



KOSMOS

Bruksanvisning



P007981-001, Rev A

Juni 2023

*Tilhører Cypress.

© EchoNous, Inc., 2021

KAPITTEL 1	Startveiledning	1
	Hva er nytt i denne utgivelsen?	1
	Innhold i pakken	1
	Tiltenkte brukere	2
	Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk	2
	<i>Kontraindikasjoner</i>	3
	Generelle advarsler og forsiktighetsregler	3
	Bruksanvisning	4
	<i>Symboler i denne bruksanvisningen</i>	5
	<i>Konvensjoner i bruksanvisningen</i>	5
	EchoNous kundesupport	7
KAPITTEL 2	Oversikt over Kosmos	9
	Hva er Kosmos?	9
	Kliniske bruksområder for Kosmos	11
	Opplæring	11
	Kosmos-klassifiseringer	12
	Pasientmiljø	12
KAPITTEL 3	Bruke Kosmos	13
	Kosmos-maskinvare	13
	<i>Kosmos Bridge</i>	13
	<i>Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa</i>	15
	<i>Kosmos-strømforsyning</i>	16
	<i>Kosmos EKG-pasientkabel*</i>	16
	<i>Kosmos binaural hodetelefon*</i>	17
	Koble til Kosmos-prober	17
	Koble til Kosmos-strømforsyningen	19
	Slå Kosmos Bridge av og på	19
	<i>Slå på Kosmos Bridge</i>	19
	<i>Slå av Kosmos Bridge</i>	20

Bruke Kosmos Bridge-håndtakscontrollerne	20
Bytte mellom prober	21
Slå på håndtakscontrollerne	21
Ergonomiske hensyn når du bruker håndtakscontrollerne	24
Generell interaksjon	25
Startskjerm bilde: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One	25
Startskjerm bilde: Kosmos Lexsa	25
Læring	26
Skjermtastatur	26
Forstå de forskjellige kurvene	26
EKG og DA*	26
EKG	27
Konfigurerer Kosmos-innstillinger	27
Stille inn avbildningspreferanser	27
Konfigurerer EKG- og DA-signaler	29
Stille inn språk, dato og klokkeslett	29
Justere volumet	30
Stille inn lysstyrke	30
Skjerm speiling (Miracast)	30
Konfigurerer administratorpreferanser	31
Administrere sikkerhetsinnstillinger	31
Administrere undersøkelsespreferanser	33
Administrere PACS-arkiver	33
Administrere MWL	36
Installere programvareoppdateringer	37
Administrere nettverks- og Internett-innstillinger	38
Stille inn automatisk avslåing og tidsintervall for automatisk hvilemodus	38
Vise informasjon om Kosmos	39
Registrere Kosmos	39
Stille Kosmos tilbake til fabrikkinnstillingene	39
Trådløst nettverk	40
Funksjoner	40
Tilkoblingsspesifikasjoner	40

KAPITTEL 4	Integrere EKG- og DA-signaler	43
	Oversikt	43
	EKG	43
	DA	44
	Fordeler ved å bruke EKG- og DA-signaler med ultralyd	44
	Bruke Kosmos EKG-pasientkabel	45
	Feste Kosmos binaural hodetelefon	47
	Vise EKG- og DA-signalene	48
	Signalrulling	48
	EKG-signalindikator	48
	Opprettholde EKG- og DA-signalene når et bilde fryses eller et klipp tas	49
	Arkivere og eksportere EKG- og DA-kurver	49
KAPITTEL 5	Utføre en undersøkelse	51
	Oversikt	51
	Arbeidsflyt for undersøkelse	53
	Standard arbeidsflyt	53
	Rask arbeidsflyt	54
	Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt	55
	Administrere undersøkelser	56
	Starte en undersøkelse	56
	Søke etter en undersøkelse	56
	Slette undersøkelser	57
	Fullføre undersøkelser	57
	Administrere pasientopplysninger	57
	Legge til en ny pasient	57
	Få tilgang til pasientinformasjon ved hjelp av MWL	58
	Søke etter en pasient	58
	Endre til en annen pasient	58
	Redigere en pasientjournal	59
	Slå sammen to pasientjournaler	59
	Slette pasientjournaler	60

Forhåndsinnstillinger for organer	60
Avbildningsmodus	61
<i>B-modus (2D)</i>	62
<i>M-modus</i>	62
<i>Fargemodus</i>	63
<i>Pulset doppler</i>	65
<i>Vevsdoppleravbildning</i>	67
<i>Kontinuerlig doppler</i>	68
<i>Bildemoduskontroller</i>	70
Kosmos hjerte-AI	71
<i>Bruke Kosmos Trio: automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning</i>	71
<i>Beregne ejeksjonsfraksjon med Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt</i>	77
<i>Gjennomgå/justere ED/ES-rammene og VV-konturene</i>	79
<i>Anbefalinger for å ta opp optimale A4C- og A2C-klipp for nøyaktige EF-beregninger</i>	81
<i>Feiltilstander og systemvarsler for Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt</i>	82
<i>Auto-Capture</i>	83
<i>Smart Capture</i>	83
Kosmos AI FAST	84
<i>Bruke Kosmos AI til FAST-undersøkelse</i>	84
Kosmos UP (universell plattform)	85
Us2.ai og Kosmos	85
Ta opp bilder og klipp	86
Fullføre en undersøkelse	86

KAPITTEL 6 Gjennomgå en undersøkelse **87**

Starte en undersøkelseskontroll	87
Kommentere bilder og klipp	88
<i>Navigere til skjermbildet Rediger bilde</i>	88
<i>Kommentarverktøy</i>	89
<i>Måle med målepunktverktøyet</i>	90
<i>Slette kommentarer</i>	90
<i>Kosmos hjertemålinger</i>	91

Administrere bilder og klipp	94
Filtrere bilder og klipp	94
Velge bilder og klipp	95
Slette bilder og klipp	95
Gjennomgå og redigere en rapport	96
Åpne en rapport	96
Redigere en rapport	96
Eksportere bilder og klipp til en USB-stasjon	98
Fullføre en undersøkelseskontroll	99
Arkivere en undersøkelse til en PACS-server	100
Slette en undersøkelse	101

KAPITTEL 7 **Kosmos-prober** **103**

Kosmos-probehylser	103
Ultralydoverføringsgeler	104
Kosmos-probeoppbevaring	104
Daglig lagring	104
Lagring for transport	104
Kontroll av transduserelement	105

KAPITTEL 8 **Sikkerhet** **107**

Elektrisk sikkerhet	107
Referanser	107
Etikettsymboler	108
Kontaktinformasjon	115
Biologisk sikkerhet	117
ALARA-utdanningsprogram	117
Tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One	120
Tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa	128
Målenøyaktighet	133
Kontrollere effekter	135
Tilknyttede referanser	135
Temperaturøkning på transduseroverflate	135
EKG-tilleggsinformasjon	136

Ergonomi	137
Elektromagnetisk kompatibilitet	138
<i>Elektromagnetisk stråling</i>	139
<i>Elektromagnetisk immunitet</i>	140
<i>Sikkerhetsavstander</i>	143
<i>Sertifikat og samsvar</i>	143
<i>Intensjonell radiator</i>	144
<i>Apparat i klasse B</i>	144
<i>Erklæring fra Industry Canada</i>	145
Standarder	146
HIPAA	146
DICOM	146

KAPITTEL 9 Kosmos-vedlikehold 147

Rengjøring og desinfeksjon	147
<i>Generelle forsiktighetsregler</i>	147
<i>Kosmos Bridge</i>	148
<i>Kosmos-prober</i>	149
<i>Retningslinjer for AR (automatiserte reprosessorer)</i>	154
<i>Kosmos EKG-pasientkabel</i>	155
<i>Kosmos binaural hodetelefon</i>	158
Resirkulering og kassering	158
Feilsøking	159
<i>Forebyggende inspeksjon, vedlikehold og kalibrering</i>	159
<i>Kosmos Bridge håndtakskontroller</i>	159

KAPITTEL 10 Spesifikasjoner 161

Systemspesifikasjoner	161
Miljørelaterte bruks- og oppbevaringsvilkår	162
<i>Bruks-, lade-, transport- og lagringsvilkårsområder</i>	162
<i>Driftsmodus</i>	162
<i>Strømforsyning (lader)</i>	162
<i>Interne batterier</i>	163

KAPITTEL 11	IT-nettverk	165
	Trådløst nettverk	165
	Funksjoner	165
	Tilkoblingsspesifikasjoner	165
	Nettverk for tilkobling av apparatet	166
	Spesifikasjoner for tilkoblingen	166
	Maskinvarespesifikasjon	166
	Programvarespesifikasjoner	166
	Sikkerhet	166
	Gjenopprettingstiltak ved IT-nettverksfeil	167
KAPITTEL 12	Ordlister	169
VEDLEGG A	Håndhevingserklæring	175
	Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19- folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020	175
	Indikasjoner	175
	Produkts ytelse	176
	Potensielle risikoer og begrensninger	178
	Generelle advarsler og forsiktighetsregler	183
	Sammendrag av datasettegenskapene brukt i utviklingen av det automatiske merkingsverktøyet	184
	Sammendrag av datasettegenskapene som ble brukt i utviklingen av klassifiserings- og veiledningsverktøyet	185
	Sammendrag av datasettegenskapene brukt i utviklingen av bukmerkingsverktøyet	186

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

Hva er nytt i denne utgivelsen?

Nye funksjoner og endringer for 7.2-versjonen av Kosmos inkluderer:

- Oppdatert sveipehastighet for å støtte 25, 50, 75 og 100 mm/sek for M-modus, PW, CW og TDI
- Forbedringer av arbeidsflyt og navigering
- Mulighet til å ha flere VTI-målinger på samme ramme
- Oppdaterte innstillinger for hjertemåleenheter
- Hjertefrekvensmålinger i dopplermoduser
- Tekstkommentarer i buk- og hjerteforhåndsinnstillinger
- DICOMDIR-støtte
- Forbedringer av US2.ai-arbeidsflyt

Innhold i pakken


Kosmos-boksen inneholder følgende elementer:

- Kosmos-system, bestående av Kosmos Bridge og Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa
- Strømforsyning til Kosmos
- Kosmos EKG-pasientkabel (kun med Kosmos Torso)
- Kosmos binaural hodetelefon (kun med Kosmos Torso)
- Kosmos hurtigveiledning for oppstart
- Hurtigveiledning for Kosmos Torso eller hurtigveiledning for Kosmos Torso-One eller hurtigveiledning for Kosmos Lexsa for Bridge, Android og iOS eller hurtigveiledning for Kosmos PW/CW
- Kjemisk kompatibilitet
- USB-minnepinne som inneholder:
 - Bruksanvisning for Kosmos
 - Kjemisk kompatibilitet

Tiltenkte brukere

Kosmos er tiltenkt brukt av kvalifisert og opplært helsepersonell som er lovlig autorisert i landet, regionen eller annen lokal kommune der de praktiserer bruk av enheten. Listen over de potensielle brukerne omfatter blant annet (basert på tittel/sted): Medisinske spesialister, leger i primærhelsetjenesten, pasientnære brukere, sonografer, medisinske helseteknikere, sykepleiere, spesialistsykepleiere, legeassistenter og medisinstudenter.

Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk

	For å bidra til å sikre diagnostisk kvalitet på de registrerte bildene må alle pasientbilder registreres av kvalifisert helsepersonale.
---	---

Kosmos er tiltenkt brukt av kvalifisert og opplært helsepersonell til følgende kliniske bruksområder ved å hente inn, behandle, vise, måle og lagre ultralydbilder eller synkroniserte ultralydbilder, elektrokardiogramrytmer (EKG) og digitale auskultasjon (DA)-lyder og -kurver.

Med hensyn til ultralydavgjenningsfunksjoner er Kosmos et allment diagnostisk ultralydapparat til følgende kliniske bruksområder og driftsmoduser:

- **Kliniske bruksområder:** hjerte, bryst/lunge, buk, vaskulære/perifere kar, muskler og intervensjonsbasert veiledning (inkludert plassering av nål/kateter, væskedrenering og nerveblokkering)
- **Driftsmoduser:** B-modus, M-modus, fargedoppler, pulset (PW) doppler, vevsdoppleravbildning (TDI), kontinuerlig (CW) doppler, kombinerte moduser med B+M og B+CD, B+PW, B+CW og harmonisk avbildning



Kosmos er tiltenkt brukt i situasjoner med klinisk omsorg og medisinsk utdanning på voksne og pediatriske pasientpopulasjoner.

Apparatet er ikke-invasivt, gjenbrukbart og beregnet brukt på én pasient om gangen.







Kontraindikasjoner








Kosmos er bare beregnet på transkutan skanning og transtorakal ekkokardiografi.

Kosmos er ikke beregnet på oftalmisk bruk eller andre bruksområder som innebærer at ultralydstrålen sendes gjennom øyet.

	Vær forsiktig når du skanner i nærheten av et sår for å unngå skade eller ytterligere skade på det berørte området.
	Etter amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på resept fra lege.


Generelle advarsler og forsiktighetsregler

	Systembrukere er ansvarlig for bildekvalitet og diagnose.
	Kosmos er ikke MR-kompatibel, og skal ikke brukes i et MR-miljø.
	Kosmos brukes ikke i oksygenrike miljøer.
	For å unngå risiko for elektrisk støt må du ikke la noen del av Kosmos (bortsett fra Kosmos Torso- eller Kosmos Torso-One- eller Kosmos Lexsa-linsen og Kosmos EKG-pasientkabelen) berøre pasienten.
	For å unngå risiko for elektrisk støt og personskaade må du ikke åpne Kosmos Bridge- eller Kosmos Torso- eller Kosmos Torso-One- eller Kosmos Lexsa-kapslingene av noen som helst grunn. Alle interne justeringer og utskiftninger (f.eks. batteriet) må utføres av en kvalifisert Kosmos-tekniker.
	For å unngå risiko for elektrisk støt og brannfare må du inspisere strømforsyningen, nettleddningene, kabler og støpslene regelmessig for å sikre at de ikke er skadet.


	Kosmos-systemet, herunder Kosmos EKG-pasientkabel, er ikke defibrilleringssikkert. For å hindre skade på operatøren/andre må Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa og Kosmos EKG-pasientkabel/-avledninger fjernes fra pasientkontakt før bruk av en høyspent defibrilleringspuls.
	Før du bruker systemet til intervensjonsbaserte prosedyrer, må du ha opplæring i gjeldende intervensjonsbaserte prosedyrer i tillegg til opplæring i bruk av ultralydabildning for nåleføring og/eller kateterføring. Velkjente begrensninger i ultralydfysikk kan føre til en manglende mulighet til å visualisere nålen/kateteret eller skille den/det fra akustiske artefakter. Forsøk på intervensjonsbasert prosedyre uten egnet opplæring kan føre til alvorlig skade eller komplikasjoner.
	Som en forholdsregel må du være forsiktig når du skanner i nærheten av et sår eller over en bandasje.
	Ikke bruk Kosmos til avbildning inne i hulrom.
	Kosmos bruker trådløs Bluetooth-kommunikasjonsteknologi.
	Hold strømledninger vekk fra trafikkerte områder.
	Må bare brukes med godkjent EchoNous-strømforsyning (delenummer P005974) i situasjoner med klinisk omsorg og medisinsk utdanning.

Bruksanvisning




Denne bruksanvisningen er tiltenkt å bistå deg med sikker og effektiv bruk av Kosmos. Før du prøver å bruke Kosmos, må du lese denne bruksanvisningen og strengt overholde alle advarsler og forsiktighetsregler i den. Vær dessuten særlig oppmerksom på informasjonen i kapittelet kalt **Sikkerhet**.

	Ikke alle programvareversjoner omfatter alle funksjonene som er beskrevet i denne veiledningen. Se programvareversjonen på enheten din.
---	---

Denne bruksanvisningen og eventuelle digitale medier (og informasjonen de inneholder) er beskyttede og fortrolige opplysninger som tilhører EchoNous. De kan ikke reproduseres, kopieres helt eller delvis, tilpasses, endres, utleveres til andre eller spres uten forutgående skriftlig tillatelse fra lovavdelingen i EchoNous. Dette dokumentet eller de digitale mediene er beregnet brukt av kunder og er lisensiert til dem som en del av deres EchoNous-kjøp. Uvedkommendes bruk av dette dokumentet eller de digitale mediene er strengt forbudt. Denne bruksanvisningen er også tilgjengelig via EchoNous' nettsted, eller en papirversjon kan utleveres på anmodning.

	Etter amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på resept fra lege.
---	---

Symboler i denne bruksanvisningen

	Advarsel	En advarsel beskriver forsiktighetsregler for å hindre personskade eller tap av liv.
	Forsiktig	Betegnelsen "Forsiktig" beskriver forsiktighetsregler for å hindre skade på apparatet.
	Merknad	En merknad tilbyr ekstra informasjon.

Konvensjoner i bruksanvisningen

Følgende stilkonvensjoner brukes i denne bruksanvisningen:

- Trinn med tall eller bokstaver må utføres i en spesifikk rekkefølge.
- Punktlisteelementer er lister uten spesifikk rekkefølge.
- Ikoner og knapper på Kosmos-berøringsskjermen er angitt med fet skrift, f.eks. **SKANN**.
- Ordet:
 - **Trykk** vil si å berøre skjermbildet raskt med fingeren
 - **Dobbeltrykk** vil si å berøre skjermbildet raskt to ganger med fingeren
 - **Dra** vil si å berøre skjermen med fingeren og deretter bevege fingeren over skjermen
 - **Sveip** vil si å bevege fingeren over skjermbildet raskt
 - **Knip** vil si å bevege to fingre i en knipebevegelse eller åpnebevegelse over skjermen

- **Aktiver** vil si å trykke på en boks for å aktivere den tilknyttede funksjonen
- **Deaktiver** vil si å trykke på en boks for å deaktivere den tilknyttede funksjonen
- **Velg** vil si å trykke på et menyelement fra en menyliste
- Koblinger til andre deler i bruksanvisningen vises med fet og farget skrift, som kryssreferanse, se **Avbildningsmodus**.

-- Slutt på avsnitt --

EchoNous kundesupport

Kontaktinformasjon til kundesupport:

Telefon: 844-854-0800

Faks: 425-242-5553

E-post: info@echonous.com

Nettsted: www.echonous.com

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

Hva er Kosmos?

Kosmos består av Kosmos Bridge, som kjører EchoNous-systemprogramvaren og er koblet med kabel til en Kosmos-probe.

Følgende prober er tilgjengelige for Kosmos-systemet:

- Kosmos Torso:
 - En faset array-omformer som kombinerer ultralyd, EKG og digital auskultasjon i én sonde.
- Kosmos Torso-One:
 - En faset array-probe kun til ultralyd med en mindre, mer strømlinjeformet formfaktor for tilpasning mellom ribbena.
- Kosmos Lexsa:
 - En lineær matriseprobe til ultralyd.

Kosmos muliggjør bærbar ultralydavgivning og støtter ikke-invasiv veiledning til avgivning av hjerte, bryst/lunge, buk, vaskulære/perifere kar, muskler og intervensjonsbasert (inkludert plassering av nål/kateter, væskedrenering og nerveblokkering). Når Kosmos Torso er tilkoblet, leverer Kosmos også enkeltkanals-EKG med tre ledninger og digitale auskultasjons (DA)-signaler.

Kosmos bruker pulsekkoultralyd til å generere ultralydbilder i sanntid. Denne prosessen omfatter å sende høyfrekvente akustiske pulser inn i kroppen fra probe og oppdage de returnerte signalene og behandle returekkoene gjennom analog og digital behandling for å danne sanntidsbilder av anatomi (B-modus og M-modus) og blodstrøm (fargedoppler, pulset doppler og kontinuerlig doppler). Se **Tabell 5-2 Driftsmoduser for Kosmos-probe** for mer informasjon om hvilke moduser som er aktuelle for hver Kosmos-probe.

Kosmos Bridge er et spesialutviklet nettbrett godkjent, forhåndskonfigurert og levert av EchoNous. Kosmos Bridge leveres med en strømforsyning. Når displayet er koblet til Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa, er kombinasjonen konfigurert som et elektromedisinsk system.

Kosmos tilbyr valgfri trådløs tilkobling, slik at ekstern lagring er mulig. I tillegg er Kosmos Bridge batteridrevet.




Kosmos inkluderer også AI-assistert EF-arbeidsflyt, Trio og AI FAST.

Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt kan bidra til å veilede deg gjennom beregningen av venstre ventrikkels (VV) ejsjonsfraksjon (EF). Kosmos bruker en veiledet arbeidsflyt for å registrere de nødvendige klippene. De registrerte klippene brukes deretter av AI for å gi en innledende beregning av EF, slagvolum (SV) og minuttvolum (CO) basert på pasientens kjønn og alder med resultater som du kan gå gjennom og justere om nødvendig.

Den **algoritmiske trio**en for automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning kan hjelpe deg med A4C-, A2C- og PLAX-visningsopptak ved å kommentere viktige hjertestrukturer i sanntid, klassifisere bildet basert på ACEP-skalaen på 5 nivåer og gi deg anvisninger om hvordan du skal bevege proben for å optimalisere A4C-, A2C- eller PLAX-bildene.

Kosmos AI FAST kan bidra til å veilede deg gjennom en FAST-undersøkelse ved å identifisere visninger og merke viktige anatomiske strukturer i sanntid.

Verktøyene Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt, Kosmos Trio og Kosmos AI FAST er ennå ikke godkjent av FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020.**

	I EU skal Kosmos Trio bare brukes til utdanningsformål.
	I EU skal Kosmos AI FAST bare brukes til utdanningsformål.
	<ul style="list-style-type: none">• CO er bare tilgjengelig med EKG når Kosmos Torso er tilkoblet og beregnes ved å multiplisere SV med hjerterytmen (HR).• SV beregnes som ED VV-volum minus ES VV-volum.

For mer informasjon om beregning av EF-arbeidsflyt med Kosmos kan du se **Bruke Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt med Kosmos Torso eller Torso-One.**

Kliniske bruksområder for Kosmos

Kosmos er for ikke-invasiv avbildning av menneskekroppen, og er beregnet på følgende bruksområder:

- Hjerte
- Bryst/lunge
- Buk
- Vaskulære/perifere kar
- MSK
- Nerve

Opplæring

Kosmos er tiltenkt brukt av klinikere med relevante yrkeskvalifikasjoner og klinisk opplæring.

Alle brukere bør lese det generiske ALARA-utdanningsprogrammet som følger med Kosmos (se ISBN 1-932962-30-1, *Medical Ultrasound Safety* (Sikkerhet ved medisinsk ultralyd) på USB-minnepinnen) eller det canadiske helsedepartementets *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* (Retningslinjer for sikker bruk av diagnostisk ultralyd) som er tilgjengelig på det canadiske helsedepartementets nettsted. Dette programmet beskriver det styrende prinsipp for diagnostisk ultralyd, der en kvalifisert bruker holder ultralydeksponeringen "så lav som rimeligvis oppnåelig", mens du utfører en diagnostisk undersøkelse.

I tillegg til ovenstående må brukere med hensikt å bruke ultralydavgjenningsfunksjonen ha relevant opplæring i ultralyd. Relevant informasjon om opplæring kan oppnås ved å kontakte EchoNous eller din lokale yrkesorganisasjon.

Kosmos-klassifiseringer

- Kosmos har et innebygd batteri som kan brukes når nettstrøm ikke er tilgjengelig.
- Kosmos-strømforsyningsklassifiseringen for beskyttelse mot elektrisk støt: Utstyr i klasse II.
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er pasienttilkoblede deler av type BF. De pasienttilkoblede delene omfatter:
 - Linsen (fremre overflate) på proben
 - EKG-elektroder, som koblet til Kosmos EKG-pasientkabel
- Kosmos Bridge er IP22
- Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er IPx7

Pasientmiljø

Kosmos er tiltenkt brukt ved en medisinsk institusjon. Det er batteridrevet og forventes brukt i pasientmiljøet. Skanning kan også utføres når Kosmos er koblet til den EchoNous-godkjente strømforsyningen. Det er viktig å bruke bare EchoNous-godkjent strømforsyning. Hvis du bruker en annen strømforsyning, vil skanning bli deaktivert (men Kosmos vil fortsette å lade).

- Slutt på avsnitt -

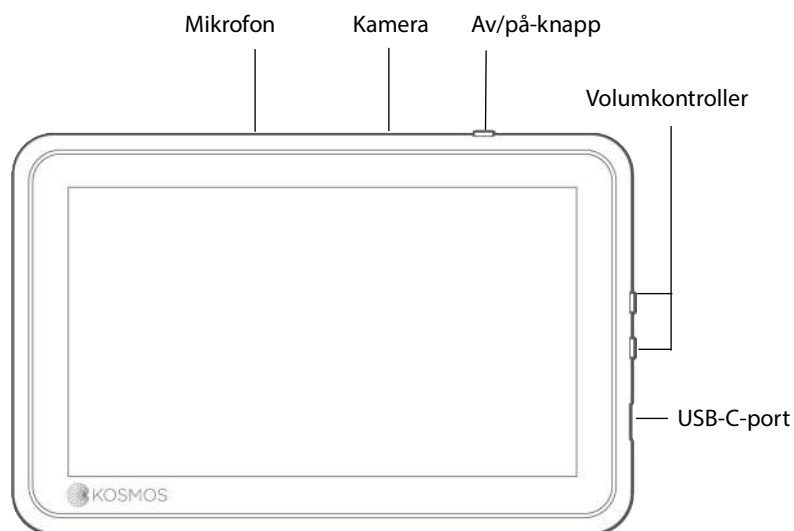
Kosmos-maskinvare

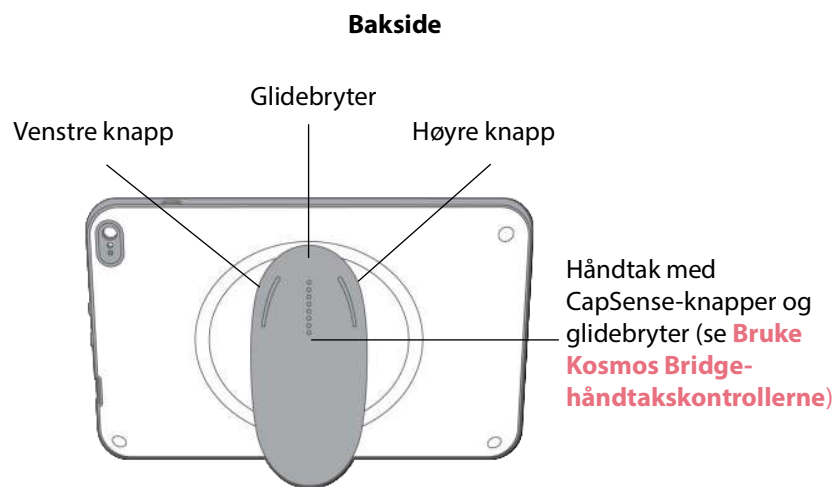
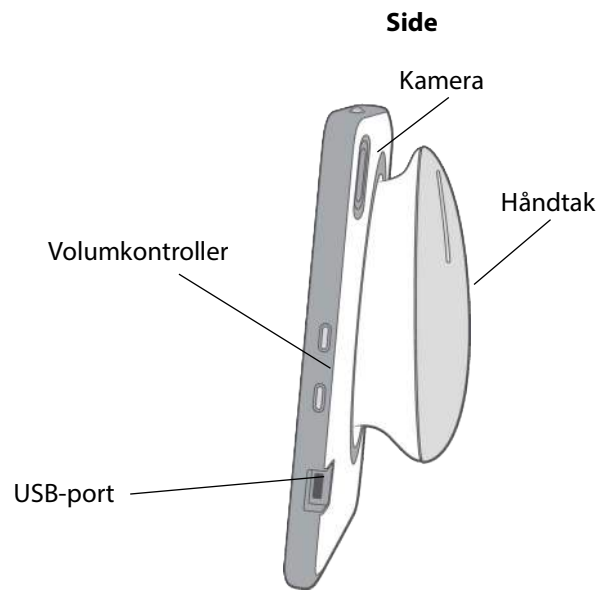


Bruk bare tilbehør anbefalt av EchoNous. Ikke koble USB-tilbehør til Kosmos Bridge som ikke er anbefalt av EchoNous. Det kan forårsake elektrisk støt og/eller skade enhetens sikkerhet. Kontakt EchoNous eller nærmeste forhandler for en liste over tilbehør som kan fås eller anbefales av EchoNous.

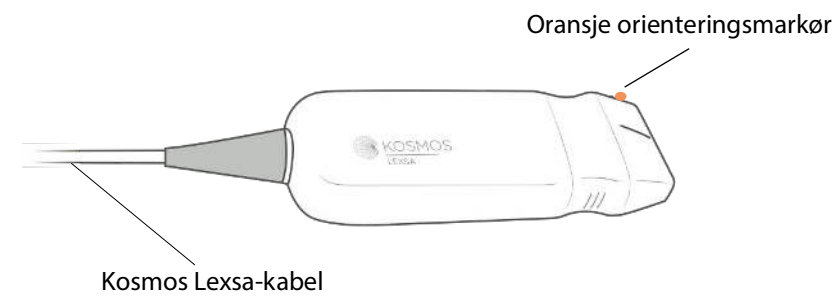
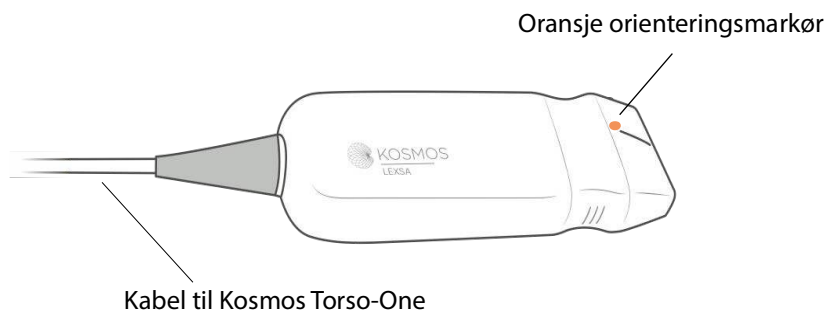
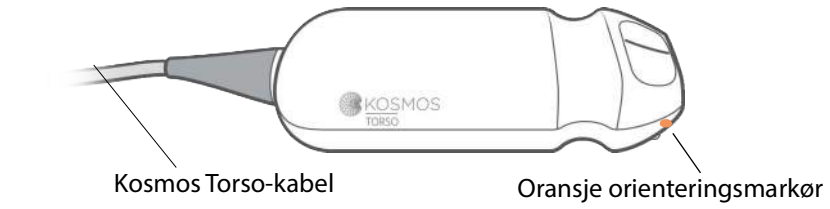
Følgende tegninger påpeker knappene og kontrollene på Kosmos Bridge og Kosmos Torso.

Kosmos Bridge

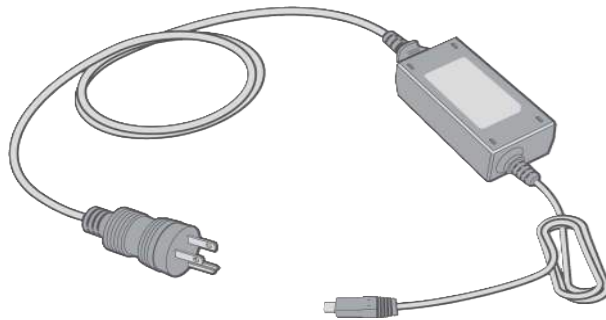




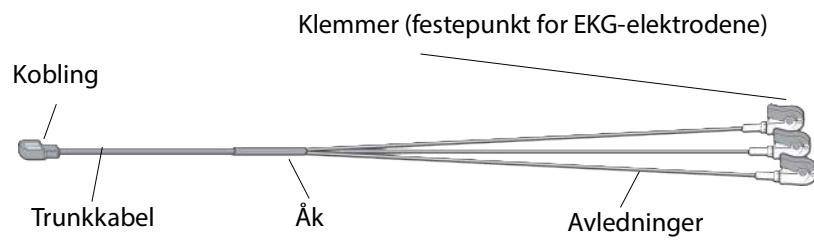
Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa



Kosmos-strømforsyning

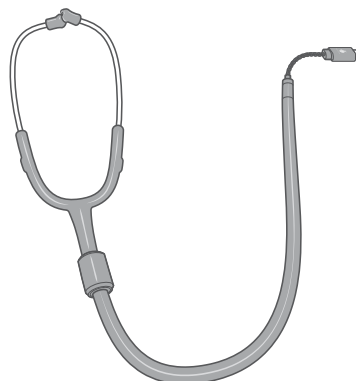


Kosmos EKG-pasientkabel*





*Gjelder kun for Torso





Kosmos binaural hodetelefon*



*Gjelder kun for Torso

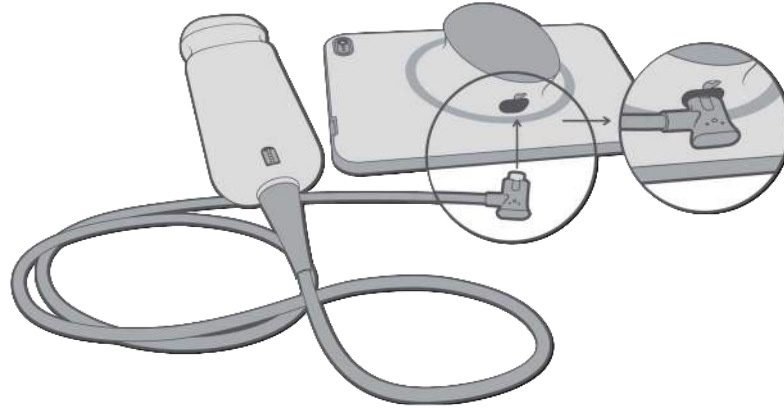
	Bruk av en hodetelefon som ikke er godkjent eller levert av EchoNous, kan føre til redusert lydytelse når du lytter til digitale auskultasjonssignaler.
	Den binaurale hodetelefonen inkluderer en avtakbar USB-digital-til-analog-omformer).

Koble til Kosmos-prober

	Før hver bruk må du inspisere Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa for skade, f.eks. sprekker, revner eller skarpe kanter. Hvis skaden er åpenbar, må du slutte å bruke proben og kontakte EchoNous-representanten.
	Bruk bare tilbehør anbefalt av EchoNous. Ikke koble Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa til annen enhet enn Kosmos Bridge.
	Ikke prøv å koble Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One til side-USB-porten.
	Ikke koble fra nettstrømmen hvis den allerede er koblet til når du skal skanne med Lexsa.

Slik kobler du Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One til Kosmos Bridge:

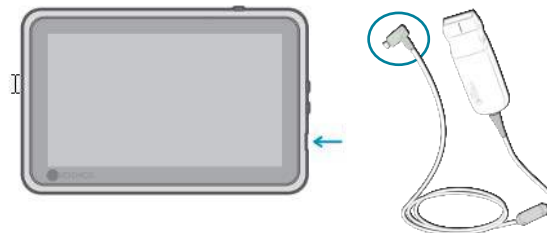
- ★ Koble til Kosmos Torso- eller Kosmos Torso-One-koblingen i spalten under Kosmos Bridge-håndtaket.



Hvis Lexsa er tilkoblet, koble fra Lexsa-proben for å avbilde med Torso eller Torso-One



Slik kobler du Kosmos Lexsa til Kosmos Bridge:

- ★ Koble Kosmos Lexsa-koblingen til USB-porten på siden av Kosmos Bridge.



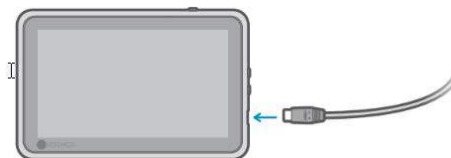
Koble til Kosmos-strømforsyningen

Kosmos Bridge inneholder et internt oppladbart batteri. Lad opp Kosmos Bridge ved hjelp av apparatets medfølgende strømforsyning.

	Unngå å bøye eller tvinne nettleddningen unødige.
	Kosmos må bare brukes med strømforsyninger fra EchoNous. Hvis du prøver å bruke en strømforsyning som ikke er godkjent av EchoNous, vil Kosmos Bridge fortsette å lade riktig, men vil deaktivere skanning.

Slik kobler du strømforsyningen til Kosmos Bridge:

1. Koble Kosmos-strømforsyningen til USB-plassen på Kosmos Bridge.
2. Stikk deretter den andre enden i en stikkontakt.



Slå Kosmos Bridge av og på

Slå på Kosmos Bridge

Slik slår du på Kosmos Bridge:

1. Trykk på knappen **Av/på**.
2. Koble til proben(e). Velg den aktuelle proben på startskjerm bildet.

3. Trykk på det valgte organet for å starte skanning.



- Hvis administratoren har stilt inn en PIN for sikkerhetsformål, skriver du den inn når du blir bedt om det. Trykk imidlertid på **NØDSTILFELLE** hvis du må starte skanning umiddelbart.
- Hvis du vil lagre pasientopplysninger etter skanning, skriver du PIN for å logge på apparatet. Deretter kan du lagre undersøkelsen.

Slå av Kosmos Bridge

Slik slår du av Kosmos Bridge:

1. Trykk på knappen **Av/på**.
2. Gjør ett av følgende:
 - Trykk på **OK** når du blir bedt om det.
 - Vent noen få sekunder til Kosmos har slått seg av.

Bruke Kosmos Bridge-håndtakskontrollerne

Kosmos Bridge-håndtaket er utstyrt med to knapper og én glidebryter som benytter CapSense-teknologi. Disse knappene er fremspring på håndtaket som gjør det enklere å finne dem mens du skanner. Knappene beveger seg ikke når de berøres, men de er følsomme for lett berøring, akkurat som berørings skjermen på forsiden av Bridge.

Håndtakskontrollerne reagerer på et enkelt trykk, dobbelt trykk og glidebevegelser opp og ned. Når disse kontrollene er aktivert, kan du kontrollere viktige bildefunksjoner, uten å løfte skannehånden fra pasienten, for eksempel:

- Fryse / oppheve frys av et bilde
- Lagre et bilde
- Lagre et klipp
- Justere forsterkningen
- Justere dybden



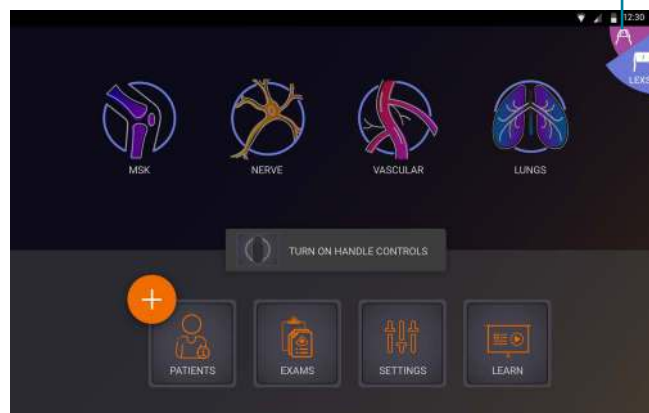
Håndtakskontrollerne virker bare ved sanntidsavbildning og mens et bilde er fryst.

Hvis du opplever problemer med håndtakscontrollerne (for eksempel én eller flere knapper som ikke fungerer), kan du se **Feilsøking**.

Bytte mellom prober

Hvis flere prober er koblet til Kosmos Bridge, kan du enkelt bytte mellom probene ved å trykke på det ønskede ikonet øverst til høyre på startskjerm bildet. Den valgte proben vil fremstå som større enn det andre probeikonet.

Trykk for å velge probe



Slå på håndtakscontrollerne

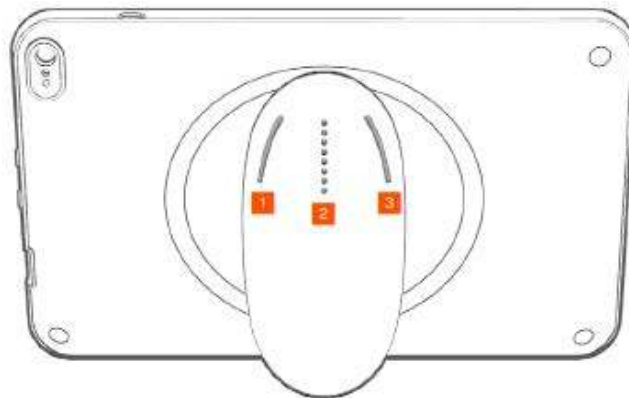
Kosmos Bridge-håndtakscontrollerne er som standard slått av. Håndtakscontrollerne er bare tilgjengelige under avbildning og kan styres av håndtaket (B-modus, M-modus, B+C-modus, EF-arbeidsflyt). Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt er ennå ikke godkjent av FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020.**

Slik slår du på håndtakskontrollerne:

- ★ Fra startskjermbildet trykker du på **VRI PÅ HÅNDTAKSKONTROLLER** og deretter på **På**.



- ★ For å vise håndtakskontrolltilordningene fra bildemodus i B-modus trykker du på håndtaksikonet.



1 Venstre knapp

2 Glidebryter

3 Høyre knapp



Enkeltrykk



Skyv opp/ned



Enkeltrykk



Dobbeltrykk

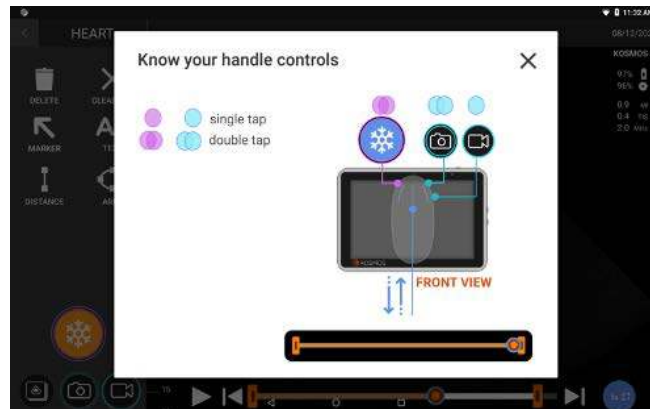


Dobbeltrykk

Avbildningsfunksjonene som kan styres av håndtaket, har blågrønne og lilla omriss.

Et enkelt omriss betyr ett trykk, og doble omriss betyr dobbelt trykk.

Ved avbildning i B-modus trykker du én gang på venstre knapp for å velge mellom Dybde og Forsterkning. Den valgte kontrollen har et lilla omriss. Du kan skyve opp og ned for å justere valgt kontroll.



På samme måte kan du i skjermbildet for cine-gjennomgang bruke håndtakskontroller for å fryse / frigi et bilde, lagre et bilde og lagre klipp. Bruk glidebryteren for å flytte cine-bryteren mellom cine-grensene.

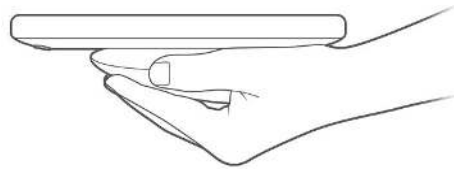
Ergonomiske hensyn når du bruker håndtakscontrollerne



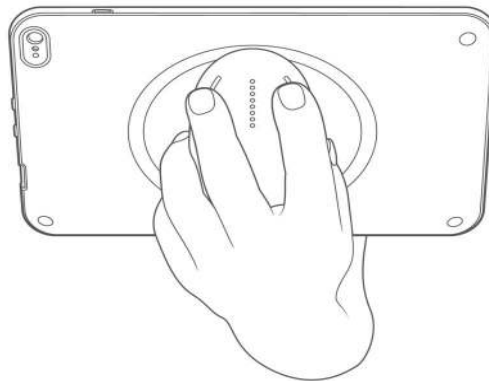
Hvis du opplever ubehag eller smerte når du bruker håndtakscontrollerne, kan du prøve å justere grepet til en mer komfortabel, nøytral stilling for å minimere belastningen. Det er også mulig å bruke kontrollene på skjermen i stedet. Langvarig belastning kan føre til belastningsskader.

Slik holder du Kosmos Bridge på en måte som gir minimal risiko for belastningsskader:

- Hold Kosmos Bridge i en avslappet stilling uten å bøye håndleddet.

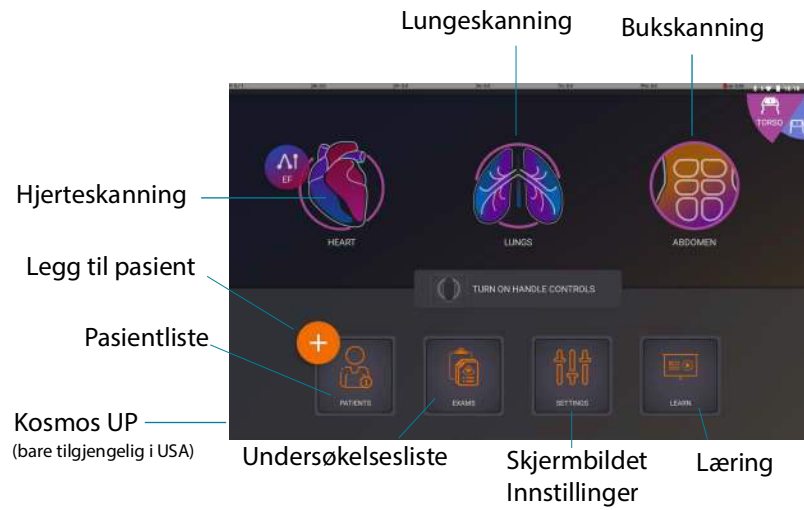


- Plasser pekefingeren og langfingeren på alle tre knappene, slik at de er lett tilgjengelige.



Generell interaksjon

Startskjermbilde: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One



Startskjermbilde: Kosmos Lexsa



Læring

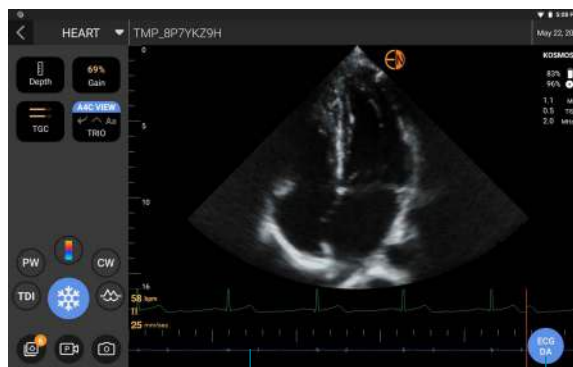
Trykk på **Læring** for å få tilgang til instruksjonsvideoer og hurtigveiledninger.

Skjermtastatur

Når du fyller ut pasientskjemaer eller konfigurerer innstillinger i Kosmos, kan du skrive tekst ved å trykke på tekstfeltet du vil redigere. Et skjermtastatur vises.

Forstå de forskjellige kurvene

EKG og DA*



DA-lyden spiller synkronisert med visualiseringen av DA-kurven. Du kan justere volumet på lyden (og dempe lyden) med de fysiske knappene på Kosmos Bridge.

Trykk på EKG-/DA-knappen for å justere forsterkning og avledning

*EKG-kurven og DA-kurven er bare tilgjengelig når Kosmos Torso er tilkoblet.

EKG

EKG-forsterkning henviser til EKG-kurvens amplituder. Endre EKG-kurvens amplituder ved å øke og redusere EKG-forsterkningen.

EKG-hastighet bestemmer antall kurver som vises. Velg passende sveipehastighet (delt mellom EKG og DA). En lavere sveipehastighet viser flere kurver, mens en høyere sveipehastighet viser færre kurver, men gir flere detaljer om individuelle kurver.

Konfigurere Kosmos-innstillinger



Straks du har konfigurert systeminnstillingene, blir de værende slik du stiller dem når du logger på Kosmos Bridge igjen.



Stille inn avbildningspreferanser

Skjermbildet Avbildningspreferanser er hvor du kan tilpasse informasjonen Kosmos Bridge viser på skjermbildet Avbildning.

Slik stiller du inn avbildningspreferanser:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Avbildningspreferanser**.
3. Hvis du vil vise forskjellig informasjon i øverste felt på skjermbildet Avbildning, trykker du på et av følgende alternativer under **Tilpass informasjon**:
 - **Institusjonens navn**—Viser navnet på organisasjonen i øverste felt på skjermbildet Avbildning.
 - **Pasientnavn**—Viser pasientnavnet i øverste felt på skjermbildet Avbildning.
 - **Pasient-ID**—Viser pasient-ID-en i øverste felt på skjermbildet Avbildning.

4. Hvis du vil konfigurere hvordan Kosmos tar opp klipp, trykker du på et av følgende alternativer under **Ta opp klipp**:
 - **Retrospektiv**—Registrerer rammer fra filmbufferen når du trykker på ikonet Klipp . Kosmos registrerer filmbufferrammer for antall sekunder.
 - **Prospektiv**—Registrerer rammer etter at du har trykket på ikonet Ta opp klipp .
Kosmos registrerer rammer for antall sekunder.
5. Velg et klokkeslett fra området **Klippvarighet** for å angi hvor lenge klippene skal ta opp.

	Hvis du trykker på ikonet Ta opp klipp  igjen, kan du fullføre registreringen tidligere enn klemmevarigheten definert her.
---	---

6. Hvis du vil justere den horisontale skjermdelingen mellom M-modus og B-modus, velger du fra følgende alternativer under **M-modusoppsett**:
 - **1:2**—Trykk på dette alternativet for å justere skjermdelingen slik at M-modusområdet er to ganger så stort som B-modus.
 - **1:1**—Trykk på dette alternativet for å justere skjermdelingen slik at M-modus- og B-modusområdene er like store.
7. Fra området **Visning av termisk indeks** velger du følgende:
 - **TIS**—Termisk indeks for bløtvev
 - **TIB**—Termisk indeks med ben nær fokus
8. Velg forhåndsinnstilt **orientering for hjerteavbildning**:
 - Velg venstre eller høyre orientering.

Konfigurere EKG- og DA-signaler

Ultralyd konfigureres alltid med DA, EKG eller DA og EKG når Kosmos Torso er koblet til Kosmos Bridge.

Slik konfigurerer du den horisontale skjermdelingen mellom ultralyd-, EKG- og DA-signalene:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **EKG- og DA-signaler**.
3. Trykk på oppsettet som best passer dine behov.

Stille inn språk, dato og klokkeslett

Hvis du slår på automatisk dato og klokkeslett, velges ikke tidssone automatisk. Du må justere tidssonen manuelt.

Slik stiller du inn språk, dato og klokkeslett for Kosmos:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Språk, dato og klokkeslett**.
3. Trykk på ønsket språk fra listen **Språk**.
4. Trykk på ønsket format fra listen **Dato**.
5. Hvis du vil at klokken skal vises i 24-timers format, må du trykke til høyre for knappen **Bruk 24-timers format** for å slå det på.

Hvis du vil slå av automatisk dato og klokkeslett (fra nettverket), trykker du til venstre for knappen **Automatisk dato og klokkeslett** for å slå det av.

Justere volumet

Eventuelt kan du justere lyden ved å skyve fingeren ned fra øverst på skjermen og justere glidebryterne til volumnivået du vil ha.

Slik justerer du volumet:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Lyd**.
3. Juster glidebryterne til volumnivået du vil ha.

Stille inn lysstyrke



Slik stiller du inn lysstyrken:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Lysstyrke**.
3. Juster glidebryterne til lysstyrkenivået du vil ha.

Skjerm speiling (Miracast)

Du kan overføre Bridge-skjermen til en annen enhet som støttes.

1. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
2. Velg **Tilkoblede enheter**.
3. Velg **Overfør**.

	WiFi-innstillingen må være slått PÅ for at det skal være mulig å overføre til en annen skjerm.
	Må ikke brukes som et diagnoseverktøy mens Miracast-funksjonen er i bruk. Bildekvaliteten kan variere basert på skjermen du deler til.

Konfigurere administratorpreferanser

Bare Kosmos-administratoren kan konfigurere disse innstillingene.

Administrere sikkerhetsinnstillinger

Du kan konfigurere en administrator-PIN, en klinisk bruker-PIN eller ingen PIN i det hele tatt. Hvis du velger å sette opp PIN og deretter glemmer PIN-en, kan du fortsatt skanne ved hjelp av nødsituasjonsfunksjonen (men du kan ikke lagre undersøkelsen).

Hvis Kosmos bare brukes av én person, vil du kanskje ikke konfigurere en PIN. Men hvis apparatet skal brukes av mer enn én person, anbefaler vi å konfigurere både administrator-PIN og klinisk bruker-PIN. Administrator-PIN gir tilgang til alle Kosmos-skjermbildene, og klinisk bruker-PIN gir tilgang til alle Kosmos-skjermbildene med unntak av skjermbildene for administrasjonsinnstillinger.



Det er svært viktig å holde oversikt over PIN-ene du oppretter, og lagre dem på et sikkert sted. Hvis du glemmer PIN-en, må du kontakte EchoNous' kundeservice, så vil de sende deg en USB-minnepinne til engangsbruk, slik at du kan endre PIN-en.

Konfigurere en PIN



Det er viktig å aktivere enhets-PIN og admin-PIN for maksimal sikkerhet for pasientdata som lagres på enheten.

Slik konfigurerer du en PIN:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** og deretter **Administrasjon** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Sikkerhet**.
3. Trykk for å aktivere PIN-boksen **Aktiver administrator**.
4. Skriv en seksifret numerisk PIN, og klikk på **OK**.

5. Du kan nå velge hvordan du vil konfigurere PIN-ene.

Hvis du velger ...	Kan skanne i nødmodus?	Kan lagre og gjennomgå pasientdata?	Kan få tilgang til admin-innstillinger?
Ingen PIN	Hvem som helst	Hvem som helst	Hvem som helst
Bare admin-PIN	Hvem som helst	Hvem som helst	Administratorer angir admin-PIN
Admin-PIN og begrense tilgang til startskjerm bilde	Hvem som helst	Administratorer angir admin-PIN	Administratorer angir admin-PIN
Admin-PIN og grunnleggende PIN	Hvem som helst	Administratorer angir admin-PIN. Brukere angir bruker-PIN	Administratorer angir admin-PIN

Endre en PIN

Slik endrer du en PIN:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** og deretter **Administrasjon** fra startskjerm bildet.
2. Trykk på **Sikkerhet**.
3. Hvis du vil endre administrator-PIN, trykker du på **Endre administrator-PIN**, og skriver det nye PIN-nummeret.
4. Trykk på **Endre bruker-PIN** for å endre bruker-PIN, og skriv det nye PIN-nummeret.

Fjerne en PIN

Slik fjerner du en PIN:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** og deretter **Administrasjon** fra startskjerm bildet.
2. Trykk på **Sikkerhet**.
3. Trykk for å deaktivere boksen.

Administrere undersøkelsespreferanser


Du kan begrense antall pasienter som kan lagres på enheten. Dette omfatter også midlertidige pasientjournaler uten pasientnavn. Når enheten når pasienttakgrensen, vil den be deg om å slette pasienter for å fortsette skanningen. Når du sletter en pasient, slettes også alle tilknyttede undersøkelser forbundet med pasienten.

Pasienttak eller grense for pasientantall


1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på Admin --> Undersøkelsespreferanser.
3. Sveip for å slå Grense for pasientantall **PÅ**.
4. Velg antall pasienter som er tillatt på enheten.

Aktivere preferanse for automatisk sletting av undersøkelser

1. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
2. Trykk på Admin --> Undersøkelsespreferanser--> Slett automatisk.
3. Sveip for å slå **PÅ** alternativet.

	Undersøkelser slettes først etter at en undersøkelse er arkivert.
--	---

Administrere PACS-arkiver


	<ul style="list-style-type: none">• Nye systemer leveres ikke med konfigurerte profiler.• Du kan ikke ha to PACS-profiler aktive samtidig. Når du legger til en ny profil, deaktiveres den nåværende.
---	--

Legge til en profil

Slik legger du til en PACS-profil:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på Admin --> DICOM --> **PACS-arkiv**.

3. Trykk på **LEGG TIL PROFIL**.

	Hvis du legger til en ny PACS-SCP-profil og allerede har en eksisterende, deaktiverer systemet den eksisterende profilen. Men alle jobbene i den eksisterende køen og planlagte arkiver må fullføres først.
---	---

4. Skriv følgende informasjon i området **DICOM-tilkobling**:

- **Stasjonens AE-tittel**—Kosmos' applikasjonsenhetstittel
- **Serverens AE-tittel**—Arkivserverens applikasjonsenhetstittel
- **Serverens IP-adresse**—Arkivserverens unike identifikator
- **Serverens portnummer**—Arkivserverens portnummer

5. Trykk på ett av følgende for å påse at tilkoblingen fungerer på en aktiv profil:


- **PING** for å teste nettverkstilkoblingen mellom Kosmos og PACS-arkivet.
- **Verifiser** for å kontrollere tilgjengeligheten av det aktive PACS-arkivet.

Kosmos Bridge viser resultatene på skjermen.

6. I boksen **Profilkallenavn** skriver du et unikt navn som skal vises i PACS-profillisten.

7. I området **Arkiveringsalternativer** har du tre alternativer:

- **Be om alternativer hver gang**—Slått på som standard. Hver gang du trykker på knappen **Arkiver** fra skjermbildet Gjennomgå undersøkelser, vises det en hurtigmeny med forskjellige alternativer. Hvis du slår av bryteren, viser ikke Kosmos hurtigmenyen.
- **Legg ved rapport**—Slått av som standard. Hvis du slår det på, legger Kosmos ved en rapport i arkivet.
- **Legg ved DICOM SR-rapporten**—Slått av som standard. Hvis du slår det på, legger Kosmos ved en DICOM SR-rapport i arkivet.

	De tre arkiveringsalternativene er også tilgjengelige i USB-eksportalternativene.
---	---


8. I området **Arkiver automatisk** velger du fra følgende alternativer:
 - **Av/på**—Den automatiske arkivering er slått av som standard. Det betyr at alle kontrollene (unntatt av/på-bryteren) er deaktivert og ikke kan redigeres. Hvis du slår på bryteren, aktiveres alle kontrollene og kan redigeres.
 - **Arkiveringsfrekvens**
 - **Fullføring av undersøkelse**—Arkiveringstidsvelgeren er deaktivert.
 - **Daglig**—Bare tidsdelen av arkiveringstidsvelgeren er aktivert.
 - **Ukentlig**—Den fullstendige arkiveringstidsvelgeren er aktivert.
 - **Arkiveringstid**—Velg et daglig klokkeslett og dato for å arkivere undersøkelser.
9. I området **SCU-tidsavbrudd (i sekunder)** velger du **10, 15** eller **30**.
10. I området **SCP-tidsavbrudd (i sekunder)** velger du **10, 15** eller **30**.
11. I området **Intervall for nye forsøk (i sekunder)** velger du **60, 300** eller **600**.
12. Hvis du vil at systemet automatisk skal prøve mislykkede jobber på nytt, må du holde bryteren satt til **På**. Ellers må du skyve den til **Av**.

Deaktivere en profil


Hvis du vil aktivere eller deaktivere en profil trykker du på listen **PACS-arkiv** på bryteren for å veksle mellom **Aktiv** og **Inaktiv**.

Slette en profil


Slik sletter du en PACS-profil:

	Hvis du sletter en PACS-profil, slettes også alle konfigurasjoner av profilen. Det må være en aktiv PACS-profil før du kan arkivere undersøkelser.
---	--

1. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
2. Trykk på Admin --> DICOM --> **PACS-arkiv**.

3. Fra listen over profiler trykker du for å skyve pilen til venstre for profilen du vil slette.
4. Trykk på ikonet **Slett** .


Administrere MWL

	<ul style="list-style-type: none">• Nye systemer leveres ikke med konfigurerte profiler.• Du kan ikke ha to MWL-profiler aktive samtidig. Når du legger til en ny profil, deaktiveres den nåværende.
---	---

Legge til en profil

Slik legger du til en MWL-profil:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjerm bildet.
2. Trykk på Admin --> DICOM --> **MWL**.
3. Trykk på **LEGG TIL PROFIL**.

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

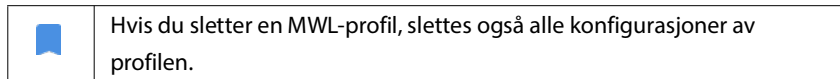
4. Skriv følgende informasjon i området **DICOM-tilkobling**:
 - **Stasjonens AE-tittel**—Kosmos' applikasjonsenhetstittel
 - **Serverens AE-tittel**—Arkivserverens applikasjonsenhetstittel
 - **Serverens IP-adresse**—Arkivserverens unike identifikator
 - **Serverens portnummer**—Arkivserverens portnummer
5. Trykk på ett av følgende for å påse at tilkoblingen fungerer på en aktiv profil:
 - **PING** for å teste nettverkstilkoblingen mellom Kosmos og MWL-serveren.
 - **Verifiser** for å kontrollere tilgjengeligheten av den aktive MWL-serveren.
 - Kosmos Bridge viser resultatene på skjermen.
6. I boksen **Profilkallenavn** skriver du et unikt navn som skal vises i MWL-profillisten.


Deaktivere en profil

Hvis du vil aktivere eller deaktivere en profil i listen **MWL**, trykker du på bryteren for å veksle mellom **Aktiv** og **Inaktiv**.

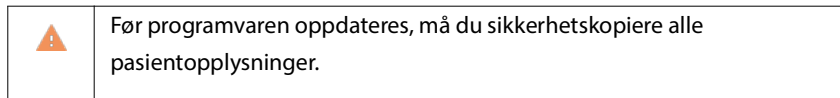
Slette en profil

Slik sletter du en MWL-profil:



1. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
2. Trykk på Admin --> DICOM --> **MWL**.
3. Fra listen over profiler trykker du for å skyve pilen til venstre for profilen du vil slette.
4. Trykk på ikonet **Slett** .

Installere programvareoppdateringer



Du kan manuelt se etter programvareoppdateringer eller konfigurere Kosmos til automatisk å kontrollere om det finnes en ny oppdatering. Du kan også velge at Kosmos automatisk laster ned og installerer oppdateringer.

Slik kontrollerer du manuelt om en programvareoppdatering er tilgjengelig:

1. Påse at du er koblet til nettverket (se **IT-nettverk**).
2. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
3. Trykk på **Admin**.
4. Trykk på **Oppdateringer**.
5. Trykk på **SE ETTER OPPDATERINGER**.

Slik stiller du inn Kosmos for automatisk å kontrollere og/eller installere oppdateringer:

1. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Admin**.
3. Trykk på **Oppdateringer**.
4. Hvis du vil at Kosmos skal se etter oppdateringer automatisk, trykker du for å velge **På** i området Se etter oppdatering automatisk.
5. Trykk for å velge en hyppighet.
6. For å få Kosmos til automatisk å oppdatere programvaren skal du under området Oppdater automatisk trykke på **På** og velge et klokkeslett for installasjon av eventuelle oppdateringer.

Administrere nettverks- og Internett-innstillinger

Mer informasjon om funksjoner, sikkerhet og gjenoppretting finnes i kapitlet **IT-nettverk**.

Slik administrerer du nettverks- og Internett-innstillinger:

1. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Administrasjon**.
3. Trykk på **WIFI**.
4. Velg Android-innstillingene som best passer dine behov.

Stille inn automatisk avslåing og tidsintervall for automatisk hvilemodus

Under perioder med inaktivitet skifter Kosmos automatisk til hvilemodus for å spare på batteritid.

Hvis Kosmos er i hvilemodus, må du trykke kort på knappen **Av/på** for å vekke det. Displayet angir ikke aktivitet når Kosmos er i hvilemodus.

Slik endrer du søvnmodusintervallet:

1. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Slå av og gå i hvilemodus automatisk**.
3. Trykk på perioden som best passer dine behov.

Vise informasjon om Kosmos

Slik viser du informasjon om Kosmos:

1. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Om**.
3. Hvis du ennå ikke har registrert Kosmos, trykker du på **Registrer**.
4. Trykk på **TEST** for å utføre kontroll av transduserelementet.

Registrere Kosmos

Slik registrerer du Kosmos til EchoNous-skyen:

1. Påse at du er koblet til nettverket (se **IT-nettverk**).
2. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
3. Trykk på **Om**.
4. Trykk på **REGISTRER**.

Stille Kosmos tilbake til fabrikkinnstillingene

Du kan gjenopprette Kosmos til fabrikkinnstillingene. Men vær oppmerksom på at det vil slette alle dataene fra det interne lageret.

Slik tilbakestiller du Kosmos til fabrikkinnstillingene:

1. Påse at du er koblet til nettverket (se **IT-nettverk**).
2. Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
3. Trykk på **Admin**.
4. Trykk på **Fabrikktilbakestilling**.
5. Trykk på **TILBAKESTILL**.

Trådløst nettverk

Funksjoner

Du kan koble Kosmos til et IT-nettverk for å utføre følgende:

- lagre undersøkelsesdata (statiske bilder og klipp) tatt opp med Kosmos i Picture Archiving and Communication System (PACS) via DICOM-kommunikasjon.
- stille inn Kosmos-tiden riktig ved å spørre om nettverkstidstjenesten.

Tilkoblingsspesifikasjoner

Maskinwarespesifikasjon

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 eller nyere

Programwarespesifikasjon

Kosmos kobles til PACS via DICOM-standard. Mer informasjon finnes i DICOM-samsvarserklæringen som er på USB-minnepinnen.

--Slutt på avsnitt --

Begrensning for bruk

Denne enheten er begrenset til innendørs bruk når den brukes i frekvensområdet 5150 til 5350 MHz. Denne begrensningen gjelder for: 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.

--Slutt på avsnitt --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

Integrere EKG- og DA-signaler

Oversikt

Når Kosmos Torso er koblet til Kosmos Bridge, kan EKG- og DA-signaler synkroniseres med ultralyd i sanntid. EKG- og DA-signaler er kun tilgjengelige med Kosmos Torso.

EKG

Elektrokardiografi er prosessen med å registrere hjertets elektriske aktivitet i et tidsrom ved hjelp av elektroder plassert over huden. Disse elektrodene påviser de små elektriske endringene på huden som kommer av hjertemuskelens elektrofysiologiske mønster med depolarisering og repolarisering under hvert hjerteslag. Grafen for spenning versus tid produsert av denne ikke-invasive medisinske prosedyren er et elektrokardiogram (EKG). Horisontalaksen representerer tid, og vertikalaksen representerer spenning.

Når det gjelder Kosmos EKG-funksjonen, bruker Kosmos EKG-funksjonen en tre-avlednings, en-kanals EKG som tillater opptak og visning av en enkelt EKG-avledning, som kan være en av Avledning I, Avledning II eller Avledning III.

Kosmos EKG-funksjonen brukes med Kosmos EKG-pasientkabel. Den ene enden av Kosmos EKG-pasientkabel kobles til Kosmos Torso, og den andre enden har tre RA/LA/LL-avledninger. Avledningene og de tilknyttede klemmene er koblet til pasienten med standard RA/LA/LL-konfigurasjon. Dette gjør det når som helst mulig for en enkelt EKG-avledning (enten Avledning I, Avledning II eller Avledning III) å tas opp og vises av Kosmos. Brukeren kan velge hvilken avledning som skal tas opp og vises ved hjelp av Kosmos Bridge.

EKG er tradisjonelt brukt ved ultralyd til å gi en tidsreferanse for hjertesyklusen, og det kan gjøre det samme for digital auskultasjon (DA). Kosmos EKG fungerer som en tidsreferanse for både ultralyd- og DA-signaler, og det kan også brukes til å se på den registrerte og viste EKG-avledningen for kvalifisert helsepersonells vurdering av HR-måling og -rytme.

DA

Auskultasjon oppnås ved å lytte til de interne lydene i kroppen, vanligvis ved hjelp av et stetoskop, for å undersøke sirkulasjons- og respirasjonssystemene (hjerne- og lungelyder) samt mage-tarm-systemet (tarmlyder).

Når hjertet auskulteres, lytter klinikere etter unormale lyder, herunder hjertebilyder, galopperende hjerte og andre ekstra lyder som sammenfaller med hjerteslag. HR registreres også. Når du lytter til lunger, identifiseres pustelyder som hvesing, knitring og spraking. Mage-tarm-systemet auskulteres for å finne forekomst av tarmlyder. Digital auskultasjon (DA) er en digital form for auskultasjon. Det omfatter registrering, visualisering, lagring, analyse og deling av digitale opptak av hjerte-, lunge- eller buklyder.








Visualiseringen av lyder i DA oppnås med kurver som presenteres for brukeren i sanntid mens opptaket finner sted. Ved hjertelyder er disse kurvene også kjent som fonokardiogrammer.

Fordeler ved å bruke EKG- og DA-signaler med ultralyd

Både ultralydabbildning, EKG og DA er integrert i Kosmos Torso på en tidssynkronisert måte. Å kunne vise synkroniserte sanntidssignaler av ultralyd, EKG og DA er en verdifull kryssreferanse mellom forskjellige visninger av samme fysiologiske hendelse.

- **Ultralyd** tilbyr en anatomisk visning av hjertets bevegelse.
- **DA** tilbyr audiovisuell (gjennom fonokardiogramkurvene) tilbakemelding vedrørende hjerteklaffene.
- **EKG** tilbyr informasjon om den elektriske aktiviteten som driver hjertesammentrekningene.

Bruke Kosmos EKG-pasientkabel

	Kosmos EKG-pasientkabel kobles til Kosmos Torso ved hjelp av koblingsmagneter. Kosmos Torso inneholder en liten permanent magnet der Kosmos EKG-pasientkabel kobles til. Ikke bruk Kosmos på pasienter med pacemaker eller andre elektroniske implanterbare enheter.
	Kosmos EKG-pasientkabel kobles til Kosmos Torso ved hjelp av koblingsmagneter. Kosmos EKG-pasientkabel inneholder en liten permanent magnet på apparatkoblingen. Ikke bruk Kosmos på pasienter med pacemaker eller andre elektroniske implanterbare enheter.
	Kosmos EKG-pasientkabel er ikke defibrilleringssikker.
	Kosmos EKG-funksjonalitet er type BF. Kosmos EKG-funksjon er ikke til bruk i situasjoner som pasientovervåking der pasienten har eksponerte avledninger som er i direkte kontakt med hjertet. Ledende deler av elektroder og tilhørende kontakter for pasienttilkoblet del av type BF, inkludert den nøytral elektroden, skal ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.
	Det kan være at Kosmos ikke rapporterer nøyaktig HR ved uregelmessige rytmer.
	Kosmos er ikke en erstatning for diagnostisk EKG. Denne enheten registrerer eller måler ikke alle endringer i HR, hjerterytme og hjertekurver.
	Ledet RF-energi kan forårsake støy på EKG-kurven. Hvis støy registreres på EKG-kurven, kobles Kosmos fra nettstrøm.

Slik bruker du Kosmos EKG-pasientkabel:

1. Plasser ønskede EKG-elektroder (dette er der EKG-klemmene vil være festet) på pasienten, og påse at de plasseres symmetrisk motsatt fra hverandre og samsvarer med fargekodingen.

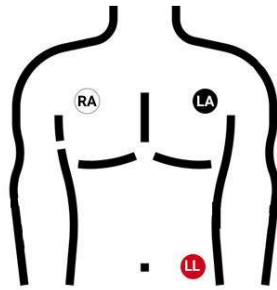
Anbefaling for USA (American Heart Association):

- **RA:** Høyre arm (hvitt klipp)
- **LA:** Venstre arm (svart klipp)
- **LL:** Venstre ben (rødt klipp)

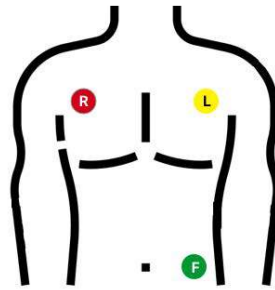
IEC-anbefaling:

- **R:** Høyre arm (rødt klipp)
- **L:** Venstre arm (gult klipp)
- **F:** Venstre ben (grønt klipp)

Plasseringsveiledning for EKG-elektrode



AHA (American Heart Association)





IEC (International Electrotechnical Commission)

2. Koble koblingsenden av Kosmos EKG-pasientkabel til magnetplassen på Kosmos Torso.



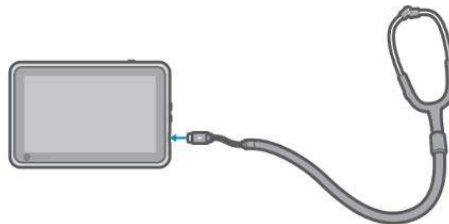
Feste Kosmos binaural hodetelefon

	DA-signalet er bygd inn i Kosmos. Det er ingen eksterne mikrofoner/sensorer som kan hektes opp.
	Hvis du vil lytte til DA-signalet, må du koble Kosmos binaural hodetelefon til i USB-porten på Kosmos Bridge.

DA-mikrofonene og signalbehandling er bygd inn i Kosmos. Kosmos binaural hodetelefon leveres for auskultasjon.

Slik fester du Kosmos binaural hodetelefon:

1. Koble USB-enden av Kosmos binaural hodetelefon til USB-plassen på Kosmos Bridge.



2. Ta på hodetelefonen.
3. Trykk på fanen **EKG-/DA-signaler** på Kosmos Bridge.
4. Trykk på **DA** for å slå det på.
5. Fra øverst på skjermen skyver du fingeren ned for å se volumkontrollen.
6. Juster volumet.

Vise EKG- og DA-signalene



EKG- og DA-signalene er bare tilgjengelige i B-modus og fargemodus.

1. Trykk på fanen **EKG/DA** for å vise de to signalkontrollene. Som standard vises bare ultralydbildet.
2. Trykk på **EKG** for å vise EKG-signalene. Trykk igjen for å slå det av.
3. Trykk på **DA** for å vise DA-signalet. Trykk igjen for å slå det av.
4. Trykk på **Avledning** for å velge hvilken EKG-avledning som skal registreres og vises.

Signalrulling

EKG- og DA-signalene ruller fra venstre til høyre. De nyeste signalene vises til venstre og er angitt med den oransje markøren. Når rullingen begynner, er området til høyre for markøren tomt, mens den nye rulling overlapper de gamle signalene fra den andre runden med rulling. DA-lyden er synkronisert med DA-kurverulling.

EKG-signalindikator

Hvis signalet er svakt eller du ikke kan lese det på skjermen, må du kontrollere følgende:

- Du holder Kosmos Torso stille
- Pasienten beveger seg ikke
- Tilkoblingen av avledninger til Kosmos Torso er ikke løs

Opprettholde EKG- og DA-signalene når et bilde fryses eller et klipp tas

Du kan fryse et bilde eller ta et klipp med EKG- og DA-kurvene, slik at du kan gjennomgå dem på skjermbildet Redigering. Det du ser på skjermbildet Avbildning, er det som blir lagret, så hvis du slår av noen av signalene mens du er i sanntidsavbildningsmodus og lagrer et bilde eller klipp, lagres bare signalene på skjermbildet.

Mer informasjon om visning av EKG- og DA-signalene ved kontroll av en lagret undersøkelse eller klipp finnes i [Gjennomgå en undersøkelse](#).








Arkivere og eksportere EKG- og DA-kurver

Når du arkiverer undersøkelser til PACS-serveren, er EKG- og/eller DA-kurvene integrert i ultralydbildet eller -klippet.

Når du eksporterer undersøkelser til en USB-stasjon, er EKG-kurven og DA-kurven og lydsignalene integrert i ultralydbildet eller -klippet. Men du kan ikke arkivere eller eksportere EKG eller DA som en separat fil, fordi EKG- og DA-dataene ikke arkiveres separat. Alle er en del av ultralydbildet eller -klippet.

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

Oversikt

	Før du bruker Kosmos Bridge til en kritisk prosedyre, for eksempel nåleføring, må du forsikre deg om at den er fulladet og/eller koblet til nettstrøm. Det er ikke ønskelig at prosedyren blir avbrutt av et tomt batteri, noe som kan forårsake skade på pasienten.
	Under visse omstendigheter kan Kosmos Bridge-kapslingen nå temperaturer som overskrider sikre (IEC 60601-1) grenser for pasientkontakt. Påse at bare operatøren håndterer systemet. Unngå å plassere Kosmos Bridge på pasienten under bruk.
	Høyeste temperatur på en Kosmos Torso One-probe kan være mer enn (41 °C), men er mindre enn (43 °C), når den er i kontakt med pasienten for normal bruk. Særlige forsiktighetsregler bør vurderes når du bruker transduseren på barn eller andre pasienter som er sensitive overfor høyere temperaturer.
	For å redusere infeksjonsrisikoen må du bruke sterile hylser når du utfører nåleprosedyrer.
	Hvis du vil unngå å blande sammen pasientopplysninger, må du fullføre undersøkelsen før du undersøker en ny pasient.
	I EU skal Kosmos Trio bare brukes til utdanningsformål.
	I EU skal Kosmos AI FAST bare brukes til utdanningsformål.

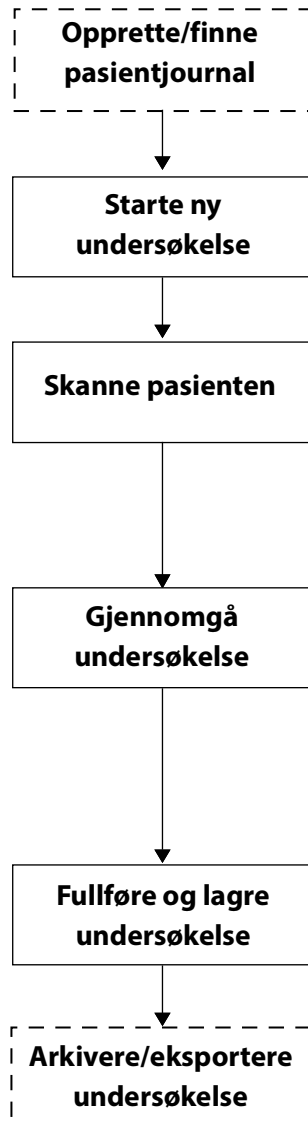
Med Kosmos er det tre primære arbeidsflyter. Klikk på en av koblingene for å gå til den aktuelle arbeidsflyten:

- **Standard arbeidsflyt** starter med å enten opprette en pasient eller søke etter en eksisterende pasient.
- **Rask arbeidsflyt** starter med å skanne en pasient.
- **Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt** bruker AI til å utføre innledende EF-beregninger.

Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt er ennå ikke godkjent av FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhevingserklæring**.

 Arbeidsflyt for undersøkelse

Standard arbeidsflyt

**Valgfritt trinn:**

Begynn å skanne umiddelbart, og gå deretter tilbake og koble undersøkelsen til riktig pasient.

Ting du kan gjøre mens du skanner:

- Legge til og slette bilder og klipp
- Legge til, redigere og slette kommentarer og notater

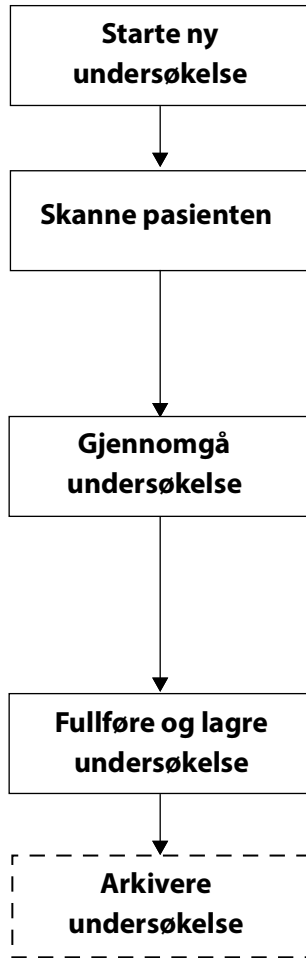
Ting du kan gjøre mens du kontrollerer:

- Slette bilder og klipp
- Legge til, redigere og slette kommentarer og notater
- Generere rapport

Valgfrie trinn

- Arkivere undersøkelse til PACS
- Eksportere undersøkelse til USB

Rask arbeidsflyt



Ting du kan gjøre mens du skanner:

- Legge til og slette bilder og klipp
- Legge til, redigere og slette kommentarer og notater

Ting du kan gjøre mens du kontrollerer:

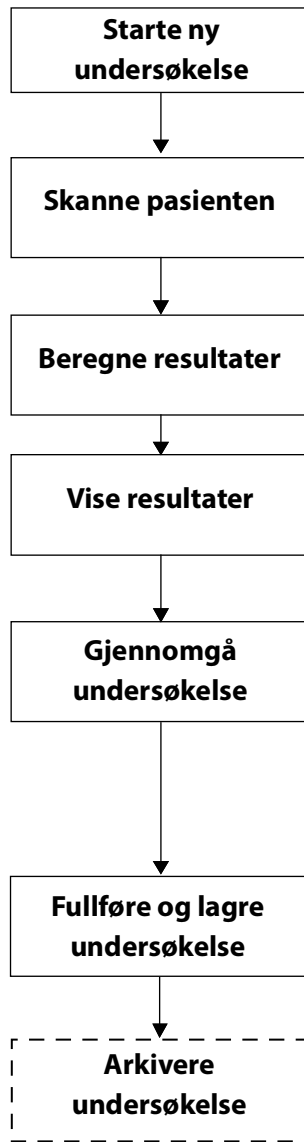
- Slette bilder og klipp
- Legge til, redigere og slette kommentarer og notater
- Generere rapport

Valgfrie trinn

- Arkivere undersøkelse til PACS
- Eksportere undersøkelse til USB

Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt

Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt er ennå ikke godkjent av FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Håndhevingserklæring**.



Ting du kan gjøre mens du skanner:

Ta opp A4C-, A2C- og PLAX-klipp eller prøv disse på nytt med eller uten EKG-signal, med eller uten automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning.

Ting Kosmos gjør:

Bruker AI for å gi en innledende beregning av EF, som kan gjennomgås og justeres etter behov.

Ting du kan gjøre mens du kontrollerer:

- Redigere ED/ES-rammer og LV-konturer
- Slette skanninger
- Generere rapport

Valgfrie trinn

- Arkivere undersøkelse til PACS
- Eksportere undersøkelse til USB


Administrere undersøkelser

Starte en undersøkelse

Du kan starte en undersøkelse på flere måter:


- Hvis du vil starte skanning umiddelbart, trykker du på en skannetype fra startskjermbildet.

Når du lagrer undersøkelsen, genererer Kosmos automatisk en midlertidig ID og lagrer bildene/klippene til den midlertidige ID-en.

- Trykk på **UNDERSØKELSER** fra startskjermbildet, og trykk på ikonet Legg til .
- Trykk på **SKANN** fra skjermbildet Pasient.
- Trykk på **START UNDERSØKELSE** fra skjermbildet Pasientgjennomgang.
- Trykk på **START UNDERSØKELSE** fra undersøkelseslisten.

Søke etter en undersøkelse

Slik søker du etter en undersøkelse:


1. Trykk på ikonet Søk  fra skjermbildet Undersøkelse.
2. Skriv søkekriteriene, f.eks. dato, pasientnavn, fødselsdato eller journalnummer.
3. Fra listen over søkeresultater trykker du på undersøkelsen du vil vise.

 Hver oppførte undersøkelse viser antallet skanninger som er gjort, som vist i eksempelet nedenfor.




Slette undersøkelser

Slik sletter du én eller flere undersøkelser:

1. Fra listen over undersøkelser trykker du på én eller flere sirkler til venstre for undersøkelsen. Sirkelen blir til en markering og viser at den er valgt.
2. Trykk på ikonet Søppel .
3. Trykk på **OK** når du blir bedt om det.


Slik sletter du alle de tomme undersøkelsene (uten bilder/klipp):

1. Trykk på ikonet Flere alternativer  fra listen over undersøkelser.
2. Trykk på **Slett alle tomme undersøkelser**.
3. Trykk på **OK** når du blir bedt om det.

Fullføre undersøkelser

For å unngå å blande sammen bilder og klipp lagret fra flere pasienter må du sørge for å fullføre en undersøkelse.


Slik fullfører du en undersøkelse:

1. Trykk på ikonet Gjennomgå undersøkelser  fra skjermbildet Avbildning.
2. Trykk på **Fullført**.
3. Trykk på **OK** når du blir bedt om det.

Administrere pasientopplysninger



Legge til en ny pasient

Slik legger du til en ny pasient fra startskjermbildet:

1. Trykk på ikonet Legg til  ved knappen **PASIENTER** i startskjermbildet.
2. Angi pasientinformasjonen.
3. Det er også mulig å legge inn informasjon om undersøkelsen.
4. Trykk på **SKANN** når du er ferdig.


Få tilgang til pasientinformasjon ved hjelp av MWL

Hvis du er koblet til et helseinformasjonssystem og MWL er konfigurert på Kosmos, kan du få tilgang til pasientinformasjon.

1. Trykk på knappen **PASIENTER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på MWL-knappen. Trykk på ikonet  for å vise hele listen.
3. Trykk på ikonet  for å søke etter en bestemt pasient.
4. Trykk på **SKANN** for å starte skanningen.

Søke etter en pasient

Slik søker du etter en pasient:

1. Trykk på **PASIENTER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på ikonet Søk .
3. Skriv søkekriteriene for pasienten du leter etter, f.eks. navn, fødselsdato eller fødselsnummer.
4. Velg pasienten fra søkeresultatlisten, og trykk på **FULLFØRT**.

Endre til en annen pasient

Slik endrer du til eller legger til en ny pasient når du allerede har startet en undersøkelse:

1. Trykk på **ENDRE** fra skjermbildet Ny undersøkelse.
2. Gjør ett av følgende:
 - Trykk på **LEGG TIL NY** for å endre til en ny pasient, og fyll ut pasientskjemaet.
 - For å se etter eksisterende pasienter trykker du på **SØKEHISTORIKK**, bruker søkeverktøyet til å finne pasienten og trykker på pasientnavnet fra listen.

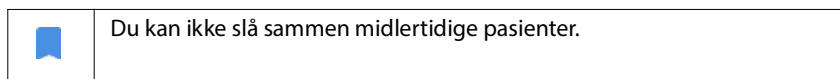
Redigere en pasientjournal

Slik redigerer du en pasientjournal:

1. Trykk på **PASIENTER** fra startskjermbildet.
2. Fra pasientlisten trykker du to ganger på pasientjournalen du vil redigere.
3. Angi pasientinformasjonen, og trykk på **LAGRE** når du er ferdig.

Slå sammen to pasientjournaler


Hvis du har lagret flere pasienter med samme navn og de egentlig er samme pasient, kan du slå sammen alle undersøkelsene om pasienten i én pasientjournal så det er enklere å holde oversikt over den pasienten.



Påse at følgende felter er fylt ut for å slå sammen to pasienter:


- Fornavn
- Etternavn
- Fødselsdato
- Kjønn

Slik slår du sammen to pasientjournaler:


1. Trykk på **PASIENTER** fra startskjermbildet.
2. Trykk for å velge en av pasientene.
3. Trykk på ikonet Flere alternativer  fra skjermbildet Pasientgjennomgang.
4. Trykk på **Slå sammen til pasient**.
5. Fra listen trykker du på den andre pasienten du vil slå sammen.
6. Trykk på **NESTE**.
7. Trykk på feltene som skal beholdes for pasienten.
8. Trykk på **SLÅ SAMMEN**, og trykk deretter på **OK**.

Slette pasientjournaler

Slik sletter du alle pasientjournaler uten undersøkelser:

1. Trykk på **PASIENTER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på ikonet Flere alternativer  .
3. Trykk på **Slett alle pasienter uten undersøkelser**.

Slik sletter du valgte pasientjournaler:

1. Trykk på **PASIENTER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på ett eller flere pasientnavn fra pasientlisten.
3. Trykk på ikonet Søppel .

Forhåndsinnstillinger for organer

Tabell 5-1 gir en oversikt over forhåndsinnstillingene for organer som er tilgjengelig for hver Kosmos-probe.

TABELL 5-1. Forhåndsinnstillinger for organer etter Kosmos-probe

Organ	Torso	Torso-One	Lexsa
Hjerte	X	X	
Lunge	X	X	X
Buk	X	X	
Vaskulær			X
Nerve			X
MSK			X

Avbildningsmodus

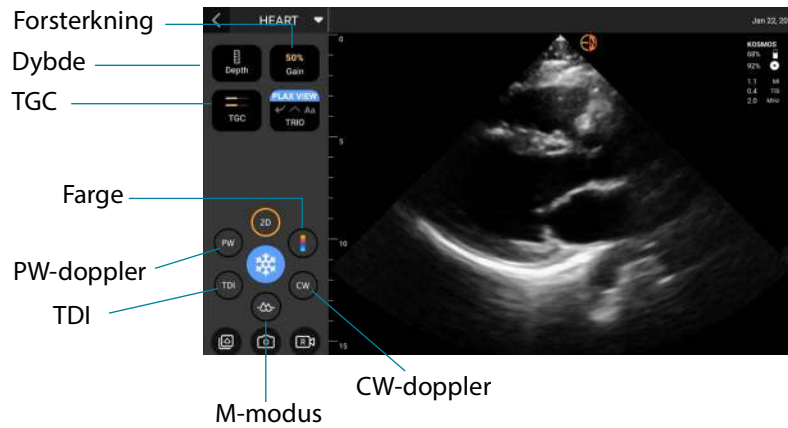
Se Tabell 5-2, "Driftsmoduser etter Kosmos-probe:", på side 61 for en oversikt over aktuelle avbildningsmoduser for hver Kosmos-probe.


TABELL 5-2. Driftsmoduser etter Kosmos-probe

Modus	Torso	Torso-One	Lexsa
B-modus	X	X	X
M-modus	X	X	X
Fargedoppler	X	X	X
CW-doppler	X	X	
PW-doppler	X	X	
Vevsdoppler (TDI)	X	X	
B + CD	X	X	
B + PW	X	X	
B + CW	X	X	
Harmonisk avbildning	X	X	

B-modus (2D)

B-modus er systemets standard avbildningsmodus. Systemet viser ekkos i to dimensjoner ved å tilordne et lysstyrkenivå basert på ekkosignalamplituden.




 Senterlinje er tilgjengelig ved bruk av Kosmos Lexsa i forhåndsinnstillinger for MSK, Vaskulær og Nerve.

M-modus

M-modus er også kjent som bevegelsesmodus. Den sporer det viste bildet over tid. En enkelt ultralydstråle overføres, og reflekterte signaler vises som punkter av varierende intensitet, som skaper linjer over skjermen.

Når M-modus er slått på, deles skjermen for å vise B-modus samt M-modus. Du kan justere dybde og forsterkning (tilsvarende B-modus) sammen med M-modusspesifikke kontroller som M-linje og sveipehastighet.

 Under skanning med Lexsa-probe er M-modus bare tilgjengelig i forhåndsinnstillingen for Lunge.

★ Trykk på ikonet M-modus  for å aktivere M-modus.

M-linje

- ★ Hvis du vil flytte M-linjen, bruker du fingeren til å bytte til M-modus og dra M-linjen dit du vil.

Sveipehastighet

Du kan endre sveipehastigheten for å isolere individuelle bevegelser.

- ★ Hvis du vil endre sveipehastigheten for M-modus, trykker du på **Hastighet** og justerer den etter dine preferanser.

Fargemodus

Fargemodus brukes til å visualisere forekomst, hastighet og retning av blodstrøm i en lang rekke gjennomstrømningstilstander.

Når du bruker Kosmos, kan du slå fargemodus av og på uten at det forstyrrer systemets fargeopptak.

- ★ Trykk på ikonet Farge  for å slå fargemodus av og på.

Fargeboks

Du kan flytte og endre størrelse på fargeboksen under avbildning. Største aksiale og laterale størrelse på esken kan begrenses avhengig av organ, dybde eller andre innstillinger.

- Hvis du vil flytte fargeboksen, drar du den til en annen posisjon.
- Hvis du vil endre størrelse på fargeboksen, flytter du et av hjørnene for å gjøre den enten høyere eller bredere.

B-moduskontroller

B-moduskontrollene er skjult, og du kan veksle mellom B-moduskontroller og fargemoduskontroller.

- ★ Trykk på **B-modus** for å vise B-moduskontrollene.

Skala

Skala endrer pulsgjentakelsesfrekvensen som definerer hastighetskalaen med området vist øverst og nederst i fargekartet.

- ★ Trykk på **Skala** for å bytte skala.

Fargeforsterkning

Fargeforsterkning forsterker returen av fargesignalene.

- ★ Trykk på **Fargeforsterkning** for å justere fargesignalene.

Sensitivitet

Tre alternativer for sensitivetsområde er tilgjengelige for å optimalisere for lavt, medium eller høyt område.

- ★ Trykk på **Følsomhet**, og velg et alternativ for å endre følsomheten.

Veggfilter

Med veggfilteret er det slik at jo høyere nivået er, desto mer blokkerer det lavfrekvensgjennomstrømningen.

- ★ Trykk på **Veggfilter** og angi riktig lavfrekvensgjennomstrømning for å bytte veggfilter.

Styr


Styr endrer styrevinkelen til farge-ROI. Det er 5 vinkler å velge mellom.

- ★ Trykk på **Styr** for å velge ønsket vinkel.

Arterie


Arterie gjør det mulig å velge Arterie/Vene. Arterie skal velges for arteriell strømning og Vene skal velges for venøs strømning.

- * Trykk på **Arterie** for å velge Arterie/Vene.

	Styr og Arterie er bare tilgjengelige i Lexsa-fargemodus.
---	---


Fargekart


Slik endrer du hjertets fargekart:

1. Trykk på ikonet  ved siden av fargekartet på høyre side av skjermen.
2. Velg fargekartet du ønsker.
3. Hvis du vil snu fargekartet, aktiverer du boksen og trykker på **OK** for å lagre endringene.

Pulset doppler

Pulset doppler (PW)-modus bruker korte spenningstopper av ultralyd med en prosess kalt rekkeviddegating for å legge forholdene til rette for signalanalyse fra et lite område i en spesifisert dybde fra transduseren.

Du starter PW-doppler ved å trykke på **ikonet PW-modus** . Ikonet PW-modus er tilgjengelig på skjermbildene for B-modus og fargemodus (B + C).

	PW-modus er bare tilgjengelig i buk- og hjerteforhåndsinnstillinger.
---	--

Dupleksskjerm

- * Trykk på knappen **Oppdater** for dupleksskjermen. Det fryste B-modusbildet vises øverst med den direkte Doppler-sporingen nederst.

Portplassering og dopplerlinje

- ★ Juster **gateplasseringen** og **dopplerlinjen** ved å flytte den prikkete sirkelen. I bukforhåndsinnstillingen kan du trykke på Gate for å se og stille inn vinkeljusteringslinjen. Hvis fargemodus er på, vil flytting av sirkelen også flytte fargeboksen. Sirkelen og fargeboksen kan separeres ved å gå til Innstillinger --> Avbildningspreferanser.

Baseline

- ★ Trykk på og flytt **baselinen** opp og ned i dopplerspringen.

Direkte visning

- ★ Trykk på **Direkte visning** for å veksle mellom direkte PW- og direkte B-modus. I direkte B-modus fryses dopplerspringen.

Veggfilter

Veggfilter bidrar til å filtrere ut ekkoer fra lavfrekvenssignaler.

- ★ Trykk på et ikon for å velge styrken på filteret: Lav, medium, høy.

Omvendt

- ★ For å omvende dopplerspektrumet kan du trykke på omvendings-knappen.

Skala

Skala endrer hastighetskalaen.

- ★ Trykk på **Skala** for å bytte skala.

Dopplerforsterkning

Forsterkning regulerer lysstyrken/styrken på dopplerspekteret.

- ★ Hvis du vil justere dopplerforsterkning, trykker du på **Forsterkning**.

Lydforsterkning

Lydforsterkning regulerer styrken på lydvolumet.

- ★ Hvis du vil justere lydforsterkning, trykker du på **Lydforsterkning**.

Sveipehastighet

Fire sveipehastighetsvalg er tilgjengelige.


- ★ Hvis du vil endre sveipehastigheten, trykker du på **Sveipehastighet** og velger sveipehastighet.

Lagre klipp og bilder

- ★ Trykk på Frys for å gjennomgå eller lagre bilder og klipp direkte. Lyd lagres også i klipp.

Vevsdoppleravbildning



Modus for vevsdoppleravbildning (TDI) bruker doppler for å måle hastigheten til myokardial bevegelse gjennom hele hjertesyklusen.


	TDI-modus er bare tilgjengelig i buk- og hjerteforhåndsinnstillinger.
---	---

- ★ Trykk på **ikonet TDI-modus** for å starte TDI-modus.

Kontinuerlig doppler

Kontinuerlig doppler (CW)-modus bruker kontinuerlig overføring og mottak av ultralydbølger til å måle blodhastigheter.

	Når CW brukes over lengre tid, aktiveres automatisk frys for å vedlikeholde probetemperatur. En 60-sekunders tidtaker vises hver gang før automatisk frys.
	CW-modus er bare tilgjengelig i bukforhåndsinnstillingen og hjerteforhåndsinnstillingen.

- ★ Du starter CW-doppler ved å trykke på **ikonet CW-modus** .

Dupleksskjerm

- ★ Trykk på knappen **Oppdater** for dupleksskjermen. Det fryste B-modusbildet vises øverst med den direkte Doppler-springen nederst.

Fokuspunkt og dopplerlinje

- ★ Juster **brennpunktet** og **dopplerlinjen** ved å flytte den prikkete sirkelen. I bukforhåndsinnstillingen kan du trykke på fokuspunktet for å se og stille inn vinkeljusteringslinjen. Hvis fargemodus er på, vil flytting av sirkelen også flytte fargeboksen. Sirkelen og fargeboksen kan separeres ved å gå til Innstillinger --> Avbildningspreferanser.

Baseline

- ★ Trykk på og flytt **baselinen** opp og ned i dopplerspringen.

Direkte visning

- ★ Trykk på **Direkte visning** for å veksle mellom direkte CW- og direkte B-modus. I direkte B-modus fryses dopplerspringen.

Veggfilter

Veggfilter bidrar til å filtrere ut ekkoer fra lavfrekvenssignaler.

- * Trykk på et ikon for å velge styrken på filteret: Lav, medium, høy.

Omvendt

- * For å omvende dopplerspektrumet kan du trykke på omvendings-knappen.

Skala

Skala endrer hastighetskalaen.

- * Trykk på **Skala** for å bytte skala.

Dopplerforsterkning

Forsterkning regulerer lysstyrken/styrken på dopplerspekteret.

- * Hvis du vil justere dopplerforsterkning, trykker du på **Forsterkning**.

Lydforsterkning

Lydforsterkning regulerer styrken på lydvolumet.

- * Hvis du vil justere lydforsterkning, trykker du på **Lydforsterkning**.

Sveipehastighet

Fire sveipehastighetsvalg er tilgjengelige.

- * Hvis du vil endre sveipehastigheten, trykker du på ikonet **Sveipehastighet**.

Lagre klipp og bilder

- * Trykk på Fryse for å gjennomgå eller lagre bilder og klipp direkte. Lyd lagres også i klipp.

Bildemoduskontroller

Snu et bilde

Du kan bare snu et bilde når du skanner hjertet.

- ★ Trykk to ganger på orienteringsmarkøren for å snu bildet.

Justere dybde og forsterkning

Slik justerer du dybde:

- ★ Hvis du vil øke eller redusere den viste dybden, trykker du på **Dybde** og sveiper opp eller ned for å justere dybden i én bevegelse.


Slik justerer du forsterkning:

- Trykk på **Forsterkning**, og sveip opp eller ned for å justere forsterkningen i én bevegelse.
- Trykk på **TGC** og flytt glidebryterne til venstre eller høyre for å justere nærforsterkning og fjernforsterkning. Merk at forsterkningsverdiene oppdateres automatisk når du justerer glidebryterne.

Zoome inn og ut

- Mens du skanner, kan du bruke to fingre til å knipe og vise bildeområdet.
- Trykk på forstørrelsesglasset for å gå tilbake til standardbildestørrelsen.
- Merk at zoomfaktoren vises i nærheten av forstørrelsesglasset samt den oransje fargen på dybdeskalaen langs sidebildeområdet.
- Du kan fryse i zoomet tilstand (og kan zoome ut og zoome inn i fryst tilstand).

Fryse et bilde



- ★ Trykk på ikonet Frys  for å fryse et bilde.
Kommentarverktøy vises automatisk på venstre side av skjermen.

Kosmos hjerte-AI

Bruke Kosmos Trio: automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning

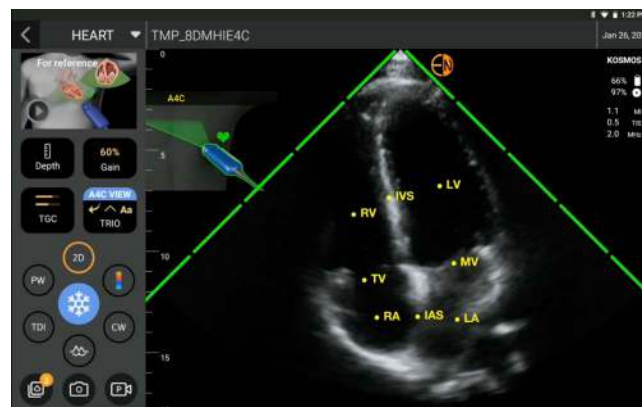
Kosmos Trio: Automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning kan hjelpe deg i sanntid med opptak av A4C-, A2C- og PLAX-visningene ved å:

- kommentere viktige hjertestrukturer
- klassifisere bilder basert på ACEP-skalaen på 5 nivåer
- gi anvisninger for hvordan du skal bevege proben for å optimalisere A4C-, A2C- eller PLAX-bildene
- Aktiver en eller flere av funksjonene for automatisk merking, automatisk klassifisering eller automatisk veiledning ved å trykke på Trio-knappen og velge verktøyene du vil bruke, som vist i **figur 1**.

	PLAX-visning er bare tilgjengelig i B-modus.
	I EU skal Kosmos Trio bare brukes til utdanningsformål.

<p>📌</p>	<p>Kosmos er et FDA-godkjent medisinsk utstyr; men de nye verktøyene Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt, Kosmos Trio og Kosmos AI FAST er ennå ikke godkjent av FDA. I stedet følger EchoNous® <i>Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020</i> for denne nye funksjonen. Det er viktige advarsler og forholdsregler i tillegg til forskjellig tiltenkte brukere og indikasjoner for bruk.</p> <p>Mer informasjon finnes i Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020.</p>
<p>⚠️</p>	<p>Ikke stol på verktøyet for automatisk merking av hjertet for diagnostiske formål. Automatiske etiketter hjelper deg med å øve og gir deg en rask orientering i hjertets anatomi. Bruk egen vurderingsevne for å sikre at kommentarer er riktige.</p>

FIGUR 1. Kosmos Trio: automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning



Figur 1 viser et eksempel på Kosmos Trio med alle tre algoritmene aktivert.

For det første er viktige hjertestrukturer, inkludert de fire hjertekamrene og mitral- og trikuspidalklaffene, merket av verktøyet for automatisk merking.

Mens du skanner hjertet (inkludert skanning i Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt), er etiketter som vises bare der mens du skanner. Etter at du har lagret bildet eller klippet, vil ikke etikettene lenger være der.

Denne funksjonen gir automatiserte kommentarer og etiketter i sanntid for de sentrale hjertestrukturere i parasternale/apikale hjertevisninger og den apikale subkostale visningen av fire kamre. Sentrale hjertestrukturer er hjertekamre, hjerteklaffer for større hjertekar, papillemuskler, septum og ventriklers innløps-/ utløpstrakt.

Se tabell 5-3 for en liste over anatomiske strukturer som er tilgjengelige for hvert avbildningsskjerm-bilde.

TABELL 5-3. Anatomiske strukturer for skjerm-bildet Avbildning for hjertet

Skjerm-bildet Avbildning (hjerte)	Anatomisk struktur*
A2C	LA, LV, MV
A3C (APLAX)	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
RVOT	IVS, LV, MPA, PV, RVOT
RVIT	IVC, IVS, LV, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subkostal-4C	IAS, IVS, LA, Lever, LV, MV, RA, RV, TV
Subkostal-IVC	IVC, Lever
Suprasternal	AO Bue, DA

* **AL-PAP** = anterolateral papillemuskel

AO = aorta

AV = aortaklaff

IAS = septum interatriale

IVC = vena cava inferior

IVS = interventrikulær septum

LA = venstre atrium
LV = venstre ventrikkel
LVOT = venstre ventrikkels utløpstrakt
MPA = lungearterie
MV = mitralklaff
PM-PAP = posteromedial papillemuskel
PV = lungeklaff
RA = høyre atrium
RV = høyre ventrikkel
RVOT = høyre ventrikkels utløpstrakt
TV = trikuspidalklaff

Slik slår du på automatisk klassifisering:

1. Trykk på Trio-knappen fra skjermbildet Avbildning.
2. Aktiver bryteren i meldingsvinduet.

For det andre representerer de fire grønne stolpene på de to sidene av sektoren utdataene fra verktøyet for automatisk klassifisering og indikerer bildekvalitet 4 av den maksimale bildekvaliteten på 5 iht. ACEP-skalaen på 5 trinn. Basert på ACEP-skalaen er bildekvalitet 1 og 2 ikke-diagnostisk, mens bildekvalitet 3, 4 og 5 er diagnostisk.

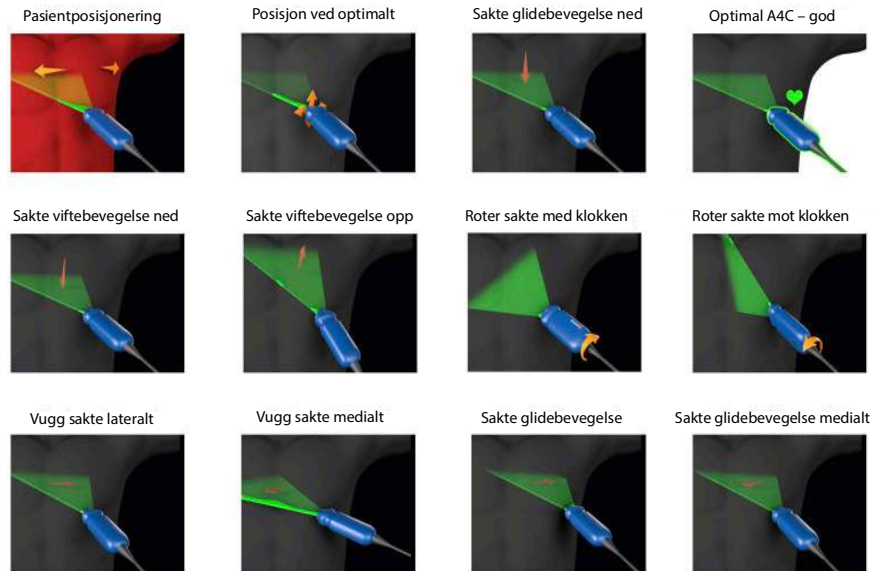
For det tredje inneholder **figur 1** automatisk veiledning ved å inkludere en grafikk som viser proben i konteksten pasienttorso og indikerer probebevegelse for å optimalisere A4C-, A2C- og PLAX-visningen sammen med den tilsvarende teksten.

Bildene som indikerer probebevegelser og de tilhørende uttrykkene som oppgis av algoritmen for automatisk veiledning under A4C- og A2C-opptak, er vist i **figur 2**. Det er ekstra bilder og tilhørende uttrykk vist i **figur 3** som kun gjelder PLAX-visningsopptak.

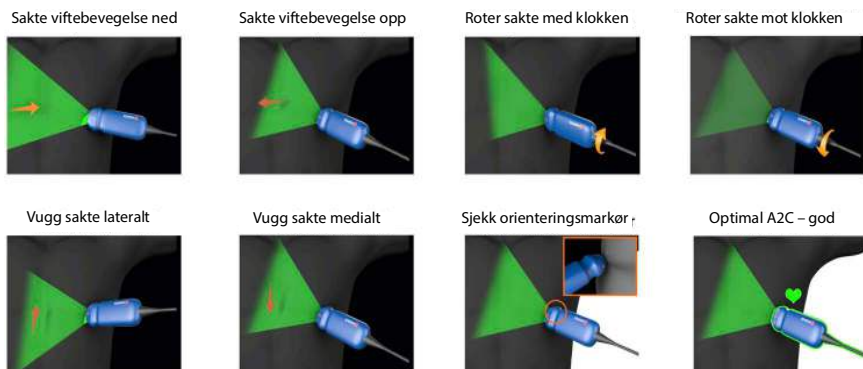
Alle bildene avbildet i **figur 2** og **figur 3** vises på Kosmos Bridge i form av animasjoner som gir en bedre visning av probebevegelser.

FIGUR 2. Bilder som indikerer probebevegelser og tilhørende uttrykk under A4C- og A2C-opptak

Automatisk veiledning – A4C

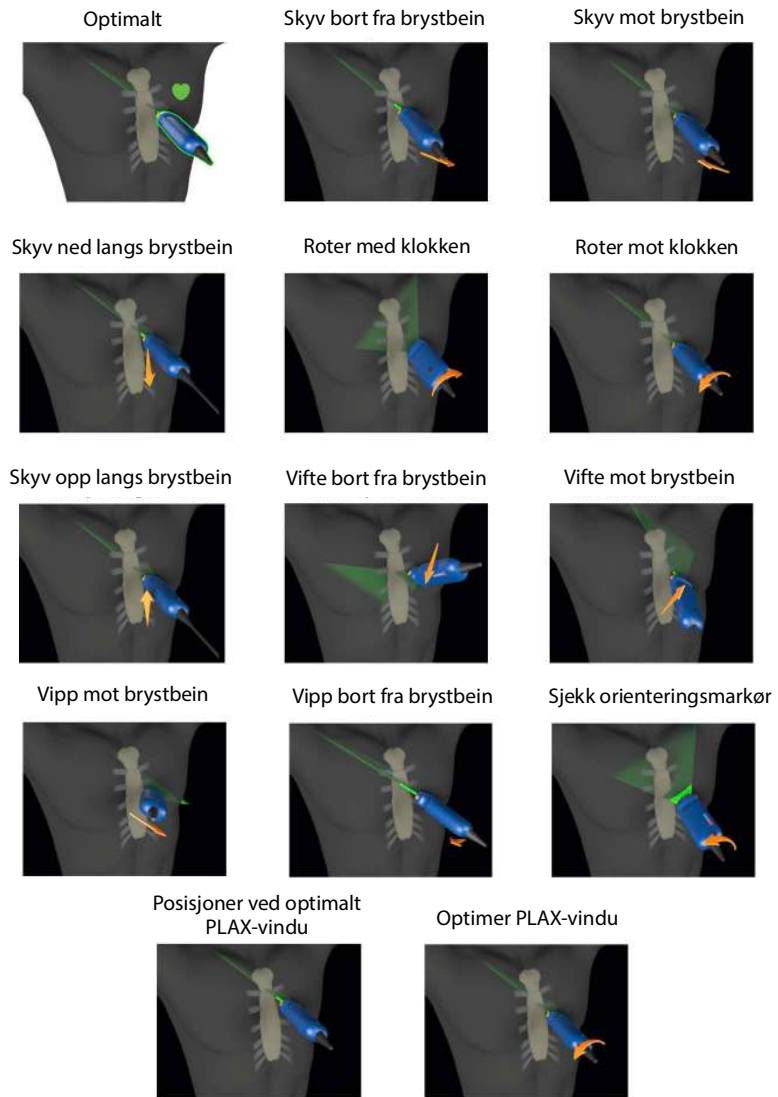


Automatisk veiledning – A2C



FIGUR 3. Bilder som indikerer probebevegelser og tilhørende uttrykk bare for PLAX-visningsopptak

Automatisk veiledning – PLAX



Beregne ejeksjonsfraksjon med Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt



Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt veileder deg gjennom trinnene for datainnsamling etterfulgt av en AI-basert innledende EF-beregning som er basert på American Society of Echocardiography (ASE)-anbefalt endret Simpsons metode for diskler (Lang 2005, 2015). De innledende VV-konturene produseres med AI-opplærte, ekspertkommenterte VV-konturer (Ronneberger 2015). Du kan deretter gå gjennom de innledende AI-resultatene (som inkluderer ED/ES-rammene sammen med de tilhørende VV-konturene), og justere dem etter behov.

Slik beregner du EF:

1. Trykk på AI-ikonet fra startskjermbildet.

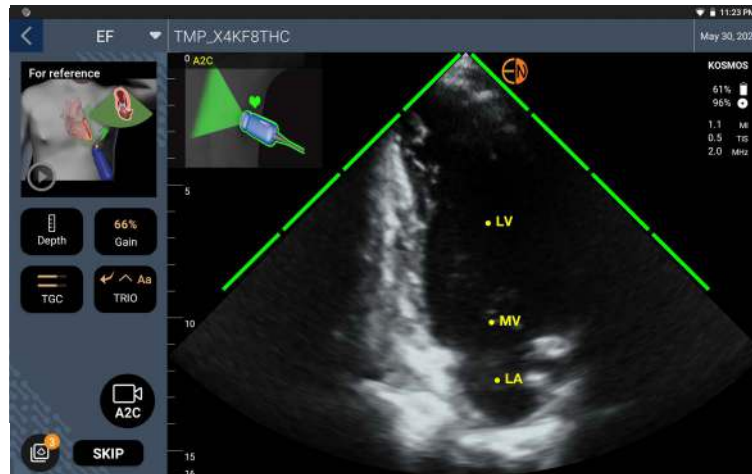
Trykk for å starte den AI-assisterte EF-arbeidsflyten



	<p>Når du trykker på hjerte-AI-ikonet, oppretter Kosmos en ny undersøkelse som inkluderer denne EF-skanningen.</p>
	<p>Ikke bruk EF-beregning som eneste diagnostiske kriterium. Når mulig, bruk EF-beregning i kombinasjon med annen klinisk informasjon.</p>

📌	I EU skal Kosmos Trio bare brukes til utdanningsformål.
📌	I EU skal Kosmos AI FAST bare brukes til utdanningsformål.

- Når du har fått en god A4C-visning av pasienten, trykker du på **A4C** for å ta opp et klipp. Aktiver et eller flere av verktøyene for automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning ved å trykke på Trio-knappen og aktivere ønsket verktøy. Når du har fått en god A4C-visning av pasienten, trykker du på A4C for å ta opp et klipp.



- Hvis du ikke er fornøyd med det registrerte klippet, trykker du på **Prøv på nytt** for å ta opp et nytt klipp, eller på **Godta** for å fortsette (etter fire sekunder godtar Kosmos klippet automatisk).
- Trykk på **HOPP OVER** for å se A4C-resultatene, eller fortsett med A2C-opptaket.

📌	Vi anbefaler at du tar både A4C- og A2C-klipp for mer nøyaktige beregninger.
---	--

- Når du har fått en god A2C-visning av pasienten, trykker du på **A2C** for å ta opp et klipp.
- Hvis du ikke er fornøyd med det registrerte klippet, trykker du på **Prøv på nytt** for å ta opp et nytt klipp, eller på **Godta** for å se (de todelte) A4C/A2C-resultatene (etter fire sekunder godtar Kosmos klippet automatisk).

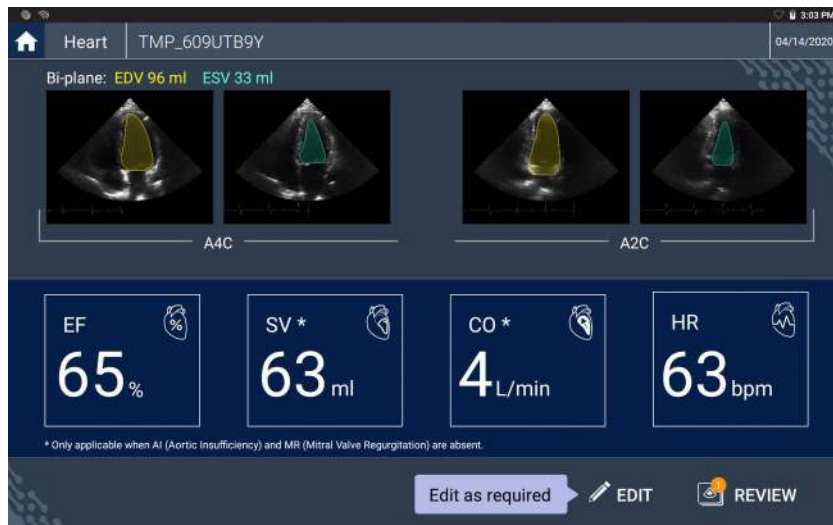
Nå som A4C- og A2C-klippene er registrert og godtatt, velger systemet ED- og ES-rammene, tegner de tilhørende VV-konturene og beregner den todelt EF med den endrede Simpsons metoden for disker (20 disker brukes i beregningen). Kosmos Torso må være proben som brukes og EKG må være tilkoblet for å få CO- og HR-verdiene.

Gjennomgå/justere ED/ES-rammene og VV-konturene

Når du går gjennom de innledende AI-beregningene for ED/ES-rammer og VV-konturer, kan du justere bare rammene, VV-konturene eller begge deler før du lagrer resultatene. Hvis du ikke gjør noen endringer, blir AI-beregningen det endelige resultatet.

Slik justerer du ED/ES-rammene:

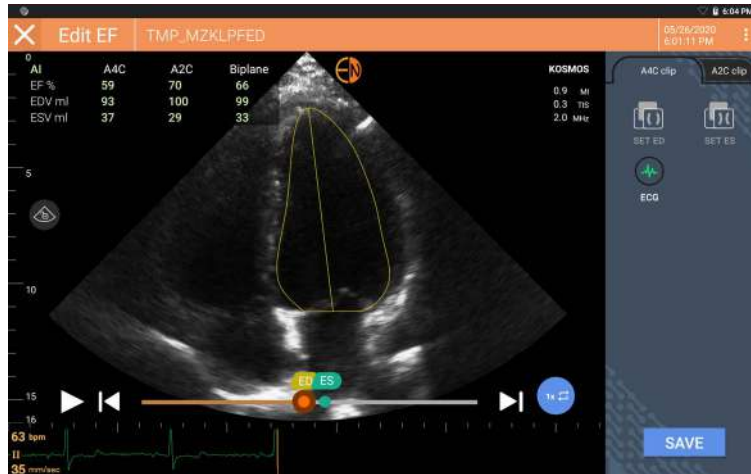
1. Fra resultatskjermbildet trykker du på **Rediger** eller ett av miniatyrbildene. Du kan også trykke på **GJENNOMGÅ** for å gå gjennom tidligere registrerte skanninger.




* CO- og HR-signaler er kun tilgjengelige med Kosmos Torso.



2. Avhengig av hvilket klipp du vil redigere, trykker du på fanen **A4C-klipp** eller **A2C-klipp**.

- For å angi en annen ED- eller ES-ramme beveger du den oransje søkeknappen til ønsket sted og trykker på **ANGI ED** eller **ANGI ES**.



- Trykk på -ikonet for Flere alternativer og deretter på **Tilbakestill** for å gå tilbake til de opprinnelige AI-beregningene.
- Hvis du ønsker, kan du gjøre endringer på det andre klippet (A4C eller A2C) og trykke på **LAGRE**.

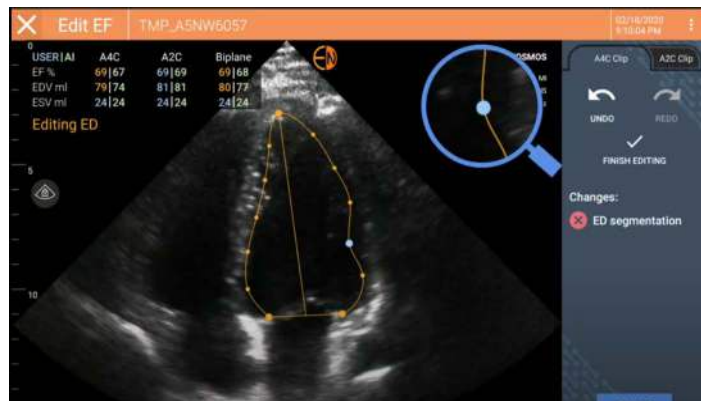
Slik justerer du VV-konturene:

	Hvis du har på deg hansker når du redigerer VV-konturene, må du passe på at de sitter tett mot fingertuppene/neglene dine.
	Hvis du har gel på fingrene, kan det hindre effektiv bruk av berøringsskjermen. Sørg for å tørke av berøringsskjermen regelmessig.

- Fra resultat skjerm bildet trykker du på ett av de fire bildene for å gå til det bildet. Hvis du ikke spesifiserer hvilket bilde du ønsker, går Kosmos som standard til A4C-rammen.
- Avhengig av hvilket klipp du vil justere, trykker du på fanen **A4C-klipp** eller **A2C-klipp**.
- Trykk på fanen **A4C-klipp** eller **A2C-klipp** for å velge en ED- eller ES-ramme.

4. Trykk på VV-konturen.

VV-konturen blir justerbar, og fargen endres til oransje.



5. Velg ett eller flere kontrollpunkter og beveg dem.

- Legg merke til at beregningene blir oppdatert når du endrer konturen.

6. Når du er ferdig med redigeringen, trykker du på **Fullfør redigering**.

7. Gjør flere endringer hvis ønskelig.

8. Trykk på **LAGRE**.

Anbefalinger for å ta opp optimale A4C- og A2C-klipp for nøyaktige EF-beregninger

EchoNous anbefaler følgende:

- Pasienten skal ligge på siden i venstre sidestilling (venstre side av pasienten berører skannebordet).
- For et A4C-klipp må du kontrollere at alle fire hjertekamrene (venstre ventrikkel, venstre atrium, høyre ventrikkel og høyre atrium) er på ultralydbildet (se A4C-referansebildet ovenfor).
- For et A2C-klipp må du kontrollere at både venstre ventrikkel og venstre atrium er på ultralydbildet (se A2C-referansebildet ovenfor).
- Juster kroppstype i henhold til pasientens kroppsprofil for å få klare A4C- og A2C-bilder.

- Kontroller at den endokardiale grensen til VV er godt synlig med best mulig kontrast. Bruk innstillingene Kroppstype og Forsterkning for å få en tydelig definisjon av den endokardiale grensen til VV.
- Juster dybden slik at atriene er nær bunnen av ultralydbildet, men likevel synlige (se A4C- og A2C-referansebildene ovenfor).
- Unngå å avkorte VV.
- Unngå å forkorte VV.
- For et A4C-klipp må du kontrollere at den intraventrikulære septumveggen (veggen mellom venstre og høyre ventrikkel) er vertikal (se A4C-referansebildet ovenfor).
- For et A4C-klipp må du kontrollere at den oransje markøren på Kosmos Torso eller Kosmos Torso-One peker mot skannebordet for å unngå å ta opp en speilvendt visning.
- Når du har fått en riktig A4C-visning, roterer du proben 90 grader mot klokken for å finne A2C-visningen.
- Be pasienten holde pusten mens du tar opp klippet.
- Sørg for å gjennomgå resultatene for å sjekke at ED/ES-rammene og LV-konturene er riktige, og juster etter behov ved hjelp av Kosmos-redigeringsverktøyet.

Feiltilstander og systemvarsler for Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt

- Hvis den resulterende EF-skanningen (innledende og/eller med redigeringer) er utenfor området 0–100 %, kan du ikke lagre EF-resultatet i rapporten eller eksportere/arkivere skanningen.

Du må først redigere ED/ES-rammene og tilhørende VV-konturer for å produsere en gyldig EF. Deretter kan du lagre resultatene og eksportere/arkivere skanningen.



- Kosmos vil be deg om å redigere resultatene eller skanne på nytt hvis noen av følgende betingelser er oppfylt:
 - $ESV > 400$ ml
 - $EDV > 500$ ml
 - EF-forskjell mellom A4C og A2C er mer enn 30 %

Auto-Capture

Funksjonen Kosmos Auto-Capture vil automatisk ta 3-sekunders klipp av A4C-, A2C- og PLAX-visninger hvis bildekvaliteten er 4 eller høyere. Enheten vil pipe én gang når videoen er tatt opp. Kosmos vil også slå av automatisk opptak når den får visningen for å unngå å ta opp flere klipp av samme visning. Hvis betingelsene for automatisk opptak ikke er oppfylt, prøv funksjonen Kosmos Smart Capture.

Slik aktiverer du Auto-Capture

- ★ Trykk på Trio-knappen, og sveip for å aktivere funksjonen Auto-Capture.



	Du må opprettholde en bildekvalitet på 4 eller 5 i 2 sekunder mens Kosmos-systemet tar opp.
	Auto-Capture må slås på før du begynner å skanne.

Smart Capture

Hvis Auto-Capture ikke utløses på grunn av bildekvalitet, vil Kosmos Smart Capture ta et klipp med lavere kvalitet. Smart Capture-knappen blir grønn når et bilde av lavere kvalitet (2 av 3 sekunder med bildekvalitet 3 eller høyere) er tilgjengelig for lagring.

Slik aktiverer du Smart Capture

- ★ Trykk på Smart Capture-knappen manuelt for å ta opp et klipp .

	Smart Capture vil bare ta opp et klipp hvis kravene for smartopptak er oppfylt.
	Krav for smartopptak: 2 av 3 sekunder av klippet må ha en bildekvalitet på 3 eller høyere.

Kosmos AI FAST

Bruke Kosmos AI til FAST-undersøkelse

Kosmos AI FAST gir automatisert anatomisk merking og visningsidentifisering for FAST-undersøkelsen i sanntid. Etikettene som vises mens du skanner, vises bare mens du skanner. Når du har lagret bildet eller klippet, vil ikke etikettene lenger være der.



Se tabell 5-4 for en liste over anatomiske strukturer i hver avbildningsvisning for FAST-undersøkelser.

TABELL 5-4. Anatomiske strukturer for avbildningsvisninger for FAST-undersøkelser

FAST-visning	Anatomiske strukturer
RUQ	Lever, høyre nyre, mellomgulv, galleblære, IVC Potensielt væskerom: hepatorenalt rom, pleurarom
LUQ	Milt, venstre nyre, mellomgulv Potensielt væskerom: splenorenalt rom, pleurarom
SUP	Blære Potensielt væskerom: rektovesikalt rom (mann), rektouterint rom (kvinne)
SUB	Hjerte, mellomgulv, lever Potensielt væskerom: perikard
AS	Lever, transversal aorta, transversal IVC
IVC	Lever, sagittal IVC
Aorta	Lever, sagittal aorta
A4C A2C PLAX	Hjerte Potensielt væskerom: perikard
PSAX	Hjerte
SUB2	Lever, hjerte, IVC, aorta Potensielt væskerom: perikard

Slik aktiverer du Kosmos AI FAST



- ★ Trykk på **AI** i bukforhåndsinnstillingen.

	Når du skanner med Torso-/Torso-One-probe, er funksjonen Kosmos AI FAST bare tilgjengelig i bukforhåndsinnstillingen.
	I EU skal Kosmos AI FAST bare brukes til utdanningsformål.

Kosmos UP (universell plattform)

Kosmos UP er en HIPAA-kompatibel nettplattform bygget for å forenkle bildearkivering, kvalitetssikring og ytelsesmålinger.



Kontakt en EchoNous-representant hvis du vil ha mer informasjon om Kosmos UP.

	Kosmos UP er bare tilgjengelig i USA.
	All Us2.ai-eid programvare installert i Kosmos UP-enheten er underlagt vilkårene og betingelsene i Us2.ai-lisensavtalen for sluttbruker ("Us2.ai-lisensavtale for sluttbruker") og integrerte avtaler. Eventuelle spørsmål eller krav angående Us2.ai-programvare skal tas opp ifølge Us2.ai-lisensavtalen for sluttbruker.

Us2.ai og Kosmos

Integrering av Us2.ai med Kosmos gir automatisk klinisk arbeidsflyt som gjenkjenner og analyserer 2D- og dopplermodalitetsbilder for automatiserte hjertemålinger og diagnostisering, prediksjon og prognose av hjertesykdom.

Kontakt en EchoNous-representant hvis du vil ha mer informasjon om oppsett av Us2.ai på Kosmos Bridge.

	Us2.ai er et produkt levert av en tredjepart. EchoNous fraskriver seg ansvar, samt uttrykkelige/underforståtte garantier, for Us2.ai-tjenester. Kunder erkjenner at EchoNous ikke har gitt noen lovnader angående tredjepartstjenesters egnethet for tiltenkt formål. Us2.ai-tjenester styres av Us2.ais vilkår for bruk, garantier/fraskrivelser. http://us2.ai/terms-conditions/
	All Us2.ai-eid programvare installert i Kosmos UP-enheten er underlagt vilkårene og betingelsene i Us2.ai-lisensavtalen for sluttbruker ("Us2.ai-lisensavtale for sluttbruker") og integrerte avtaler. Eventuelle spørsmål eller krav angående Us2.ai-programvare skal tas opp ifølge Us2.ai-lisensavtalen for sluttbruker.

Ta opp bilder og klipp


Slik tar du opp et bilde:

- ★ Trykk på ikonet Lagre bilde  fra skjermbildet Avbildning.

Slik tar du opp et klipp:

- ★ Trykk på ikonet Lagre klipp  fra skjermbildet Avbildning.

Fullføre en undersøkelse

1. Trykk på ikonet Gjennomgå undersøkelser  fra skjermbildet Avbildning.
2. Trykk på **FULLFØRT**.

Hvis du ikke trykker på **FULLFØRT** i skjermbildet Gjennomgå undersøkelser, fullfører Kosmos automatisk undersøkelsen:

- Når du starter en ny undersøkelse
- Når du arkiverer den pågående undersøkelsen
- Etter noen minutter
- Når du slår av Kosmos Bridge


--Slutt på avsnitt --

Gjennomgå en undersøkelse

Straks du har fullført en undersøkelse, kan du ikke legge til eventuelle bilder i den. Men før du arkiverer undersøkelsen, kan du legge til, redigere og slette eventuelle kommentarer du har lagret.

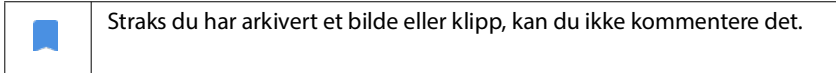
Straks arkiveringsprosessen har startet, kan du ikke redigere undersøkelsen.

Starte en undersøkelseskontroll

- Trykk på ikonet Gjennomgå undersøkelser  for å starte en kontroll av en undersøkelse.
- Slik starter du en kontroll for en fullført undersøkelse:
 - Trykk på **UNDERSØKELSER** fra startskjermbildet, og trykk deretter på undersøkelsen du vil gjennomgå.
 - Fra listen over pasienter må du finne pasienten og deretter trykke på undersøkelsen du vil gjennomgå.

Kommentere bilder og klipp




Du kan legge til kommentarer under undersøkelsen når bildet er fryst, eller etter at du har fullført undersøkelsen. Alle kommentarer lagres som overlegg på bildet eller klippet.





Navigere til skjermbildet Rediger bilde

Slik navigerer du til skjermbildet Rediger bilde eller Rediger klipp:


Mens en pasient skannes:

1. Trykk på ikonet Frys .
2. Legg til merknadene dine.
3. Trykk på ikonet Lagre bilde  eller Lagre klipp .

Etter at en pasient er skannet:


1. Trykk på ikonet Gjennomgå undersøkelser .
2. Trykk på bildet/klippet du vil kommentere.
3. Trykk på ikonet Rediger .

Fra startskjermbildet:

1. Trykk på **Undersøkelse**.
2. Trykk på undersøkelsesraden du vil redigere.
3. Trykk på klippet du vil kommentere.
4. Trykk på ikonet Rediger .

Fra skjermbildet Pasient:


1. Trykk på en pasient fra listen.
2. Trykk på undersøkelsen.

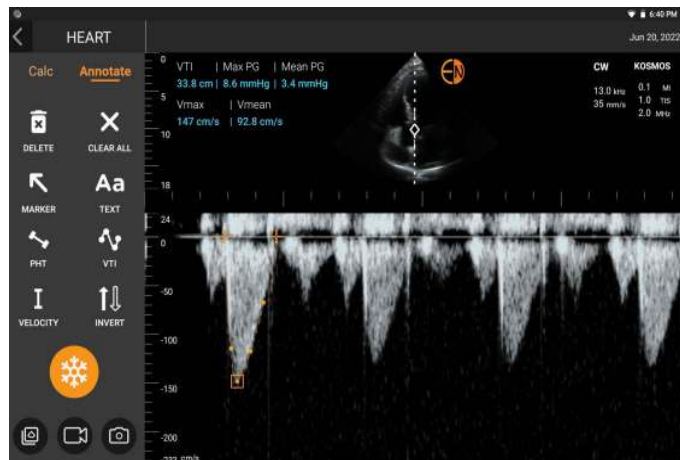
3. Trykk på bildet/klippet du vil kommentere.
4. Trykk på ikonet Rediger .

Kommentarverktøy

Kommentarer gjør det mulig for brukeren å merke bilder mens de er frosset og i undersøkelsesgjennomgang. Det tillater også brukeren å gjøre generiske målinger som ikke vil bli lagret i rapporten. Kommentarer kan legges til på individuelle bilder og klipp.

Når du legger til en kommentar (tekst, målinger, pil, område) på et klipp eller en film, blir de værende gjennom alle rammer.

Du kan også skjule overlegget av kommentarene du setter inn ved å trykke på ikonet Skjul overlegg  på lagrede bilder og klipp.



Måle med målepunktverktøyet

Du kan legge til opptil to målepunkter per bilde/klipp.

Når et målepunkt ikke er valgt og du begynner å dra et av de to endepunktene på målepunktet, velges målepunktet og endrer størrelse basert på hvor du drar det.

Slik plasserer du en måling:

1. Fra skjermbildet Rediger bilde eller Rediger klipp trykker du på **AVSTAND**, og et målepunkt vises i midten av bildet eller klippet.
2. Trykk for å velge målepunktet.



Merk at målepunktets avstand vises i forklaringen på øvre venstre side av skjermen. Hvis du har flere målepunkter, vises de i forskjellige farger.

3. Trykk på og dra et av endepunktene for å endre størrelse på målepunktet.
4. Trykk hvor som helst på målepunktet for å flytte det, unntatt i de to endepunktene.
5. Trykk på et tomt område utenfor målepunktet for å fjerne den.


Zoome inn og ut

Bruk to fingre til å knipe og utvide bildeområdet. Trykk på forstørrelsesglasset for å gå tilbake til "normalt". Zoomfaktor vises i nærheten av forstørrelsesglass samt oransje farge på dybdeskala langs siden. Du kan fryse bildet mens du zoomer (og kan zoome inn/ut i fryst tilstand).

Slette kommentarer

- ★ Hvis du vil slette en kommentar, trykker du på kommentaren for å velge den, og trykker deretter på **SLETT**.
- ★ Trykk på **FJERN ALLE** for å slette alle kommentarene du har satt inn.

Kosmos hjertemålinger

	Ikke bruk Kosmos hjertemålinger som eneste diagnostiske kriterium. Når det er mulig, bruker du Kosmos hjertemålinger i kombinasjon med annen klinisk informasjon.
---	---



Pakken Kosmos hjerteberegninger gir verktøyene for å vurdere hjertets struktur og funksjon. Kosmos hjertemålinger er tilgjengelige i B-modus, doppler og M-modus. Når du står i Gjennomgå undersøkelser, kan du bruke hjerteberegninger og kommentarverktøy til å utføre hjertemålinger.

Se tabell 6-1 Hjertemålinger etter modus for en liste over hjertemålinger etter modus.

Mens dopplerfilmen gjennomgås, kan du:

1. Utføre dopplermålinger

- VTI – Når du trykker på VTI, kan du velge Automatisk eller Manuell for VTI-sporing.
 - Hvis du velger Automatisk, trykker du på signalet du vil spore, så vil enheten spore signalet automatisk.
 - Hvis du velger Manuell, vil du bli bedt om å spore signalet manuelt med fingeren.
 - Du kan redigere VTI-sporingen ved å flytte kontrollpunktene.
 - Velg en annen topp ved å dobbeltklikke på den.

	Vær oppmerksom på at automatisk sporing ikke er tilgjengelig for MittralklaffVTI i PW- og CW-sporing. Automatisk sporing er bare tilgjengelig i Kommentarer eller for LVOT VTI (PW) og AV VTI (CW).
	Tips: Flytt enten den prikkete sirkelen rundt det valgte punktet, eller hvor som helst utenfor den prikkete sirkelen for å flytte plasseringen til det valgte punktet. Når fingeren din flytter seg over skjermen, vil du kunne se punktet flytte seg, redigere sporingen uten at fingeren din skjuler punktet i seg selv.

- PHT og delta-hastighet – Flytt de to endepunktene til målepunktene til en passende plassering på dopplerspektrumet.

- Hastighet og PG – Flytt markøren til ønsket plassering.
- Du kan utføre 3 PHT-, 3 hastighet- og 3 VTI-måling per bilde/klipp.
 - Det er bare mulig å plassere 3 rammer i 2D-filmsekvenser.
 - Kan bare utføre 3 VTI-målinger om gangen.




Du vil motta et varsel om at målingen er full i rapporten hvis du prøver å plassere en 4. måling. Du kan slette en måling i rapporten for å gi plass til en ny måling.

2. Legge til kommentarer:

- Tekst
- Markør

3. Flytte baselinen.

4. Omvende dopplerspektrum.

5. Vis målinger ved å trykke på ikonet Rapport .

- Når du viser rapporten, er den siste målingen som ble tatt standardmålingen, men ved å klikke på Siste vil enheten beregne gjennomsnittsverdien eller gi maksimalverdien for hver måling.



The screenshot shows a medical report interface with a header bar containing 'Report' and 'TMP_XFF0G2UY'. Below the header, there are tabs for 'PATIENT INFO' and 'REPORT'. Under 'REPORT', there is a section for 'HEART' and 'PLAX'. The 'PLAX' section contains a table of measurements with columns for 'I', 'II', and 'III'. The measurements include RVID, IVS, LVIDd, LVPW, LVIDs, LA diameter, LVOTd, LV Mass, LV Mass index, RWT, EF, and FS.

Measurements		I	II	III
LAST RVID	2.6 cm	2.1	2.6	-
LAST IVS	1.0 cm	0.9	1.0	-
LAST LVIDd	4.4 cm	4.8	4.4	-
LAST LVPW	0.9 cm	0.6	0.9	-
LAST LVIDs	2.4 cm	2.4	2.4	-
LAST LA diameter	3.0 cm	3.2	3.0	-
LAST LVOTd	2.0 cm	2.0	2.0	2.0
LV Mass	137.8 g			
LV Mass index				
RWT	0.4			
EF	70.2 %			
FS	45.5 %			

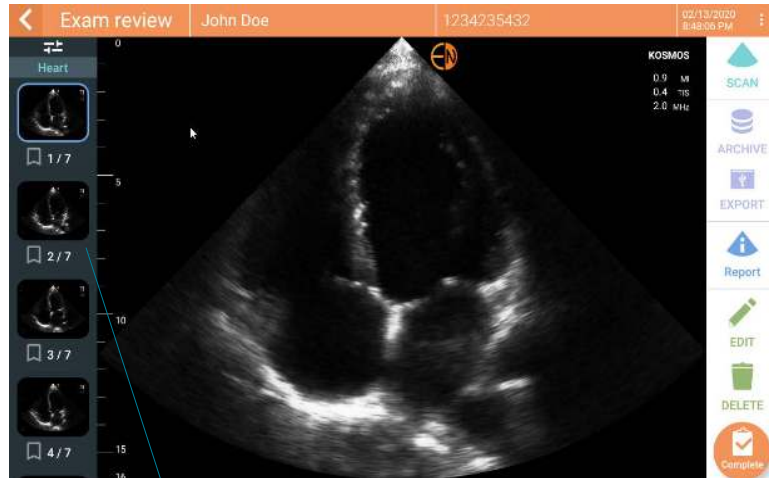
TABELL 6-1. Hjertemålinger etter modus

2D-målinger	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, diam. LA, LVOTd
Høyre hjerte	Basal RV, mid. RV, lengde RV
Mitralklaff	Diameter MV annulus
Aortaklaff	Annulus, sinus, sinotubulær overgang, aorta ascendens, vena contracta, diameter LVOT
IVC	IVC min., IVC maks., RAP
Dopplermålinger	
PW	Høyre hjerte: PV AcT (akselerasjonstid) Mitralklaff: MV VTI (PW), E-bølge hastighet, deselerasjonstid, A-bølge hastighet Aorta: LVOT VTI (PW) Diastologi: E-bølge hastighet (PW), A-bølge hastighet, deselerasjonstid (PW) Aortaklaff: LVOT VTI (PW)
CW	Høyre hjerte: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Mitralklaff: MV VTI (CW), halveringstid for trykk (CW) Aortaklaff: AV VTI (CW), topphastighet AV, halveringstid for trykk (CW) Diastologi: TR (CW)
TDI	Høyre hjerte: TV annulus s' Mitralklaff: e'-punkt (m/s), a'-punkt (m/s) Diastologi: e'-punkt (m/s), a'-punkt (m/s)
M-modusmålinger	
M-modus	EPSS, TAPSE, MAPSE, IVC min., IVC maks., HR, RAP

Administrere bilder og klipp

Filtrere bilder og klipp

Når du gjennomgår en undersøkelse, vises alle bilder og klipp uansett skannetype (lunge, hjerte, buk) på miniatyrbildelisten.




Miniatyrbildeliste

Du kan filtrere bilder og klipp på følgende måter:


- Dra og trekk miniatyrbildelisten ned for å vise filteralternativene.
- Trykk på ikonet Filtrer øverst på miniatyrbildelisten for å vise filteralternativene.
- Trykk på ikonet Flere alternativer \therefore på tittellinjen, og trykk på **Filtrer bilder og klipp**. Når filteralternativene er synlige, vises et blått markeringsikon ved siden av **Filtrer bilder og klipp**.


Når du velger filter, er bare de taggedede bildene/klippene synlige på miniatyrbildelisten. Du kan tagge bilder/klipp ved å trykke på stjerneikonet under hvert bilde/klipp i miniatyrbildelisten, slik at stjernen blir gul.

For å avvise filtrene du har valgt, trykker du på ikonet Flere alternativer , og deretter trykker du på **Filtrer bilder og klipp** igjen for å fjerne filtrene.

Velge bilder og klipp


Slik velger du bilder og klipp:

1. Trykk på ikonet Flere alternativer , og trykk på **Velg bilder og klipp**.
2. Velg bildene og klippene du vil. En grå markering vises i øvre høyre hjørne av miniatyrbildet.
3. Trykk eventuelt på kontrollen på miniatyrbildet. Den blir rød, og en nummerert sirkel vises for å angi hvor mange bilder og klipp du har valgt. Fjern den røde markeringen ved å trykke på den igjen.

For å deaktivere boksene trykker du på ikonet Flere alternativer , og trykker på **Velg bilder/klipp**.

Slette bilder og klipp

Slik sletter du valgte bilder og klipp:

1. Trykk på ikonet Flere alternativer , og trykk på **Velg bilder/klipp**.
2. Velg bildene og klippene du vil slette.
3. Trykk på **SLETT**, og trykk på **OK** når du får beskjed om det.

Gjennomgå og redigere en rapport



Rapporter er ennå ikke innkapslet i DICOM-filen. Du kan bare se bilder og klipp ved dette kontrolltrinnet.

Undersøkelserapporten gjør det mulig å gjennomgå pasient- og undersøkelsesinformasjon, tekstnotater, lydnotater, bilder som ble tatt, bilder og klipp i undersøkelserapporten.

Åpne en rapport

Trykk på **RAPPORT** for å åpne en rapport.

Redigere en rapport


Straks du har åpnet rapporten, vises hver del for kontroll. Du kan skjule hver del ved å trykke på pilknappen. Bare trykk på pilknappen for å vise delen igjen.

Du kan redigere hver del av rapporten med unntak av pasientinformasjonen. Den er skrivebeskyttet og kan ikke endres.

Redigere undersøkelsesinformasjon

Undersøkelsesinformasjonsdelen viser den undersøkelsesrelaterte informasjonen som ble angitt før skanningen.


Slik redigerer du undersøkelsesinformasjonen:

1. Trykk på ikonet Rediger .
2. Utfør eventuelle nødvendige oppdateringer av delen.

Legge til et tekstnotat

Du kan legge til tekstnotater som vil vises under hver skanning.

Slik legger du til et tekstnotat:

1. Trykk på ikonet Legg til tekstnotat . En tekstboks og etikett med dato og klokkeslett vises under siste tekstnotat.
2. Skriv notatet med tastaturet.
3. Trykk på **FULLFØRT**.

Redigere et tekstnotat

Slik redigerer du et tekstnotat:

1. Trykk på et eksisterende tekstnotat. En tekstboks med det eksisterende notatet og tastaturet vises.
2. Rediger tekstnotatet med tastaturet.
3. Trykk på **FULLFØRT**.

Slette et tekstnotat

Slik sletter du et tekstnotat:

1. Trykk lenge på et eksisterende tekstnotat. En sletteknapp vises.
2. Trykk på **SLETT**, og trykk på **OK** når du får beskjed om det.

Eksporere bilder og klipp til en USB-stasjon

Når du eksporterer bilder og klipp, bruker du en mikro-USB eller adapter.

Du kan eksportere bilder og klipp fra én undersøkelse eller flere undersøkelser.



For å beskytte pasientopplysninger må du ta relevante forsiktighetsregler når du eksporterer pasientopplysninger til en USB-stasjon.

Slik eksporterer du bilder og klipp fra én undersøkelse til en USB-stasjon:

1. Trykk på **UNDERSØKELSER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på en rad for å velge en undersøkelse.
3. Trykk på bokmerkeikonet under hvert miniatyrbilde som du ønsker å eksportere. (Dette er et valgfritt trinn og bare nyttig hvis du vil eksportere noen, men ikke alle bilder og klipp.)
4. Koble til USB-stasjonen med USB-C-adapteren.
5. Trykk på **EKSPORTER**. En dialogboks vises.
6. Velg filtypen og om du vil eksportere alle bilder og klipp eller bare de taggedede bildene og klippene.
7. Trykk på **OK** for å starte eksporten til USB-stasjonen.

Slik eksporterer du bilder og klipp fra flere undersøkelser til en USB-stasjon:

1. Trykk på **UNDERSØKELSER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på sirklene ved siden av hver undersøkelse du vil eksportere.
3. Koble til USB-stasjonen med USB-C-adapteren.
4. Trykk på ikonet Eksporter 📄 øverst i skjermbildet. En dialogboks vises.
5. Velg filtypen og om du vil eksportere alle bilder og klipp eller bare de taggedede bildene og klippene.
6. Trykk på **OK** for å starte eksporten til USB-stasjonen.

Følgende tabell er en forklaring på eksporteringsikonene.



Undersøkelse venter på å bli eksportert.



Eksport pågår.



Eksport er fullført.



Eksport mislyktes.

Fullføre en undersøkelseskontroll

Slik fullfører du en undersøkelse:

1. Trykk på **FULLFØRT**.
2. Klikk på **OK** når du blir bedt om det.





Arkivere en undersøkelse til en PACS-server

Etter at en undersøkelse er fullført, kan du arkivere den til en PACS-server. Når en undersøkelse er arkivert, kan du ikke redigere den.

Se **Administrere PACS-arkiver** for mer informasjon om hvordan du konfigurerer en PACS-server.


For hver EF-skanning arkiveres og eksporteres flere bilder/klipp.

Følgende tabell er en forklaring på arkiveringsikonene.

	Undersøkelse venter på å bli arkivert.
	Arkivering pågår.
	Arkivering er fullført.
	Arkivering mislyktes.

Du kan arkivere en undersøkelse enten fra skjermbildet Undersøkelsesliste eller Gjennomgå undersøkelser.

Slik arkiverer du en undersøkelse fra skjermbildet Undersøkelsesliste:



1. Fra skjermbildet Undersøkelsesliste trykker du for å velge fullførte undersøkelser du vil arkivere.
2. Trykk på ikonet Arkiver . Den fullstendige undersøkelsen arkiveres i henhold til standardarkiveringsalternativene. Mer informasjon finnes i **Administrere PACS-arkiver**.

Slik arkiverer du en undersøkelse fra skjermbildet Gjennomgå undersøkelser:


1. Trykk på **ARKIVER** fra skjermbildet Gjennomgå undersøkelser.
2. Fra skjermbildet Arkivere undersøkelse til PACS-server velger du hvilke bilder og klipp du vil arkivere og om du vil inkludere en rapport.
3. Klikk på **OK**, og klikk på **OK** igjen når du blir bedt om det.

Slette en undersøkelse

Slik sletter du en undersøkelse fra listen Undersøkelse:

1. Trykk på venstre ikon ved siden av undersøkelsen du vil slette. Ikonet blir til en markering .
2. Trykk på ikonet Søppel .
3. Trykk på **OK** når du blir bedt om det.

Slik sletter du en undersøkelse mens du gjennomgår den:

1. Trykk på ikonet Flere alternativer .
2. Trykk på **Slett undersøkelsen**.
3. Klikk på **OK** når du blir bedt om det.

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

Kosmos-probehylser

Hvis væskekontaminering er mulig, må du dekke den benyttede proben (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa) med en relevant steril hylse fra CIVCO, som vil fremme aseptikk og minimere rengjøring.



Vær oppmerksom på at noen pasienter har lateksallergi. Noen kommersielt tilgjengelige Kosmos-probedeksler inneholder lateks.



For å hindre krysskontaminering må du bruke sterile transduserhylser og steril koblingsgel for kliniske bruksområder ved kontakt med kompromittert hud.



Noen hylser inneholder naturlig gummlateks og talkum, noe som kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte.



Bruk markedsgodkjente hylser for kliniske bruksområder når det er sannsynlig at en Kosmos-probe sprutes på eller tilsøles med blod eller andre kroppsvæsker.



Bruk markedsgodkjente, sterile hylser og steril koblingsgel for å hindre krysskontaminering. Ikke påfør hylse- og koblingsgelen før du er klar til å utføre prosedyren. Etter bruk må du fjerne og kaste engangshylsen, og rengjøre og desinfisere Kosmos-proben med et desinfeksjonsmiddel (høyt nivå) som er anbefalt av EchoNous.



Når du har satt inn Kosmos-proben i hylsen, må du inspisere hylsen for hull og rifter.

Ultralydoverføringsgeler



Noen ultralydgeler kan forårsake en allergisk reaksjon hos enkelte.



Bruk gelpakker til engangsbruk for å hindre krysskontaminering.

EchoNous anbefaler å bruke:

- Aquasonic 100 ultralydgel, Parker
- Aquasonic Clear ultralydgel, Parker
- SCAN ultralydgel, Parker

Kosmos-probeoppbevaring



For å hindre krysskontaminering eller ubeskyttet eksponering av personale for biologisk materiale, bør beholdere som brukes til transport av kontaminerte Kosmos-prober bære en etikett om biologisk fare i henhold til ISO.

Kosmos-batteriet kan bare byttes ved et EchoNous-anlegg. Men for forsendelse/lagring er batteriet li-ion 3,6 V, 6,4 Ah.

Daglig lagring

Kosmos er tiltenkt brukt og lagret under normale omgivelsesforhold ved en medisinsk institusjon. Dessuten kan apparatets medfølgende forpakning brukes til langtidslagring.

Lagring for transport

Kosmos er ment å være håndholdt for enkel transport. Brukere kan bruke apparatets medfølgende forpakning for transport. Hør med EchoNous-salgsrepresentanten for informasjon om godkjente poser og annet tilbehør.

Kontroll av transduserelement

En automatisk test kjøres hver 8. time for å kontrollere transduserelementenes integritet. Testen rapporterer til brukeren om alle transduserelementene fungerer som de skal (vellykket test), eller om det ble oppdaget feil.

Den samme testen kjøres automatisk når Kosmos Bridge starter opp med en Kosmos-probe tilkoblet.

Denne testen kan også startes av brukeren i Innstillinger --> Administrator --> Om.

--Slutt på avsnitt --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

Elektrisk sikkerhet

Referanser

IEC 60601-2-37: 2015 Medical electrical equipment – Part 2-37: *Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Medical electrical equipment. Del 1: *General requirements for basic safety and essential performance – IEC 60601-1:2012, Edition 3.1*

IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – Parts 1-2: *General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests*

IEC 62304:2015 Medical device software - *Software life-cycle processes*

ISO 14971:2019 Medical devices - *Application of risk management to medical devices*

10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - *Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*



ANSI AAMI EC53:2013 *ECG Trunk Cables And Patient Leadwires*





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.




Etikettsymboler



Symbol	EchoNous-beskrivelse	SDO-tittel Referansenummer Standard
	Angir apparatprodusenten. Angir produsentens navn og adresse	Produsent Se nr. 5.1.1 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
U.S. FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS Modell P005247 	Testet for å overholde FCC-standarder	Ingen






	Utstyr i klasse II	Utstyr i klasse II Se nr. D.1-9 IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	Sikkerhetsadvarsler identifiseres med dette merket på apparatet	Forsiktig Se nr. D.1-10 IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	Se bruksanvisning	Instruksjoner for bruk Se nr. D.1-11 IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	Ikke kassere dette produktet i vanlig avfall eller søppelfylling. Se lokale bestemmelser om kassering	Vedlegg IX om separat innsamling Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) Europaparlamentsdirektiv 2012/19/EU
IPX7	Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er beskyttet mot midlertidig nedsenking i vann	IP-kode for kapslingsgrad IEC 60529 Grader av beskyttelse gitt av kapslinger (IP-kode)

IP22	Kosmos Bridge	IP-kode for kapslingsgrad IEC 60529 Grader av beskyttelse gitt av kapslinger (IP-kode)
REF	Dele- eller modellnummer	Katalognummer Se nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
SN	Serienummer	Serienummer Ref.nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
	Produksjonsdato	Produksjonsdato Se nr. 5.1.3 ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

	<p>Akseptabelt temperaturområde XX er generisk plassholder for angitte temperaturer</p>	<p>Temperaturbegrensning</p> <p>Se nr. 5.3.7</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav</p>
	<p>Akseptabelt luftfuktighetsområde XX er generisk plassholder for angitte prosentandeler</p>	<p>Fuktighetsbegrensning</p> <p>Se nr. 5.3.8</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav</p>
	<p>Akseptabelt atmosfærisk trykk område XX er en generisk plassholder for angitt kPa</p>	<p>Begrensning av atmosfærisk trykk</p> <p>Se nr. 5.3.9</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav</p>

	<p>Stable esken med denne side opp</p>	<p>Denne side opp Se nr. 13 ISO 780 Forpakning – Distribusjonsforpakning – Grafiske symboler for håndtering og lagring av forpakninger</p>
	<p>Angir direkte strøm</p>	<p>Likestrøm Se nr. D.1-4 IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p>
	<p>Angir vekselstrøm</p>	<p>Vekselstrøm Se nr. D.1-1 IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p>
<p>R-NZ</p>	<p>R-NZ-samsvarsmerke. AS/NZS 4268:2017, Merknad om radiokommunikasjons- forskrifter (radiostandarder) 2016</p>	<p>Ingen</p>

	<p>Merke for juridisk samsvar.</p> <p>AS/NZS 4268:2017, Standard for radiokommunikasjon (kortbølgeenheter) 2014, Samlingsnr. 2, desember 2018. Standard for radiokommunikasjon (elektromagnetisk stråling – eksponering for mennesker) 2014, Samlingsnr. 1, november 2019</p>	<p>Ingen</p>
<p>LOT</p>	<p>Partikode</p>	<p>Partikode</p> <p>Se nr. 5.1.5</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav</p>
	<p>UL-klassifisert.</p> <p>Medisinsk – Generelt medisinsk utstyr om elektrisk støt, brann og mekaniske farer kun i samsvar med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 nr. 6060-1 (2008) + (2014).</p> <p>E509516</p>	<p>Ingen</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Forsiktig: Etter amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på resept fra lege</p>	<p>Referanse: USA FDA 21 CFR 801.109</p>

	Prober testes i henhold til type BF-beskyttelse	PASIENTTILKOBLET DEL AV TYPE BF Se D1.20 IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirement for basic safety and essential performance
	En produsents indikasjon på at en enhet er i samsvar med gjeldende krav angitt i EU MDR 2017/745 for CE-merking, og det tekniske kontrollorganets referansenummer	CE-samsvarsmerking artikkel 20, vedlegg V EU MDR 2017/745
	Medisinsk utstyr	Symbol for medisinsk utstyr i samsvar med EUs MDR-direktiv
	Samsvar for Storbritannia vurdert	Symbol for at samsvar for Storbritannia er vurdert. MHRA Department of Business, Energy & Industrial Strategy, 31. desember 2020
	Representant i Sveits	Symbol for representant i Sveits MU600_00_016e_MB

Kontaktinformasjon

USA



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Teknisk støtte (gratisnummer): (844) 854 0800

Salg (gratisnummer): (844) 854 0800

E-post: support@EchoNous.com

Nettsted: www.EchoNous.com

EØS



Autorisert representant

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Autorisert representant i Sveits

CH REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Sveits

Ansvarlig person i Storbritannia

Qserve Group UK, Ltd
49 Greek St, London W1D 4EG,
Storbritannia

Australsk sponsor

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

Biologisk sikkerhet

ALARA-utdanningsprogram

Det styrende prinsippet for bruk av diagnostisk ultralyd er definert av prinsippet "så lav som rimeligvis oppnåelig" (as low as reasonably achievable, ALARA). Beslutningen om hva som er rimelig, overlates til det kvalifiserte personalet (brukerne). Det er ikke mulig å formulere et tilstrekkelig utfyllende regelsett til å ta høyde for riktig svar på hver omstendighet. Ved å holde ultralydeksponering så lav som mulig under innhenting av diagnostiske bilder kan brukere begrense ultrasoniske bioeffekter.

Siden terskelen for diagnostiske ultrasoniske bioeffekter er ubestemt, er brukerne ansvarlige for å kontrollere total energi overført til pasienten. Avstem eksponeringstid med diagnostisk bildekvalitet. For å sikre diagnostisk bildekvalitet og begrense eksponeringstiden tilbyr Kosmos kontroller som kan manipuleres under undersøkelsen for å optimalisere resultatene av undersøkelsen.

Brukerens mulighet til å overholde ALARA-prinsippet er viktig. Fremskritt innen diagnostisk ultralyd, ikke bare i teknologien, men i anvendelsene av teknologien, har ført til behov for mer og bedre informasjon for å veilede brukerne. Utgangsvisningstabeller er beregnet på å gi slik viktig informasjon.

Det er et antall variabler som påvirker hvordan tabellene for utgangsvisning kan brukes til å gjennomføre ALARA-prinsippet. Disse variablene inkluderer indeksverdier, kroppsstørrelse, plassering av benet i forhold til brennpunktet, attenuasjon i kroppen og ultralydeksponeringstid. Eksponeringstid er en særlig nyttig variabel, fordi den kontrolleres av brukeren. Muligheten til å grense indeksverdiene over tid støtter ALARA-prinsippet.

Et generisk ALARA-utdanningsprogram leveres med Kosmos (se medfølgende ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety (Sikkerhet ved medisinsk ultralyd)).

Anvende ALARA

Den benyttede Kosmos-avbildningsmodusen avhenger av nødvendig informasjon. B-modusavbildning tilbyr anatomisk informasjon, mens fargemodusavbildning tilbyr informasjon om blodgjennomstrømning.

Forståelse av hva slags avbildningsmodus som brukes, gjør det mulig å anvende ALARA-prinsippet med informert skjønn. Frekvensen på Kosmos-proben, oppsettverdiene for Kosmos Bridge, skanneteknikker og erfaring gjør dessuten at brukerne kan oppfylle definisjonen av ALARA-prinsippet.

Det er opp til brukeren å avgjøre hvor stor den akustiske utgangseffekten skal være i sluttanalysen. Denne beslutningen må være basert på følgende faktorer: type pasient, type undersøkelse, pasienthistorie, hvor enkelt eller vanskelig det er å innhente diagnostisk nyttig informasjon, og den potensielle lokaliserte oppvarmingen av pasienten på grunn av temperaturer på transduseroverflaten. Forsiktig bruk av Kosmos finner sted når pasienteksponeringen begrenses til laveste indekssavlesning for korteste mengde tid som kreves for å oppnå akseptable diagnostiske resultater.

Selv om en høy indekssavlesning ikke betyr at en bioeffekt faktisk forekommer, bør en høy indekssavlesning tas alvorlig. Det bør legges vinn på å redusere de mulige effektene av en høy indekssavlesning. Begrensning av eksponeringstid er en effektiv måte å nå dette målet på.

Det er flere systemkontroller som operatøren kan bruke til å justere bilde kvaliteten og begrense den akustiske intensiteten. Disse kontrollene er knyttet til teknikkene som en bruker kan bruke for å implementere ALARA.

Nøyaktighet av utgangsvisning og visning

UTGANGSVISNING

Kosmos viser de to bioeffektindeksene foreskrevet av IEC 60601-2-37. Medisinsk elektrisk utstyr. Del 2-37: Særlige krav til sikkerhet for ultralydutstyr for medisinsk diagnose og overvåking.

Den termiske indeksen (TI) tilbyr et mål på forventet temperaturøkning.

Termisk indeks

TI er et estimat på temperaturøkningen i bløtvev eller ben. Det er tre TI-kategorier: TIS, TIB og TIC. Siden Kosmos ikke er beregnet på transkraniale applikasjoner, er imidlertid TI for kraniet på overflaten (TIC) ikke tilgjengelig for visning på systemet. Følgende TI-kategorier er tilgjengelige for visning:

- TIS: Termisk indeks for bløtvev. Hovedkategorien for TI. Brukes ved applikasjoner som ikke avbilder ben.
- TIB: Termisk indeks for ben (ben lokalisert i et fokalt område).

MEKANISK INDEKS

MI er den estimerte sannsynligheten for vevsskade på grunn av kavitasjon. Den absolutte maksimale grensen for MI er 1,9 som fastsatt av Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Veiledning for ansatte i industri og FDA - Markedsføringsgodkjenning for diagnostiske ultralydssystemer og transdukere) (2019).

ISPTA

Ispta står for Spatial Peak Temporal Average Intensity. Den absolutte maksimale grensen for Ispta er 720 mW/cm² som fastsatt av Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Veiledning for ansatte i industri og FDA - Markedsføringsgodkjenning for diagnostiske ultralydssystemer og transdukere) (2019).

NØYAKTIGHET AV UTGANGSVISNING

Nøyaktigheten av utgangsvisning for bioeffektindeksene, MI og TI, avhenger av målesystemets usikkerhet og presisjon, tekniske antakelser i den akustiske modellen som brukes til å beregne parameterne, og variasjon i den akustiske utgangseffekten i systemene. EchoNous sammenligner også både interne og eksterne akustiske målinger og bekrefter at begge målingene er innenfor anbefalt visningskvantisering på 0,2 som beskrevet i standardene.



Alle MI- og TI-verdier som vises på Kosmos, vil ikke overskride de største globale verdiene (angitt i tabeller for akustisk utgangseffekt for spor 3) med mer enn 0,2.

MI- og TI-indeksene har følgende nøyaktighet:

- MI: nøyaktig ned til ± 25 % eller +0,2, avhengig av hvilken verdi som er størst
- TI: nøyaktig ned til ± 30 % eller +0,2, avhengig av hvilken verdi som er størst

Se tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, **TABELL 8-1**. til og med **TABELL 8-7**. Se tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, **TABELL 8-8**. til og med **TABELL 8-12**.

Tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso og Kosmos Torso-One

Se neste side

TABELL 8-1. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsmodus: B-modus, kombinert lyeffekttabell: Rapportierbar modus 1 (B-modus) hjerte, kroppstype 2, 16 cm

Indeksmerking	MI	TIS		TIB	
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks. indeksverdi	1,11	0,56		0,56	
Indekskomponentverdi		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ 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			
η_{pps}	1: 1				
Annen informasjon	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1: 91,28			
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,13			
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	42,50			
	p_r ved z_{pii} (MPa)	1: 2,13			
	Undersøkelse	Hjerte			
Drifts-kontrollvilkår	KMI-innstilling	2			
	Dybde	16 cm			

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
 MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
 MERKNAD 3 Informasjon er ikke nødvendig når det gjelder TIC for en TRANSDUSER som ikke er ment for transkraniale eller neonatale cefaliske bruksområder.
 MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS, TIB eller TIC.
 MERKNAD 5 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
 MERKNAD 6 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
 MERKNAD 7 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-2. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsmodus: M-modus, rapporteringstabell for akustisk utgangseffekt: Rapportierbar modus 3 M-modus (hjerter, Kroppstype: medium stor, 12 cm dybde)

Indeksmerking	MI	TIS		TIB	
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks. indeksverdi	0,43	5,32E-02		0,11	
Indekskomponentverdi		5,32E-02	2,15E-02	5,32E-02	0,11
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,70			
	P (mW)		4,55	4,55	
	P_{1x1} (mW)		4,11	4,11	
	z_s (cm)		5,37		
	z_b (cm)				4,80
	z_{MI} (cm)	5,37			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	5,37			
	f_{awf} (MHz)	2,72	2,72	2,68	
	p_{rr} (Hz)	800			
Annen informasjon	s_{rr} (Hz)	–			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	16,71			
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	31,29			
	p_r ved z_{pii} (MPa)	45,72			
	Drifts-kontroller				

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-3. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsmodus: M-modus, rapporteringstabell for akustisk utgangseffekt: Rapportert modus 4 M-modus (hjerter, Kroppstype: medium stor, 14 cm dybde)

Indeksmerking	MI	TIS		TIB	
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks. indeksverdi	0,39	5,33E-02		9,70E-02	
Indekskomponentverdi		5,33E-02	2,12E-02	5,33E-02	9,70E-02
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ 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
	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	–			
Annen informasjon	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	13,64			
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	38,22			
	p_r ved z_{pii} (MPa)	1,06			
Drifts-kontroller					

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
 MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
 MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
 MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
 MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
 MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-4. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsmodus: BC-modus (maks. MI, 12 cm dybde, lite ROI, bilde øverst)

Indeksmerking	MI	TIS		TIB		TIC
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi	1,56	0,37		0,37		0,64
Indekskomponentverdi		1: 6.47E-02 2: 0,30	1: 6.47E-02 2: 0,30	1: 6.47E-02 2: 0,30	1: 6.47E-02 2: 0,30	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,50				
	P (mW)		1: 5,89 2: 27,52		1: 5,89 2: 27,52	1: 5,89 2: 27,52
	P_{1x1} (mW)		1: 5,02 2: 24,07		1: 5,02 2: 24,07	
	z_s (cm)			1: I/R 2: I/R		
	z_b (cm)				1: I/R 2: I/R	
	z_{MI} (cm)	2: 1,90				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65
	p_{rr} (Hz)	2: 1248,9				
	s_{rr} (Hz)	2: 31,2				
n_{pps}	2: 10					
Annens informasjon	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 282				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	160,04				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	233,06				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 2,85				
Drifts-kontrollvilkår	Komponent 1: UTP 4					
	Komponent 2: UTP 275					

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-5. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, driftsmodus: BC-modus (maks. TIS/TIB, ISPTA, 12 cm dybde, stort ROI, bilde øverst)

Indeksmerking	MI	TIS		TIB		TIC
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi	0,98	0,96		0,96		1,74
Indekskomponentverdi		1: 5.66E-02 2: 0,90	1: 5.66E-02 2: 0,90	1: 5.66E-02 2: 0,90	1: 5.66E-02 2: 0,90	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 1,58				
	P (mW)		1: 5,15 2: 86,25	1: 5,15 2: 86,25		1: 5,15 2: 86,25
	P_{1x1} (mW)		1: 4,39 2: 72,84	1: 4,39 2: 72,84		
	z_s (cm)			1: I/R 2: I/R		
	z_b (cm)				1: I/R 2: I/R	
	z_{MI} (cm)	2: 4,24				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 4,24				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59		1: 2,71 2: 2,59	1: 2,71 2: 2,59
	p_{rr} (Hz)	2: 3824,6				
	s_{rr} (Hz)	2: 25,5				
Annen informasjon	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller	69,29				
	$z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)					
	I_{spta} ved z_{pii} eller	151,32				
	z_{sii} (mW/cm ²)					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 2,23				
Drifts-kontrollvilkår	Komponent 1: UTP 4					
	Komponent 2: UTP 277					

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.

MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.

MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.

MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.

MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.

MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-6. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, rapporteringstabell for akustisk utgangseffekt, driftsmodus: PW-doppler (maks. MI, TIS, TIB)

Indeksmerking	MI	TIS		TIB	
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks. indeksverdi	0,42	3,04		3,04	
Indekskomponentverdi		0,49	3,04	3,04	3,04
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,59			
	P (mW)		50,93	50,93	
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		37,76	37,76	
	z_s (cm)		1,93		
	z_b (cm)				1,87
	z_{MI} (cm)	1,93			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,93			
	f_{awf} (MHz)	2,03	2,03	2,03	
	p_{rr} (Hz)	14468			
	s_{rr} (Hz)	I/R			
Annen informasjon	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	12,14			
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	429,69			
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	553,54			
	p_r ved z_{pii} (MPa)	0,68			
	PRF	14 468 Hz			
Drifts-kontrollvilkår	Portstørrelse	4 mm			
	Fokal dybde	20 mm			

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Informasjon er ikke nødvendig når det gjelder TIC for en TRANSDUSER som ikke er ment for transkraniale eller neonatale cefaliske bruksområder.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS, TIB eller TIC.
MERKNAD 5 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 6 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 7 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-7. Transduser: Kosmos Torso og Kosmos Torso-One, rapporteringstabell for akustisk utgangseffekt, driftsmodus: CW-doppler (maks. MI, TIS, TIB)

Indeksmerking	MI	TIS		TIB	
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten
Maks. indeksverdi	0,07	0,49		2,43	
Indekskomponentverdi		0,47	0,49	0,47	2,43
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,0976			
	P (mW)		62,48	62,48	
	P_{1x1} (mW)		50,17	50,17	
	z_s (cm)		1,27		
	z_b (cm)				1,27
	z_{MI} (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	f_{awf} (MHz)	1,95	1,95	1,95	
Annen informasjon	p_{rr} (Hz)	I/R			
	s_{rr} (Hz)	I/R			
	n_{pps}	1			
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	I/R			
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	279,77			
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	331,51			
Betingelser for driftskontroll	p_r ved z_{pii} (MPa)	0,10			
	Fokal dybde	4 cm			
	CW-modus				

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
 MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
 MERKNAD 3 Informasjon er ikke nødvendig når det gjelder TIC for en TRANSDUSER som ikke er ment for transkraniale eller neonatale cefaliske bruksområder.
 MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS, TIB eller TIC.
 MERKNAD 5 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
 MERKNAD 6 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
 MERKNAD 7 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

Tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa

TABELL 8-8. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: BC-modus (maks. MI, vaskulær, 4 cm dybde, stort ROI)

Indeksmerking	MI	TIS		TIB		TIC
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi	1,37	7.72E-02		7.72E-02		0,29
Indekskomponentverdi		1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	1: 2.35E-03 2: 7.48E-02	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,88				
	P (mW)		1: 0,26 2: 11,93		1: 0,26 2: 11,93	1: 0,26 2: 11,93
	P_{Tx1} (mW)		1: 6.90E-02 2: 3,56		1: 6.90E-02 2: 3,56	
	z_s (cm)			1: I/R 2: I/R		
	z_b (cm)				1: I/R 2: I/R	
	z_{MI} (cm)	2: 0,96				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57				
	f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42
Annen informasjon	pr (Hz)	2: 8236,4				
	srr (Hz)	2: 21,4				
	n_{pps}	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	29,58				
	I_{spta} ved z_{pij} eller z_{sij} (mW/cm ²)	48,42				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 0,95				
Betingelser for driftskontroll	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 339 (16 V)					

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Informasjon er ikke nødvendig når det gjelder TIC for en TRANSDUSER som ikke er ment for transkraniale eller neonatale cefaliske bruksområder.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS, TIB eller TIC.
MERKNAD 5 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 6 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 7 Dybdene z_{pij} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sij} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-9. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: BC-modus (maks. ISPTA, vaskulær, 4 cm dybde, lite ROI, bilde øverst)

Indeksmerking	MI	TIS		TIB		TIC
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi	1,37	6.50E-02		6.50E-02		7.98E-02
Indekskomponentverdi		1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	
$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,88					
P (mW)		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94		1: 0,36 2: 2,94
P_{1x1} (mW)		1: 9.49E-02 2: 2,94		1: 9.49E-02 2: 2,94		
z_s (cm)			1: I/R 2: I/R			
z_b (cm)					1: I/R 2: I/R	
z_{MI} (cm)	2: 0,96					
$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,57					
f_{awf} (MHz)	2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42
p_{rr} (Hz)	2: 2026,6					
s_{rr} (Hz)	2: 28,1					
n_{pps}	2: 12					
$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	2: 23,3					
$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller	48,65					
$z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)						
I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sij} (mW/cm ²)	79,44					
p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
Betingelser for driftskontroll	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 339 (16 V)					

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
 MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
 MERKNAD 3 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
 MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
 MERKNAD 5 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
 MERKNAD 6 Dybdene z_{pi} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sij} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-10. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: BC-modus (maks. TIS, TIB)

Indeksmerking	MI	TIS		TIB		TIC
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi	0,94	0,10		0,10		0,29
Indekskomponentverdi		1: 1.91E-03 2: 0,10	1: 1.91E-03 2: 0,10	1: 1.91E-03 2: 0,10	1: 1.91E-03 2: 0,10	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2: 2,34				
	P (mW)		1: 0,22 2: 11,60		1: 0,22 2: 11,60	1: 0,22 2: 11,60
	P_{1x1} (mW)		1: 5.62E-02 2: 3,46		1: 5.62E-02 2: 3,46	
	z_5 (cm)			1: I/R 2: I/R		
	z_b (cm)				1: I/R 2: I/R	
	z_{MI} (cm)	2: 0,93				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 1,40				
	f_{awf} (MHz)	2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22		1: 7,15 2: 6,22	1: 7,15 2: 6,22
	p_{rr} (Hz)	2: 8830,3				
Annen informasjon	s_{rr} (Hz)	2: 17,8				
	n_{pps}	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller	29,56				
	$z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)					
	I_{spta} ved z_{pii} eller	54,39				
	z_{sii} (mW/cm^2)					
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 1,51				
Betingelser for driftskontroll	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 161					

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Informasjon er ikke nødvendig når det gjelder TIC for en TRANSDUSER som ikke er ment for transkranielle eller neonatale cefaliske bruksområder.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS, TIB eller TIC.
MERKNAD 5 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 6 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 7 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-11. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: B-modus (maks. MI, ISPTA, MSK, 3 cm dybde)

Indeksmerking	MI	TIS		TIB		TIC	
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten		
Maks. indeksverdi	0,77	5.39E-03		5.39E-03		1.25E-02	
Indekskomponentverdi		5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03		
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	2,01					
	P (mW)		0,52		0,52	0,52	
	P_{1x1} (mW)		0,15		0,15		
	z_s (cm)			1,57			
	z_b (cm)					1,57	
	z_{MI} (cm)	1,43					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,57					
	f_{awf} (MHz)	6,77	7,44		7,44		7,44
	n_{pps}	1					
Annen informasjon	prr (Hz)	1820,0					
	srr (Hz)	28,0					
	$l_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1,7E+02					
	$l_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller	1,62					
	$z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)						
	l_{spta} ved z_{pij} eller	3,58					
	z_{sij} (mW/cm^2)						
p_r ved z_{pij} (MPa)	2,24						
Betingelser for driftskontroll	UTP 71						

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
 MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
 MERKNAD 3 Informasjon er ikke nødvendig når det gjelder TIC for en TRANSDUSER som ikke er ment for transkraniale eller neonatale cefaliske bruksområder.
 MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS, TIB eller TIC.
 MERKNAD 5 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
 MERKNAD 6 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
 MERKNAD 7 Dybdene z_{pij} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sij} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 8-12. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: B-modus (maks. TIS, TIB, MSK, 10 cm dybde)

Indeksmerking	MI	TIS		TIB		TIC
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi	0,19	9.16E-03		9.16E-03		2.05E-02
Indekskomponentverdi		9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,53				
	P (mW)		0,85		0,85	0,85
	P_{1x1} (mW)		0,25		0,25	
	z_s (cm)			1,63		
	z_b (cm)				1,63	
	z_{MI} (cm)	1,63				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,63				
	f_{avf} (MHz)	7,69	7,69		7,69	7,69
	Annen informasjon	p_{rr} (Hz)	1300,0			
s_{rr} (Hz)		20,0				
n_{pps}		1				
$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)		17,0				
$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller		1,36				
$Z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)						
I_{spta} ved z_{pii} eller		3,23				
Z_{sii} (mW/cm^2)						
p_r ved z_{pii} (MPa)		0,82				
Betingelser for driftskontroll	UTP 87					

MERKNAD 1 Bare én driftstilstand per indeks.
MERKNAD 2 Data bør registreres for både "på overflaten" og "under overflaten" i kolonnene knyttet til TIS eller TIB.
MERKNAD 3 Informasjon er ikke nødvendig når det gjelder TIC for en TRANSDUSER som ikke er ment for transkraniale eller neonatale cefaliske bruksområder.
MERKNAD 4 Hvis kravene i 201.12.4.2a) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnene knyttet til TIS, TIB eller TIC.
MERKNAD 5 Hvis kravene i 201.12.4.2b) er oppfylt, er det ikke nødvendig å angi data i kolonnen knyttet til MI.
MERKNAD 6 Ikke-skraverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrsinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 7 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

Målenøyaktighet

Målenøyaktighet for avstand og område i B-modusbilder er følgende:

- Nøyaktighet av aksial måling: Målinger av aksial avstand i 2D-avbildningsmoduser skal være nøyaktige ned til $\pm 2\%$ av den viste verdien (eller 1 mm, avhengig av hva som er størst).
- Nøyaktighet av måling av lateral avstand: Målinger av lateral avstand i 2D-avbildningsmoduser skal være nøyaktige ned til $\pm 2\%$ av den viste verdien (eller 1 mm, avhengig av hvilken som er størst).
- Diagonal målenøyaktighet: Målinger av diagonal avstand i 2D-avbildningsmoduser skal være nøyaktige ned til $\pm 2\%$ av den viste verdien (eller 1 mm, avhengig av hvilken som er størst).
- Nøyaktighet av arealmåling: Nøyaktighet av arealmåling i 2D-avbildningsmoduser skal være $\pm 4\%$ av den nominelle verdien.

Målenøyaktighet for avstand og tid i M-modusbilder er følgende:

- Måling av M-modusavstand: Målinger av M-modusavstand skal være nøyaktige ned til $\pm 3\%$ av den viste verdien.
- Nøyaktighet av M-modustid: Målinger av M-modustid skal være nøyaktige ned til $\pm 2\%$ av den viste verdien.

EF-målenes nøyaktighet:

Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt er ennå ikke godkjent av FDA. I stedet følger EchoNous kravene i **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020.**

- Nøyaktigheten av Kosmos EF-beregningene avhenger av riktig valg av ED/ES-rammer og nøyaktig sporing av den endokardiale grensen til VV. Det er viktig å gjennomgå de innledende ED/ES-rammene og LV-konturene fra Kosmos AI-algortimene, bekrefte nøyaktigheten og redigere dem etter behov.
 - Kontroller at de valgte ED/ES-rammene nøyaktig representerer de tilsvarende endediastoliske og endesystoliske hjertefasene i A4C- og A2C-klippene. Bruk redigeringsverktøyet for å velge en mer passende ramme etter behov.
 - Kontroller at VV-konturene følger VV-endokardet nøyaktig. Bruk redigeringsverktøyet for å spore og justere VV-konturene.
- Når det er mulig, ta opp både A4C- og A2C-klipp for å oppnå en todelt A4C/A2C EF, som er mer nøyaktig enn en enkel A4C EF.
- Den følgende tabellen viser resultatene av å sammenligne Kosmos EF-beregninger, uten brukerjusteringer, til gjennomsnittet av manuelle ekspertmålinger utført av to uavhengige Echo Core-laboratorier på de samme A4C-/A2C-klippene. Testpersoner i alle aldre, alle typer kjønnsorientering, rase, fysikk og helse ble skannet med Kosmos AI-assistert EF-arbeidsflyt i en klinisk, pasientnær ultralydomgivelse. EF-ene til testpersonene som ble skannet varierte fra 20 % til 80 %. Resultatene nedenfor inkluderer både A4C/A2C todelte og A4C enkle opptak, der størsteparten var todelte (A4C enkelt opptak var tilstrekkelig når en tilfredsstillende A2C-visning ikke kunne oppnås innen rimelig tid).

TABELL 8-13. EF-sammenligningsmålinger

EF-målinger	EF-prosentandeler
RMSD ¹	6,69 (p-verdi < 0,0001)
Bias	-3,41
95 %-grenser av samsvar ²	4,67/7,85

¹ RMSD (root-mean-square deviation) er en måling av avviket mellom Kosmos EF-beregninger (uten brukerjusteringer) og de gjennomsnittlige manuelle ekspertmålingene.

² 95 %-grenser for samsvar er forventet å inkludere ca. 95 % av forskjellene mellom Kosmos EF-beregninger (uten brukerjusteringer), og de gjennomsnittlige manuelle ekspertmålingene.

Kontrollere effekter

Kosmos gir ikke brukeren direkte kontroll over akustisk utgangseffekt. Kosmos er utviklet for automatisk å justere effekten og sikre at akustiske grenser ikke blir overskredet i noen avbildningsmodus. Siden det ikke er direkte brukerkontroll for utgangseffekt, bør brukeren sørge for å kontrollere eksponeringstid og sveipeteknikk for å gjennomføre ALARA-prinsippet.

Tilknyttede referanser

- U.S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019)
- IEC 60601-2-37:2015 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
- IEC 62359:2017 Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment Revision 3

Temperaturøkning på transduseroverflate

TABELL 8-14. sammenfatter den forventede maksimale temperaturøkningen for Kosmos. Verdiene er basert på en statistisk stikkprøve av produksjonsekvivalente systemer og ble målt i samsvar med IEC 60601-2-37. Verdiene i tabellen bestemmes med 90 % konfidens, dvs. 90 % av systemene vil føre til en temperaturstigning på mindre enn eller lik det som står i tabellen.

TABELL 8-14. Temperaturøkning på overflaten

Test	Temperaturøkning (°C)
Rolig luft	16,02
Simulert bruk	9,85

EKG-tilleggsinformasjon

- Anbefalte EKG-elektroder: Bruk en væskebestandig elektrode med skumrygg, som 3M™ Red Dot™ overvåkingselektrode i klar plast 2235.
- Kosmos bruker enkelt EKG-filter fra 0,65 Hz–47,5 Hz.
- Med fulladet batteri gir Kosmos ca. 90 minutter kontinuerlig drift.
- Kosmos HR-beregningen er nøyaktig innenfor $\pm 10\%$ eller $\pm 5/\text{min}$, det som måtte være størst for regelmessige HR-er i det spesifikke området per 60601-2-27 HR-nøyaktighetskrav.
- Kosmos HR-område (voksen): 30/min til 200/min.
- Kosmos HR-område (pediatrisk): 30/min til 250/min.
- Lyddemping: Maks. spenning for DRL-krets (driven right leg) er 2,12 Vrms.
- Metode for å finne HR-gjennomsnitt: Data analyseres for R-kurvetoppunkt i prøvetakingsperioder på ca. 2,5 sekunder. Om nødvendig kan to prøvetakingsperioder kombineres for å få med minimum tre R-kurvetoppunkt. HR oppdateres etter hver prøvetakingsperiode.
- Kosmos har følgende sveipehastigheter: 25 mm/sek, 50 mm/sek, 75 mm/sek og 100 mm/sek.
- Når HR beregnes, kan Kosmos avvise høye T-kurver (som falske QRS-toppunkt) opp til amplituder som er opptil 75 % av QRS-amplitude.

Ergonomi






Repetitiv ultralydskanning kan forårsake tidvis ubehag i tomler, fingre, hender, armer, skuldre, øyne, hals, rygg eller andre kroppsdelene. Men hvis du opplever symptomer som konstant eller tilbakevendende ubehag, sårhet, smerte, banking, verk, kløe, nummenhet, stivhet, sviende følelse, muskeltretthet/-svakhet eller begrenset bevegelsesområde, må du ikke ignorere disse varseltegnene. Oppsøk kvalifisert helsepersonale snarest. Symptomer som disse kan være knyttet til arbeidsrelaterte muskel- og skjelettsykdommer (WRMSD-er). WRMSD-er kan være smertefulle og kan føre til potensielt lammende skader på nerver, muskler, sener eller andre deler av kroppen. Eksempler på WRMSD-er er blant annet bursitt, tendonitt, tenosynovitt, karpaltunnelsyndrom og De Quervains syndrom.

Selv om forskere ikke har definitive svar på mange spørsmål om WRMSD-er, er det generell enighet om at visse faktorer er knyttet til deres forekomst, herunder allerede eksisterende medisinske og fysiske tilstander, allmennhelse, utstyr og kroppsstilling under utførelse av arbeid, arbeidsfrekvens og arbeidsvarighet.

Kosmos er beregnet på raske gjennomsyn av kvalifisert helsepersonell. Det er ikke beregnet på kontinuerlig bruk på røntgenavdelinger eller andre avdelinger. Hvis du må bruke apparatet i en uavbrutt periode, må du ta følgende forsiktighetsregler:

- Sett deg bekvemt, enten med en stol med egnet korsryggstøtte eller ved å sitte eller stå oppreist.
- Minimer vridning, slapp av i skuldrene, og støtt armen med en pute.
- Hold Kosmos Torso, Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa lett, hold håndledet rett, og minimer trykket på pasienten.
- Ta regelmessige pauser.

Elektromagnetisk kompatibilitet

	<p>Systemet overholder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i SOM/ NZ CISPR 11:2015 og EN IEC 60601-1-2:2014. Elektronisk og mobilt kommunikasjonsutstyr kan imidlertid overføre elektromagnetisk energi via luften, og det finnes ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en spesiell installasjon eller et spesielt miljø. Interferens kan føre til artefakter, forvriddning eller forringelse av ultralydbildet. Hvis systemet påvises å forårsake eller reagere på interferens, må du prøve å justere systemet eller det påvirkede apparatet, eller øke sikkerhetsavstanden mellom apparatene. Kontakt kundeservice hos EchoNous eller EchoNous-distributøren for mer informasjon.</p>
	<p>EchoNous anbefaler ikke å bruke høyfrekvente elektromedisinske apparater i nærheten av systemene. EchoNous utstyr er ikke validert for bruk med høyfrekvente elektrokirurgiske apparater eller prosedyrer. Bruk av høyfrekvente elektrokirurgiske apparater i nærheten av systemene kan føre til unormal systemfunksjon eller avstenging av systemet. For å unngå risikoen for brannskade må du ikke bruke Kosmos-prober med høyfrekvent kirurgisk utstyr. En slik fare kan forekomme ved en defekt i den høyfrekvente kirurgiske nøytralelektrodetilkoblingen.</p>
	<p>Systemet inneholder sensitive komponenter og kretser. Hvis egnede statiske kontrollprosedyrer ikke følges, kan det medføre skade på utstyret. Feil bør meldes til kundeservice hos EchoNous eller EchoNous-distributøren for reparasjon.</p>

Systemet er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Brukeren av **systemet** bør kontrollere at det brukes i slike omgivelser.

Elektromagnetisk stråling

TABELL 8-15. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk stråling

Strålingsprøving	Samsvar	Elektromagnetisk miljø: veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruker RF-energi bare til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav og forstyrrer sannsynligvis ikke elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	Systemet egner seg til bruk i alle andre bygg enn boligbygg og bygg som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg.
Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Systemet er i samsvar med klasse A, noe som betyr at det egner seg til bruk i alle andre bygg enn boligbygg og bygg som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg. Hvis **systemet** påvises å forårsake eller reagere på interferens, følger du retningslinjene i advarselsdelen ovenfor.

Elektromagnetisk immunitet

TABELL 8-16. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

Immunitetsprøving	IEC 60601 prøvningsnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller flis. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsslinjer	±2 kV for strømforsyningsslinjer	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningspuls IEC 61000-4-5	±1 kV hovedspenning ±2 kV fasespenning	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellemodus	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningssledninger IEC 61000-4-11	< 5 % U_T^1 (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 s	< 5 % U_T^1 (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 s	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.

TABELL 8-16. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet



Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør holde tilsvarende nivå som et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
^{2,3} Lednings- bundet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms ⁶	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av systemet , herunder kablene, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden beregnet på grunnlag av likningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

TABELL 8-16. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

Feltbundet RF	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz 2,5 GHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent og d er den anbefalte sikkerhetsavstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet ⁴ , må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ⁵ . Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med symbolet.



- 1 UT er nettspenningen på nettet for anvendelse av prøvingsnivået.
- 2 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.
- 3 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.
- 4 Feltstyrken fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for (trådløse) radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke teoretisk forutsies med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør man overveie å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken på bruksstedet for systemet overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må systemet observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig å treffe ytterligere tiltak, f.eks. justere eller flytte systemet.
- 5 I frekvensintervallet 150 kHz til 80 MHz må feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.
- 6 Ledet RF-energi kan forårsake støy på EKG-kurven. Hvis støy registreres på EKG-kurven, kobler du systemet fra nettstrøm.

	Når du bruker det valgfrie mobilstativet, kan systemet være mottakelig for ESD og kreve manuelle tiltak. Hvis ESD fører til feil i systemet , må du koble fra proben og koble den til igjen for å gjenopprette driften.
	Ledet RF-energi kan forårsake støy på EKG-kurven. Hvis støy registreres på EKG-kurven, kobles Kosmos fra nettstrøm.

Sikkerhetsavstander

TABELL 8-17. Sikkerhetsavstander

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EchoNous-systemet			
Senderens maks. nominelle utgangseffekt W	Sikkerhetsavstand ifølge senderens frekvens		
	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 med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden d i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.
 MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyere frekvensområdet.
 MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Sertifikat og samsvar

Du finner informasjon om sertifikater og samsvarsmerking (inkludert antall sertifikater og autorisasjon) ved å gjøre følgende:

- ★ Trykk på **Innstillinger** --> **Om** --> **Forskriftmessig** fra startskjermbildet.

Intensjonell radiator

FCC Intentional Radiator Certification inneholder:

- FCC ID: 2AU8B-ECHKMOS
- IC-ID: 25670-ECHKMOS

Kosmos inneholder en intensjonell radiator godkjent av FCC under FCC ID-numrene, som vist ovenfor. Kosmos er i samsvar med del 15 av FCC-bestemmelsene. Bruk er underlagt følgende to forhold: (1) Kosmos må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) Kosmos må godta all interferens den mottar, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift.

INGEN ENDRING: Endringer av Kosmos skal ikke foretas uten skriftlig samtykke fra EchoNous, Inc. Uautoriserte endringer kan ugyldiggjøre fullmakten gitt i henhold til Federal Communications Commissions-bestemmelsene som tillater bruk av denne enheten.

Bruk i 5,15–5,25 GHz-båndet er begrenset til kun innendørs bruk.

Apparat i klasse B

Kosmos er testet og funnet i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B i henhold til del 15 av FCC-bestemmelsene. Disse grenseverdiene er beregnet på å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med bruksanvisningen, kan det forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil forekomme i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker interferens med radio- eller TV-mottak, noe som kan avgjøres ved at utstyret slås av og på, bør brukeren prøve å korrigere interferensen med et eller flere av følgende tiltak:

- Justere eller flytte mottakerantennen
- Øke avstanden mellom utstyret og mottakeren
- Koble utstyret til et utløp på en annen krets enn den mottakeren er koblet til
- Kontakte forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for hjelp

Kosmos er verifisert å overholde grensene for en beregningsenhet i klasse i henhold til FCC-bestemmelsene. For å sikre overholdelse av FCC-bestemmelsene må det brukes skjermede kabler med dette utstyret. Bruk med ikke-godkjent utstyr eller uskjermede kabler fører sannsynligvis til interferens med radio- og TV-mottak. Brukeren gjøres oppmerksom på at endringer i utstyret uten produsentens godkjenning kan gjøre at brukeren mister muligheten til å bruke dette utstyret.

Erklæring fra Industry Canada

Denne enheten oppfyller lisensfritatt(e) RSS-standard(er) fra Industry Canada. Bruk er underlagt følgende to forhold: (1) denne enheten kan ikke forårsake interferens, og (2) denne enheten må godta all interferens, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Bruk i 5150–5250 MHz-båndet er begrenset til bare innendørs bruk for å redusere potensialet for skadelig interferens til mobile satellittsystemer med felles kanal.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

Standarder

HIPAA

Kosmos inkluderer sikkerhetsinnstillinger som hjelper deg med å oppfylle gjeldende sikkerhetskrav angitt i HIPAA-standarden. Brukere er endelig ansvarlige for å ivareta sikkerhet og beskyttelse av all elektronisk beskyttet helseinformasjon som samles inn, lagres, gjennomgås og overføres på systemet.

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

45 CFR 164, Security and Privacy (sikkerhet og personvern)

DICOM

Kosmos er i samsvar med DICOM-standarden som angitt i Kosmos DICOM-samsvarserklæringen på www.echonous.com. Denne erklæringen inneholder informasjon om formål, egenskaper, konfigurasjon og spesifikasjoner for nettverkstilkoblingene som støttes av systemet.



--Slutt på avsnitt--

Rengjøring og desinfeksjon

Generelle forsiktighetsregler

	Noen dekontamineringskjemikalier kan forårsake en allergisk reaksjon hos enkelte.
	Sikre at rengjørings- og desinfeksjonsmidler samt servietter ikke er gått ut på dato.
	Ikke slipp rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel inn i Kosmos Bridge- eller Kosmos-probekoblingene.
	Bruk egnet personlig verneutstyr (PVU) anbefalt av kjemikalieprodusenten, som vernebriller og -hansker.
	Ikke hopp over trinn eller forkort rengjørings- og desinfeksjonsprosessen på noen som helst måte.
	Ikke spray rengjørings- eller desinfeksjonsmidler direkte på overflater på Kosmos Bridge eller på Kosmos Bridge- og Kosmos-probekoblinger. Det kan få løsning til å lekke inn i Kosmos, skade enheten og gjøre garantien ugyldig.
	Ikke prøv å rengjøre eller desinfisere Kosmos Bridge, Kosmos-proben eller Kosmos-kabelen med en metode som ikke er angitt her eller kjemikalie som ikke er angitt i denne bruksanvisningen. Det kan skade Kosmos og gjøre garantien ugyldig.
	Ikke trekk i Kosmos-probens kabel mens du holder eller desinfiserer enheten. Proben kan bli skadet hvis du trekker i kabelen.


Kosmos Bridge

	Kosmos Bridge er ikke steril når det sendes. Ikke prøv å sterilisere det.
	For å unngå elektrisk støt må du slå av Kosmos Bridge og koble det fra strømforsyningen før rengjøring.

Rengjøring

Unngå å spraye rengjørings- og desinfeksjonsmidlene direkte på Kosmos Bridge. Spray i stedet på en ikke-slipende klut, og tørk deretter forsiktig. Sikre at all overskytende løsning er tørket av og ikke igjen på overflaten etter rengjøring. Følgende rengjørings- og desinfeksjonsmetode må følges for Kosmos Bridge.

1. Koble USB-kabelen fra Kosmos-proben etter hver gangs bruk.
2. Fjern tilbehør, som hodetelefonen eller strømforsyningen.
3. Bruk en serviett fra en godkjent forhåndsmettet desinfeksjonsserviett, og tørk omhyggelig skjermen og alle andre områder av Kosmos Bridge. Velg en EchoNous-godkjent serviett fra listen i **Forhåndsmettede servietter**.
4. Rengjør Kosmos Bridge om nødvendig med ytterligere servietter for å fjerne alle synlige forurensninger.

	Etter desinfeksjon må du undersøke displayet for sprekker. Hvis skade oppdages, må du slutte å bruke systemet og kontakte EchoNous' kundeservice.
---	---

TABELL 9-1. Forhåndsmettede servietter





Produkt	Selskap	Virkestoffer	Kontaktvilkår
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyletylbenzylammoniumklorider. 0,125 % n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetylbenzylammoniumklorider. 0,125 %	5 minutters våtkontaktid for desinfeksjon
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Diisobutylfenoksyetoksyetyl dimetylbenzylammoniumklorid (0,28 %), isopropanol (17,2 %)	5 minutters våtkontaktid for desinfeksjon



Kosmos-prober

Rengjøring

Følgende rengjøringsanvisning må følges for Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa. Kosmos-prober må rengjøres etter hver gangs bruk. Rengjøring av Kosmos-prober er et vesentlig trinn før effektiv desinfeksjon.

Før du rengjør Kosmos Torso, Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa, må du lese følgende advarsler og forsiktighetsregler.

	Alltid koble USB-kabelen fra Kosmos-proben før du rengjør og desinfiserer.
	Etter rengjøring må du desinfisere Kosmos-prober ved å følge den relevante anvisningen.
	Alltid bruk vernebriller og -hansker når du rengjør og desinfiserer utstyr.
	Bruk bare servietter anbefalt av EchoNous. Bruk av en ikke-anbefalt serviett kan skade Kosmos-proben og gjøre garantien ugyldig.



	Når du rengjør og desinfiserer Kosmos-prober, må du ikke slippe væske inn i elektriske tilkoblinger eller metalleder av USB-koblingen.
	Bruken av et deksel eller en hylse erstatter ikke god rengjøring og desinfeksjon av en Kosmos-probe. Når du velger en rengjørings- og desinfeksjonsmetode, må du behandle Kosmos-prober som om det ikke ble brukt et deksel i prosedyren.



Slik rengjør du prober:

1. Koble USB-kabelen fra Kosmos-proben etter hver gangs bruk.
2. Fjern tilbehør som er koblet til, eller dekker Kosmos-proben, f.eks. en hylse.
3. Tørk av Kosmos-proben med godkjent våtserviett ved bruk.
4. Fjern all ultralydgel fra overflaten på Kosmos-proben ved hjelp av en godkjent forhåndsmettet desinfeksjonsserviett før desinfisering av Kosmos-proben. Velg en EchoNous-godkjent serviett fra listen i **Forhåndsmettede servietter**.
5. Bruk en ny serviett, og fjern partikkelmateriale, gel eller væsker som blir værende på Kosmos-proben. Bruk en ny forhåndsmettet serviett fra **Forhåndsmettede servietter**.
6. Rengjør om nødvendig Kosmos-proben med ytterligere servietter for å fjerne alle synlige forurensninger.
7. Kontroller at Kosmos-proben er synlig tørr før du fortsetter med desinfisering.

Desinfisere (mellomliggende nivå)


Bruk følgende trinn for å desinfisere Kosmos-prober. Før du utfører følgende trinn, må du lese følgende advarsler og forsiktighetsregler.

	Alltid koble USB-kabelen fra Kosmos-prober før du rengjør og desinfiserer.
	Alltid bruk vernebriller og -hansker når du desinfiserer utstyr.

	Før desinfeksjon må du rengjøre Kosmos-prober ved å følge den relevante anvisningen for å fjerne alle geler, væsker og partikler som kan forstyrre desinfeksjonsprosessen.
	Bruk bare EchoNous-anbefalte desinfeksjonsmidler. Bruk av en ikke-anbefalt desinfeksjonsserviett kan skade Kosmos-proben og gjøre garantien ugyldig.

Slik desinfiserer du Kosmos-prober (mellomnivå):








1. Etter rengjøring velger du et desinfeksjonsmiddel (mellomliggende nivå) fra listen i **Forhåndsmettede servietter**, og overholder den anbefalte minste våtkontakttiden.
2. Med en ny serviett rengjør du kabelen og Kosmos-proben. Start fra den eksponerte kabelen, og tørk mot hodet på Kosmos-proben for å unngå krysskontaminering.
3. Overhold den påkrevde våtkontakttiden. Overvåk Kosmos-proben for vått utseende. Bruk minst tre servietter for å sikre effektiv desinfeksjon.
4. Kontroller at Kosmos-proben er synlig tørr før du bruker den på nytt.

	Kontroller Kosmos-proben for skade, f.eks. sprekker, revner eller skarpe kanter. Hvis skaden er åpenbar, må du slutte å bruke Kosmos-proben og kontakte EchoNous-representanten.
---	--

Desinfeksjon (høyt nivå)

Bruk følgende trinn for desinfeksjon (høyt nivå) av Kosmos-probene når de har kommet i kontakt med blod, sprukket hud eller kroppsvæsker (halvkritisk bruk). Desinfeksjon (høyt nivå) av Kosmos-prober bruker typisk en nedsenkingsmetode med desinfeksjonsmidler (høyt nivå) eller kjemisk steriliseringsmiddel.

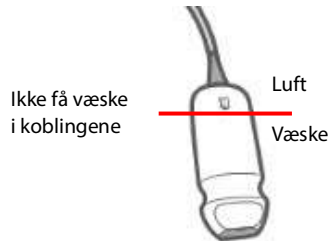
Før du utfører følgende trinn, må du lese følgende advarsler og forsiktighetsregler.

	Alltid koble Kosmos-prober fra nettstrømmen under rengjøring og desinfeksjon.
	Før desinfeksjon må du rengjøre Kosmos-proben ved å følge den relevante anvisningen Rengjøring for å fjerne alle geler, væsker og partikler som kan forstyrre desinfeksjonsprosessen.
	Alltid bruk vernebriller og -hansker når du desinfiserer utstyr.
	Når du desinfiserer Kosmos-prober, må du ikke slippe væske inn i elektriske tilkoblinger eller metalleder av USB- eller Kosmos EKG-pasientkabelkoblingen.
	Ikke prøv å desinfisere Kosmos-prober med en metode som ikke er angitt i denne anvisningen. Dette kan skade Kosmos-proben og gjøre garantien ugyldig.
	Bruk bare EchoNous-anbefalte desinfeksjonsmidler. Bruk av et ikke-anbefalt desinfeksjonsmiddel eller uriktig løsningsstyrke kan skade Kosmos-proben og gjøre garantien ugyldig.
	Hvis Kosmos-proben har kommet i kontakt med noe av følgende, kan du bruke rengjørings- og desinfeksjonsprosedyren (høyt nivå): Blod, sprukket hud, slimhinnebraner, kroppsvæsker

Slik desinfiserer du Kosmos-prober (høyt nivå):

1. Etter rengjøring velger du et desinfeksjonsmiddel (høyt nivå) som er kompatibelt med Kosmos-prober. En liste over kompatible desinfeksjonsmidler finnes i **Desinfeksjonsmidler for bløtlegging av Kosmos-prober**.
2. Test løsningsstyrken ved å bruke en Cidex OPA-teststrimmel. Kontroller at løsningen ikke er eldre enn 14 dager (i en åpen beholder) eller 75 dager (fra en nettopp åpnet oppbevaringsbeholder).
3. Hvis en forhåndsblandet løsning brukes, må du sørge for å overholde løsningens utløpsdato.

4. Senk Kosmos-proben ned i desinfeksjonsmiddelet som vist nedenfor. Kosmos-prober kan senkes ned bare til det viste nedsenkingspunktet. Ingen annen del av Kosmos-proben, f.eks. kabel, strekkavlastning eller koblinger, må bløtlegges eller senkes ned i væsker.



5. Se **Desinfeksjonsmidler for bløtlegging av Kosmos-prober** for varighet av nedsenking og kontakttemperatur.
6. Ikke senk Kosmos-proben lenger ned enn korteste nødvendige tid for halvkritisk desinfeksjonsnivå.
7. Skyll Kosmos-proben i minst ett minutt i rent vann til apparatet er senket helt ned for å fjerne kjemiske rester. Ikke bløtlegg eller senk ned noen annen del av Kosmos-proben, f.eks. kabelen, strekkavlastningen eller koblingen.
8. Gjenta, skyll tre ganger for å sikre skikkelig skylling.
9. Lufttørk eller bruk en myk steril klut til å tørke Kosmos-proben til den er synlig tørr.
10. Tørk strekkavlastningen og de første 45 cm av Kosmos-probekabelen med en godkjent serviett fra listen i **Forhåndsmettede servietter**.




11. Undersøk Kosmos-proben for skade, f.eks. sprekker, revner eller skarpe kanter. Hvis skaden er åpenbar, må du slutte å bruke Kosmos-proben og kontakte EchoNous-representanten.

TABELL 9-2. Desinfeksjonsmidler for bløtlegging av Kosmos-prober

Produkt	Selskap	Virkestoffer	Kontaktvilkår
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	0,55 % ortoformaldehyd	12 minutter ved 20 °C

- Kontroller utløpsdatoen på flasken for å sikre at desinfeksjonsmiddelet ikke har gått ut på dato. Bland eller kontroller at desinfeksjonskjemikaliene har konsentrasjonen anbefalt av produsenten (f.eks. en kjemisk strimmeltest).
- Kontroller at temperaturen på desinfeksjonsmiddelet er innen produsentens anbefalte grenser.

Retningslinjer for AR (automatiserte reprosessorer)

	Koble alltid kabelen fra Kosmos-proben før du rengjør og desinfiserer.
	Sikre at kabelisolasjonen er intakt før og etter rengjøring.
	EMC-lyddemperen på prober skal være inne i trophon2-kammeret under kabelklemmen under desinfeksjon.

Alle Kosmos-prober er compatible med Nanosonic™ trophon2-systemet. Se brukerveiledningen for trophon®2 for detaljerte instruksjoner knyttet til desinfeksjon av ultralydprober.






Kontakt EchoNous-representanter hvis du har spørsmål knyttet til kompatibilitet med andre AR-systemer.

Kosmos EKG-pasientkabel

Rengjøring

Følgende rengjøringsanvisning må følges for Kosmos EKG-pasientkabel. Kabelen må rengjøres etter hver gangs bruk. Rengjøring av kabelen er et vesentlig trinn før effektiv desinfeksjon.

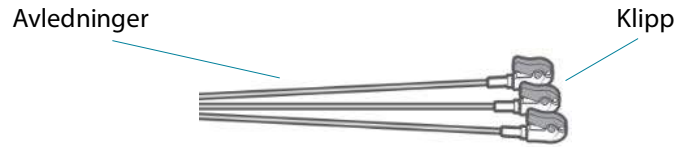
Før du rengjør Kosmos EKG-pasientkabel, må du lese følgende advarsler og forsiktighetsregler.

	Koble alltid kabelen fra Kosmos-proben før du rengjør og desinfiserer.
	Etter rengjøring må du desinfisere kabelen ved å følge den relevante anvisningen.
	Bruk alltid vernebriller og -hansker når du rengjør og desinfiserer utstyr.
	Sikre at kabelisolasjonen er intakt før og etter rengjøring.
	Bruk bare servietter og løsninger anbefalt av EchoNous. Bruk av en ikke-anbefalt serviett kan skade kabelen.

Slik rengjør du Kosmos EKG-pasientkabel:

1. Etter hver gangs bruk må du koble kabelen fra Kosmos Torso.
2. Fjern tilbehør som er festet til, eller dekker, kabelen, f.eks. elektroder.
3. Tørk av kablene med en godkjent våtserviett fra listen i **Forhåndsmettede servietter** for å sørge for effektiv rengjøring.

4. Senk EKG-klemmene og avledningene ned i en rengjøringsløsning fra listen i **Rengjøringsmiddel for Kosmos EKG-pasientkabel**, og bløtlegg i minst 10 minutter. Se **Rengjøringsmiddel for Kosmos EKG-pasientkabel** for løsningskonsentrasjonen og kontakttid.








5. Plasser kabelen med løsningen i en ultrasonikator i minst 10 minutter.
6. Etter sonikering må du bruke en standard rengjøringsbørste og børste alle overflatene på EKG-klippene kraftig mens de er senket ned i Enzol-løsningen til de er synlig rene.
7. Aktiver bevegelige deler mens de er senket ned i væske. Skyll dessuten sprekker med en slip tip-sprøyte fylt med klargjort rengjøringsmiddel.
8. Fjern EKG-klippet fra Enzol-løsningen, og skyll dem under rennende vann i 1 minutt. Sikre at gel- eller partikkelmateriale ikke vises etter dette rengjøringstrinnet.
9. Kontroller at Kosmos EKG-pasientkabelen er synlig tørr før du fortsetter med desinfisering.

TABELL 9-3. Rengjøringsmiddel for Kosmos EKG-pasientkabel

Produkt	Selskap	Virkestoffer	Kontaktvilkår
Enzol	Advanced Sterilization Products	Boraksdekahydrat ≥ 5 - < 10 Subtilisin ≥ 1 - < 5	2 oz. per gallon løsning 20 minutter bløtlegging

Desinfisere Kosmos EKG-pasientkabelen

Bruk følgende trinn til å desinfisere Kosmos EKG-pasientkabel. Før du utfører følgende trinn, må du lese følgende advarsler og forsiktighetsregler.

	Koble alltid USB-kabelen fra Kosmos-proben før du rengjør og desinfiserer.
	Bruk alltid vernebriller og -hansker når du desinfiserer utstyr.
	Før desinfeksjon må du rengjøre Kosmos EKG-pasientkabel ved å følge den relevante anvisningen for å fjerne alle geler, væsker og partikler som kan forstyrre desinfeksjonsprosessen.
	Sikre at kabelisolasjonen er intakt før og etter desinfeksjon.
	Bruk bare EchoNous-anbefalte desinfeksjonsmidler. Bruk av en ikke-anbefalt desinfeksjonsserviett kan skade Kosmos EKG-pasientkabel.

Slik desinfiserer du Kosmos EKG-pasientkabel:

1. Etter rengjøring må du velge et desinfeksjonsmiddel (lavt nivå) fra listen i **Forhåndsmettede servietter** og følge anvisningene på desinfeksjonsmiddelets etikett for minste våtkontaktid.
2. Med en ny serviett desinfiserer du Kosmos EKG-pasientkabel. Start fra koblingsenden og gå til klemmene.
3. Overhold den påkrevde våtkontaktiden. Overvåk Kosmos EKG-pasientkabel for vått utseende.
4. Bruk minst tre servietter for å sikre effektiv desinfeksjon.
5. Undersøk kabelen for skade, f.eks. isolasjonsslitasje eller misfarging. Hvis skaden er åpenbar, må du slutte å bruke Kosmos EKG-pasientkabel.
6. Kontroller at kabelen er synlig tørr før du bruker den på nytt.

Kosmos binaural hodetelefon

Følgende rengjørings- og desinfeksjonsmetode må følges for binaural hodetelefon:

1. Koble hodetelefonen fra Kosmos Bridge.
2. Bruk en serviett fra en godkjent forhåndsmettet desinfeksjonsserviett, og tørk omhyggelig alle områdene på hodetelefonen. Velg en EchoNous-godkjent serviett fra **Forhåndsmettede servietter**.
3. Rengjør om nødvendig hodetelefonen med ytterligere servietter for å fjerne alle synlige forurensninger.

Resirkulering og kassering



Ikke brenn opp eller kast Kosmos i vanlig husholdningsavfall etter endt levetid. Litiumbatteriet er en potensiell miljø- og brannfare.



Litiumionbatteriet inne i Kosmos Bridge kan eksplodere hvis det eksponeres for svært høye temperaturer. Ikke destruer dette apparatet ved å forbrenne eller brenne det. Returner apparatet til EchoNous eller nærmeste forhandler for kassering.

Kosmos Bridge inneholder litiumpolymerbatterier, og systemet bør kasseres på en miljømessig ansvarlig måte i samsvar med nasjonale og lokale bestemmelser. EchoNous anbefaler å bringe Kosmos Bridge og Kosmos-prober til en gjenbruksstasjon som er spesialisert på resirkulering og kassering av elektronisk utstyr.

Hvis Kosmos Bridge og/eller en Kosmos-probe er eksponert for biologisk farlig materiale, anbefaler EchoNous å bruke beholdere for biologisk farlig avfall i samsvar med nasjonale og lokale bestemmelser. Kosmos Bridge og Kosmos-prober bør bringes til en avfallsstasjon som er spesialisert på kassering av biologisk farlig avfall.

Feilsøking

Forebyggende inspeksjon, vedlikehold og kalibrering

- Kosmos krever ikke forebyggende vedlikehold eller kalibrering.
- Kosmos inneholder ingen deler brukeren selv kan utføre service på.
- Kosmos-batteriet kan ikke byttes.



Hvis Kosmos ikke fungerer etter planen, kan du kontakte EchoNous' kundeservice.

Kosmos Bridge håndtakscontrollere

- Hvis du ikke ser boksen for håndtakscontrolleren på startskjermen, tar du kontakt med **EchoNous kundesupport** for å få en nyere versjon av programvaren/fastvaren.
- Hvis du ser boksen for håndtakscontrolleren på startskjermen, men ikke kan aktivere håndtakscontrollene, er det sannsynligvis et fastvareproblem. Kontakt **EchoNous kundesupport** for å få nytt utstyr.
- Hvis programvaren og fastvaren er oppdatert, men du likevel har periodiske problemer med at håndtakscontrollene ikke fungerer (eller en eller flere knapper slutter å svare), kan du prøve noe av følgende:
 - Sjekk for å se om boksen **Godta** er valgt på startskjermen.
 - Deaktiver håndtakscontrollene, og aktiver dem igjen.
 - Start Kosmos Bridge på nytt, og aktiver håndtakscontrollene.
 - Prøv å bruke håndtakscontrollene uten hansker.
 - Prøv å bruke håndtakscontrollene etter å ha tatt på fuktighetskrem på hendene.
 - Trykk lett på håndtaket kontinuerlig i fem til seks sekunder.
 - Sørg for at du trykker på håndtakets kontrollknapper og ikke trykker lenge.

--Slutt på avsnitt--

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

Systemspesifikasjoner

Enhet	Høyde (mm)	Bredde (mm)	Dybde (mm)	Vekt (g)	Kabel (m)	Driftsfrekvens (MHz)	Skannedybde (cm)
Kosmos Torso	150*	56	35	290 (med kabel)	1,8	1,5–4,5	4–30
Kosmos Torso-One	150*	56	35	275 (med kabel)	1,8	1,5–4,5	4–30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (med kabel)	1,5	4–11	1–10
Kosmos Bridge	146	216	59	652	I/R	I/R	I/R
Kosmos binaural hodetelefon	800	120	25	100	I/R	I/R	I/R
Kosmos EKG-pasientkabel	I/R	I/R	I/R	35	0,86	I/R	I/R
Kosmos-strømforsyning	117,5	53,5	34,2	260	1,5	I/R	I/R

*ekskl. kabel (lengden på huset i hardplast)




Miljørelaterte bruks- og oppbevaringsvilkår

Kosmos Bridge og prober er beregnet brukt og lagret under normale omgivelsesforhold ved en medisinsk institusjon.

Bruks-, lade-, transport- og lagringsvilkårsområder

	Betingelser	Transport/lagring
Temperatur (°C)	0 °C til +40 °C	-20 °C til +60 °C
Relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)	15 % til 95 %	15 % til 95 %
Trykk	62 kPa til 106 kPa	62 kPa til 106 kPa

Driftsmodus

	Etter lagring ved ekstreme temperaturer må du kontrollere Kosmos-probens overflatetemperatur før apparatet brukes på en pasient. En kald eller varm overflate kan påføre pasienten brannskade.
	Bare bruk, lad og lagre Kosmos Bridge og prober innenfor de godkjente miljøparameterne.
	Under bruk ved høye omgivelsestemperaturer (f.eks. 40 °C), kan sikkerhetsfunksjonen på Kosmos deaktivere skanning for å opprettholde sikker berøringstemperatur.

Kosmos Bridge håndhever skannegrenser for å opprettholde sikre kontakttemperaturer for brukere.

Strømforsyning (lader)

Nominell inngangsspenning: 100–240 V~, 50–60 Hz, 1,5 A

Frekvens: 60

Utgangsspenning: 5 V, 5,8 V, 8,9 V, 11,9 V, 15 V, 20 V

Utgangsstrøm (A): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

Interne batterier

Kosmos Bridge

Li-ion-hovedbatteri: 3,6 V, 6,4 Ah

Li-ion-myntcellebatteri: 3 V, 5,8 mAh

Batteriets ladetid: Tiden det tar å lade batteriet fra 0 % til 90 % kapasitet er ~3 timer

Batteriets levetid: Et fulladet batteri vil gi ~90 minutter uavbrutt skanning

Ytelsen kan variere basert på skannemoduser som brukes.

--Slutt på avsnitt --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

Trådløst nettverk

Funksjoner

Du kan koble Kosmos til et IT-nettverk for å utføre følgende:

- lagre undersøkelsesdata (statiske bilder og klipp) tatt opp med Kosmos i Picture Archiving and Communication System (PACS) via DICOM-kommunikasjon.
- stille inn Kosmos-tiden riktig ved å spørre om nettverkstidstjenesten.

Tilkoblingsspesifikasjoner

Maskinwarespesifikasjon

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 eller nyere

Programwarespesifikasjon

Kosmos kobles til PACS via DICOM-standard. Mer informasjon finnes i DICOM-samsvarserklæringen som er på USB-minnepinnen.

Nettverk for tilkobling av apparatet



Det er viktig å konfigurere enheten på et sikkert nettverk, bak en brannmur med sikker Wi-Fi-protokoll (f.eks. WPA2) for å sikre at enheten og pasientdataene som overføres over nettverket er trygge.

Spesifikasjoner for tilkoblingen

Maskinwarespesifikasjon

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 eller nyere

Programwarespesifikasjoner

Kosmos kobles til PACS via DICOM-standard. Mer informasjon finnes i DICOM-samsvarserklæringen for dette apparatet.

Når dette apparatet er tilgjengelig, kobles det til nettverkets tidsserver ved oppstart.

Sikkerhet

Dette apparatet har ingen åpne lytteporter til WLAN-grensesnittet. En nettverksenhet kan ikke starte en tilkobling til Kosmos fra WLAN. Kosmos kan imidlertid starte en tilkobling til servere på WLAN og høyere.

Kosmos' USB-port kan bare brukes til å eksportere data til en USB-minnepinne. Datamaskintilgang til apparatet via USB-porten er blokkert.

Følgende TCP/IP-porter brukes til utgående kommunikasjon til WLAN:

- Port for DICOM-kommunikasjon (angitt av brukeren i systeminnstillingene; typisk port 104, 2762 eller 11112)
- Port 443 for kryptert trafikk til HTTPS-tids-/nettservere
- Port 80 for HTTP-nettservere

Antivirusprogramvare er ikke installert på denne enheten.

Gjenopprettingstiltak ved IT-nettverksfeil

Tilkobling til et IT-nettverk kan noen ganger være upålitelig, og dette kan føre til at funksjonene beskrevet i **Funksjoner** ikke virker. Følgende farlige situasjoner kan derfor forekomme:

Nettverksfeil	Påvirkning på utstyr	Fare	Mottiltak
IT-nettverket blir ustabil	Kan ikke overføre undersøkelsesdata til PACS	Forsinkelse i diagnose	Kosmos har internt minne, og undersøkelsesdata lagres i det. Når IT-nettverket er blitt stabilt igjen, kan brukeren starte overføringen av data på nytt.
	Forsinkelse i overføring til en PACS		
	Uriktige data overføres til en PACS	Feildiagnose	
Brannmur er brutt ned	Kan ikke få tiden fra en tidserver	Uriktige undersøkelsesdata	Kosmos kan angi data og klokkeslett manuelt.
	Uriktige tidsdata		Kosmos angir alltid dato og klokkeslett på hovedskjermbildet.
Brannmur er brutt ned	Angrep via nettverk	Manipulering av undersøkelsesdata	Kosmos lukker unødvendige nettverksporster.
	Infeksjon av datavirus	Lekkasje av undersøkelsesdata	Kosmos hindrer en bruker i å laste ned programvare og kjøre den.

- Tilkobling av utstyret til et IT-nettverk som inneholder andre systemer, kan føre til tidligere uidentifiserte risikoer for pasienter, operatører eller tredjeparter. Før du kobler utstyret til et ukontrollert IT-nettverk, må du påse at alle potensielle risikoer som skyldes slike tilkoblinger, ble identifisert og evaluert, og at det ble truffet egnede tiltak. IEC 80001-1:2010 tilbyr veiledning for å håndtere disse risikoene.
- Når det er en endret innstilling for IT-nettverket som Kosmos er koblet til, må du kontrollere at endringen ikke påvirker det og iverksette tiltak om nødvendig. Endringer i IT-nettverket omfatter følgende:
 - Endre nettverkskonfigurasjonen (IP-adresse, ruter osv.)
 - Koble til ytterligere artikler
 - Koble fra artikler
 - Oppdatere utstyr
 - Oppgradere utstyr
- Endringer i IT-nettverket kan medføre nye risikoer som krever at det utføres ytterligere evaluering.

-- Slutt på avsnitt --

Term	Beskrivelse
A2C	Apikalt 2-kammer.
A4C	Apikalt 4-kammer.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Arkiver	Etter at en rapport er generert, oppdateres pasientinformasjonen i sykehusets EMR/PACS-system. Apparatet må ha en sikker tilkobling for dataoverføring. Straks en undersøkelse er arkivert, kan den ikke redigeres. Her er det trygt å fjerne undersøkelsen fra Kosmos for å lage mer plass til nye studier.
Auskultasjon	Auskultasjon vil si å lytte til de interne lydene i kroppen, vanligvis ved hjelp av et stetoskop, for å undersøke sirkulasjons- og respirasjonssystemene (hjerter- og lungelyder) samt mage-tarm-systemet (tarmlyder).
Avbildning	Et bilde er en enkelt ramme av en ultralydvisning registrert av Kosmos.
B-modus	Kosmos-probematriksen skanner et plan gjennom kroppen og frembringer et 2D-bilde på skjermen. Dette kalles også B-modusavbildning.
Beregning	Beregninger er estimater opprettet fra spesifikke sett av målinger.
Bilde	Du kan bruke Kosmos-kameraet til å ta bilder av et sår eller en personskaide som en del av undersøkelsen.
CapSense	Cypress CapSense-teknologien registrerer tilstedeværelsen av en finger på eller i nærheten av en berøringsflate. Kosmos Bridge håndtak inneholder to CapSense-knapper og én glidebryter som du kan kjenne og aktivere uten å se.

Term	Beskrivelse
CO	Minuttvolum, beregnet som: $CO = SV \times HR$.
CW	Kontinuerlig doppler
DA	Digital auskultasjon.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. DICOM er den mest universelle og grunnleggende standarden innen digital medisinsk avbildning. Det er en altomfattende protokoll for dataoverføring, -lagring og -visning bygd og beregnet på å dekke alle funksjonelle aspekter ved moderne medisin. PACS-funksjonaliteten er DICOM-drevet.
ED	Endediastolisk.
EDV	Endediastolisk volum.
EF	Ejeksjonsfraksjon, beregnet som (prosent): $EF = (EDV - ESV) / EDV \times 100$
EKG	Elektrokardiogram. Elektrokardiografi er prosessen med å registrere hjertets elektriske aktivitet i et tidsrom ved hjelp av elektroder plassert over huden. Disse elektrodene påviser de små elektriske endringene på huden som kommer av hjertemuskelens elektrofysiologiske mønster med depolarisering og repolarisering under hvert hjerteslag.
ES	Endesystolisk.
ESV	Endesystolisk volum.
Film	En film er en periode med bilder lagret digitalt som en sekvens av individuelle rammer. Den er tatt opp ved høye rammehastigheter og kan inneholde flere rammer enn det som ble vist under undersøkelsen.
FOV	Synsfelt er det todimensjonale rommet for bilderegistrering i B-modus.

Term	Beskrivelse
Fryst tilstand	<p>Tilstanden Kosmos blir til når du trykker på knappen Frys i sanntidsavbildning.</p> <p>Under fryst tilstand kan du legge til kommentarer på én filmramme og lagre stillbildet. Målingene forblir bare på én ramme av filmen, men kommentarene varer hele filmen. Når du lagrer et klipp fra filmen, lagres kommentarer som overlegg på klippet, men målingen vil ikke bli lagret i klippet. Det er fordi målinger vanligvis er relevante bare for én ramme av en film i stedet for hele serien av rammer.</p>
Fullført undersøkelse	<p>Når en undersøkelse er fullført, kan du ikke legge til bilder i undersøkelsen. Du kan legge til / redigere / slette kommentarer som har vært lagret som overlegg på bilder/klipp til undersøkelsen er arkivert. Når arkivering er utført, kan du ikke redigere noe som helst. Hvis klinikerer ikke fullfører en undersøkelse, fullfører Kosmos undersøkelsen automatisk når Kosmos blir slått av.</p>
Fysiske koordinater	<p>Posisjonen i synsfeltet uttrykt med hensyn til fysiske dimensjoner enten i millimeter eller radian med hensyn til et utpekt referansepunkt.</p>
HR	<p>Hjertefrekvens.</p>
Klipp	<p>Et klipp er en kort sekvens av flere rammer som en film.</p>
KMI	<p>Kroppsmasseindeks.</p>
Kommentar	<p>Kommentarer er tekstnotater, piler og/eller målinger som en kliniker kan legge til på et bilde eller klipp. En kommentar vises som et overlegg på bildet/klippet.</p>
Kontroll	<p>Dette er status for Kosmos der du kan gjennomgå og redigere pasientopplysninger hvis de ikke er arkivert.</p>
M-linje	<p>En linje som vises i B-modus som M-modus tilbyr sporet for.</p>
Målepunkt	<p>Du utfører de fleste målinger ved hjelp av målepunkter som du drar i posisjon. Det aktive målepunktet har et rundt merket håndtak.</p>

Term	Beskrivelse
Måling	En måling er en avstands- eller arealmåling på bilder uten påvirkning på underliggende anatomi. Et målingsoverlegg viser verktøyet (f.eks. et målepunkt eller en ellipse) og måleverdiene.
Mellomlinje	Mellomlinjen er en kort melding som vises nederst på mange Kosmos-skjermbilder. Du slipper å gjøre noe som følge av meldingene, og de forsvinner automatisk etter en kort periode.
MWL	Modalitetsarbeidsliste
PACS	Picture Archiving and Communication Systems. PACS henviser til medisinske systemer (maskinvare og programvare) bygd for å kjøre digital medisinsk avbildning. Hovedkomponentene i PACS omfatter digitale avbildningsapparater, digitale bildearkiver og arbeidsstasjoner. PACS-innstillingene i dette dokumentet henviser til innstillingene for tilkobling til digitale bildearkiver.
Pil	En pil er et pilikon som en kliniker kan sette på et visst sted på et bilde/klipp for å merke noe. Dette vises som et overlegg på bildet/klippet.
PIMS	Patient Information Management Systems.
Pingtest	En pingtest brukes til å teste en TCP/IP-tilkobling. Hvis testen er vellykket, fungerer tilkoblingen mellom Kosmos og PACS-arkivet.
PW	Pulset doppler
Rapport	En rapport består av nærmere opplysninger om en undersøkelse, sammen med klinikerens notater.
ROI	Interesseområde. ROI-en henviser til den bundne regionen i synsfeltet der fargegjennomstrømningsinformasjon beskrives.
Skanning	En skanning er en systemforhåndsinnstilling der systemparametere optimaliseres for å skanne et visst organ, f.eks. hjerte eller lunger. Skanninger kan omfatte flere bilder, klipp og rapporter som du kan lagre. Skanningens forhåndsinnstilling driver beregninger, målinger og rapporter.

Term	Beskrivelse
Studie	<p>En studie er en samling av én eller flere serier medisinske bilder og presentasjonsmåter som er logisk knyttet sammen for å diagnostisere en pasient. Hver studie er knyttet til én pasient. En studie kan inkludere sammensatte forekomster som opprettes av en enkelt modalitet, flere modaliteter eller flere apparater av samme modalitet.</p> <p>I Kosmos vil termen "undersøkelse" bety "studie" i DICOM-terminologi. En undersøkelse inneholder alle objektene, bildene, klippene og rapportene som er lagret under en klinisk undersøkelse av en pasient med Kosmos, som vanligvis legges til et pasientbesøk.</p>
SV	<p>Slagvolum, beregnet som:</p> $SV = EDV - ESV$
Undersøkelse	<p>En undersøkelse inneholder alle objektene, bildene, klippene og rapportene som er lagret under en klinisk undersøkelse av en pasient med Kosmos, som vanligvis legges til et pasientbesøk.</p>
Verifiser	<p>Dette brukes til å utføre et DICOM C-ekko, som sender et signal til PACS-arkivet ved hjelp av en DICOM-protokoll for å bekrefte at PACS-arkivet fungerer og er tilgjengelig på nettverket.</p>
VV	<p>Venstre ventrikkel.</p>

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020

Indikasjoner

Tiltenkte brukere

Kosmos Trio, AI-assistert EF-arbeidsflyt og AI FAST-verktøy er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell eller under tilsyn eller personlig veiledning av utdannet eller lisensiert helsepersonell. Kosmos Trio, AI-assistert EF-arbeidsflyt og AI FAST-verktøy og deres tiltenkte brukere (utgitt under *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. (Håndhevingserklæring for avbildningssystemer under COVID-19-folkehelsekrisen, veiledning for ansatte av amerikanske FDA (matvare- og ledemiddelmyndigheten)), april 2020*) er ikke godkjent av FDA.

Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk

Kosmos Trio er et system for automatisk merking, klassifisering og veiledning av bilder i sanntid slik at helsepersonell kan samle inn bilder i sanntid. AI-assistert EF-arbeidsflyt bruker AI når helsepersonell utfører innledende EF-beregninger. AI FAST bruker en AI-algoritme for å registrere og vise merking av anatomiske strukturer i sanntid. Kosmos Trio, AI-assistert EF-arbeidsflyt og AI FAST er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell eller under tilsyn eller personlig veiledning av utdannet eller lisensiert helsepersonell. Kosmos Trio, AI-assistert EF-arbeidsflyt og AI FAST dekker presserende behov for bildeanalyse under den erklærte COVID-19-folkehelsekrisen. Kosmos Trio, AI-assistert EF-arbeidsflyt og AI FAST er ikke godkjent av FDA.

Produkts ytelse

Standardene som er brukt ved utvikling av enheten er oppført nedenfor i tabell 13-1.

TABELL 13-1. Standarder som er brukt under utvikling av enheten

Organisasjon for utvikling av standarder	Standardbetegnelse nummer og dato	Standardtittel
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015+AMD1:2016+AMD2:2019 CSV, konsolidert versjon	Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement
ANSI AAMI IEC	ES60601-1:2005/(R)2012 og A1:2012, C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og A1:2012, C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R)2012 (konsolidert tekst) Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005, MOD)

TABELL 13-1. Standarder som er brukt under utvikling av enheten

ANSI AAMI IEC	60601-1-2:2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC	60601-1-6 utgave 3.1 2013-10	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Bruk
IEC	IEC 60601-2-37 utgave 2.1 2015	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
ISO	10993-1: 2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO	14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC	62304 utgave 1.1 2015-06 KONSOLIDERT VERSJON	Medical device software - Software life-cycle processes
IEC	62366-1 utgave 1.0 2015-02	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices [Including CORRIGENDUM 1 (2016)]
ISO	15223-1 tredje utgave 2016-11-01	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: Generelle krav

TABELL 13-1. Standarder som er brukt under utvikling av enheten

IEC	IEC 62359 utgave 2.1 2017-09 KONSOLIDERT VERSJON	Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields
NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment Revision 3
AIM	Standard 7351731 Rev. 2.00 2017-02-23	Medical Electrical Equipment and System Electromagnetic Immunity Test for Exposure to Radio Frequency Identification Readers - An AIM Standard
ANSI AAMI	EC53:2013	ECG trunk cables and patient leadwires
AAMI	TIR57:2016	Principles for medical device security - Risk management.
TIR	30:2011	A Compendium Of Processes, Materials, Test Methods, And Acceptance Criteria For Cleaning Reusable Medical Devices

Potensielle risikoer og begrensninger

Risiko/begrensning 1

Fare: Funksjonstap eller -forringelse

Initiell årsak i hendelsesforløp: Programvarefeil

Hendelsesforløp: Bruker skanner hjerte- eller bukanatomi mens automatisk kommentar er aktiv --> én eller flere hjerte- eller bukanatomiske strukturer er feil kommentert.

Farlig situasjon: Feiltolkning av hjerte- eller bukanatomi eller bilderetning

Skade: Frustrasjon for brukeren

Begrensning:



Ikke stol på verktøyet for automatisk merking for diagnostiske formål. Automatiske etiketter hjelper deg med å øve og gir deg en rask orientering i hjertets anatomi. Bruk egen vurderingsevne for å sikre at kommentarer er riktige.

Konstruksjonsskrav: Den automatiserte kommentarfunksjonen skal identifisere hjerte- og bukstrukturer riktig med minst 80 % nøyaktighet når et resultat vises.

Risiko/begrensning 2

Fare: Funksjonstap eller -forringelse

Initiell årsak i hendelsesforløp: Programvarefeil

Hendelsesforløp: Bruker skanner hjerte- eller bukanatomi mens automatisk kommentar er aktiv --> automatiske kommentarer dekker anatomi som er viktig i diagnostisk vurdering.

Farlig situasjon: Viktig diagnoseinformasjon på bildet er overlappet

Skade: Frustrasjon for brukeren

Begrensning:



Ikke stol på verktøyet for automatisk merking for diagnostiske formål. Automatiske etiketter hjelper deg med å øve og gir deg en rask orientering i hjertets anatomi. Bruk egen vurderingsevne for å sikre at kommentarer er riktige.

Konstruksjonsskrav: Den automatiserte kommentarfunksjonen skal identifisere hjerte- og bukstrukturer riktig med minst 80 % nøyaktighet når et resultat vises.

Anvendelighetsstudie: En oppsummerende anvendelighetsstudie skal gjennomføres iht. IEC 62366. Systemet er fritt for brukerfeil som kan forårsake skade på pasient/bruker.

Risiko/begrensning 3

Fare: Uriktig eller upassende utdata eller funksjonalitet

Initiell årsak i hendelsesforløp: Programvarefeil

Hendelsesforløp: Bruker er i EF-arbeidsflyt --> bildeklassifiseringsalgoritme angir feilaktig at bildet er av lav kvalitet (1 eller 2), men bildekvaliteten er høy (4 eller 5).

Farlig situasjon: Frustrasjon for brukeren

Skade: Frustrasjon for brukeren

Begrensning:

Klinisk studie: Nøyaktigheten til klassifiseringsfunksjonen basert på American College of Emergency Physicians 5-point Quality Assurance Grading Scale verifiseres og valideres i Grading and Guidance Algorithm, Clinical Evaluation Report.

Risiko/begrensning 4

Fare: Uriktig eller upassende utdata eller funksjonalitet

Initiell årsak i hendelsesforløp: Feilbruk

Hendelsesforløp: Brukeren er i EF-arbeidsflyten --> bildeklassifiseringsalgoritmen angir feilaktig at bildet er av høy kvalitet (4 eller 5), men bildekvaliteten er lav (1 eller 2) --> innhenter suboptimal bildeflate for A4C- og/eller A2C-bilder > brukeren stoler på algoritme fremfor faglig skjønn > feil i bildeflatevalg fører til en feil i (EF/SV/CO) som er klinisk signifikant.

Farlig situasjon: Unøyaktig vurdering av systolisk funksjon

Skade: Feildiagnose

Begrensning:

Konstruksjonsskrav:

- Etter at et A4C- eller A2C-klipp er registrert, skal systemet gi brukeren mulighet til å godta eller avvise det klippet for beregning av EF. Hvis et klipp avvises, kan brukeren ta opp klippet på nytt.
- Systemet skal vise A4C/A2C-referansebilder for sammenligning på skjermbildet EF-avbildning.
- Systemet skal verifisere om de beregnede mengdene er innenfor rimelige grenser:
 - Systemet skal varsle brukeren hvis EF er utenfor området 0–100 %.
 - Systemet skal ikke tillate brukeren å lagre redigeringer som resulterer i EF-verdier som er utenfor området 0–100 % området på skjermbildet Rediger EF.
 - Systemet skal informere brukeren når: 1) Forskjellen mellom A4C og A2C EF er mer enn 30 %; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Klinisk studie:

- En klinisk studie skal utføres som viser sikkerhet og effekt av EF-arbeidsflytfunksjonen ved å møte endepunkter.
- En oppsummerende anvendelighetsstudie skal gjennomføres iht. IEC 62366. Systemet er fritt for brukerfeil som kan forårsake skade på pasient/bruker.
- Nøyaktigheten til klassifiseringsfunksjonen basert på American College of Emergency Physicians 5-point Quality Assurance Grading Scale verifiseres og valideres i Grading and Guidance Algorithm, Clinical Evaluation Report.

Risiko/begrensning 5

Fare: Uriktig eller upassende utdata eller funksjonalitet

Initiell årsak i hendelsesforløp: Feilbruk

Hendelsesforløp: Brukeren misforstår betydningen av bildeklassifiseringstilbakemeldingen --> fortsetter å beregne EF med dårlig bilde (selv om systemet har angitt at det er dårlig) --> brukeren stoler på algoritme fremfor faglig skjønn --> feil i bildeflatevalg fører til en feil i (EV/SV/CO) som er klinisk signifikant.

Farlig situasjon: Unøyaktig vurdering av systolisk funksjon

Skade: Feildiagnose

Begrensning:

Konstruksjonskrav:

- Etter at et A4C- eller A2C-klipp er registrert, skal systemet gi brukeren mulighet til å godta eller avvise det klippet for beregning av EF. Hvis et klipp avvises, kan brukeren ta opp klippet på nytt.
- Systemet skal vise A4C/A2C-referansebilder for sammenligning på skjermbildet EF-avbildning.

Risiko/begrensning 6

Fare: Uriktig eller upassende utdata eller funksjonalitet

Initiell årsak i hendelsesforløp: Programvarefeil

Hendelsesforløp: Brukeren er i EF-arbeidsflyt --> bildeveiledningsinstruksjoner er uriktige --> bruker klarer ikke å få en tilstrekkelig A4C/A2C-visning basert på systemtilbakemelding.

Farlig situasjon: Frustrasjon for brukeren

Skade: Frustrasjon for brukeren

Begrensning:

Klinisk studie:

- En oppsummerende anvendelighetsstudie skal gjennomføres iht. IEC 62366. Systemet er fritt for brukerfeil som kan forårsake skade på pasient/bruker.
- Nøyaktigheten til klassifiseringsfunksjonen basert på American College of Emergency Physicians 5-point Quality Assurance Grading Scale verifiseres og valideres i Grading and Guidance Algorithm, Clinical Evaluation Report.

Risiko/begrensning 7

Fare: Uriktig eller upassende utdata eller funksjonalitet

Initiell årsak i hendelsesforløp: Feilbruk

Hendelsesforløp: Brukeren misforstår betydningen av bildeveiledningstilbakemeldingen --> klarer ikke å oppnå en tilstrekkelig visning basert på systemtilbakemelding.

Farlig situasjon: Frustrasjon for brukeren




Skade: Frustrasjon for brukeren




Begrensning:

Klinisk studie:

- En oppsummerende anvendelighetsstudie skal gjennomføres iht. IEC 62366. Systemet er fritt for brukerfeil som kan forårsake skade på pasient/bruker.
- Nøyaktigheten til klassifiseringsfunksjonen basert på American College of Emergency Physicians 5-point Quality Assurance Grading Scale verifiseres og valideres i Grading and Guidance Algorithm, Clinical Evaluation Report.

Generelle advarsler og forsiktighetsregler

	Kosmos er ikke indisert til diagnostisering av COVID-19. In vitro-diagnostisk testing er foreløpig den eneste absolutte metoden for å diagnostisere covid-19.
	Alle anbefalinger for Trio, EF-arbeidsflyt og AI FAST fra Kosmos er støttende og bør ikke utelukkende eller primært stoles på for diagnostisering eller behandling av covid-19.
	Alle bilder skal bare tolkes av autorisert helsepersonell med egnet opplæring.

	Resultatene fra bildeanalyseprogramvaren skal ikke brukes til screening, spesifikk sykdomspåvisning/klassifisering, sykdomsdiagnose eller beslutninger om pasientbehandling.
	Bildeanalyse skal bare brukes som et hjelpemiddel, og sluttolkningen må utføres av autorisert helsepersonell med egnet opplæring.
	Brukere skal ha kjennskap til status og lokale krav når det gjelder bruk av avbildningssystemer.

Sammendrag av datasettegenskapene brukt i utviklingen av det automatiske merkingsverktøyet

Det ble utført to studier for å vurdere ytelsen til Kosmos AutoLabel-algoritme for bruker- og systemkravvalidering. Én studie var en retrospektiv studie, der 324 ultralydbilderammer fra 108 klipp på tvers av 14 hjertevisninger samt ikke-hjertevisninger ble behandlet og analysert av AutoLabel i et benkeprøvingsformat. Hver av bilderammene var satt sammen og nøye kommentert av eksperter for ytelsesanalyse. Fra studien var ekspertene enig med AutoLabel i 91 % av de 324 bilderammene, noe som var høyere enn målet på 80 % terskel for bildenivåsamsvar. Dette tilsvarer skannenivåsamsvar på 89 % for de 108 klippene. Sekundær strukturnivåstatistikk ga en presisjon på 0,98, tilbakekalling på 0,80, og F1 eller F-mål på 0,88.

Den andre studien var en prospektiv studie, der 6 brukere (3 eksperter og 3 ikke-eksperter) skannet 11 pasienter og registrerte 261 klipp på tvers av 14 ultralydvisninger. Fra denne studien var en konsensus av 6 eksperter enige med AutoLabel i 92 % av klippene, noe som var høyere enn målet på 80 % terskel for klippnivåsamsvar. I tillegg ble 1218 totale anatomiske strukturer registrert på tvers av de 261 klippene, der AutoLabel og eksperten var enige i 97 %. Ytterligere analyse ble utført for hver bruker, og hver bruker ga et samsvar mellom AutoLabel og ekspert på klippnivå med en prosentandel på 87 % eller høyere. Lignende analyse ble utført for hver pasient og ga 85 % eller høyere samsvar for hver pasient. Til slutt ble det utført analyse for hver visning med 6 visninger som ga 100 % samsvar, 4 visninger som ga mellom 90 % og 100 % samsvar, 2 visninger som ga mellom 80 % og 90 % samsvar og 3 visninger som ga under 80 % samsvar.

Samlet sett nådde AutoLabel målet for ytelsesterskelen for validering av brukeren og systemkrav i både retrospektive og prospektive studier som en del av denne interne EchoNous-evalueringen av AutoLabel-ytelse.

Generelt anses valideringsdatasettet å være variert siden det ble samlet inn av flere brukere med varierende ferdighetsgrader (nybegynner med medisinsk bakgrunn til sakkyndige sonografer) og på en generelt variert pasientpopulasjon.

Sammendrag av datasettegenskapene som ble brukt i utviklingen av klassifiserings- og veiledningsverktøyet

Det ble utført en valideringsstudie for å vurdere ytelsen av Kosmos Grading and Guidance-algoritme for bruker- og systemkravvalidering.

Studien var en prospektiv studie, hvor 6 brukere (3 eksperter og 3 nybegynnere) skannet 4–5 pasienter og registrerte 82 PLAX-, A4C- og A2C-klipp. Fra denne studien var konsensus av 5 ekspertkritikere enige om at mer enn 90 % (som var høyere enn målet på 80 % samsvarsterskel) av klippene registrert av nye brukere, er diagnostiske for vurdering av global venstre ventrikkelfunksjon, venstre ventrikkelstørrelse, høyre ventrikkelstørrelse, ikke-triviell perikardeffusjon og venstre atriestørrelse.

For analyse på undersøkelsesnivå var konsensus av 5 ekspertkritikere enige om at alle undersøkelsene registrert av nye brukere, er diagnostiske for vurdering av global venstre ventrikkelfunksjon, venstre ventrikkelstørrelse, høyre ventrikkelstørrelse, ikke-triviell perikardeffusjon og venstre atriestørrelse. Det ble observert at ytelsen til nye brukere er svært konkurransedyktig og noen ganger overlegen ytelsen til ekspertbrukere.

I tillegg ble det utført analyse for hver visning (PLAX, A4C og A2C), og dette ga 80 % eller høyere samsvar for hver visning ved vurdering av nesten alle kliniske parametere. Igjen ble ytelsen til nye brukere observert å være konkurransedyktig i forhold til ekspertbrukere.

Eksperters vurdering av riktigheten av algoritmens prognoser på skalaen 1–5 ga et gjennomsnittresultat på mer enn 3,5 for begge Grading and Guidance-algoritmer. Grading and Guidance-algoritmen nådde målet for ytelsesterskelen for validering av bruker- og systemkravene i både de retrospektive og prospektive studiene som en del av EchoNous interne validering av Grading and Guidance-algortimeytelse.

Generelt anses valideringsdatasettet å være variert siden det ble samlet inn av flere brukere med varierende ferdighetsgrader (nybegynner med medisinsk bakgrunn til sakkyndige sonografer) og på en generelt variert pasientpopulasjon.

Sammendrag av datasettegenskapene brukt i utviklingen av bukmerkingsverktøyet

Det ble utført en prospektiv studie for å vurdere ytelsen til Kosmos bukmerkingsalgoritme for bruker- og systemkravvalidering. I denne studien skannet 3 ekspertbrukere 6 pasienter og registrerte 146 klipp, noe som representerte 13 ultralydvisninger. De predikerte etikettene gjennomgås av 4 merkere for evaluering av algoritmeytelse i to deler: objektregistreringsdelen og visningsprognosedelen. For objektregistreringsdelen var merkerne enige med algoritmen i 94,4 % av klippene. For visningsprognosedelen er presisjonen 96,4 %. Begge er høyere enn målet på 80 % terskel.

I tillegg deler vi opp algoritmeytelsen etter visning og struktur. En oppdeling av algoritmeytelsen etter visninger avslører at prosentandelen objektregistreringssamsvar og visningsprognosepresisjon er høyere enn terskelen på 80 % i hver visning, bortsett fra objektregistreringssamsvaret i PSAX-visning, der perikardiet er plassert for nær LV og overlapper med RV i visse tilfeller. For å løse dette vil vi redusere sensitiviteten til perikardregistreringen i PSAX-visning for å redusere risikoen. En oppdeling av algoritmeytelsen etter struktur viser at prosentandelen objektregistreringssamsvar er 80 % for hver registrert struktur. Vi var imidlertid ikke i stand til å evaluere galleblære og livmor på grunn av begrensningen i studieopplegget.

I korthet nådde algoritmen for bukobjektregistrering målet for ytelsesterskelen for validering av brukeren og systemkrav i de prospektive studiene som en del av denne interne EchoNous-evalueringen av bukobjektregistringsytelse.

Generelt anses valideringsdatasettet å være variert siden det ble samlet inn av flere brukere på en generelt variert pasientpopulasjon.

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM