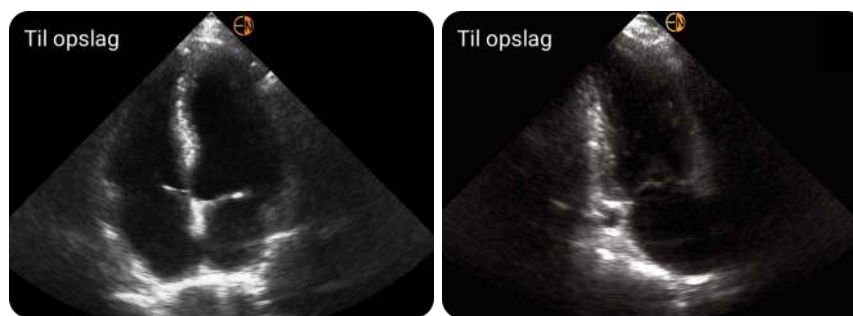
7. Foretag flere ændringer, hvis du vil.
8. Tryk på **GEM**.

### Anbefalinger til tilegnelse af optimale A4C- og A2C-klip til nøjagtige EF-beregninger

EchoNous anbefaler følgende:

- Patienten skal ligge på sin venstre side (patientens venstre side berører scanningsbordet).

Nedenfor vises eksempler på klinisk acceptable A4C- og A2C-referencerbilleder øverst til venstre på billeddannelsesskærmen:



**A4C**

**A2C**

- For et A4C-klip skal du sikre dig, at alle fire hjertekamre (venstre ventrikel, venstre atrium, højre ventrikel og højre atrium) er kommet med på ultralydsbilledet (se A4C-referencerbilledet ovenfor).
- For et A2C-klip skal du sikre dig, at både venstre ventrikel og venstre atrium er med på ultralydsbilledet (se A2C-referencerbilledet ovenfor).
- Juster kropstypen i henhold til patientens kropsprofil for at få tydelige A4C- og A2C-billeder.
- Sørg for, at LV's endokardiale grænse er helt tydelig med den bedst mulige kontrast. Brug indstillingerne for Kropstype og Stigning til at få en klar definition af LV's endokardiale grænse.
- Juster dybden, så atrium er nederst på ultralydsbilledet, men stadig synligt (se referencerbillederne A4C og A2C ovenfor).
- Undgå at beskære LV'en.

- Undgå at forkorte LV'en.
- For et A4C-klip skal du sikre dig, at den intraventrikulære septalvæg (væggen mellem venstre og højre ventrikel) er lodret (se A4C-referencebilledet ovenfor).
- For et A4C-klip skal du sikre dig, at den orange markør på Kosmos Torso-One peger hen mod scanningsbordet for at undgå at tage et spejlbillede.
- Når du har opnået en korrekt A4C-visning, skal du dreje proben 90 grader mod uret for at finde A2C-visningen.
- Bed patienten om at holde vejret, mens du optager klippet.
- Sørg for at gennemgå resultaterne for korrektheden af ED/ES-billeder og LV-konturer, og juster med KOSMOS redigeringsværktøjet efter behov.

### Fejlforhold og systemnotifikationer for KOSMOS AI-understøttede EF-arbejdsprocesser

- Hvis den resulterende EF-scanning (indledende og/eller med redigeringer) er uden for området 0 % - 100 %, kan du ikke gemme EF-resultatet i rapporten eller eksportere/arkivere scanningen.


Du skal først redigere ED/ES-billeder og tilsvarende LV-konturer for at producere en gyldig EF. Derefter kan du gemme resultaterne og eksportere/arkivere scanningen.

- KOSMOS vil bede dig om at redigere resultaterne eller scanne igen, hvis en af følgende betingelser er opfyldt:
  - $ESV > 400$  ml
  - $EDV > 500$  ml
  - Forskellen mellem A4C- og A2C-EF er mere end 30 %

## Tilegnelse af billeder og klip

---

Sådan opnår du et billede:


- ★ Tryk på Gem billede  -ikonet på Billeddannelsesskærmen.

Sådan opnår du et klip:

- ★ Tryk på Gem klip  -ikonet på Billeddannelsesskærmen.

## Afslutning af en undersøgelse

---

1. Tryk på Undersøgelsesgennemgang -ikonet fra skærmen Billeddannelse.
2. Tryk på **AFSLUT**.

Hvis du ikke trykker på **AFSLUT** på skærmen Undersøgelsesgennemgang, vil KOSMOS automatisk afslutte undersøgelsen:

- Når du starter en ny undersøgelse
- Når du arkiverer igangværende undersøgelse
- Efter fem minutter
- Når app'en er lukket
- Hvis en anden app er åben, og Kosmos-app'en går i baggrunden

**TOM SIDE**



---


## Gennemgang af en undersøgelse

Når du har færdiggjort en undersøgelse, kan du ikke føje flere billeder til den. Før du arkiverer undersøgelsen kan du dog tilføje, redigere og slette eventuelle kommentarer, du har gemt.

Når først arkiveringsprocessen er i gang, kan du ikke foretage ændringer til undersøgelsen.

---

### Start en gennemgang af en undersøgelse

- Hvis du vil starte en gennemgang under en undersøgelse, skal du trykke på Undersøgelsesgennemgang -ikonet.
- For at starte en gennemgang af en færdig undersøgelse skal du gøre et af følgende:
  - Tryk på **UNDERSØGELSER** på startskærmen og derefter på den undersøgelse, du gerne vil gennemgå.
  - Find patienten på listen over patienter, og tryk derefter på den undersøgelse, du gerne vil gennemgå.

## Kommentarer på billeder og klip

Du kan tilføje kommentarer under undersøgelsen, når billedet er frosset, eller efter at du har færdiggjort undersøgelsen. Alle kommentarer gemmes som overlejringer på billedet eller klippet.



Når du har arkiveret et billede eller et klip, kan du ikke tilføje flere kommentarer.

## Navigering til skærmen Rediger billede

Sådan navigerer du til skærmen Rediger billede eller Rediger klip:





Kommentarværktøjer


Under patientscanning:

1. Tryk på ikonet Frys ❄️.
2. Tilføj dine bemærkninger.
3. Tryk på ikonet Gem billede 📷 eller Gem klip 📹.


Efter patientscanning:

1. Tryk på Undersøgelsesgennemgang -ikonet.
2. Tryk på det billede/klip, du vil føje kommentarer til.
3. Tryk på Rediger -ikonet.

Fra startskærmen:

1. Tryk på **Undersøgelse**.
2. Tryk på undersøgelsen, du vil redigere.
3. Tryk på det klip, du vil føje kommentarer til.
4. Tryk på Rediger -ikonet.


Fra patientskærmen:

1. Tryk på en patient fra listen.
2. Tryk på undersøgelsen.
3. Tryk på det billede/klip, du vil føje kommentarer til.
4. Tryk på Rediger -ikonet.

## Kommentarværktøjer

Kommentarer kan føjes til individuelle billeder og klip.


Når du tilføjer en kommentar (tekst, måling, pil, område) til et klip eller en cine-billedsekvens, vil de være på alle billeder.

Du kan også skjule kommentaroverlejringen ved at trykke på Skjul overlejring -ikonet på gemte billeder og klip.

## Automærkningsværktøj

Når du scanner hjertet (inklusive scanning i den AI-understøttede EF-arbejdsproces), er der et automærkningsværktøj, der hjælper dig med at identificere dele af hjertet. Mærkerne, der vises under scanning, er der kun, mens du scanner. Når du har gemt billedet eller klippet, er mærkerne der ikke længere.

Den AI-understøttede EF-arbejdsproces og automærkningsværktøjet er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhævelsespolitik**.

	<p>Brug ikke hjerterelateret automærkningsværktøj til diagnostiske formål. Automærkning hjælper med at træne og giver dig en hurtig orientering i hjertets anatomi. Brug din dømmekraft til at vurdere, om kommentarer er korrekte.</p>
---	---

Denne funktion tilvejebringer automatisk kommentering/mærkning af vigtige hjertestrukturer i parasternale/apikale hjertevisninger og den apikale firekammer-subcostalisvisning. De vigtigste hjertestrukturer inkluderer hjertekamre, hjerteklapper med store kar, papillærmuskler, septum og indstrømning/udstrømning af ventrikulære kanaler/veje.

**TABEL 5-1. Skærmen Anatomiske strukturer til hjertebilleddannelse**

Billeddannelsesskærm (hjerte)	Anatomisk struktur*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, LA, LV, LVOT, MV
A4C	AO, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
A5C	LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV, AO
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, MV, RV
RVOT	MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RV, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subcostal-4C	LA, Liver, LV, RA, RV

- \* **AL-PAP** = anterolateral papillær muskel
- AO** = aorta
- AV** = aortaklap
- IVC** = inferior vena cava
- IVS** = interventrikulær septum
- LA** = venstre forkammer
- LV** = venstre hjertekammer
- LVOT** = venstre ventrikels udløbskanal
- MPA** = hovedlungepulsåre
- MV** = mitralklap
- PM-PAP** = postero-medial papillær muskel
- PV** = lungeklap
- RA** = højre forkammer
- RV** = højre hjertekammer
- RVOT** = højre ventrikels udløbskanal
- TV** = trikuspidalklap

Aktivering af automærkning:

1. Tryk på **AI**-knappen på billedannelseskærmen.
2. Aktiver kontakten i pop-op-vinduet.




## Måling med målelæreværktøjet

Du kan tilføje op til to målelærere pr. billede/klip.

Når der ikke er valgt et målelæreværktøj, og du begynder at trække i et af målelærers to endepunkter, markeres målelæren, og den ændrer størrelsen baseret på, hvor du trækker den hen.

Sådan placerer du en måling:

1. Tryk på **DISTANCE** på skærmen Rediger billede eller Rediger klip, og der vil dukke en målelære op i midten af billedet eller klippet.
2. Tryk for at vælge målelæren.

	Bemærk, at målelæreaafstanden vises i teksten øverst til venstre på skærmen. Hvis du har flere målelærere, vises de i forskellige farver.
---	---

3. For at ændre størrelsen på målelæren skal du trykke på og trække i et af dens endepunkter.
4. For at flytte målelæren skal du trykke et vilkårligt sted på målelæren, dog ikke på de to endepunkter.
5. Tryk på et tomt område uden for målelæren for at fjerne den.

## Zoom ind og ud

Brug to fingre til at knibe og udvide billedområdet. Tryk på forstørrelsesglasset for at vende tilbage til "normal". Zoomfaktoren vises i nærheden af forstørrelsesglasset såvel som dybdeskalaens orange farve langs siden. Du kan fryse, mens du zoomer (og kan zoome ind og ud, mens den er frosset).

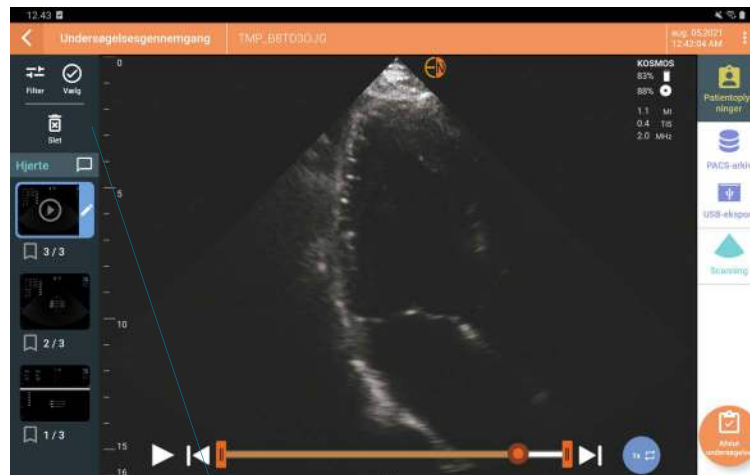
## Sletning af kommentarer

- ★ For at slette en kommentar skal du trykke på kommentaren for at vælge den og derpå trykke på **SLET**.
- ★ For at slette alle de kommentarer, du har lavet, skal du trykke på **RYD ALLE**.

## Administration af billeder og klip

### Filtrering af billeder og klip

Når du gennemgår en undersøgelse, er alle billeder og klip, uanset scanningstype (lunge, hjerte, mave), synlige på miniaturebilledlisten.




Liste over miniaturebilleder

Du kan filtrere billeder og klip på følgende måder:


- Træk ned i miniaturebilledlisten for at gøre filterindstillingerne synlige.
- Tryk på filterikonet øverst på miniaturebilledlisten for at få vist filterindstillingerne.
- Tryk på Flere indstillinger  $\vdots$  -ikonet i titellinjen, og tryk på **Filtrér billeder og klip**. Når filterindstillingerne er synlige, vises et ikon med et blå flueben ud for **Filtrér billeder og klip**.


Når du vælger et filter, er det kun de mærkede billeder/klip, der er synlige på miniaturebilledlisten. Du kan mærke billeder/klip ved at trykke på stjerneikonet under hvert billede/klip på miniaturebilledlisten, så stjernen bliver gul.

Hvis du vil fjerne de valgte filtre, skal du trykke på ikonet  Flere indstillinger og derefter igen trykke på **Filtrér billeder og klip** for at fjerne filtrene.

## Valg af billeder og klip


Sådan vælger du billeder og klip:

1. Tryk på ikonet , og tryk så på **Vælg billeder og klip**.
2. Vælg de ønskede billeder og klip. Et gråt flueben vises i øverste højre hjørne af miniaturebilledet.
3. Det er også en mulighed at trykke på fluebenet på miniaturebilledet. Det bliver rødt, og en nummereret cirkel vises for at indikere, hvor mange billeder og klip, du har valgt. For at fjerne det røde flueben skal du trykke på det igen.

For at rydde markeringerne skal du trykke på Flere indstillinger  -ikonet og så trykke på **Vælg billeder/klip**.

## Beskæring og lagring af billeder og klip

Sådan beskærer og gemmer du et klip:

1. Tryk på ikonet Frys .
2. Flyt cine-klippets højre og venstre endepunkter.
3. Tryk på ikonet Klip .


Sådan beskærer og gemmer du et billede:

1. Find det gemte klip på skærmen Undersøgelsesgennemgang.
2. Tryk på **REDIGER**.
3. Flyt billedets højre og venstre endepunkter.
4. Tryk på **GEM**.




## Sletning af billeder og klip

Sådan sletter du valgte billeder og klip:

1. Tryk på Flere indstillinger  -ikonet, og tryk så på **Vælg billeder/klip**.
2. Vælg de billeder og klip, du vil slette.
3. Tryk på **SLET** og derefter på **OK**, når du bliver bedt om det.

---

## Gennemgang og redigering af en rapport

	Rapporter er endnu ikke sammenfattet i DICOM-filen. Du kan kun se billeder og klip på dette trin i gennemgangen.
---	--

Undersøgelserapporten giver dig mulighed for at gennemgå patient- og undersøgelsesoplysninger, tekstnotater, lydnotater, billeder, der er taget, samt billeder og klip i undersøgelsesrapporten.

## Åbning af rapport

Tryk på **RAPPORT** for at åbne en rapport.

## Redigering af rapport


Når du har åbnet rapporten, udvides hver sektion til din gennemgang. Du kan folde en sektion sammen igen ved at trykke på pilknappen. Tryk en gang mere på pilknappen for at vise hele sektionen igen.

Du kan redigere alle rapportsektioner med undtagelse af patientoplysninger. Denne sektion er skrivebeskyttet og kan ikke ændres.

## Redigering af undersøgelsesoplysninger

Sektionen med undersøgelsesinformation viser de undersøgelsesrelaterede oplysninger, der blev indtastet inden scanningen.


Sådan redigerer du undersøgelsesoplysninger:

1. Tryk på Rediger  -ikonet.
2. Foretag de nødvendige opdateringer i sektionen.

### Tilføj et tekstnotat

Du kan tilføje tekstnotater, der vises under hver scanning.

Sådan tilføjer du et tekstnotat:

1. Tryk på Tilføj tekstnotat  -ikonet. Tekstboks, dato og klokkeslæt vises under det sidste tekstnotat.
2. Indtast notatet ved hjælp af tastaturet.
3. Tryk på **FÆRDIG**.

### Redigering af et tekstnotat

Sådan redigerer du et tekstnotat:

1. Tryk på et eksisterende tekstnotat. Der vises en tekstboks med det eksisterende notat og tastaturet.
2. Rediger notatet ved hjælp af tastaturet.
3. Tryk på **FÆRDIG**.

### Sletning af et tekstnotat

Sådan sletter du et tekstnotat:

1. Tryk på et eksisterende tekstnotat, imens du holder trykket i lidt tid. Der vises en sletteknop.
2. Tryk på **SLET** og derefter på **OK**, når du bliver bedt om det.

---

## Eksport af billeder/klip til et USB-drev

Brug et mikro-USB eller en adapter, når du eksporterer billeder og klip.

Du kan eksportere billeder og klip fra en eller flere undersøgelser.



For at beskytte patientdata skal du tage passende forholdsregler, når du eksporterer patientdata til et USB-drev.





Sådan eksporterer du billeder og klip fra en undersøgelse til et USB-drev:

1. Tryk på **UNDERSØGELSER** på startskærmen.
2. Tryk på en række for at vælge en undersøgelse.
3. Tryk på bogmærkeikonet under de miniaturebilleder, du gerne vil eksportere. (Dette er et valgfrit trin og kun nyttigt, hvis du vil eksportere visse, men ikke alle billeder og klip.)
4. Tilslut USB-drevet vha. USB-C-adapteren.
5. Tryk på **EKSPORTÉR**. En dialogboks vises.
6. Vælg filtypen, og om du vil eksportere alle billeder og klip eller kun de afmærkede billeder og klip.
7. Tryk på **OK** for at starte eksport til USB-drev.

Sådan eksporterer du billeder og klip fra flere undersøgelser til et USB-drev:

1. Tryk på **UNDERSØGELSER** på startskærmen.
2. Tryk på cirklen ud for den undersøgelse, du vil slette.
3. Tilslut USB-drevet vha. USB-C-adapteren.
4. Tryk på ikonet Eksportér 🗑️ øverst på skærmen. En dialogboks vises.
5. Vælg filtypen, og om du vil eksportere alle billeder og klip eller kun de afmærkede billeder og klip.
6. Tryk på **OK** for at starte eksport til USB-drev.

Følgende tabel er en beskrivelse af eksportikonernes betydning.

	Undersøgelse afventer eksport.
	Eksport er i gang
	Eksporten er fuldført.
	Eksporten mislykkedes.

---

## Afslut gennemgang af en undersøgelse

Sådan afslutter du en undersøgelse:

1. Tryk på **AFSLUT**.
2. Klik på **OK**, når du bliver bedt om det.

---





## Arkivér en undersøgelse på en PACS-server

Når du har færdiggjort en undersøgelse, kan du arkivere den på en PACS-server. Når en undersøgelse først er arkiveret, kan den ikke redigeres.

Se **Administration af PACS-arkiver** for yderligere oplysninger om opsætningen af en PACS-server.


Hver EF-scanning arkiverer og eksporterer flere billeder/klip.

Følgende tabel er en beskrivelse af arkiveringsikonernes betydning.

	Undersøgelse afventer arkivering.
	Arkivering er i gang.
	Arkivering gennemført.
	Arkivering mislykkedes.

Du kan arkivere en undersøgelse fra enten listen over undersøgelser eller skærmen Undersøgelsesgennemgang.

Sådan arkiverer du en undersøgelse fra skærmen Liste over undersøgelser:

1. Tryk på skærmen Liste over undersøgelser for at vælge den(de) færdige undersøgelse(r), du vil arkivere.
2. Tryk på Arkivering -ikonet. Den færdige undersøgelse arkiveres i henhold til standardarkivindstillingerne. Se **Administration af PACS-arkiver** for flere oplysninger.



Sådan arkiverer du en undersøgelse fra skærmen Undersøgelsesgennemgang:

1. Tryk på **ARKIVER** fra skærmen Undersøgelsesgennemgang.
2. Fra skærmen Arkiver undersøgelse på PACS-server skal du vælge de billeder og klip, du vil arkivere, og om du vil medtage en rapport.
3. Klik på **OK**, og klik på **OK** igen, når du bliver bedt om det.


---

## Sletning af undersøgelse

Sådan sletter du en undersøgelse fra Listen over undersøgelser:

1. Tryk på det venstre ikon ud for den undersøgelse, du vil slette. Ikonet forandrer sig til et flueben .
2. Tryk på Papirkurv-ikonet .
3. Tryk på **OK**, når du bliver bedt om det.

Sådan sletter du en undersøgelse under en gennemgang:

1. Tryk på Flere muligheder -ikonet.
2. Tryk på **Slet undersøgelsen**.
3. Klik på **OK**, når du bliver bedt om det.

**TOM SIDE**

---

## Overtræk til Kosmos-prober

Afdæk den probe, der anvendes (Kosmos Torso-One) med et passende sterilt overtræk fra CIVCO, hvor der er risiko for væskeforurening. Dette fremmer asepsis og minimerer rengøringen.



Vær opmærksom på, at patienter kan være allergiske over for latex. Nogle kommercielt tilgængelige overtræk til Kosmos-prober indeholder latex.



For at forhindre krydskontaminering skal du bruge sterile transducerovertræk og steril koblingsgel til klinisk anvendelse, hvor der er kontakt med kompromitteret hud.



Nogle overtræk indeholder naturgummilætex og talkum, som kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle personer.



Brug markedsbestemte overtræk til klinisk anvendelse, når der er risiko for, at en Kosmos-probe kan blive oversprøjtet med blod eller andre kropsvæsker.



Brug markedsbestemte, sterile overtræk og steril koblingsgel for at forhindre krydskontaminering. Påfør ikke overtræk og koblingsgel, før du er klar til at udføre proceduren. Efter brug skal du fjerne og kassere engangsovertrækket og rengøre og desinficere Kosmos-proben ved hjælp af et EchoNous-anbefalet avanceret desinfektionsmiddel.



Efter indsætning af Kosmos-proben i overtrækket skal du inspicere overtrækket for huller og flænger.

---

## Geléer til transmission af ultralyd



Nogle ultralydgeler kan forårsage en allergisk reaktion hos nogle personer.



Brug gelpakninger til engangsbrug for at forhindre krydskontaminering.

EchoNous anbefaler brugen af:

- Aquasonic 100 Ultralydsgelé, Parker
- Aquasonic Clear Ultralydsgelé, Parker
- SCAN Ultralydsgelé, Parker

---

## Opbevaring af Kosmos-prober



For at forhindre krydskontaminering eller ubeskyttet personales eksponering for biologisk materiale skal containere, der anvendes til at transportere kontaminede Kosmos-prober, have en ISO-mærkat for biologisk betinget fare.

### Daglig opbevaring

KOSMOS er beregnet til at blive brugt og opbevaret under normale omgivelserforhold på en medicinsk institution. Derudover kan emballagen, der følger med enheden, bruges til langtidsopbevaring.

### Opbevaring ved transport

KOSMOS er beregnet til at blive holdt i hånden til let transport. Brugere kan bruge emballagen, der følger med enheden, til transport. Kontakt din EchoNous-salgsrepræsentant for information om godkendte tasker og andet tilbehør.



---

## Kontrol af transducerelement

Hver gang en Kosmos-probe forbindes, køres der automatisk en test for at kontrollere integriteten af transducerelementerne. Testen rapporterer til brugeren, om alle transducerelementerne fungerer korrekt (vellykket test), eller om der blev registreret fejl.

Den samme test kører automatisk, når Kosmos app'en starter op med Kosmos Torso-One forbundet.

Denne test kan også startes af brugeren under Indstillinger > Admin > Om.

**TOM SIDE**

---

## Elsikkerhed

### Referencer

IEC 60601-2-37: 2015 Elektromedicinsk udstyr – Del 2-37: *Specifikke krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne for ultralydsudstyr til medicinsk diagnosticering og overvågning*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Elektromedicinsk udstyr. Part 1: *Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne* – IEC 60601-1:2012, Edition 3.1

IEC 60601-1-2:2014 Elektromedicinsk udstyr – Dele 1-2: *Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tests*

IEC 62304:2015 Software til medicinsk udstyr - *Software livscyklusprocesser*

ISO 14971:2019 Medicinsk udstyr - *Anvendelse af risikomanagement for medicinsk udstyr*




10993-1:2018 *Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og test i en risikomanagementproces*





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


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





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




## Mærkningssymboler

Symbol	Beskrivelse af EchoNous	SDO-titel Referencenummer Standard
	Angiver fabrikant af enhed. Inkluderer navn og adresse på fabrikant	Fabrikant Ref.-nr. 5.1.1 ISO 15223-1  Medicinsk udstyr – Symboler anvendt på medfølgende mærkning, etiketter og oplysninger på medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav
	Testet til at være i overensstemmelse med FCC-standarder	Ingen
	Prober er testet til Type BF-beskyttelse	TYPE BF ANVENDT DEL Se D1.20 IEC 60601-1  Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber


	Udstyr klasse II	Udstyr klasse II Ref.-nr. D.1-9 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
	Sikkerhedsforholdsregler er identificeret med dette mærke på enheden.	Forsigtighedsmeddelelse Ref.-nr. D1.10 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
	Se brugervejledning	Betjeningsvejledning Ref.-nr. D.1-11 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
	Undgå at bortskaffe dette produkt som almindeligt affald eller aflevere det til deponering. Se i stedet lokale regler for bortskaffelse	Separat indhentet bilag IX om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) Europa-Parlamentets direktiv 2012/19/EU
<b>IPX7</b>	Kosmos Torso-One er beskyttet mod midlertidig nedsenkning i vand.	IP-kode for beskyttelsesgrad IEC 60529 Hvor godt en indkapsling beskytter (IP-kode)

<p><b>REF</b></p>	<p>Del- eller modelnummer</p>	<p>Katalognummer                      Ref.-nr. 5.1.6                      ISO 15223-1                      Medicinsk udstyr – Symboler                      anvendt på medfølgende                      mærkning, etiketter og                      oplysninger på medicinsk                      udstyr – Del 1: Generelle krav</p>
<p><b>SN</b></p>	<p>Serienummer</p>	<p>Serienummer                      Ref.-nr. 5.1.7                      ISO 15223-1                      Medicinsk udstyr – Symboler                      anvendt på medfølgende                      mærkning, etiketter og                      oplysninger på medicinsk                      udstyr – Del 1: Generelle krav</p>
	<p>Fremstillingsdato</p>	<p>Fremstillingsdato                      Ref.-nr. 5.1.3                      ISO 15223-1                      Medicinsk udstyr – Symboler                      anvendt på medfølgende                      mærkning, etiketter og                      oplysninger på medicinsk                      udstyr – Del 1: Generelle krav</p>

	<p>Acceptabelt temperaturområde XX er generisk pladsholder for specificerede temperaturer</p>	<p>Temperaturgrænse Ref.-nr. 5.3.7 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler anvendt på medfølgende mærkning, etiketter og oplysninger på medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav</p>
	<p>Acceptabelt fugtighedsområde XX er generisk pladsholder for specificerede procenter</p>	<p>Fugtighedsgrænse Ref.-nr. 5.3.8 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler anvendt på medfølgende mærkning, etiketter og oplysninger på medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav</p>
	<p>Acceptabelt atmosfærisk trykområde XX er generisk pladsholder for specificerede kPa</p>	<p>Atmosfærisk trykgrænse Ref.-nr. 5.3.9 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler anvendt på medfølgende mærkning, etiketter og oplysninger på medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav</p>
	<p>Kassen skal have denne side opad</p>	<p>Denne side opad Ref.-nr. 13 ISO 780 Emballage – Distributionsemballage – Grafiske symboler til håndtering og opbevaring af pakker</p>

	<p>Angiver jævnstrøm</p>	<p>Jævnstrøm Ref.-nr. D.1-4 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber</p>
	<p>Angiver vekselstrøm</p>	<p>Vekselstrøm Ref.-nr. D.1-1 IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber</p>
<p>LOT</p>	<p>Batchkode</p>	<p>Batchkode Ref.-nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler anvendt på medfølgende mærkning, etiketter og oplysninger på medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav</p>
	<p>UL-klassificeret. Medicinsk – Generelt medicinsk udstyr med fare for elektrisk stød, brand og mekaniske risici kun i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/ CSA-C22.2 No. 6060-1 (2008) + (2014). E509516</p>	<p>Ingen</p>



Rx Only	Forsigtighedsmeddelelse: Føderal lovgivning begrænser salget af dette udstyr til læger eller på ordre af en læge.	Reference: USA FDA 21 CFR 801.109
	Fabrikant af produkt i overensstem- melse med gældende EU-direktiver og det informerede organs referencenummer	CE-mærkning Ref.-bilag 12 93/42/EEC EU Direktivet om medicinsk udstyr

## Kontaktoplysninger

### USA



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Teknisk support (gratis): (844) 854 0800

Salg (gratis): (844) 854 0800

E-mail: support@EchoNous.com

Webside: www.EchoNous.com

### Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde



Autoriseret repræsentant:

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



### **Australsk sponsor**

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

---

## Biologisk sikkerhed

### ALARA-undervisningsprogram

Det vejledende princip for anvendelse af diagnostisk ultralyd er kan defineres som princippet "så lavt som med rimelighed er muligt" (ALARA). Beslutningen om, hvad der er rimeligt, er overladt til kvalificeret personale (brugere) vurdering og indsigt. Intet sæt regler kan formuleres, så det er tilstrækkeligt komplet til at diktere, hvad der er rigtigt i enhver situation. Ved at holde ultralyd eksponeringen så lav som muligt under dannelsen af diagnostiske billeder, kan brugerne minimere bioeffekterne ved ultralyd.

Da tærsklen for bioeffekterne ved diagnostisk ultralyd ikke er fastslået, er brugerne ansvarlige for at kontrollere den samlede energi, der overføres til patienten. Afstem eksponeringstid med diagnostisk billedkvalitet. For at sikre diagnostisk billedkvalitet og begrænse eksponeringstiden, leverer KOSMOS kontroller, der kan manipuleres under undersøgelsen for at optimere resultaterne for undersøgelsen.

Brugerens evne til at overholde ALARA-princippet er vigtig. Fremskridt inden for diagnostisk ultralyd – ikke kun inden for teknologien, men i anvendelsen af denne teknologi – har resulteret i behovet for mere og bedre information til vejledning af brugerne. Dataskærmvisningstabellerne er designet til at give denne vigtige information.

Der er et antal variabler, der påvirker den måde, hvorpå dataskærmvisningstabellerne kan bruges til at implementere ALARA-princippet. Disse variabler inkluderer indekssværdier, kropsstørrelse, knoglens position i forhold til fokuspunktet, dæmpning i kroppen og eksponeringstid for ultralyd. Eksponeringstid er en særlig nyttig variabel, fordi den styres af brugeren.

Muligheden for at begrænse indekssværdierne over tid understøtter ALARA-princippet.

Et generisk ALARA-undervisningsprogram leveres sammen med KOSMOS (se vedlagt ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Sikkerhed ved medicinsk ultralyd)).

### **Anvendelse af ALARA**

Hvilken KOSMOS-billeddannelsesstilstand, der anvendes, afhænger af, hvilke oplysninger der er behov for. Billeddannelse i B-modus giver anatomiske oplysninger, imens billeddannelse i farvemodus giver oplysninger om blodgennemstrømningen.

At forstå funktionaliteten af den billeddannelsesmodus, der anvendes, giver brugerne mulighed for at anvende ALARA-princippet under begrundet vurdering. Derudover er Kosmos-probens frekvens, indstillede værdier, scanningsteknikker samt erfaring med til at give brugerne mulighed for at opfylde definitionen af ALARA-princippet.

Beslutningen om mængden af akustisk effekt er i sidste ende op til brugeren. Beslutningen skal være baseret på følgende faktorer: type patient, type undersøgelse, patienthistorik, om det er let eller vanskeligt at indhente diagnostisk nyttige oplysninger samt potentiel lokal opvarmning af patienten på grund af transduceroverfladetemperaturer. Forsvarlig brug af KOSMOS forekommer, når patienteksponering er begrænset til laveste indekssværdier i kortest tid, der er nødvendig for at opnå acceptable diagnostiske resultater.

Selvom en høj indekssværdier ikke nødvendigvis betyder, at der forekommer bioeffekt, skal en høj indekssværdier altid tages alvorligt. Der skal gøres alt for at reducere de mulige effekter af en høj indekssværdier. Begrænsning af eksponeringstiden er en effektiv måde at nå dette mål på.

Der er flere systemkontroller, som operatøren kan anvende til at justere billedkvaliteten og begrænse den akustiske intensitet. Disse kontroller er relateret til de teknikker, som en bruger muligvis bruger til at implementere ALARA.

## Dataskærmvisning og skærmvisningsnøjagtighed

### DATASKÆRMVISNING

KOSMOS viser de to bioeffektindici, der er foreskrevet af IEC 60601-2-37. Elektromedicinsk udstyr Del 2-37: Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed for medicinsk ultralydsudstyr til diagnostik og overvågning.

Det termiske indeks (TI) giver et mål for den forventede temperaturstigning.

### Termisk indeks

TI er et skøn over temperaturstigningen i blødt væv og knogler. Der er tre YI-kategorier: TIS, TIB og TIC. Da KOSMOS imidlertid ikke er beregnet til transkraniel anvendelse, er TI til kranieknogle på overfladen (TIC) ikke tilgængelig for visning i systemet. Følgende TI-kategorier er tilgængelige for visning:

- TIS: Termisk indeks for blødt væv. Den primære TI-kategori. Bruges til anvendelser, der ikke har visning af knogler.
- TIB: Knogletermisk indeks (knogle i det prioriteret område).

### MEKANISK INDEKS

MI er den estimerede sandsynlighed for vævsskade på grund af kavitation. MI's absolutte maksimalgrænse er 1,9 som fastlagt af Guidance for Industry og FDA Personale – Markedsføringstilladelse til ultralydssystemer og -transducere til diagnosticering (2019).

### ISPTA

Ispta er den maksimale tidsgennemsnitlige intensitet. Isptas absolutte maksimalgrænse er 720 mW/cm<sup>2</sup> som fastlagt af Guidance for Industry og FDA Personale – Markedsføringstilladelse til ultralydssystemer og -transducere til diagnosticering (2019).

**DATASKÆRMVISNINGSNØJAGTIGHED**

Dataskærmvisningsnøjagtighed for bioeffektindekserne MI og TI er afhængig af usikkerheden og præcisionen i målesystemet, tekniske antagelser inden for den akustiske model, anvendt til at beregne parametrene, samt variabiliteten i systemernes akustiske outputdata. EchoNous sammenligner også både interne akustiske målinger og akustiske målinger fra tredjeparter og verificerer, at begge målinger ligger inden for den anbefalede visningskvantificering på 0,2 som beskrevet i standarderne.



Alle MI- og TI-værdier, der vises på KOSMOS, overskrider ikke de maksimale globale værdier (angivet i spor 3 i tabellerne for akustiske outputdata) med mere end 0,2.

Nøjagtigheden af MI- og TI-indekserne er følgende:

- MI: med en nøjagtighed på  $\pm 25\%$  eller +0,2, alt efter hvilken af disse værdier der er højst
- TI: med en nøjagtighed på  $\pm 30\%$  eller +0,2, alt efter hvilken af disse værdier der er højst

Se tabeller over akustiske outputdata, **TABEL 7-1.** til **TABEL 7-5.**

Tabeller for akustiske outputdata

TABEL 7-1. Driftsform: B-modus, kombineret tabel for akustiske outputdata: Rapporteringsmodus 1 (B-modus) hjerte, kropstype 2, 16 cm

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB	
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
Maksimal indekssværdi	1,11	0,56		0,56	
Indekskomponentværdi		1: 0,30	1: 0,30	1: 0,30	1: 0,30
		2: 0,26	2: 0,26	2: 0,26	2: 0,26
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	1: 1,58			
	$P$ (mW)		1: 41,03 2: 37,03	1: 41,03 2: 37,03	
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 30,42 2: 27,46	1: 30,42 2: 27,46	
	$z_s$ (cm)			1: 4,27 2: 4,23	
	$z_b$ (cm)				1: 3,93 2: 3,87
	$z_{MI}$ (cm)	1: 4,20			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1: 4,20			
	$f_{awf}$ (MHz)	1: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	1: 2,03 2: 2,03	
	$p_{rr}$ (Hz)	1: 1589,5			
	$s_{rr}$ (Hz)	1: 28,4			
Andre oplysninger	$n_{pps}$	1: 1			
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	1:91,28			
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	25,13			
	$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	42,50			
	$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	1: 2,13			
	Undersøgelse	Hjerte			
Drifts-kontrolbetingelser	BMI-indstilling	2			
	Dybde	16 cm			

BEMÆRKNING 1: Kun én betjeningsbetingelse pr. indeks.  
 BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.  
 BEMÆRKNING 3: Der skal ikke nødvendigvis gives oplysninger om TIC til en TRANSDUCERSAMLING, der ikke er beregnet til transkraniel eller neonatal cefalisk anvendelse.  
 BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS eller TIB eller TIC.  
 BEMÆRKNING 5: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.  
 BEMÆRKNING 6: Celler uden skygge skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolafsnittet.  
 BEMÆRKNING 7: Dybderne  $z_{pii}$  og  $z_{pii,\alpha}$  gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne  $z_{sii}$  og  $z_{sii,\alpha}$  gælder for SCANNINGSMODI.

**TABEL 7-2. Tabel for rapportering af akustiske outputdata:  
Rapporteringsmodus 3  
M-modus (hjerter, kropstype: medium, 12 cm dyb)**

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB	
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
<b>Maksimal indekssværdi</b>	0,43	5.32E-02		0,11	
<b>Indekskomponentværdi</b>		5.32E-02	2.15E-02	5.32E-02	0,11
<b>Akustiske parametre</b>	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	0,70			
	$P$ (mW)		4,55		4,55
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		4,11		4,11
	$z_s$ (cm)			5,37	
	$z_b$ (cm)				4,80
	$z_{MI}$ (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,72	2,72		2,68
	$p_{rr}$ (Hz)	800			
<b>Andre oplysninger</b>	$s_{rr}$ (Hz)	Ikke relevant			
	$\eta_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	16,71			
	$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	31,29			
	$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	45,72			
<b>Drifts- betjening</b>					

BEMÆRKNING 1: Kun én betjeningsbetingelse pr. indeks.  
 BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.  
 BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.  
 BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.  
 BEMÆRKNING 5: Celler uden skygge skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolafsnittet.  
 BEMÆRKNING 6: Dybderne  $z_{pii}$  og  $z_{pii,\alpha}$  gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne  $z_{sij}$  og  $z_{sij,\alpha}$  gælder for SCANNINGSMODI.



**TABEL 7-3. Tabel for rapportering af akustiske outputdata:  
Rapporteringsmodus 4  
M-modus (hjerter, kropstype: medium, 14 cm dyb)**

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB	
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
<b>Maksimal indekssværdi</b>	0,39	5.33E-02		9.70E-02	
<b>Indekskomponentværdi</b>		5.33E-02	2.12E-02	5.33E-02	9.70E-02
<b>Akustiske parametre</b>	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	0,63			
	$P$ (mW)		4,60		4,60
	$P_{1x1}$ (mW)		4,14		4,14
	$z_s$ (cm)			5,50	
	$z_b$ (cm)				4,97
	$z_{MI}$ (cm)	5,50			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,50			
	$f_{awf}$ (MHz)	2,70	2,70		2,67
	$\eta_{pps}$	1			
<b>Andre oplysninger</b>	$p_{rr}$ (Hz)	800			
	$s_{rr}$ (Hz)	Ikke relevant			
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	13,64			
	$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	38,22			
	$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	1,06			
<b>Drifts- betjening</b>					

BEMÆRKNING 1: Kun én betjeningsbetingelse pr. indeks.

BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.

BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.

BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.

BEMÆRKNING 5: Celler uden skygge skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolafsnittet.

BEMÆRKNING 6: Dybderne  $z_{pii}$  og  $z_{pii,\alpha}$  gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne  $z_{sij}$  og  $z_{sij,\alpha}$  gælder for SCANNINGSMODI.

**TABEL 7-4. Kombineret tabel for rapportering af akustiske outputdata: Rapporteringsmodus 5 B+C-modus (abdominal, kropstype: lille, 12 cm dyb, mindste farveinteresseområde øverst)**

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB	
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
<b>Maksimal indekssværdi</b>	1,07	1,01		1,01	
<b>Indeks-komponentværdi</b>		1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95	1: 0,06 2: 0,95
<b>Akustiske parametre</b>	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,54			
	$P$ (mW)		1: 4,68 2: 110,79	1: 4,68 2: 110,79	
	$P_{1x1}$ (mW)		1: 4,23 2: 98,05	1: 4,23 2: 98,05	
	$z_s$ (cm)			1: 5,37 2: 2,03	
	$z_b$ (cm)				1: 4,80 2: 1,97
	$z_{MI}$ (cm)	2: 2,03			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,03			
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04	1: 2,72 2: 2,04	
	$p_{rr}$ (Hz)	2: 4881,9			
	$s_{rr}$ (Hz)	2: 24,8			
$n_{pps}$	2: 16				
<b>Andre oplysninger</b>	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 100,0			
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	133,58			
	$I_{spta}$ ved $z_{pii}$ eller $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	179,65			
	$p_r$ ved $z_{pii}$ (MPa)	2: 1,77			
<b>Drifts- betjening</b>					

BEMÆRKNING 1: Kun én betjeningsbetingelse pr. indeks.  
 BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.  
 BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.  
 BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.  
 BEMÆRKNING 5: Celler uden skygge skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolafsnittet.  
 BEMÆRKNING 6: Dybderne  $z_{pii}$  og  $z_{pii,\alpha}$  gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne  $z_{sii}$  og  $z_{sii,\alpha}$  gælder for SCANNINGSMODI.

**TABEL 7-5. Kombineret tabel for rapportering af akustiske outputdata: Rapporteringsmodus 6 B+C-modus (abdominal, kropstype: lille, 12 cm dyb, største farveinteresseområde øverst)**

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB	
		På overfladen	Under overfladen	På overfladen	Under overfladen
Maksimal indekssværdi	0,76	1,14		1,14	
Indekskomponentværdi		1: 2.84E-02 2: 1,11	1: 2.84E-02 2: 1,11	1: 2.84E-02 2: 1,11	1: 2.84E-02 2: 1,11
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved $z_{MI}$ (MPa)	2: 1,09			
	$P$ (mW)	1: 2,43 2: 134,94		1: 2,43 2: 134,94	
	$P_{1x1}$ (mW)	1: 2,19 2: 113,82		1: 2,19 2: 113,82	
	$z_s$ (cm)		1: 5,37 2: 3,97		
	$z_b$ (cm)				1: 4,80 2: 3,97
	$z_{MI}$ (cm)	2: 3,97			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 3,97			
	$f_{awf}$ (MHz)	2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05	1: 2,72 2: 2,05	
	$p_{rr}$ (Hz)	2: 5283			
	$s_{rr}$ (Hz)	2: 15			
Andre oplysninger	$n_{pps}$	2: 16			
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 59,28			
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	57,37			
	$I_{spta}$ ved $z_{pij}$ eller $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	101,13			
	$p_r$ ved $z_{pij}$ (MPa)	2: 1,44			
Drifts- betjening					

BEMÆRKNING 1: Kun én betjeningsbetingelse pr. indeks.  
 BEMÆRKNING 2: Data skal indtastes for både "på overfladen" og "under overfladen" i kolonnerne for TIS eller TIB.  
 BEMÆRKNING 3: Hvis kravene i 201.12.4.2a) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for TIS og TIB.  
 BEMÆRKNING 4: Hvis kravene i 201.12.4.2b) er opfyldt, er det ikke nødvendigt at indtaste nogen data i kolonnerne for MI.  
 BEMÆRKNING 5: Celler uden skygge skal have en numerisk værdi. Udstyrsindstillingen relateret til indekset skal indtastes i driftskontrolafsnittet.  
 BEMÆRKNING 6: Dybderne  $z_{pij}$  og  $z_{pii,\alpha}$  gælder for IKKE-SCANNINGSMODI, og dybderne  $z_{sij}$  og  $z_{sii,\alpha}$  gælder for SCANNINGSMODI.

## Målenøjagtighed

Målenøjagtighed for afstand og område i B-modusbilleder er som følger:

- Aksial målenøjagtighed: Aksiale afstandsmålinger i 2D-billeddannelsesmodi skal være nøjagtige inden for  $\pm 2\%$  af den viste værdi (eller 1 mm, alt efter hvilken værdi der er størst).
- Nøjagtighed ved lateral afstandsmåling: Laterale afstandsmålinger i 2D-billeddannelsesmodi skal være nøjagtige inden for  $\pm 2\%$  af den viste værdi (eller 1 mm, alt efter hvilken værdi der er størst).
- Diagonal målenøjagtighed: Diagonale afstandsmålinger i 2D-billeddannelsesmodi skal være nøjagtige inden for  $\pm 2\%$  af den viste værdi (eller 1 mm, alt efter hvilken værdi der er størst).
- Nøjagtighed ved måling af område: Områdemålenøjagtigheden i 2D-billeddannelsesmodi skal være  $\pm 4\%$  af den nominelle værdi.

Målenøjagtighed for afstand og tid i M-modusbilleder er som følger:

- Afstandsmåling i M-modus: Afstandsmåling i M-modus skal være nøjagtige inden for  $\pm 3\%$  af den viste værdi.
- Nøjagtighed for tidsmåling i M-modus: Tidsmålinger i M-modus skal være nøjagtige inden for  $\pm 2\%$  af den viste værdi.

### EF-målenøjagtighed

Den AI-understøttede EF-arbejdsproces er endnu ikke godkendt af FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhævelsespolitik**.

- Nøjagtigheden af KOSMOS EF-beregninger afhænger af det korrekte valg af ED/ES-billeder og nøjagtig sporing af LV's endokardiale grænse. Det er vigtigt at gennemgå de oprindelige ED/ES-billeder og LV-konturer fra KOSMOS AI-algoritmerne, bekræfte deres nøjagtighed og redigere dem efter behov.
  - Sørg for, at de valgte ED/ES-billeder repræsenterer de tilsvarende slutdiastoliske og slutsystoliske hjertefaser i A4C- og A2C-klippene nøjagtigt. Brug redigeringsværktøjet til at vælge et mere egnet billede efter behov.

- Sørg for, at LV-konturerne følger LV-endokardiet nøjagtigt. Brug redigeringsværktøjet til at spore og justere LV-konturerne korrekt.
- Når det er muligt, erhverves både A4C- og A2C-klip for at få en biplan A4C/A2C EF, da den er mere nøjagtigt end enkeltplan A4C EF.
- Den følgende tabel viser resultaterne af en sammenligning af KOSMOS EF-beregninger, uden brugerjusteringer, af gennemsnittet af manuelle ekspertmålinger udført af to uafhængige Echo Core Labs på baggrund af de samme A4C/A2C-klip. Forsøgspersoner på tværs af en række parametre såsom alder, kønsorientering, race, kropsvaner og helbred blev scannet i en KOSMOS AI-understøttet EF-arbejdsproces i et klinisk POC-ultralydsmiljø. EF'erne for de scannede personer varierede fra 20 % til 80 %. Resultaterne nedenfor inkluderer både tilegnelse af A4C/A2C biplan og A4C enkeltplan, hvor hovedparten er biplan (tilegnelse af A4C enkeltplan var tilstrækkeligt, hvis en passende A2C-visning ikke kunne opnås inden for en rimelig tidsperiode).

**TABEL 7-6. EF-sammenligningsmetrikker**

EF-metrikker	EF-procentenheder
RMSD <sup>1</sup>	7,12 (p-værdi<0,0001)
Bias	-2,94
95 % limits of agreement <sup>2</sup>	-15,74/9,85
Område	-20,32/13,11

<sup>1</sup> Effektivværdiafvigelse (RMSD) er en beregning af afvigelsen mellem KOSMOS EF's beregninger (uden brugerjusteringer) og de gennemsnitlige manuelle ekspertmålinger.

<sup>2</sup> 95 % limits of agreement forventes at omfatte ca. 95 % af forskellen mellem KOSMOS EF-beregninger (uden brugerjusteringer) og de gennemsnitlige manuelle ekspertmålinger.

## Kontroleffekter

KOSMOS giver ikke brugeren direkte kontrol over den akustiske udgangseffekt. KOSMOS er designet til automatisk justering af udgangseffekten for at sikre, at de akustiske grænser ikke overskrides i et billedannelsesmodus. Da der ikke er nogen direkte brugerkontrol af udgangseffekten, skal brugeren benytte sig af at kontrollere eksponeringstiden og scanningsteknikken med henblik på implementering af ALARA-princippet.

## Relaterede referencer

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration (Det amerikanske sundhedsvæsenes fødevare- og medicinstyrelse), Vejledning til industrien og FDA-ansatte - Markedsgodkendelse af diagnostiske ultralydssystemer og transducere (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Medicinsk elektronisk udstyr - Del 2-37: Specifikke krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne for ultralydsudstyr til medicinsk diagnosticering og overvågning
- IEC 62359:2017 Ultralyd - Feltkarakteristik - Testmetoder til bestemmelse af termiske og mekaniske indikatorer relateret til det medicinsk-diagnostiske ultralydsfelt
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Akustisk outputmålingsstandard til diagnostisk ultralydsudstyr revision 3

## Temperaturstigning på transduceroverflade

TABEL 7-7. opsummerer KOSMOSs forventede maksimale temperaturstigning. Værdierne er baseret på en statistisk prøvetest af produktionsækvivalente systemer og blev målt i overensstemmelse med IEC 60601-2-37. Værdierne anført i tabellen bestemmer med 90 % sikkerhed, at i 90 % af systemerne vil der forekomme en temperaturstigning, der er mindre end eller lig med den, der er angivet i tabellen.

**TABEL 7-7. Temperaturstigning på overfladen**

Test	Temperaturstigning (°C)
Stillestående luft	16,02
Simuleret anvendelse	9,85

---

## Ergonomi






Gentagen ultralydsscanning kan medføre lejlighedsvis ubehag i tommelfingre, fingre, hænder, arme, skuldre, øjne, nakke, ryg eller andre dele af din krop. Men hvis du oplever symptomer som konstant eller tilbagevendende ubehag, ømhed, smerte, dunken, ømhed, prikken, følelseløshed, stivhed, en brændende fornemmelse, muskeltræthed/svaghed eller begrænset bevægelsesevne, skal du ikke ignorere disse advarselstegn. Kontakt straks en person med lægefaglig/sundhedsfaglig baggrund. Symptomer som disse kan forbindes med arbejdsrelaterede sygdomme i bevægeapparatet (WRMSD'er). WRMSD'er kan være smertefulde og kan resultere i potentielt invaliderende beskadigelse af nerver, muskler, sener eller andre dele af kroppen. Eksempler på WRMSD'er indbefatter slimsækbetændelse, senebetændelse, seneskedehindebetændelse, karpaltunnelsyndrom og Quervains syndrom. Mens der er mange spørgsmål om WRMSD'er, som forskere endnu ikke er i stand til at besvare endeligt, er der generel enighed om, at visse faktorer er forbundet med deres forekomst, herunder allerede eksisterende medicinske og fysiske forhold, generel sundhed, udstyr og kroppsposition under arbejde, arbejdets hyppighed og arbejdets varighed.

KOSMOS er beregnet til kortvarig anvendelse af kvalificeret sundhedspersonale. Det er ikke beregnet til kontinuerlig brug på radiologiafdelinger eller andre afdelinger. Hvis du har brug for at bruge enheden kontinuerligt, skal du tage følgende forholdsregler:

- Placer dig, så du sidder eller står komfortabelt, enten på en stol med passende ryglænsstøtte eller ved at sidde eller stå oprejst.
- Minimér vridning, slap af dine skuldre, og støt din arm på en pude.
- Hold forsigtigt Kosmos Torso-One med lige håndled, og minimer trykket, der påføres patienten.
- Tag regelmæssige pauser.

## Elektromagnetisk kompatibilitet

	<p>Systemet overholder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i AS/NZ CISPR 11:2015 og EN IEC 60601-1-2:2014. Elektronisk og mobilt kommunikationsudstyr kan imidlertid transmittere elektromagnetisk energi igennem luften, og der er ingen garanti for, at der ikke kan forekomme interferens i en bestemt installation eller miljø. Interferens kan resultere i artefakter, forvrængning eller nedbrydning af ultralydsbilledet. Hvis det konstateres, at systemet forårsager eller reagerer på interferens, kan du prøve at vende systemet eller den berørte enhed eller øge afstanden mellem enhederne. Kontakt EchoNous' kundesupport eller din lokale EchoNous-distributør for yderligere oplysninger.</p>
	<p>EchoNous anbefaler ikke anvendelse af højfrekvent elektromedicinsk udstyr i nærheden af dens systemer. EchoNous-udstyr er ikke valideret til brug med højfrekvent elektromedicinsk udstyr eller procedurer. Anvendelsen af højfrekvent elektromedicinsk udstyr i nærheden af dens systemer kan føre til unormal systemadfærd eller nedlukning af systemet. Brug ikke Kosmos Torso sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr for at undgå risikoen for forbrænding. En sådan fare kan forekomme i tilfælde af en defekt i den højfrekvente kirurgiske, neutrale elektrode-forbindelse.</p>
	<p>Systemet indeholder sarte komponenter og kredsløb. Manglende overholdelse af korrekte statiske kontrolprocedurer kan resultere i beskadigelse af systemet. Eventuelle fejl skal rapporteres til EchoNous' kundesupport eller din lokale EchoNous-distributør med henblik på reparation.</p>

**Systemet** er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren af **systemet** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.



## Elektromagnetisk emission

TABEL 7-8. Retningslinjer og producentemissioner

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø: vejledning
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	<b>Systemet</b> anvender kun RF-energi til dets interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emission CISPR 11	Klasse A	
Harmonisk udstråling IEC 61000-3-2	Klasse A	<b>Systemet</b> er velegnet til brug i alle andre virksomheder end indenlandske og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der leverer til husholdning.
Spændingssvingninger / flimmeremission IEC 61000-3-3	Overholder	

**Systemet** er af klasse A og er velegnet til brug i alle andre virksomheder end indenlandske og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der leverer til husholdning. Hvis det viser sig, at **systemet** forårsager eller reagerer på interferens, skal du følge retningslinjerne i advarselsafsnittet ovenfor.

## Elektromagnetisk immunitet

TABEL 7-9. Retningslinjer og producentimmunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø: vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	±2 kV for elledninger	±2 kV for elledninger	Strøm kvaliteten skal være på højde med et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Spidsbelastning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV differentiell tilstand ±2 kV almindelig modus	Strøm kvaliteten skal være på højde med et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsinputledninger IEC 61000-4-11	<5 % $U_T^1$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 0,5 cyklus 40 % $U_T$ (60 % dyk i $U_T$ ) i 5 cyklusser 70 % $U_T$ (30 % dyk i $U_T$ ) i 25 cyklusser <5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 5 sek.	<5 % $U_T^1$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 0,5 cyklus 40 % $U_T$ (60 % dyk i $U_T$ ) i 5 cyklusser 70 % $U_T$ (30 % dyk i $U_T$ ) i 25 cyklusser <5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 5 sek.	Strøm kvaliteten skal være på højde med et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.

TABEL 7-9. Retningslinjer og producentimmunitet

Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Effektfrekvensmagnetiske felter skal være i niveauer, der er karakteristiske for en typisk lokalitet i et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
<sup>2,3</sup> Ledningsbåren radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms <sup>6</sup>	Bærbart og mobilt radiofrekvens-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen <b>system</b> -del, inklusive kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen for senderens frekvens  Anbefalet separationsafstand  $d = 1,2 \sqrt{P}$


TABEL 7-9. Retningslinjer og producentimmunitet

Radieret	3 V/m	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
radiofrekvens	80 MHz		$d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
IEC 61000-4-3	2,5 GHz		

Hvor  $P$  er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til fabrikanten af senderen, og  $d$  er den anbefalede separationsafstand i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet<sup>4</sup>, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde<sup>5</sup>.

Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.



- 1 UT er vekselstrømsnettet inden anvendelse af testniveauet.
- 2 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde
- 3 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorptionen og refleksionen af bygninger, genstande og mennesker.
- 4 Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner og mobiltelefoner samt landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM- og tv-udsendelser kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. Det skal overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted for at vurdere det elektromagnetiske miljø grundet faste radiofrekvenssendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor systemet anvendes, overstiger det gældende radiofrekvensoverholdelsesniveau ovenfor, skal systemet overvåges for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan der være behov for yderligere foranstaltninger, såsom at dreje eller flytte systemet.
- 5 Over et frekvensområde på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.



Når du bruger et valgfrit mobilstativ, kan **systemet** være modtageligt for ESD og kan kræve manuel indgriben. Hvis ESD resulterer i en **System**-fejl, skal sonden afkobles og tilsluttes igen for at gendanne drift.

## Adskillelsesafstande

TABEL 7-10. Adskillelsesafstande

<b>Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr og EchoNous-systemet</b>			
<b>Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt W</b>	<b>Separationsafstand i henhold til frekvensen af senderen</b>		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorptionen og refleksionen af bygninger, genstande og mennesker.

---

## Standarder

### HIPAA

KOSMOS inkluderer sikkerhedsindstillinger, der hjælper dig med at opfylde de gældende sikkerhedskrav, anført i HIPAA-standard. Brugere er i sidste ende ansvarlige for at sikre sikkerheden og beskyttelsen af alle elektronisk beskyttede sundhedsoplysninger indsamlet, gemt, gennemgået og overført i systemet.

Health Insurance Portability and Accountability Act (loven om mulighed for overføring af og ansvar for sygeforsikring), Pub.L. Nr. 104-191 (1996). 45 CFR 160, Generelle administrative krav.

45 CFR 164, Sikkerhed og fortrolighed








### DICOM

KOSMOS er i overensstemmelse med DICOM-standarder som angivet i KOSMOS DICOM-overensstemmelseserklæringen, der kan hentes på [www.echonous.com](http://www.echonous.com). Denne erklæring indeholder oplysninger om formålet med, egenskaber for, konfiguration af og specifikationer for de netværksforbindelser, der er understøttet af systemet.

---

## Rengøring og desinfektion

### Generelle forholdsregler

- 
-  Nogle rengørings- og steriliseringskemikalier kan forårsage en allergisk reaktion hos nogle personer.
  -  Sørg for, at rengørings- og steriliseringsopløsninger samt rengøringsservietter ikke er udløbet.
  -  Sørg for, at der ikke løber rengørings- og steriliseringsopløsning ind i tablettens eller Kosmos-probe-konnektorerne.
  -  Brug passende personligt beskyttelsesudstyr (PPE), der er anbefalet af den kemiske producent, f.eks. øjenværn og handsker.
  -  Spring ikke over procedurer eller forkort rengørings- og desinfektionsprocessen på nogen måde.
  -  Sprøjt ikke rengørings- og desinfektionsmidler direkte på tablettens overflader eller Kosmos-probe-konnektorerne. Dette kan medføre, at opløsningen lækker ind i KOSMOS og beskadiger den, så garantien bortfalder.
  -  Forsøg ikke at rengøre eller desinficere tablettens, Kosmos Torso-One eller Kosmos Torso-One-kablet ved hjælp af en metode, der ikke er inkluderet her, eller med et kemisk produkt, som ikke er anført i denne vejledning. Dette kan beskadige KOSMOS og resultere i, at garantien bortfalder.

## Tablet



Tabletten er ikke steril ved levering. Forsøg ikke at sterilisere den.



For at undgå elektrisk stød skal du slukke tabletten og tage strømforsyningen ud af kontakten inden rengøring.

## Rengøring

Undgå at sprøjte rengørings- og desinfektionsopløsningerne direkte på tabletten. Sprøjt den i stedet på en ikke-slibende klud, og tør derefter forsigtigt af. Sørg for, at al overskydende opløsning tørres af og ikke efterlades på overfladen efter rengøring. Følgende rengørings- og desinfektionsmetode skal følges for tabletten.

1. Efter hver brug skal du koble USB-kablet fra Kosmos-proben.
2. Fjern alt tilbehør, f.eks. headset eller strømforsyning.
3. Tør forsigtigt skærm og andre flader på tabletten af med en godkendt serviet vædet med et godkendt desinfektionsmiddel. Vælg en EchoNous-godkendt serviet fra listen i **Forvædede servietter**.
4. Rengør om nødvendigt tabletten med yderligere servietter for at fjerne alle synlige forurenende stoffer.



Efter desinfektion skal du undersøge skærmen for revner, og hvis der er skade, skal du afbryde brugen af systemet og kontakte EchoNous kundesupport.

**TABEL 8-1. Forvædede servietter**

Produkt	Virksomhed	Aktive ingredienser	Kontaktbetin- gelse
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-Alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyl/ethylbenzylammonium- chlorid. 0,125 % n-Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetylbenzylammoniumchlori d. 0,125 %	5 minutter våd kontakt ved desinfektion









## Kosmos Torso-One

### Rengøring

Følgende rengøringsinstruktioner skal følges Kosmos Torso-One. Kosmos Torso-One skal rengøres efter hver brug. Det er vigtigt at rengøre Kosmos Torso-One inden en effektiv desinfektion

Læs følgende advarsler og forsigtighedsregler inden rengøring af Kosmos Torso-One.

- 
-  Kobl altid USB-kablet fra Kosmos Torso-One inden rengøring og desinfektion.
  -  Efter rengøring skal du desinficere Kosmos Torso-One ved at følge de relevante instruktioner.
  -  Bær altid øjenværn og handsker, når du rengør og desinficerer udstyr.
  -  Brug kun servietter anbefalet af EchoNous. Brug af en ikke-anbefalet serviet kan beskadige Kosmos-proben, så garantien bortfalder.
  -  Sørg for, at der ikke løber væske ind i de elektriske forbindelser eller USB-stikkets metaldele ved rengøring og desinfektion af Kosmos Torso-One.
  -  Brug af et dække eller et overtræk overflødig gør ikke korrekt rengøring og desinfektion Kosmos-prober. Når du vælger en rengørings- og desinfektionsmetode, skal du behandle Kosmos Torso-One, som om der ikke er blevet brugt et overtræk i proceduren.





Rengøring af Kosmos Torso-One:

1. Efter hver brug skal du koble USB-kablet fra Kosmos-proben.
2. Fjern alt tilbehør, der er fastgjort til eller dækker Kosmos-proben, såsom et overtræk.
3. Tør Kosmos-proben af i brugsenden med en godkendt forvædet serviet.

4. Fjern al ultralydsgelé fra forsiden af Kosmos-proben ved hjælp af en godkendt forvædet desinfektionsserviet, inden Kosmos-proben desinficeres. Vælg en EchoNous-godkendt serviet fra listen i **Forvædede servietter**.
5. Brug en ny serviet til at fjerne eventuelt partikelformet materiale, gelé eller væske, der stadig er på Kosmos-proben ved hjælp af en ny forvædet serviet fra **Forvædede servietter**.
6. Rengør om nødvendigt Kosmos-proben med yderligere servietter for at fjerne alle synlige forurenende stoffer.
7. Sørg for, at Kosmos-proben er synligt tør, inden du fortsætter til desinficering.

### **Desinfektion (mellemniveau)**

Følg nedenstående procedurer ved desinficering af Kosmos Torso-One. Læs følgende advarsler og forholdsregler, inden du udfører nedenstående procedurer.

- 
-  Kobl altid USB-kablet fra Kosmos Torso-One inden rengøring og desinfektion.
  -  Bær altid øjenværn og handsker, når du desinficerer udstyr.
  -  Inden desinficering skal du rengøre Kosmos Torso-One ved at følge relevante instruktioner for at fjerne al gelé, væske og partikler, der kan forstyrre desinfektionsprocessen.
  -  Brug kun desinfektionsmidler, der er anbefalet af EchoNous. Brug af en ikke-anbefalet desinfektionsserviet kan beskadige Kosmos-proben, så garantien bortfalder.

Sådan desinficerer du Kosmos-prober (mellemniveau):

1. Efter rengøring skal du vælge et desinfektionsmiddel på mellemniveau fra listen i **Forvædede servietter** og overholde den anbefalede minimumtid for våd kontakt.

2. Rengør kablet og Kosmos-proben med en ny serviet, og start med det synlige kabel ved at tørre i retning mod Kosmos-probe-hovedet for at undgå krydskontaminering.
3. Overhold den påkrævede tid for våd kontakt. Kontroller, at Kosmos-proben er våd. Brug mindst tre servietter for at sikre effektiv desinfektion.
4. Sørg for, at Kosmos-proben er synligt tør, inden du tager Kosmos-proben i brug igen.



Kontrollér Kosmos-proben for skader såsom revner, spalter eller skarpe kanter. Hvis der er tydelig skade, skal du ophøre med at bruge Kosmos-proben og kontakte din EchoNous-repræsentant.

### **Desinfektion (højt niveau)**

Følg nedenstående procedure til at desinficere Kosmos-proben på højt niveau, hvis den har været i kontakt med blod, beskadiget hud eller kropsvæsker (semikritisk anvendelse). Desinfektion af Kosmos-prober på højt niveau anvender typisk en metode med nedsænkning i desinfektionsmidler på højt niveau eller kemiske steriliseringsmidler.

Læs følgende advarsler og forholdsregler, inden du udfører nedenstående procedurer.



Kobl altid Kosmos Torso-One fra vekselstrømforsyningen under rengøring og desinfektion.



Inden desinficering skal du rengøre Kosmos-proben ved at følge relevante rengøringsinstruktioner i **Rengøring** for at fjerne al gelé, væske og partikler, der kan forstyrre desinfektionsprocessen.



Bær altid øjenværn og handsker, når du desinficerer udstyr.

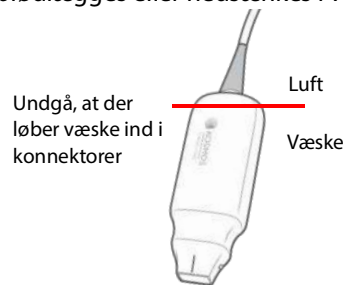


Sørg for, at der ikke løber væske ind i de elektriske forbindelser eller USB-stikkets metaldele ved desinfektion af Kosmos Torso-One.

- ⚠ Forsøg ikke at desinficere Kosmos-proben ved hjælp af en metode, der ikke er angivet i denne vejledning. Dette kan beskadige Kosmos-proben, så garantien bortfalder.
- ⚠ Brug kun desinfektionsmidler, der er anbefalet af EchoNous. Brug af et ikke-anbefalet desinfektionsmiddel eller et forkert opløsningsforhold kan beskadige Kosmos-proben, så garantien bortfalder.
- ⚠ Hvis Kosmos-proben har været i kontakt med et eller flere af følgende materialer, skal du bruge rengørings- og desinfektionsproceduren på højt niveau: Blod, beskadiget hud, slimhinder, kropsvæsker

Sådan desinficerer du Kosmos-prober (højt niveau):

1. Efter rengøring skal du vælge et desinfektionsmiddel på højt niveau, som er kompatibelt med Kosmos-prober. Se **Desinfektionsopløsninger til nedsækning af Kosmos Torso-One** for en liste over kompatible desinfektionsmidler.
2. Test opløsningsstyrken ved hjælp af en Cidex OPA teststrimmel. Sørg for, at opløsningen ikke er ældre end 14 dage (i en åben beholder) eller 75 dage (i en lige åbnet opbevaringsbeholder).
3. Hvis der anvendes en forblandet opløsning, skal du sørge for at overholde udløbsdatoen.
4. Nedsæk Kosmos-proben i desinfektionsopløsningen som vist nedenfor. Kosmos-prober må kun nedsænkes op til det viste nedsækningspunkt. Ingen anden del af Kosmos-proben, f.eks. kabel, kabelafastning eller konnektorer, må iblødlægges eller nedsænkes i væske.



5. Se **Desinfektionsopløsninger til nedsækning af Kosmos Torso-One** for nedsækningsperiode og kontakttemperatur.

6. Nedsænk ikke Kosmos-prober længere end minimumtiden, der kræves til det semikritiske desinfektionsniveau.
7. Skyl Kosmos-prober i rent vand i mindst ét minut op til nedsænkningsspunktet for at fjerne kemiske rester. Iblødsæt eller nedsænk ikke andre dele af Kosmos-proben, f.eks. kabel, kabelafastning eller konnektor.
8. Gentag tre gange for at sikre tilstrækkelig skylning.
9. Lufttør, eller brug en blød steril klud til at tørre Kosmos-proben med, til enheden er synligt tør.
10. Tør kabelafastningen og de første 45 cm af Kosmos-probe-kablet af med en godkendt serviet fra listen i **Forvædede servietter**.
11. Undersøg Kosmos-proben for skader såsom revner, spalter eller skarpe kanter. Hvis der er tydelig skade, skal du ophøre med at bruge Kosmos-proben og kontakte din EchoNous-repræsentant.

**TABEL 8-2. Desinfektionsopløsninger til nedsænkning af Kosmos Torso-One**

---

<b>Produkt</b>	<b>Virksomhed</b>	<b>Aktive ingredienser</b>	<b>Kontaktbetingelse</b>
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	Produkter 0,55 % ortophthalaldehyd	12 minutter ved 20 °C

- Tjek udløbsdatoen på flasken for at sikre, at desinfektionsmidlet ikke er udløbet. Bland eller kontrollér, at desinfektionskemikalierne har den koncentration, der anbefales af fabrikanten (for eksempel ved en kemisk strimmeltest).
- Kontrollér, at desinfektionsmidlets temperatur er inden for fabrikantens anbefalede grænser.

---

## Genbrug og bortskaffelse



Undgå at destruere KOSMOS ved forbrænding eller at bortskaffe den sammen med almindeligt affald efter endt levetid. Litiumbatteriet udgør en potentiel miljø- og brandsikkerhedsfare.

Systemet skal bortskaffes på en miljømæssig ansvarlig måde i overensstemmelse med føderale og lokale forskrifter. EchoNous anbefaler at bringe Kosmos Torso-One til et genbrugscenter, der er specialiseret i genbrug og bortskaffelse af elektronisk udstyr.

I tilfælde, hvor en Kosmos-probe er blevet udsat for biologisk farligt materiale, anbefaler EchoNous, at der anvendes beholdere til smittefarligt affald og handles i overensstemmelse med føderale og lokale forskrifter. Kosmos Torso-One skal bringes til et affaldscenter, der er specialiseret i bortskaffelse af miljøfarligt affald.

---

## Fejlfinding

### Forebyggende inspektion, vedligeholdelse og kalibrering

- KOSMOS kræver ingen forebyggende vedligeholdelse eller kalibrering.
- KOSMOS indeholder ingen servicerbare dele.



Hvis KOSMOS ikke fungerer som designet og beregnet, skal du kontakte EchoNous kundesupport.

# Specifikationer

---

## Systemspecifikationer

### Samsung S6 Tablet (SM-T860)

Højde: 244,5 mm

Bredde: 159,5 mm

Dybde: 5,7 mm

Vægt: 420 g

Intern strømforsyning (5V, 2A maks.)

### Kosmos Torso-One mål

**Højde:** 150 mm (eksklusiv kabel (længden på kabinettet af hård plastik))

**Bredde:** 56 mm

**Dybde:** 35 mm

**Vægt:** 267 gram (med ferrit-udstyret kabel)

**Kabeldimensioner:** 1,5 meter

---

## Miljøbetinget drift og opbevaringsforhold for Kosmos Torso-One

Kosmos Torso-One er beregnet til at blive brugt og opbevaret under normale omgivelserforhold på en medicinsk institution.

### Drifts-, opladnings-, transport- og opbevaringsintervaller

	<b>Drift</b>	<b>Transport/opbevaring</b>
Temperatur (°C)	0 °C til +40 °C	-20 °C til +60 °C
Relativ fugtighed (ikke-kondenserende)	15 % til 95 %	15 % til 95 %
Tryk	62 kPa til 106 kPa	62 kPa til 106 kPa

### Driftsform



Efter opbevaring ved ekstreme temperaturer skal overfladetemperaturen på Kosmos-proben kontrolleres, før den påføres en patient. En for kold eller varm overflade kan brænde patienten.



Betjen, oplad og opbevar kun Kosmos inden for de godkendte miljøparametre.



Ved anvendelse i høje omgivelsestemperaturer (f.eks. 40 °C), kan sikkerhedsfunktionen i KOSMOS muligvis deaktivere scanning for at opretholde en sikker berøringstemperatur.

Kosmos håndhæver scanningsgrænser for at opretholde sikre brugerkontakttemperaturer.



## Trådløst netværk

### Funktioner

Forbindelse til IT-netværket er nødvendig for den følgende funktionalitet.

- Lagre undersøgelsesdata (statiske billeder og klip) erhvervet af KOSMOS i PACS-system (system til lagring og visning af digitale røntgenbilleder) via DICOM-kommunikation. Se DICOM-overensstemmelseserklæringen, der findes på USB-flashdrevet, for flere oplysninger.
- Indstille klokken i KOSMOS korrekt ved hjælp af netværkstidstjenesten.

### Sikkerhed

#### Beskyttelse af patientdata

Det er dit ansvar at konfigurere din Android-enhed til at overholde de lokale sikkerhedspolitikker og lovmæssige krav. EchoNous anbefaler, at du beskytter patientdata ved at kryptere din enhed og indstille en kode for at få adgang til enheden. Kosmos-app'en krypterer patientdatabasen som et yderligere sikkerhedsniveau.

#### Trådløst netværk

Se dokumentationen, der følger med Samsung-tabletten, for oplysninger om konfiguration af din enhed til trådløst netværk. Tal med din IT-sikkerhedsafdeling for at sikre dig, at din enhed er konfigureret på en måde, der lever op til alle gældende sikkerhedskrav.

## Netværk til tilslutning af enheden

Brug et it-netværk, der er isoleret fra ydre påvirkninger ved hjælp af en firewall for at garantere sikkerhed.

## IT-netværksfejl genopretningsforanstaltninger

Forbindelsen til et it-netværk kan til tider være upålidelig, hvilket kan resultere i manglende udførelse af funktionerne beskrevet i **Funktioner**. Som et resultat kan følgende farlige situationer opstå:

Netværksfejl	Påvirkning af udstyr	Fare	Modforanstaltninger
It-netværket er ustabil	Kan ikke overføre undersøgelsesdata til PACS	Forsinket diagnose	KOSMOS har intern hukommelse, og undersøgelsesdataene er lagret her. Når it-netværket igen er stabilt, kan brugeren genstarte dataoverførslen.
	Forsinket overførsel til et PACS		
	Forkerte data overført til et PACS	Fejldiagnose	Dataenes integritet sikres igennem TCP/IP og de DICOM-protokoller, KOSMOS anvender.
	Kan ikke hente klokkeslæt fra tidsserveren	Forkerte undersøgelsesdata	Det er muligt at indtaste data og klokkeslæt manuelt i KOSMOS.
	Forkerte data for klokkeslæt		KOSMOS viser altid dato og klokkeslæt på startside

Firewallen er brudt ned	Angreb via netværk	Manipulation af undersøgelsesdata	KOSMOS lukker unødvendige netværksporte.
	Inficeret af computervirus	Lækkede undersøgelsesdata	KOSMOS forhindrer en bruger i at indlæse og implementere software.

- Tilslutning af udstyr til et it-netværk, der inkluderer andre systemer, kan resultere i tidligere uidentificerede risici for patienter, operatører eller tredjeparter. Før du tilslutter udstyret til et ukontrolleret it-netværk, skal du sørge for, at alle potentielle risici, der følger af sådanne tilslutninger, er blevet identificeret og evalueret, og at der er foretaget passende modforanstaltninger. IEC 80001-1:2010 vejleder om, hvordan sådanne risici skal tackles.
- Når en it-netværksindstilling for netværket, som KOSMOS er tilsluttet, bliver ændret, skal du kontrollere, at ændringen ikke påvirker den, og tage de nødvendige foranstaltninger. Ændringer til it-netværket omfatter:
  - Ændring af netværkskonfiguration (IP-adresse, router osv.)
  - Tilslutning af flere enheder
  - Afkobling af enheder
  - Opdatering af udstyr
  - Opgradering af udstyr
- Eventuelle ændringer af it-netværket kan introducere nye risici, der kræver yderligere evaluering.

**TOM SIDE**

Term	Beskrivelse
A2C	Apikalt kammer 2.
A4C	Apikalt kammer 4.
ACEP	American College of Emergency Physicians (den amerikanske forening af akutlæger)
Afsluttet undersøgelse	Når en undersøgelse er afsluttet, kan du ikke tilføje flere billeder til den. Du kan tilføje/redigere/slette eventuelle kommentarer, der er gemt som overlejringer på billeder/klip, indtil undersøgelsen er blevet arkiveret. Når den er arkiveret, kan du ikke redigere noget. Hvis klinikerer ikke afslutter en undersøgelse, afslutter KOSMOS den automatisk, når KOSMOS lukkes ned.
Arkiv	Når en rapport er blevet genereret, opdateres patientinformationen i hospitalets EMR/PACS-system. Enheden skal have en sikker forbindelse til dataoverførsel. Når en undersøgelse er arkiveret, kan den ikke redigeres. På dette tidspunkt er det sikkert at slette undersøgelsen i KOSMOS for at skabe mere plads til nye undersøgelser.
B-modus	Kosmos Torso-One-array scanner kroppen på et plan og producerer et 2D-billede på skærmen. Dette kaldes også billeddannelse i B-modus.
Beregning	Beregninger er estimerer udledt af specifikke målsæt.
Billede	Et billede er et enkelt billede i en ultralydvisning taget af KOSMOS.
Billede	Du kan bruge kameraet i KOSMOS til at tage billeder af et sår eller en skade som del af undersøgelsen.
BMI	Kropsmasseindeks.
Cine-billedsekvens	En cine-billedsekvens er en billedperiode, der er gemt digitalt som en række individuelle billeder. En cine-billedsekvens er optaget med høj billedhastighed og kan indeholde flere billeder, end der blev vist under undersøgelsen.

Term	Beskrivelse
DICOM	Digital billeddannelse og kommunikation i lægevidenskaben. DICOM er den mest universelle og fundamentale standard inden for digital medicinsk billeddannelse. Det er en altomfattende dataoverførsels-, dataopbevarings- og datavisningsprotokol, der er bygget og designet til at dække alle funktionelle aspekter af moderne lægevidenskab. PACS-funktionalitet er DICOM-drevet.
ED	Slutdiastolisk
EDV	Slutdiastolisk volumen.
EF	Ejektionsfraktion, udregnet på følgende måde (en procent): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
ES	Slutsystolisk
ESV	Slutsystolisk volumen.
FOV	Synsfeltet er det todimensionelle rum i en billedoptagelse i B-modus.
Frossen tilstand	Tilstanden KOSMOS tilgår, når du trykker på knappen <b>Frys</b> i live billeddannelse.  Under frossen tilstand kan du føje kommentarer til et billede i cine-billedsekvensen og gemme stillbilledet. Målingerne er kun på det ene billede i cine-billedsekvensen, men kommentarerne vil være der igennem hele cine-billedsekvensen. Når du gemmer et klip fra cine-billedsekvensen, gemmes kommentarerne som overlejringer på klippet, men målinger vil ikke blive gemt på klippet. Det skyldes, at målinger som regel kun er relevante for et enkelt billede i en cine-billedsekvens og ikke hele rækken af billeder.
Fysiske koordinater	Positionen i synsfeltet udtrykt i fysiske dimensioner, enten millimeter eller radianer, med hensyn til et angivet referencepunkt.
Gennemgang	Dette er tilstanden i KOSMOS, der giver mulighed for at gennemgå og redigere patientdataene, hvis de endnu ikke er arkiverede.
HR	Hjertefrekvens.

Term	Beskrivelse
Klip	Et klip er en kort række billeder som en film.
Kommentar	Kommentarer er tekstnotater, pile og/eller målinger, som en kliniker føjer til et billede eller et klip. En kommentar vises som overlejring på billedet/klippet.
LV	Venstre ventrikel.
M-linje	En linje vist i B-modus, for hvilken M-modus leverer sporet.
Målelære	Du foretager de fleste målinger ved hjælp af målelærere, som du trækker hen, hvor du skal bruge dem. Den aktive målelære har et markeret rundt håndtag.
Måling	En måling er en afstands- eller områdemåling på billeder uden indflydelse på den underliggende anatomi. En måleoverlejring viser værktøjet (som f.eks. en målelære eller ellipse) og de målte værdier.
MWL	Modalitetsarbejdsliste
PACS	System til lagring og visning af digitale røntgenbilleder. PACS henviser til medicinske systemer (hardware og software), der er designet til at køre digital medicinsk billeddannelse. De vigtigste komponenter i PACS inkluderer enheder til digital billedoptagelse, digital billedarkivering og arbejdsstationer. PACS-indstillingerne i dette dokument henviser til indstillingerne for forbindelse til digitale billedarkiver.
Pil	En pil er et pilikon, som en kliniker kan anbringe et bestemt sted på et billede/klip for at fremhæve noget. Pilen vises som overlejring på billedet/klippet.
PIMS	Systemer for administration af patientoplysninger.
Ping-test	En ping-test anvendes til at teste TCP/IP-forbindelsen. Hvis testen er vellykket, er der forbindelse mellem KOSMOS og PACS-arkivet.
Pop-op-bjælke	Pop-op-bjælke er en kort meddelelse, som vises nederst på mange KOSMOS-skærbilleder. Du behøver ikke at handle på meddelelserne, og de forsvinder automatisk efter kort tid.
Rapport	En rapport består af oplysningerne fra en undersøgelse samt klinikerens bemærkninger.

Term	Beskrivelse
ROI	Interesseområde ROI henviser til det afgrænsede område i synsfeltet, hvor oplysninger om farveflow er afbildet.
Scanning	En scanning er en systemforudindstilling, hvor systemparametrene er optimerede med henblik på scanning af et bestemt organ såsom hjertet eller lungerne. Scanninger kan omfatte flere billeder, klip og rapporter, der kan gemmes. Scanningsforudindstillingen kører beregninger, målinger og rapporter.
SV	Slagvolumen, beregnet på følgende måde: $SV=EDV-ESV$
Undersøgelse	En undersøgelse indeholder alle objekter, billeder, klip og rapporter, der er gemt under en klinisk KOSMOS-patientundersøgelse, som normalt kortlægges til et patientbesøg.
Undersøgelse	En undersøgelse er en samling af en eller flere serier af medicinske billeder og præsentationstilstande, der er logisk relateret til diagnosticering af en patient. Hver undersøgelse er forbundet med én patient. En undersøgelse kan bestå af sammensatte forekomster, der er oprettet af en enkelt modalitet, flere modaliteter eller af flere enheder med samme modalitet.  Termen "undersøgelse" betyder det samme i både KOSMOS og DICOM-verdenen. En undersøgelse indeholder alle objekter, billeder, klip og rapporter, der er gemt under en klinisk KOSMOS-patientundersøgelse, som normalt kortlægges til et patientbesøg.
Verificering	Dette bruges til at udføre et DICOM C-Echo, der sender et signal til PACS-arkivet ved hjælp af en DICOM-protokol for at bekræfte, at PACS-arkivet fungerer og er tilgængeligt på netværket.



---

*Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020*

### Indikationer

#### **Tilsigtede brugere**

Trio-værktøjet er beregnet til brug af kvalificeret sundhedsprofessionelle eller under overvågning eller personlig vejledning af en uddannet eller autoriseret sundhedsprofessionel. Trio-værktøjet og dets tilsigtede brugere (frigivet under *Håndhævelsespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020*) er ikke blevet godkendt af FDA.

#### **Tilset anvendelse/indikationer for brug**

Trio er et system til automatisk mærkning, scoring og styring af billeder i realtid, der muliggør indsamlingen af billeder af sundhedspersonale, herunder dem der ikke er uddannet i sonografi, for at håndtere kritiske billedanalysebehov under den erklærede COVID-19 sundhedsnødtilstand.

Trio er beregnet til brug af kvalificeret sundhedsprofessionelle eller under overvågning eller personlig vejledning af en uddannet eller autoriseret sundhedsprofessionel. Trio og dets tilsigtede anvendelse/indikationer for brug (frigivet under *Håndhævespolitik for billedsystemer under den offentlige sundhedsnødtilstand under coronavirus 2019 (COVID-19), vejledning til industrien og personale til administration af fødevarer og medicin, april 2020*) er ikke blevet godkendt af FDA.

## Produktydeevne

KOSMOS er designet og vurderet til at leve op til følgende gældende FDA-godkendte konsensusstandarder. Al verifikation og valideringstestning af KOSMOS bekræfter, at produktspecifikationer er imødekommet.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og A1:2012, C1:2009/(R)2012 og A2:2010/®2012 (Konsolideret tekst) Medical electrical equipment (Elektromedicinsk udstyr) - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R) 2016 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-27: Specifikke krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne for elektrokardiografisk overvågningsudstyr (begrænset sæt af testkrav)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014 Elektromedicinsk udstyr—Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne— Sikkerhedsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser—Krav og tests
- IEC 60601-1-6 Edition 3.1 2013-10 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sikkerhedsstandard: Anvendelighed
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Medicinsk udstyr - Del 1: Gældende anvendelighedsteknik for medicinsk udstyr
- IEC 60601-2-37 Udgave 2.1 2015 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-37: Specifikke krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne for ultralydsudstyr til medicinsk diagnosticering og overvågning
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Akustisk outputmålingsstandard til diagnostisk ultralydsudstyr revision 3
- IEC 62359 Udgave 2.1 2017-09 KONSOLIDERET VERSION Ultralyd - Feltkarakteristik - Testmetoder til bestemmelse af termiske og mekaniske indikatorer relateret til det medicinsk-diagnostiske ultralydsfelt
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Software til medicinsk udstyr - Software livscyklusprocesser [herunder ændring 1 (2016)]

- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og test i en risikomanagementproces
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Korrigeret 4. oktober 2007) Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikomanagement for medicinsk udstyr

## Potentielle risici og afbødende handlinger

### Risiko/afbødning 1

**Fare:** Tab eller forringelse af funktion

**Indledende årsag i hændelsessekvens:** Softwarefejl

**Hændelsessekvens:** Brugeren scanner hjerteanatomi med autokommentering slået til > en eller flere hjerteatomistrukturer er kommenteret forkert.

**Farlig situation:** Fejlfortolkning af hjerteanatomi eller billedorientering

**Skade:** Brugerfrustration

**Afbødning:**



Brug ikke hjerte-relateret automærkningsværktøj til diagnostiske formål. Automærkning hjælper med at træne og giver dig en hurtig orientering i hjertets anatomi. Brug din dømmekraft til at vurdere, om kommentarer er korrekte.

Designbehov: Den automatiske kommentarfunktion skal identificere hjertestrukturer korrekt med mindst 80 % nøjagtighed, når et resultat vises.

### Risiko/afbødning 2

**Fare:** Tab eller forringelse af funktion

**Indledende årsag i hændelsessekvens:** Softwarefejl

**Hændelsessekvens:** Brugeren scanner hjerteanatomi med autokommentering slået til > automatiske kommentarer dækker anatomi, der er vigtig i diagnostisk vurdering.

**Farlig situation:** Vigtig diagnostisk information på billedet er overlagt

**Skade:** Brugerfrustration

**Afbødning:**



Brug ikke hjerterelateret automærkningsværktøj til diagnostiske formål. Automærkning hjælper med at træne og giver dig en hurtig orientering i hjertets anatomi. Brug din dømmekraft til at vurdere, om kommentarer er korrekte.

**Designbehov:** Den automatiske kommentarfunktion skal identificere hjertestrukturer korrekt med mindst 80 % nøjagtighed, når et resultat vises.

**Anvendelighedsstudie:** Et opsummerende anvendelighedsstudie skal udføres i hht. IEC 62366. Systemet er frit for brugerfejl, der kan skade patienten/brugeren.

### **Risiko/afbødning 3**

**Fare:** Forkert eller upassende output eller funktionalitet.

**Indledende årsag i hændessekvens:** Softwarefejl

**Hændessekvens:** Bruger er i EF-arbejdsproces > billedgraderingsalgoritmen indikerer fejlagtigt, at billedet er af lav kvalitet (1 eller 2), men billedkvaliteten er høj (4 eller 5)

**Farlig situation:** Brugerfrustration

**Skade:** Brugerfrustration

**Afbødning:**

**Klinisk studie:** Nøjagtigheden af graderingsfunktionen baseret på American College of Emergency Physicians (den amerikanske forening af akutlæger) 5-punkts kvalitetssikkerhedsgraderingsskala er bekræftet og valideret i graderings- og vejledningsalgoritmen, klinisk evalueringsrapport.

## Risiko/afbødning 4

**Fare:** Forkert eller upassende output eller funktionalitet.

**Indledende årsag i hændelsessekvens:** Brugerfejl

**Hændelsessekvens:** Bruger er i EF-arbejdsproces > billedgraderingsalgoritmen indikerede fejlagtigt, at billedet er af høj kvalitet (4 eller 5), men billedkvaliteten af lav (1 eller 2) > optager et suboptimalt billedplan for A4C- og/eller A2C-billeder > bruger stoler på algoritmen over ekspertvurderingen > fejl i udvælgelse af billedplan fører til en fejl i (EF/SV/CO), der er klinisk signifikant

**Farlig situation:** Unøjagtig vurdering af systolisk funktion

**Skade:** Fejldiagnose

### Afbødning:

Designbehov:

- Efter at et A4C- eller A2C-klip er blevet optaget, skal systemet tillade brugeren at acceptere eller afvise klippet til beregning af EF. Hvis et klip afvises, kan brugeren optage det klip igen.
- Systemet skal vise reference A4C-/A2C-billeder til sammenligning på EF billeddannelsesskærmen.
- Systemet skal bekræfte, hvis de beregnede kvantiteter er inden for rimelige grænser:
  - Systemet skal advare brugeren, hvis EF er uden for 0 %-100 %-intervallet.
  - Systemet skal forhindre brugeren i at gemme redigeringer, der resulterer i en EF-værdi, der er uden for 0 %-100 %-intervallet på skærmen Rediger EF.
  - Systemet skal meddele det til brugeren, når: 1) A4C og A2C EF forskel er mere end 30 %; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Klinisk studie:

- Der skal udføres et klinisk studie, der demonstrerer sikkerheden og effektiviteten i EF-arbejdsprocesfunktionen ved at møde slutpunkter.

- Et opsummerende anvendelighedsstudie skal udføres i hht. IEC 62366. Systemet er frit for brugerfejl, der kan skade patienten/brugeren.
- Nøjagtigheden af gradueringsfunktionen baseret på American College of Emergency Physicians (den amerikanske forening af akutlæger) 5-punkts kvalitetssikkerhedsgradueringsskala er bekræftet og valideret i graduerings- og vejledningsalgoritmen klinisk evalueringsrapport.

### Risiko/afbødning 5

**Fare:** Forkert eller upassende output eller funktionalitet.

**Indledende årsag i hændessekvens:** Brugerfejl

**Hændessekvens:** Bruger misforstår betydningen af billedgradueringsfeedback > fortsætter med at beregne EF med dårligt billede (selv om systemet har indikeret, at det er dårligt) > bruger stoler på algoritmen over ekspertvurderingen > fejl i udvælgelse af billedplan fører til en fejl i (EF/SV/CO), der er klinisk signifikant

**Farlig situation:** Unøjagtig vurdering af systolisk funktion

**Skade:** Fejldiagnose

#### Afbødning:

Designbehov:

- Efter at et A4C- eller A2C-klip er blevet optaget, skal systemet tillade brugeren at acceptere eller afvise klippet til beregning af EF. Hvis et klip afvises, kan brugeren optage det klip igen.
- Systemet skal vise reference A4C-/A2C-billeder til sammenligning på EF billeddannelsesskærmen.

### Risiko/afbødning 6

**Fare:** Forkert eller upassende output eller funktionalitet.

**Indledende årsag i hændessekvens:** Softwarefejl

**Hændessekvens:** Bruger er i EF-arbejdsproces > instruktionerne til billedstyring er forkerte > brugeren er ikke i stand til at opnå tilstrækkelige A4C-/A2C-visning(er) baseret på systemets feedback

**Farlig situation:** Brugerfrustration

**Skade:** Brugerfrustration

**Afbødning:**

Klinisk studie:

- Et opsummerende anvendelighedsstudie skal udføres i hht. IEC 62366. Systemet er frit for brugerfejl, der kan skade patienten/brugeren.
- Nøjagtigheden af gradueringsfunktionen baseret på American College of Emergency Physicians (den amerikanske forening af akutlæger) 5-punkts kvalitetssikkerhedsgradueringsskala er bekræftet og valideret i graduerings- og vejledningsalgoritmen klinisk evalueringsrapport.

### **Risiko/afbødning 7**

**Fare:** Forkert eller upassende output eller funktionalitet.

**Indledende årsag i hændessekvens:** Brugerfejl

**Hændessekvens:** Brugeren misforstår betydningen af feedback til billedstyring > er ikke i stand til at opnå en tilstrækkelig visning baseret på systemets feedback

**Farlig situation:** Brugerfrustration







**Skade:** Brugerfrustration

**Afbødning:**

Klinisk studie:

- Et opsummerende anvendelighedsstudie skal udføres i hht. IEC 62366. Systemet er frit for brugerfejl, der kan skade patienten/brugeren.
- Nøjagtigheden af gradueringsfunktionen baseret på American College of Emergency Physicians (den amerikanske forening af akutlæger) 5-punkts kvalitetssikkerhedsgradueringsskala er bekræftet og valideret i graduerings- og vejledningsalgoritmen klinisk evalueringsrapport.

## Generelle advarsler og forsigtighedsmeddelelser

	KOSMOS er ikke indiceret til diagnosticering af COVID-19. In vitro diagnostisk testning er p.t. den eneste definitive metode til diagnosticering af COVID-19.
	Alle Trio-anbefalinger leveret af KOSMOS er i tillæg (støttende) og må ikke anvendes alene eller primært til diagnose eller behandling af COVID-19.
	Alle billeder skal udelukkende fortolkes af en autoriseret sundhedsperson med den passende uddannelse.
	Resultaterne fra billedanalysesoftwaren må ikke bruges til screening, opdagelse/klassifikation af specifikke sygdomme, sygdomsdiagnose eller beslutninger om patienthåndtering.
	Billedanalyse skal kun bruges som et hjælpemiddel, og den endelige fortolkning skal udføres af en autoriseret sundhedsperson med den passende uddannelse.
	Brugere skal være bekendte med nationale og lokale krav til brugen af billedsystemer.

## Rengøring og desinfektion

- Til eksterne procedurer er lavniveau-desinfektion effektiv i henhold til CDC's retningslinjer. Se dokumentet *KOSMOS kemisk kompatibilitet*, der er inkluderet som en del af pakken til Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, for en liste over rengørings- og desinfektionsmidler, der er blevet evalueret for kompatibilitet med udstyrets materialer til brug mod COVID-19 (SARS-CoV2). Dokumentet *KOSMOS kemisk kompatibilitet* findes også på [echonous.com](http://echonous.com) websitet. Hvis der ikke er lavniveau-desinfektionsmidler, anvendes sæbe og vand i henhold til CDC's retningslinjer.
- Brug markedsbestemte, sterile transducerovertræk for at forhindre krydskontaminering. Hvis der ikke er nogen transducerdækker eller -overtræk tilgængelige, anvendes der medicinske handsker eller andre fysiske barrierer (som forligelige medicinske afdækninger) til (positive eller mistænkte) COVID-19-patienter.



## Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af automærkningsværktøjet

Der blev udført to studier for at vurdere ydeevnen af KOSMOS algoritme til automatisk mærkning til bruger- og systembehovvalidering.

Det første studie var retrospektivt, hvor 496 ultralydsbilleder af 13 ultralydsvisninger blev behandlet og analyseret med automatisk mærkning i et bench-testformat. Hvert billede blev organiseret og omhyggeligt kommenteret af eksperter til ydeevne-analyse. Ud fra studiet var eksperter enige med automærkningen i 84 % af de 496 billeder, hvilket var højere end grænsen for enighed om billederne på 80 %, hvilket var målet. Sekundær statistik på strukturniveauet gav en præcision på 0,94 genkald på 0,70 og F1 eller F-måling på 0,80.

Det andet studie var et prospektivt studie, hvor 5 brugere (3 eksperter og 2 ikke-eksperter) scannede 6 personer og optog 264 klip, hvilket repræsenterede 13 ultralydsbilleder. Ud fra studiet var eksperterne enige med automærkningen i 95 % af klippene, hvilket var højere end grænsen for enighed om klippene på 80 %, hvilket var målet. Derudover blev i alt 794 anatomiske strukturer opdaget i de 264 klip, hvoraf både eksperter og automærkningen var enige om 98 %. Yderligere analyse blev udført for hver bruger, og hver bruger gav en enighed mellem ekspert og automærkning på 80 % eller højere. Lignende analyse blev udført for hver person og gav også 80 % eller højere enighed for hver person. Endelig blev der udført analyser for hvert billede og gav 80 % eller højere enighed for hvert billede.

Automærkning nåede den valideringsgrænse, der var sat som mål for bruger og systembehov, i både retrospektive og prospektive studier som en del af EchoNous' vurdering af automærkningens ydeevne.

Generelt anses datasættet for at være forskelligt, da det er blevet indsamlet på forskellige typer af enheder, på forskellige lokationer/lande, af flere brugere med forskellige kompetenceniveauer (novice med medicinsk baggrund til ekspert-kardiolog) og på en overordnet forskellig personpopulation.

## Opsummering af datasæt-kendetegn anvendt i udviklingen af scorings- og styringsværktøjet

Der blev udført to studier for at vurdere ydeevnen af KOSMOS algoritme til scoring og styring til bruger- og systembehovvalidering. Et studie var retrospektivt, hvor 275 ultralydsklip af A4C, A2C og suboptimale ultralydsvisioner blev behandlet og analyseret med algoritmen til scoring og styring i et bench-testformat. Hvert billede blev organiseret og omhyggeligt kommenteret af 4 eksperter til ydeevneanalyse. Ud fra studiet var eksperterne enige med KOSMOS styringsalgoritmen i 82,3 % af de 275 klip, hvilket var højere end grænsen for enighed om top-tre klip på 80 %, hvilket var målet. Eksperterne var også enige med KOSMOS scoringen med en rod-middel-kvadratafvigelse på 0,80.

Det andet studie var et prospektivt studie, hvor 7 brugere (3 eksperter og 4 ikke-eksperter) scannede 5 personer og optog 161 A4C- og A2C-klip. Fra dette studie var der enighed blandt 5 eksperter om, at 95 % af de optagne billeder er diagnostiske til vurdering af ejektionsfraktion, hvilket var højere end grænsen for enighed på 80 %, hvilket var målet. Yderligere analyse blev udført for hver bruger, og 6 ud af 7 brugere gav en enighed mellem ekspert og klip-niveau-algoritme på 80 % eller højere. Kun en novice bruger opnåede data, der gav en enighed mellem algoritme og ekspert på 72,2 %, og dette var delvis, fordi nogle af dataene blev optaget, da scorings-algoritmen forudsagde en billedkvalitet på mindre end 3. Da disse datapunkter blev fjernet, oversteg enigheden mellem novicen som ekspert og klip-niveau-algoritmen 80 %. Endelig blev der udført analyser for hvert billede (A4C og A2C), som gav 80 % eller højere enighed for hvert billede. Ekspertens vurdering af korrektheden i algoritmens forudsigelser på en skala fra 1 til 5 gav en gennemsnitsscore på over 4,0 for både scorings- og styringsalgoritmen.

Scorings- og styringsalgoritmen nåede den valideringsgrænse, der var sat som mål for bruger og systembehov, i både retrospektive og prospektive studier som en del af EchoNous' interne validering af scorings- og styringsalgoritmens ydeevne.

Generelt anses datasættet for at være forskelligt, da det er blevet indsamlet på forskellige typer af enheder, på forskellige lokationer/lande, af flere brugere med forskellige kompetenceniveauer (novice med medicinsk baggrund til ekspert-kardiolog) og på en overordnet forskellig personpopulation.