



KOSMOS på iOS på Android

Bruksanvisning



P008014-001 Rev A

August 2023

*Android er et varemerke som tilhører Google LLC.

*Apple bruker iOS-varemerket på lisens fra Cisco

© EchoNous, Inc., 2021

KAPITTEL 1

Startveiledning 1

- Hva er nytt i denne utgivelsen? 1
- Tiltenkte brukere 3
- Tiltenkt bruk / indikasjoner for bruk 3
 - Kontraindikasjoner 5*
- Generelle advarsler og forsiktighetsregler 6
- Bruksanvisning 7
 - Symboler i denne bruksanvisningen 8*
 - Konvensjoner i bruksanvisningen 8*
- EchoNous kundesupport 9

KAPITTEL 2

Oversikt over KOSMOS 11

- Hva er Kosmos? 11
- Kliniske bruksområder for Kosmos 12
- Opplæring 12
- Kosmos-klassifiseringer 13
- Pasientmiljø 13
- Kosmos-funksjoner 13
 - Oversikt 13*
 - Bruke KI-assistert EF-arbeidsflyt for å beregne ejeksjonsfraksjon 14*

KAPITTEL 3

Bruke Kosmos 17

- Oversikt over systemet 17
 - Enhetskrav 17*
- Kosmos-maskinvare 18
 - Kosmos Torso-One 19*
 - Kosmos Lexsa 19*
 - Kosmos Power Pack 19*
 - Lad med CUI inc SWI25-12-n 19*
 - Laste ned Kosmos på Android-appen 20*
 - Laste ned Kosmos på iOS-appen 20*

Koble til Kosmos-prober	21
<i>Slik kobler du Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa til godkjente Android- eller iOS-nettbrett</i>	21
Bruke Kosmos Power Pack	22
<i>Sette opp Kosmos Power Pack</i>	22
<i>Slik demonterer du batteripakken</i>	23
<i>Lade Kosmos Power Pack</i>	23
Generell interaksjon	25
<i>Startskjerm bilde: Kosmos Torso-One</i>	25
<i>Startskjerm bilde: Kosmos Lexsa</i>	25
<i>Læring</i>	25
<i>Skjermtastatur</i>	26
<i>Konfigurere Kosmos-innstillingene</i>	26
<i>Stille inn avbildningspreferanser</i>	26
Konfigurere administratorpreferanser	27
<i>Administrere PACS-arkiver</i>	27
<i>Administrere MWL</i>	30
<i>Vise informasjon om Kosmos</i>	31
<i>Registrere Kosmos</i>	32
Trådløst nettverk	32
<i>Funksjoner</i>	32
<i>Tilkoblingsspesifikasjoner</i>	32

KAPITTEL 4

<i>Utføre en undersøkelse</i>	35
Oversikt	35
Arbeidsflyt for undersøkelse	37
<i>Standard arbeidsflyt</i>	37
<i>KI-assistert EF-arbeidsflyt</i>	39
Administrere undersøkelser	40
<i>Starte en undersøkelse</i>	40
<i>Søke etter en undersøkelse</i>	40
<i>Slette undersøkelser</i>	41
<i>Fullføre undersøkelser</i>	41

Administrere pasientopplysninger	41
Legge til en ny pasient	41
Få tilgang til pasientinformasjon ved hjelp av MWL	42
Søke etter en pasient	42
Endre til en annen pasient	42
Redigere en pasientjournal	43
Slå sammen to pasientjournaler	43
Slette pasientjournaler	44
Forhåndsinnstillinger for organer	44
Avbildningsmodus	45
2D/B-modus	46
M-modus	46
Fargedoppler	47
Fargestyrkedoppler	47
Pulset doppler	49
Vevsdoppleravbildning	51
Kontinuerlig doppler	51
Bildemoduskontroller	53
Bruke Kosmos KI-assistert EF-arbeidsflyt og Kosmos Trio	54
Kosmos Trio: automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning	55
Beregne EF med den KI-assisterte EF-arbeidsflyten	60
Gjennomgå/justere ED/ES-rammene og LV-konturene	62
Anbefalinger for å ta opp optimale A4C- og A2C-klipp for nøyaktige EF-beregninger	65
Feiltilstander og systemvarsler for Kosmos KI-assistert EF-arbeidsflyt	66
Ta opp bilder og klipp	66
Fullføre en undersøkelse	67
Kosmos AI FAST	67
Bruke Kosmos AI til FAST-undersøkelse	67
Slik aktiverer du Kosmos AI FAST	68
Kosmos hjertemålinger	69
Kosmos vaskulære beregninger	72
Kosmos UP (universell plattform), klinisk	73
Us2.ai og Kosmos	73
19Labs og Kosmos	74

KAPITTEL 5

Gjennomgå en undersøkelse 75

Starte en undersøkelseskontroll 75

Kommentere bilder og klipp 75

Kommentarverktøy 77

Kosmos Trio: Verktøy for automatisk merking 77

Måle med målepunktverktøyet 79

Slette kommentarer 80

Administrere bilder og klipp 80

Filtrere bilder og klipp 80

Velge bilder og klipp 81

Beskjære og lagre bilder og klipp 81

Slette bilder og klipp 81

Gjennomgå og redigere en rapport 82

Åpne en rapport 82

Redigere en rapport 82

Eksporthere bilder og klipp til en USB-stasjon 84

Fullføre en undersøkelseskontroll 85

Arkivere en undersøkelse til en PACS-server 85

Slette en undersøkelse 87

KAPITTEL 6

Kosmos-prober 89

Kosmos-probehylser 89

Ultralydoverføringsgeler 90

Oppbevaring av Kosmos-probe 90

Daglig lagring 90

Lagring for transport 90

Kontroll av transduserelement 91

KAPITTEL 7

Sikkerhet 93

Elektrisk sikkerhet 93

Referanser 93

Etikettsymboler 94

Kontaktinformasjon 100

Biologisk sikkerhet	102
<i>ALARA-utdanningsprogram</i>	102
<i>Tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso-One</i>	105
<i>Sammendrag av maks. akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa</i>	113
Målenøyaktighet	120
<i>Kontrollere effekter</i>	122
<i>Tilknyttede referanser</i>	122
<i>Temperaturøkning på transduseroverflate</i>	122
Ergonomi	123
Grunnleggende sikkerhet	124
Elektromagnetisk kompatibilitet	125
<i>Elektromagnetisk stråling</i>	126
<i>Elektromagnetisk immunitet</i>	127
<i>Sikkerhetsavstander</i>	130
Standarder	131
<i>HIPAA</i>	131
<i>DICOM</i>	131

KAPITTEL 8

Vedlikehold av KOSMOS 133

Rengjøring og desinfeksjon	133
<i>Generelle forsiktighetsregler</i>	133
<i>Nettbrett</i>	134
<i>Kosmos Power Pack</i>	134
<i>Kosmos-prober</i>	135
Retningslinjer for AR (automatiserte reprosessorer)	140
Resirkulering og kassering	141
Feilsøking	141
<i>Forebyggende inspeksjon, vedlikehold og kalibrering</i>	141

KAPITTEL 9

Spesifikasjoner 143

Systemspesifikasjoner 143

Miljømessige drifts- og lagringsbetingelser for Kosmos-prober, Kosmos Power Pack og godkjente nettbrett 143

Kosmos-prober og nettbrett: Betingelsesområder for bruk, lading, transport og lagring 144

Kosmos Power Pack Betingelsesområder for bruk, lading, transport og lagring 144

Driftsmodus 144

Elektriske spesifikasjoner for Kosmos Power Pack 145

Effekt 145

Interne batterier 145

Strømforsyning (CUI Inc. SWI25-12-N) 145

KAPITTEL 10

IT-nettverk 147

Trådløst nettverk 147

Funksjoner 147

Sikkerhet 147

Nettverk for tilkobling av apparatet 147

Gjenopprettingstiltak ved IT-nettverksfeil 148

KAPITTEL 11

Ordliste 151

VEDLEGG A

Håndhevingserklæring 155

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 155

Indikasjoner 155

Produkts ytelse 156




<i>Potensielle risikoer og begrensninger</i>	157
<i>Generelle advarsler og forsiktighetsregler</i>	162
<i>Sammendrag av datasettegenskapene brukt i utviklingen av det automatiske merkingsverktøyet</i>	163
<i>Sammendrag av datasettegenskapene som ble brukt i utviklingen av klassifiserings- og veiledningsverktøyet</i>	164

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

Hva er nytt i denne utgivelsen?

Nye funksjoner og endringer i Kosmos® inkluderer:

- Utgivelse av Kosmos-programvare v2.1 for Kosmos på iOS
 - Pulset doppler på Torso-One
 - Kontinuerlig doppler på Torso-One
 - Vevsdoppleravbildning på Torso-One
 - AI FAST
 - Kosmos Trio
 - EF-arbeidsflyt
 - Hjerteberregninger (manuelle)
 - DICOM SR for hjerterapportering
 - Auto VTI Trace
 - Pulset doppler på Lexsa
 - Fargestyrkedoppler på Lexsa
 - Vaskulære beregninger (manuelle)
 - Støtte for Kosmos Hub
 - Funksjonslisenser

	Vær oppmerksom på at funksjonene kan være ulike for iOS- og Android-programvare. Kontakt EchoNous-representanten for å få mer informasjon om programvaren.
	Kontakt EchoNous-representanten for å få mer informasjon om lisensbelagte funksjoner.
	Ikke alle funksjoner er tilgjengelig i alle markeder. Hør med den lokale representanten hvilke funksjoner som er tilgjengelige i ditt område.

- Tidligere utgitte funksjoner for Kosmos på Android v5.1:
 - Pulset doppler på Lexsa
 - Fargestyrkedoppler
 - 2D-knapp og modusnavigasjon er tilføyd
 - Hjerteberegninger (manuelle)
 - Vaskulære beregninger (manuelle)
 - DICOM SR for hjerterapportering
 - Lisensbelagte funksjoner på Lexsa

For brukere av Kosmos på Android inneholder Kosmos-esken følgende:

- Kosmos Torso-One og/eller Kosmos Lexsa
- Hurtigveiledning for Kosmos-plattformen
- Kjemisk kompatibilitet
- USB-minnepinne som inneholder:
 - Bruksanvisning for Kosmos på iOS og Android
 - Kjemisk kompatibilitet

Funksjoner utgitt tidligere: Kosmos på iOS v1.1:

- B-modus
- M-modus
- Fargedoppler

For brukere av Kosmos på iOS inneholder Kosmos-esken følgende:

- Kosmos Torso-One og/eller Kosmos Lexsa
- Hurtigveiledning for Kosmos-plattformen
- Kjemisk kompatibilitet
- USB-minnepinne som inneholder:
 - Bruksanvisning for Kosmos på iOS og Android
 - Kjemisk kompatibilitet

Tiltente brukere

Kosmos er tiltent 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.

Brukere kan, men må ikke nødvendigvis, arbeide under tilsyn eller fullmakt av en lege.

Tiltent 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 beregnet brukt av kvalifisert helsepersonale ved klinisk vurdering av hjerte- og lungesystemene samt buken ved å ta opp, behandle, vise, måle og lagre ultralydbilder.

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

Kliniske bruksområder og driftsmoduser for Kosmos på Android

- **Kliniske bruksområder**
 - **Torso-One:** hjerte, bryst/lunge, buk
 - **Lexsa:** lunge, vaskulære/perifere kar, muskler/skjelett, nerve og bildeveiledning for plassering av nål/kateter, væskedrenering og nerveblokkering
- **Driftsmoduser:** B-modus, M-modus, fargedoppler, fargestyrkedoppler, kombinerte moduser av B+M og B+CD, PW-doppler, CW-doppler, TDI og harmonisk avbildning

Kliniske bruksområder og driftsmoduser for Kosmos på iOS

- **Kliniske bruksområder**
 - **Torso-One:** hjerte, bryst/lunge, buk
 - **Lexsa:** lunge, vaskulære/perifere kar, muskler/skjelett, nerve og bildeveiledning for plassering av nål/kateter, væskedrenering og nerveblokkering
- **Driftsmoduser:** B-modus, M-modus, fargedoppler, fargestyrkedoppler, kombinerte moduser av B+M og B+CD, PW-doppler, CW-doppler, TDI og harmonisk avbildning

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

Enheten er ikke-invasiv, gjenbrukbar og beregnet til bruk på én pasient om gangen.



TABELL 1-1. Driftsmoduser og funksjoner som kan kjøpes, etter probe for Android og iOS

Modus	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS	Funksjoner som kan kjøpes
B-modus	x	x	x	x	
M-modus	x	x	x	x	
B + CD (Fargedoppler)	x	x	x	x	
Harmonisk avbildning	x		x		
KI-assistert EF-arbeidsflyt	x		x		x
Kosmos Trio	x		x		x
PW-doppler	x	x	x	x	x
TDI	x		x		x
CW-doppler	x		x		x
AI FAST	x		x		x
Fargestyrkedoppler		x		x	
Kosmos UP	x	x			x
Us2.ai	x				x














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-probelinsen) berøre pasienten.
	For å unngå risiko for elektrisk støt og personskade må du ikke åpne nettbrettet eller Kosmos-probekapslingene av noen som helst grunn. Alle interne justeringer og utskiftinger (f.eks. batteriet) må utføres av en kvalifisert Kosmos-tekniker.
	For å unngå risiko for elektrisk støt og brannfare må du inspisere strømforsyningen, nettleddingene, kabler og støpslene regelmessig for å sikre at de ikke er skadet.
	Kosmos-systemet er ikke defibrilleringssikkert. For å hindre skade på operatøren/andre må Kosmos-probene fjernes fra pasientkontakt før bruk av en høyspent defibrilleringspuls.
	Før du bruker Kosmos til nåleføringsprosedyrer, må du ha opplæring i gjeldende intervensjonsbaserte prosedyrer i tillegg til opplæring i bruk av ultralydabildning for nåleføring. Velkjente begrensninger i ultralydfysikk kan føre til en manglende mulighet til å visualisere nålen eller skille nålen 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.
	Det må ikke foretas noen endringer på dette utstyret uten skriftlig samtykke fra produsenten, EchoNous, Inc.

	Ikke lad batteripakken mens en pasient skannes. Ikke lad nettbrettet mens en pasient skannes, med mindre det er koblet til Kosmos Hub med GTM96600-6512-T3-strømforsyningen fra GlobTek, Inc.
	Ikke koble til eventuelt uautorisert utstyr mens du bruker Kosmos-systemet.
	Bruk bare nettbrett som EchoNous har godkjent som kompatibel.
	Enkelte nettbrett trenger batteripakken for å drive Kosmos. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du høre med EchoNous-representanten din eller gå til EchoNous-nettstedet.




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**.

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 juridisk avdeling 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 raskt over skjermbildet
 - **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

Internett: echonous.com

Ressurser: echonous.com/product/resources

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

Hva er Kosmos?

Kosmos består av Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa koblet via kabel til et EchoNous-godkjent nettbrett som kjører EchoNous Kosmos Ultrasound-appen. Når displayet er koblet til Kosmos-proben, er kombinasjonen konfigurert som et elektromedisinsk system. Oppdatert liste over kompatible nettbrett finnes på EchoNous-nettstedet på echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound.

Følgende prober er tilgjengelige for Kosmos-systemet:

- Kosmos Torso-One:
 - En faset array-probe kun til ultralyd med en mindre, mer strømlinjeformet formfaktor for tilpasning mellom ribbena.
 - Den muliggjør bærbar ultralydavgivning og støtter ikke-invasiv hjerte-, toraks-/lunge- og bukavbildning med ultralyd.
- Kosmos Lexsa:
 - En lineær matriseprobe til ultralyd.
 - Den muliggjør bærbar ultralydavgivning og støtter ikke-invasiv veiledning til avbildning av lunge, vaskulære/perifere kar, muskler/skjelett og intervensjonsbasert (inkludert plassering av nål/kateter, væskedrenering og nerveblokkering).

Kosmos bruker pulsekkoultralyd til å generere ultralydbilder i sanntid. Denne prosessen omfatter å sende høyfrekvente akustiske pulser inn i kroppen fra proben 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). Se **Moduser og funksjoner for Kosmos-prober for Android og iOS**: for mer informasjon om hvilke moduser som er aktuelle for hver Kosmos-probe.

Vær oppmerksom på at CW-modus krever bruk av Kosmos Power Pack. Kosmos Power Pack muliggjør også forlenget skannetid i alle avbildningsmoduser når den brukes med godkjente Android-nettbrett. Enkelte nettbrett trenger batteripakken for å drive Kosmos. Gå til EchoNous-nettstedet for å få mer informasjon.

Kosmos tilbyr valgfri trådløs tilkobling, slik at ekstern lagring er mulig.

Kliniske bruksområder for Kosmos

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

Torso-One:

- Hjerte
- Bryst/lunge
- Buk

Lexsa:

- Lunge
- 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 kanadiske 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 ultralydavbildningsfunksjonen ha relevant opplæring i ultralyd. Relevant informasjon om opplæring kan oppnås ved å kontakte EchoNous eller din lokale yrkesorganisasjon.

Kosmos-klassifiseringer

- Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er pasienttilkoblede deler av type BF. De pasienttilkoblede delene omfatter:
 - Linsen (fremre overflate) på Kosmos-proben
- Kosmos Torso-One og Kosmos Lexsa er IPx7
- Kosmos Power Pack med en godkjent strømforsyning og et godkjent nettbrett klassifiserer som et elektromedisinsk system
- Kosmos Power Pack er IP2X-klassifisert

Pasientmiljø

Kosmos er tiltenkt brukt ved en medisinsk institusjon. Batteripakken må ikke lades i pasientmiljøet. Nettbrettet må ikke lades i pasientmiljøet, med mindre det er koblet til Kosmos Hub med GTM96600-6512-T3-strømforsyningen fra GlobTek, Inc.





	Ikke lad batteripakken mens en pasient skannes. Ikke lad nettbrettet mens en pasient skannes, med mindre det er koblet til Kosmos Hub med GTM96600-6512-T3-strømforsyningen fra GlobTek, Inc.
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Kosmos-funksjoner

Oversikt

Kosmos bruker ultralydavbildning til klinisk vurdering av de sentrale kardiale strukturene, herunder hjertekamre, hjerteklaffer og større hjertekar for voksne og pediatriske pasienter. Som en del av denne kliniske vurderingen, muliggjør Kosmos visualisering av blodstrøm ved hjelp av fargedopplerteknologi.

Bruke KI-assistert EF-arbeidsflyt for å beregne ejeksjonsfraksjon

	Ikke alle funksjoner er tilgjengelig på alle markeder.
	Funksjonene varierer med programvareversjonen. Kontakt EchoNous-representanten for å få mer informasjon om hvilke funksjoner som er tilgjengelige for enheten.
	I EU skal Kosmos Trio bare brukes til utdanningsformål.
	I EU skal Kosmos AI FAST bare brukes til utdanningsformål.


Kosmos KI-assistert EF-arbeidsflyt kan bidra til å veilede deg gjennom beregningen av venstre ventrikkels (LV) ejeksjonsfraksjon (EF). Kosmos bruker en veiledet arbeidsflyt for å registrere de nødvendige klippene. De registrerte klippene brukes deretter av KI for å gi en innledende beregning av EF og slagvolum (SV) med resultater som du kan gå gjennom og justere om nødvendig.

Mer spesifikt gir Kosmos AI en innledende beregning av EF, som er basert på å identifisere de endediastoliske (ED) og endesystoliske (ES) rammene, sammen med de tilsvarende LV-konturene. Disse ED/ES-rammene og LV-konturene kan deretter justeres (etter behov) eller aksepteres som de er.

Når du går gjennom disse rammene, kan du justere dem basert på analysen din, mens Kosmos (ved bruk av justeringene dine) beregner EF og slagvolum (SV) basert på kjønn og alder på pasienten.

Den **algoritmiske trio**en for automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning kan hjelpe deg med A4C-/A2C-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- eller A2C-bildene.

Den KI-assisterte EF-arbeidsflyten og Trio-verktøyet 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.**

	SV beregnes som ED LV-volum minus ES LV-volum.
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

For mer informasjon om beregning av EF-arbeidsflyt med Kosmos kan du se **Bruke Kosmos KI-assistert EF-arbeidsflyt og Kosmos Trio.**

--Slutt på avsnitt --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

Oversikt over systemet

Les dette avsnittet for å gjøre deg kjent med ultralydsystemet og komponentene.

Enhetskrav

En liste over enheter som EchoNous har testet og funnet å være kompatible med Kosmos-appen, finnes på Kosmos-nettstedet på **echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound**.

EchoNous Kosmos Ultrasound-appen kan bare lastes ned og installeres på støttede nettbrett oppført på Kosmos-nettstedet. De viktigste kravene som er oppfylt av støttede nettbrett er oppført nedenfor:

Android:

- Minst 50 MB ledig plass (pluss mer for lagring av pasientdata)
- Fargeskjerm, minst 203 mm
- Berøringsgrensesnitt
- Interne høyttalere
- I overensstemmelse med IEC 60950-1 eller IEC 62386-1
- Kun én USB-port
- Dato/klokkeslett kan konfigureres
- Full overensstemmelse med USB-standarden On-The-Go1
- Oppløsning på 2560 x 1600 (minimum)
- Android-operativsystem versjon 10.0 eller nyere
- Kan kobles til nettverk via trådløs tilkobling eller mobildata
- Lydfunksjon
- Kamera foran og bak

iOS:

- Minst 50 MB ledig plass (pluss mer for lagring av pasientdata)
- Fargeskjerm, minst 203 mm
- Berøringsgrensesnitt
- Interne høyttalere
- I overensstemmelse med IEC 60950-1 eller IEC 62386-1
- Kun én USB-port
- Dato/klokkeslett kan konfigureres
- Full overensstemmelse med USB-standarden On-The-Go1
- Oppløsning på 2560 x 1600 (minimum)
- iOS-operativsystem versjon 15 eller nyere
- Kan kobles til nettverk via trådløs tilkobling eller mobildata
- Lydfunksjon
- Kamera foran og bak

Gå gjennom alle sikkerhetshensyn i sikkerhetsavsnittet i denne bruksanvisningen. Nettbrettet må ha tilsvarende klassifiseringer for å kunne brukes i angitte miljøforhold.

Kosmos-maskinvare



Kontakt EchoNous eller nærmeste forhandler for en liste over tilbehør som kan fås eller anbefales av EchoNous.

Følgende bilder markerer hovedfunksjonene på Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa og batteripakken.

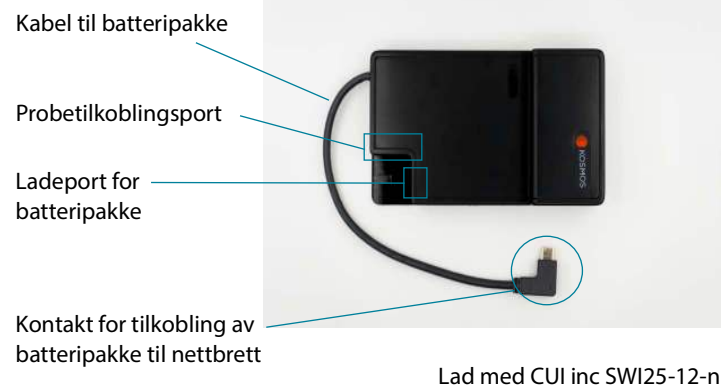
Kosmos Torso-One



Kosmos Lexsa



Kosmos Power Pack



Laste ned Kosmos på Android-appen

- ★ Begynn å bruke Kosmos på Android ved å laste ned EchoNous Kosmos Ultrasound-appen fra Google Play Store ved bruk av QR-koden nedenfor.





Laste ned Kosmos på iOS-appen

- ★ Begynn å bruke Kosmos på iOS ved å laste ned EchoNous Kosmos Ultrasound-appen fra Apple App Store ved bruk av QR-koden nedenfor.





Koble til Kosmos-prober

	Før hver bruk må du inspisere, Kosmos Torso-One og/eller Kosmos Lexsa for skade, f.eks. sprekker, revner eller skarpe kanter. Hvis skaden er åpenbar, må du slutte å bruke Kosmos-proben(e) og kontakte EchoNou-representanten.
	Bruk bare enheter og tilbehør som er anbefalt av EchoNou.

Slik kobler du Kosmos Torso-One eller Kosmos Lexsa til godkjente Android- eller iOS-nettbrett






- ★ Sørg for at nettbrettet er helt oppladet før bruk.
- ★ Koble nettbrettet til Wi-Fi.
- ★ Last ned EchoNou Kosmos Ultrasound App fra Google Play Store eller Apple App Store.
- ★ Koble Kosmos-proben til USB-C-porten på siden av nettbrettet.
 - Første gang du skal registrere transduseren og de lisensierte funksjonene, må proben være koblet til enheten og enheten være koblet til Internett. Dette trinnet kan ta noen minutter.
- ★ Trykk på valgt forhåndsinnstilling når du er klar til å starte skanningen.

	Batteripakken er nødvendig ved bruk av CW-dopplerfunksjonen med et godkjent Android-nettbrett. Du finner mer informasjon i avsnittet Kosmos Power Pack.
	Enkelte nettbrett trenger batteripakken for å drive Kosmos. Gå til EchoNou-nettstedet for å få mer informasjon.

Bruke Kosmos Power Pack

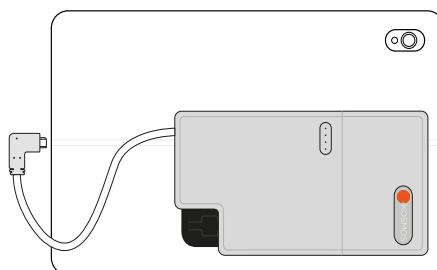
Kosmos Power Pack er en strømkilde som muliggjør bruk av enkelte funksjoner på godkjente Android-nettbrett og gir lenger skannetid med Kosmos-prober. Gå til echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound for å se en oppdatert liste over kompatible nettbrett og informasjon om nettbrett som må bruke batteripakken.

Sette opp Kosmos Power Pack

	Batteripakken skal bare brukes med godkjente Android-nettbrett. Kontakt EchoNous-representanten for å få mer informasjon.
	Sørg for at batteripakken er plassert slik at probetilkoblingsporten, ladeporten og veggkontakten er lett tilgjengelige.
	Hvis du vil ha mer detaljerte instruksjoner for batteripakken, kan du se i Power Pack Quick Guide (Hurtigveiledning for batteripakken) (P007716).
	Sørg for at batteripakken er forsvarlig festet til nettbrettet før bruk.
	Batteripakkens ladestatus vises ikke på skjermen. Sørg for at batteriet i batteripakken ikke har lavt ladenivå før bruk.

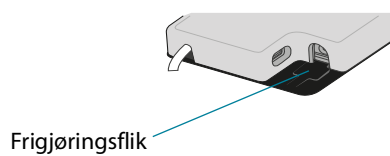
1. Lad Kosmos Power Pack før bruk. Du finner instruksjoner nedenfor om hvordan du finner instruksjonene for lading av batteripakken.
2. Trekk av det selvklebende papiret på baksiden av festemidlet.
3. Plasser batteripakken i nedre høyre hjørne på nettbrettet, og pass på at enhetens porter og portene på batteripakken er på samme side (se bildet under). Trykk bestemt ned på batteripakken. Trykk ned i 45 sekunder for å sikre at festemidlet er forsvarlig festet på enheten.

4. Koble batteripakkens USB-C-kabel til nettbrettets USB-C-port.



Slik demonterer du batteripakken

1. Når du skal ta batteripakken av monteringsplaten, må du trykke ned frigjøringsfliken og skyve batteripakken ned.
2. Når du skal montere batteripakken igjen, skyver du den opp og på plass.




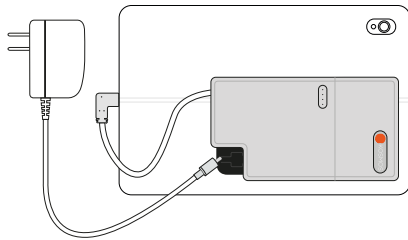
Lade Kosmos Power Pack

1. Koble fra proben, hvis den er tilkoblet.
2. Koble laderen til strømpakken. Når den er tilkoblet, indikeres batteriets ladenivå av lampene på batteripakken.

Batterinivå	Lader: Blinkeintervall: 3s	Skanning: Blinkeintervall: 2s	Inaktiv: Blinkeintervall: 1s
0–25 %			
25–50 %			
50–75 %			
75–100 %			
100 %			

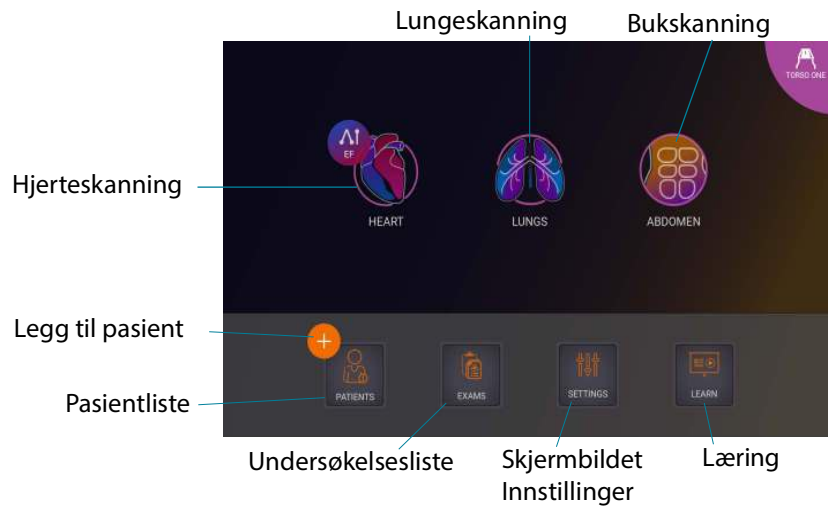
3. Koble laderen fra batteripakken så snart den er fulladet.
4. Koble strømforsyningen fra veggen.

 Ikke lad Kosmos Power Pack inne i pasientområdet.

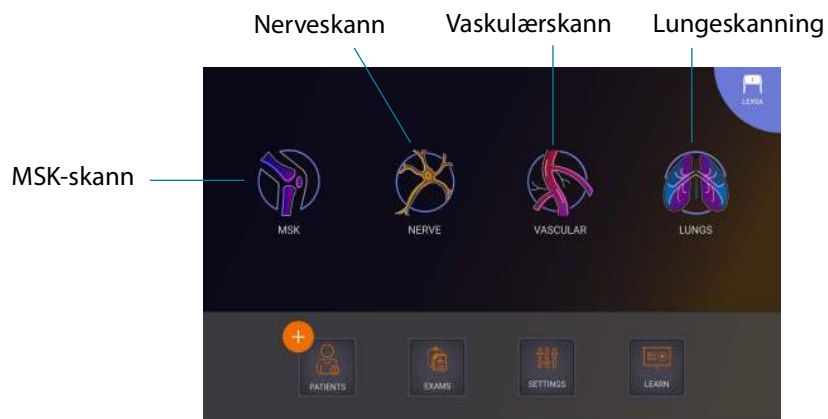


Generell interaksjon

Startskjermbilde: Kosmos Torso-One



Startskjermbilde: Kosmos Lexsa



Læring

Hvis du vil åpne instruksjonsvideoene på YouTube, må du påse at enheten er koblet til Wi-Fi og trykke på **Læring**.

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.



Konfigurere Kosmos-innstillingene

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



Stille inn avbildningspreferanser

Skjermbildet Avbildningspreferanser er hvor du kan tilpasse informasjonen som vises på skjermbildet Avbildning.

Slik stiller du inn avbildningspreferanser:

1. Trykk på **INNSTILLINGER** fra startskjermbildet.
2. Trykk på **Avbildningspreferanser**.
3. Hvis du vil vise bestemt informasjon i øverste felt på skjermbildet Avbildning, trykker du på et av følgende alternativene 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 administratorpreferanser

Bare Kosmos-administratoren kan konfigurere disse innstillingene.

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 startskjerm bildet.
2. Trykk på Admin --> DICOM --> **PACS-arkiv** (for Android). Trykk på DICOM --> **PACS-arkiv** (for iOS).
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-arkivetResultatene vises på skjermen.
6. I boksen **Profilkallenavn** skriver du et unikt navn som skal vises i PACS-profillisten.
7. I området **Arkiveringsalternativer** har du to alternativer:
 - **Be om alternativer hver gang**—Slått på som standard. Hver gang du trykker på knappen **Arkiver** på skjerm bildet 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.

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.



Hvis du slår på automatisk arkivering, må du kontrollere at Kosmos-appen alltid kjører i bakgrunnen. Hvis du lukker Kosmos-appen, settes arkivene på pause. Gå til Jobbkø for å gjenoppta eller prøve på nytt hvis jobber ikke arkiveres.

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** (for Android). Trykk på DICOM --> **PACS-arkiv** (for iOS).
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 startskjermbildet.
2. Trykk på Admin --> DICOM --> **MWL** (for Android). Trykk på DICOM --> **PACS-arkiv** (for iOS).
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

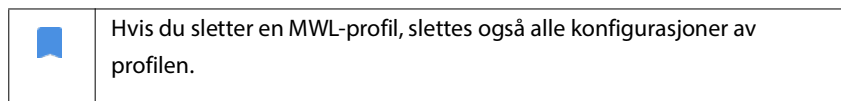
- Trykk på ett av følgende for å påse at tilkoblingen fungerer på en aktiv profil:
 - PING** for å teste nettverkstilkoblingen mellom KOSMOS og MWL-serveren
 - Verifiser** for å kontrollere tilgjengeligheten av den aktive MWL-serveren
 - Resultatene vises på skjermen
- I boksen **Profilkallenavn** skriver 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:



- Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
- Trykk på Admin --> DICOM --> **MWL** (for Android). Trykk på DICOM --> **PACS-arkiv** (for iOS).
- Fra listen over profiler trykker du for å skyve pilen til venstre for profilen du vil slette.
- Trykk på ikonet **Slett** .

Vise informasjon om Kosmos

Slik viser du informasjon om Kosmos:

- Trykk på **Innstillinger** fra startskjermbildet.
- Trykk på **Om**.
- Hvis du ennå ikke har registrert Kosmos, trykker du på **Registrer**.
- 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**.

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.








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

Oversikt

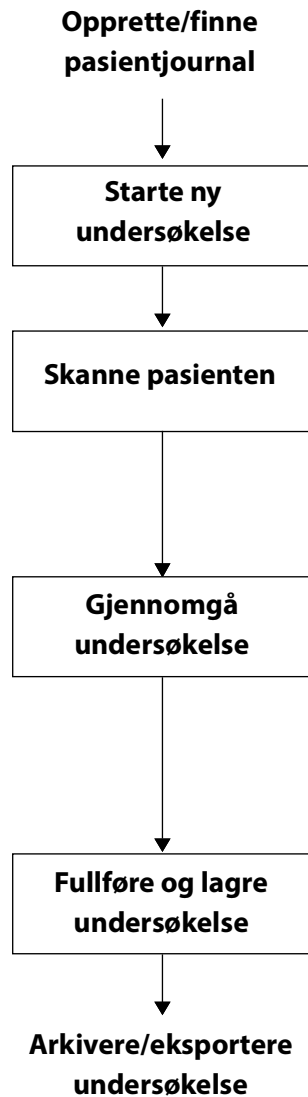
	Før du bruker Kosmos til en kritisk prosedyre, f.eks. nåleføring, må du kontrollere at den er fulladet. Det er ikke ønskelig at prosedyren blir avbrutt av et tomt batteri, noe som kan forårsake skade på pasienten.
	Høyeste temperatur på en Kosmos Torso One-probe kan være mer enn (41 °C), men er mindre 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.
	Ikke alle funksjoner er tilgjengelig på alle markeder, og de kan variere etter utgitte programvareversjoner i de ulike områdene. Kontakt EchoNous-representanten for å få mer informasjon om hvilke funksjoner som er tilgjengelige for enheten.
	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.
- **Rask arbeidsflyt** bruker KI til å utføre innledende EF-beregninger. Den KI-assisterte EF-arbeidsflyten 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.**

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

Den KI-assisterte EF-arbeidsflyten 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.**

Starte ny undersøkelse



Skanne pasienten



Gjennomgå undersøkelse



Fullføre og lagre undersøkelse



Arkivere undersøkelse

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

KI-assistert EF-arbeidsflyt

Kosmos KI-assistert EF-arbeidsflyt er ennå ikke godkjent av FDA. I stedet følger EchoNous kravene i håndhevingserklæringen.

Starte ny undersøkelse



Skanne pasienten



Beregne resultater



Vise resultater



Gjennomgå undersøkelse



Fullføre og lagre undersøkelse



Arkivere undersøkelse

Ting du kan gjøre mens du skanner:

Registrer eller prøv A4C- og A2C-klipp på nytt med eller uten Kosmos Trio: automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning

Ting Kosmos gjør:

Bruker KI 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 inn søkekriteriene, f.eks. dato, pasientnavn, fødselsdato eller journalnr.
3. Fra listen over søkeresultater trykker du på undersøkelsen du vil vise.




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  på 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.

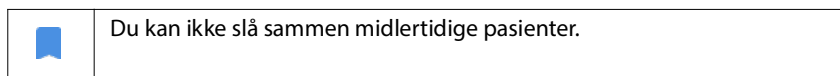
Redigere en pasientjournal

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  på 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 Sjøppel .

Forhåndsinnstillinger for organer

Tabell 4-1 gir en oversikt over forhåndsinnstillingene for organer som er tilgjengelig for hver Kosmos-probe.

TABELL 4-1. Forhåndsinnstillinger for organer etter Kosmos-probe

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

Avbildningsmodus

Se tabell 4-2, **Moduser og funksjoner for Kosmos-prober for Android og iOS**, for en oversikt over aktuelle avbildningsmoduser for hver Kosmos-probe.

TABELL 4-2. Moduser og funksjoner for Kosmos-prober for Android og iOS:

Modus	Torso-One Android	Lexsa Android	Torso-One iOS	Lexsa iOS
B-modus	x	x	x	x
M-modus	x	x	x	x
B + CD (Fargedoppler)	x	x	x	x
Harmonisk avbildning	x		x	
KI-assistert EF- arbeidsflyt	x		x	
Kosmos Trio	x		x	
PW-doppler	x	x	x	x
TDI	x		x	
CW-doppler	x		x	
AI FAST	x		x	
Fargestyrkedoppler		x		x
Hjerteberegninger	x		x	
Vaskulære beregninger		x		x

2D/B-modus

2D/B-modus er systemets standard avbildningsmodus. Systemet viser ekkoeer i to dimensjoner ved å tilordne et lysstyrkenivå basert på ekkosignalamplituden.


2D/B-moduskontroller er skjult i dopplermoduser. Du kan bytte mellom 2D/B-modus- og dopplermoduskontroller.


- ★ Trykk på **2D** for å vise 2D/B-moduskontrollene.

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 kroppstype, 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, trykke på M 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: 25, 50, 75 eller 100 mm/sek.

Fargedoppler

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

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

- ★ Trykk på ikonet Farge  for å slå fargedoppler 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, velger du siden av fargeboksen og drar den til en annen posisjon.
- Hvis du vil endre størrelse på fargeboksen, veger du et av hjørnene for å justere størrelsen.

Fargestyrkedoppler

Fargestyrkedoppler (CPD) brukes til å måle amplituden til blodstrømmen. CPD er mer følsom overfor lavere blodstrømhastighet og mindre kar.

- ★ Trykk på ikonet CPD  for å slå fargestyrkedoppler av og på.

	Under skanning med Kosmos Lexsa, er fargestyrkedoppler er tilgjengelig i forhåndsinnstillingene vaskulær, nerve og MSK.
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Skala

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

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

Følsomhet

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

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

Veggfilter


Veggfilteret er satt til det høyeste filteret, som blokker er støy med lav frekvens.

- ★ Trykk på **Veggfilter** og angi ønsket alternativ 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.

	Styr er bare tilgjengelig i Lexsa fargedopplermodus.
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

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.

	Arterie er bare tilgjengelig i Lexsa fargedopplermodus.
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------



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

Modusen Pulset doppler (PW) bruker korte ultralydstøt med en prosess kalt område-gating for å forenkle signalanalyse fra et mindre område i en angitt dybde fra transduseren.

	Under skanning med Kosmos Torso-One er PW-modus tilgjengelig i forhåndsinnstillingene for buk og hjerte.
	Under skanning med Kosmos Lexsa, er PW-modus tilgjengelig i forhåndsinnstillingene vaskulær, nerve og MSK.

- * Du starter PW-doppler ved å trykke på ikonet for PW-modus.

Dupleksskjerm

Baseline

- * Trykk på og flytt baselinen opp og ned i dopplersporingen.

Direkte visning

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

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 25, 50, 75 eller 100 mm/sek.

Vevsdoppleravbildning




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

- ★ Trykk på **ikonet TDI-modus** for å starte TDI-modus. Ikonet vevsdopplermodus er tilgjengelig på skjermbildene for B-modus og fargemodus (B+C).

	TDI-modus er bare tilgjengelig i forhåndsinnstillingene for buk og hjerte under skanning med Kosmos Torso-One.
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 forhåndsinnstillingene for buk og hjerte under skanning med Kosmos Torso-One.
	Enkelte nettbrett trenger batteripakken for å drive Kosmos. Gå til EchoNous-nettstedet for å få mer informasjon.

- ★ Trykk på **ikonet for CW-modus** for å starte CW-doppler.

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 hastighetsskalaen.

- ★ 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: 25, 50, 75 eller 100 mm/sek.

Lagre klipp og bilder

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

Bildemoduskontroller

Snu et bilde

Du kan bare snu et bilde fra høyre til venstre når du skanner hjertet.

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

Justere dybde og forsterkning

Slik justerer du dybde:

- ★ Trykk på **Dybde** og flytt dybdehullet opp eller ned for å øke eller redusere den viste dybden.

Slik justerer du forsterkning:

- ★ Trykk på **Forsterkning** og flytt glidebryteren opp eller ned for å justere forsterkning i fargedopplermodus og B-modus.


Slik justerer du nær- og fjernforsterkning:

- ★ Trykk på **TGC** og flytt glidebryterne mot venstre og høyre. 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 Fryse  for å fryse et bilde.
Kommentarverktøy vises automatisk på venstre side av skjermen.

Bruke Kosmos KI-assistert EF-arbeidsflyt og Kosmos Trio

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

Den KI-assisterte EF-arbeidsflyten veileder deg gjennom trinnene for datainnsamling etterfulgt av en KI-basert innledende EF-beregning som er basert på American Society of Echocardiography (American Society of ekkokardiografi) (ASE)-anbefalt endret Simpsons metode for disker (Lang 2005, 2015). De innledende LV-konturene produseres med KI-algoritmer som er trent på ekspertkommenterte LV-konturer (Ronneberger 2015). Du kan deretter gå gjennom de innledende KI-resultatene (som inkluderer ED/ES-rammene sammen med de tilhørende LV-konturene), og justere dem etter behov.

Kosmos Trio: automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning

Kosmos Trio med automatisk merking, automatisk klassifisering og automatisk veiledning kan hjelpe deg i sanntid med opptak av A4C- og A2C-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- eller A2C-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**.



Kosmos er et FDA-godkjent medisinsk utstyr; men den nye KI-assisterte EF-arbeidsflyten og det nye Trio-verktøyet er ennå ikke godkjent av FDA. I stedet følger EchoNous® *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* for denne nye funksjonen. Det er viktige advarsler og forholdsregler i tillegg til forskjellig tiltenkte brukere og indikasjoner for bruk.

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.**

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



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

Først leveres de viktigste hjertestrukturene av verktøyet for automatisk merking.

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-visningen sammen med den tilsvarende teksten.

Bildene som indikerer probebevegelser og de tilhørende uttrykkene som oppgis av algoritmen for automatisk veiledning under A4C-opptak, er vist i **figur 2**. Merk at alle bildene og tilhørende uttrykk i **figur 2** også kan vises under A2C-opptak, bortsett fra det ene bildet som tilsvarer A4C-visningen. Det er tre ekstra bilder og tilhørende uttrykk vist i **figur 3** som kun gjelder A2C-opptak.

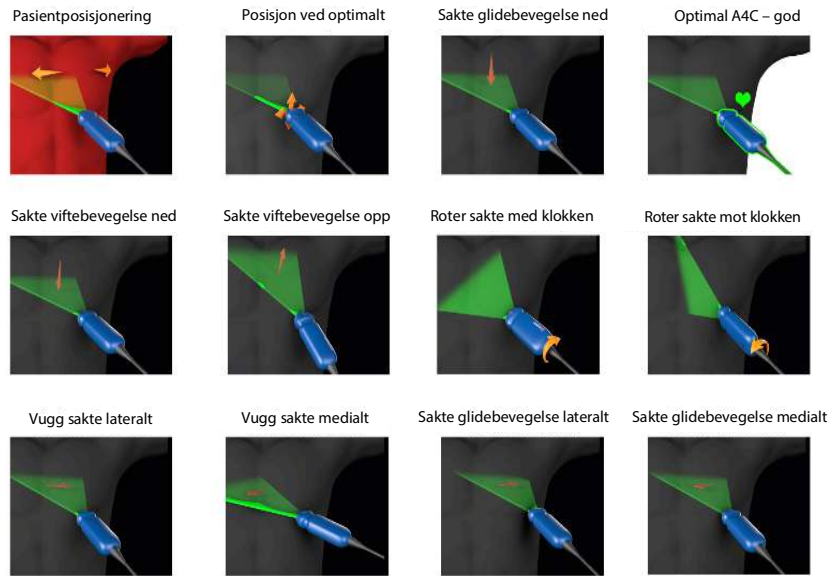
Vær også oppmerksom på at det er ett bilde i **figur 2** som kan vises med to forskjellige uttrykk, «Beveg sakte rundt» og «Prøv mer trykk». De to forskjellige uttrykkene tilsvarer forskjellige scenarier identifisert av algoritmen for automatisk veiledning.

- **Beveg sakte rundt:** Denne meldingen vises når det ikke er noen synlige hjertestrukturer på bildet, eller når du avbilder hjertet fra ikke-apikale vinduer.
- **Prøv mer trykk:** Denne meldingen vises når få hjertestrukturer vises i bildet, men disse ikke er godt synlige.

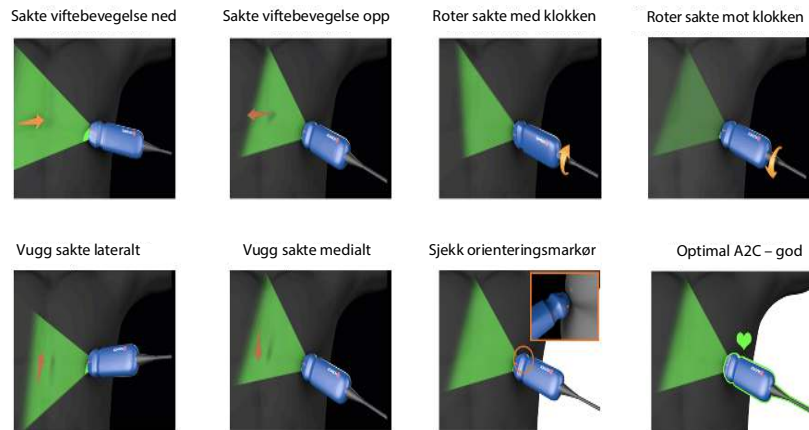
Alle bildene avbildet i **figur 2** og **figur 3** vises på Kosmos Bridge i form av animasjoner som gir en bedre visning av probebevegelser.

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

Automatisk veiledning A4C

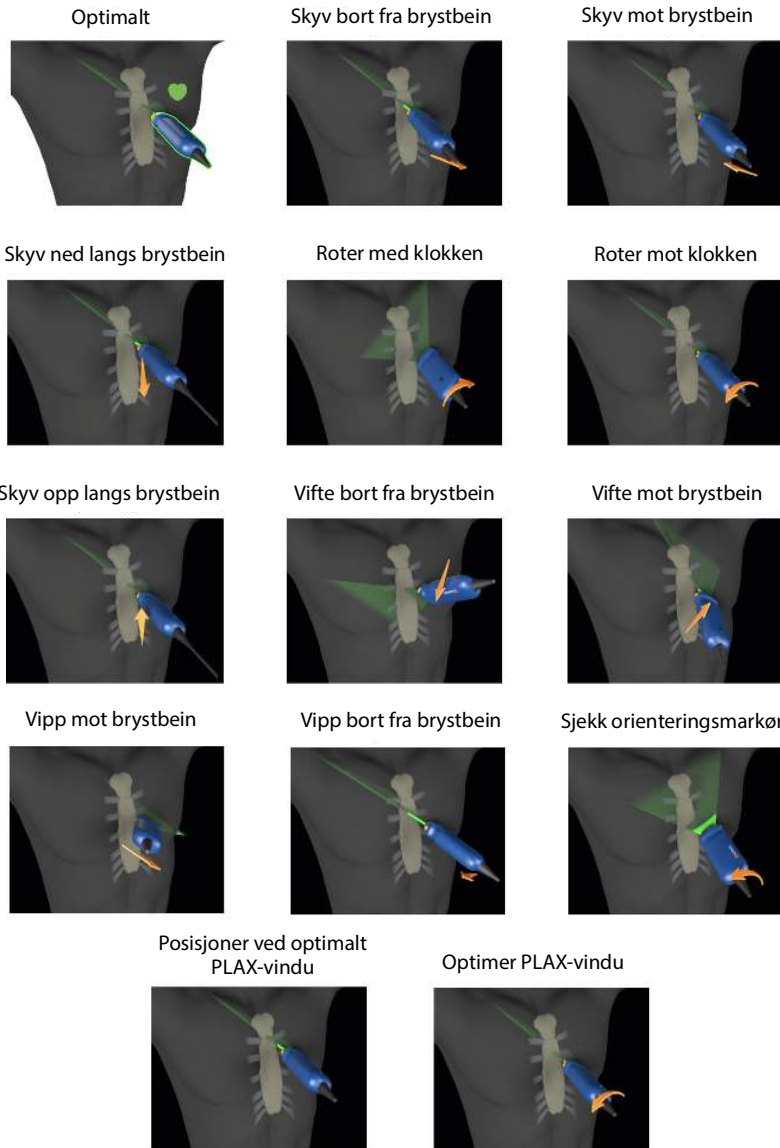


Automatisk veiledning A2C



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

Automatisk veiledning PLAX

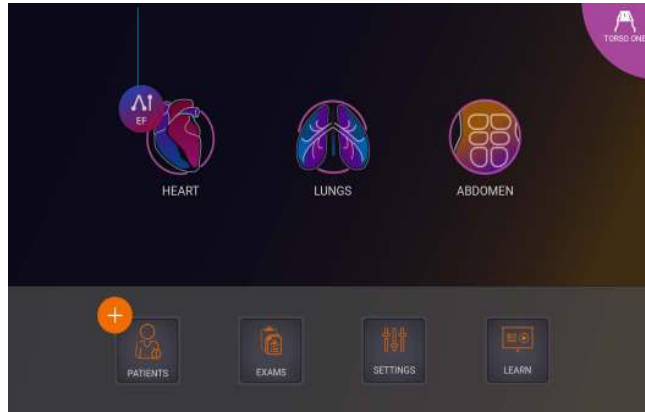


Beregne EF med den KI-assisterte EF-arbeidsflyten

Slik beregner du EF:

1. Trykk på KI-ikonet fra startskjermbildet.

Trykk for å starte den KI-assisterte EF-arbeidsflyten



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

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



3. 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).
4. 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.

5. Når du har fått en god A2C-visning av pasienten, trykker du på **A2C** for å ta opp et klipp.
6. 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).

Vær oppmerksom på at når A4C- og A2C-klippene er registrert og godtatt, velger systemet ED- og ES-rammene, tegner de tilhørende LV-konturene og beregner den todelte EF med den endrede Simpsons-metoden for diskene (20 diskene brukes i beregningen).

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

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



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

3. 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**.



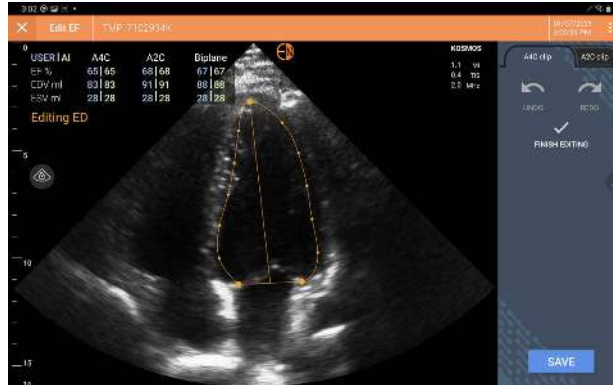
4. Trykk på -ikonet for Flere alternativer og deretter på **Tilbakestill** for å gå tilbake til de opprinnelige KI-beregningene.
5. Hvis du ønsker, kan du gjøre endringer på det andre klippet (A4C eller A2C) og trykke på **LAGRE**.

Slik justerer du LV-konturene:

- Hvis du har på deg hansker når du redigerer LV-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.
1. Fra resultatskjermbildet 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.
 2. 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.
- Trykk på LV-konturen.

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



- Velg ett eller flere kontrollpunkter og beveg dem.

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

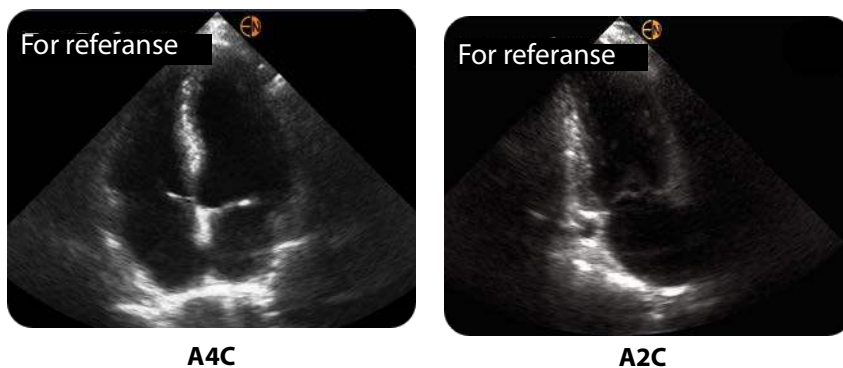
- Når du er ferdig med redigeringen, trykker du på **Fullfør redigering**.
- Gjør flere endringer hvis ønskelig.
- Trykk på **LAGRE**.

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).

Nedenfor vises eksempler på klinisk akseptable A4C- og A2C-referansebilder øverst til venstre på bildeskjermen:



- For et A4C-klipp må du kontrollere at alle fire hjertekamrene (venstre ventrikkle, venstre atrium, høyre ventrikkle og høyre atrium) er på ultralydbildet (se A4C-referansebildet ovenfor).
- For et A2C-klipp må du kontrollere at både venstre ventrikkle 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 LV er godt synlig med best mulig kontrast. Bruk innstillingene Kroppstype og Forsterkning for å få en tydelig definisjon av den endokardiale grensen til LV.
- Juster dybden slik at atriene er nær bunnen av ultralydbildet, men likevel synlige (se A4C- og A2C-referansebildene ovenfor).
- Unngå å avkorte LV.
- Unngå å forkorte LV.

- For et A4C-klipp må du kontrollere at den intraventrikulære septumveggen (veggen mellom venstre og høyre ventrikel) er vertikal (se A4C-referansebildet ovenfor).
- For et A4C-klipp må du kontrollere at den oransje markøren på 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 KI-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 LV-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 %

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  på 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 appen er lukket

Hvis en annen app er åpen og Kosmos-appen kjører i bakgrunnen

Kosmos AI FAST

	Ikke stol bare på AI FAST-verktøyet for diagnostiske formål. Kosmos AI FAST hjelper brukerne ved å gi en rask orientering om bukens anatomi. Brukere bør utøve sin dømmekraft for å sikre at merknader er korrekte.
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 4-3 for en liste over anatomiske strukturer i hver avbildningsvisning for FAST-undersøkelser.

TABELL 4-3. Anatomiske strukturer for FAST-undersøkelse


FAST-visning	Anatomiske strukturer
RUQ	Lever, høyre nyre, mellomgulv, galleblære, IVC Potensielt væskerom: hepatorenalt rom, pleura
LUQ	Milt, venstre nyre, mellomgulv Potensielt væskerom: splenorenalt rom, pleuratom
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 **KI** i bukforhåndsinnstillingen.

	Når du skanner med Torso-One-probe, er funksjonen Kosmos AI FAST bare tilgjengelig i bukforhåndsinnstillingen.
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 4-4, 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 dobbelklikke på den.

	Vær oppmerksom på at automatisk sporing ikke er tilgjengelig for Mitralklaff VTI i PW- og CW-sporing. Automatisk sporing er bare tilgjengelig i Kommentarer eller for LVOT VTI (PW) og AV VTI (CW).
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 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 tre PHT-, tre hastighets- og tre VTI-målinger per bilde/klipp.
 - Det er kun mulig å plassere tre rammer i 2D-filmsekvenser.
 - Kun tre 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 

- Under visning av rapporten er den siste målingen som utføres, standardmålingen. Hvis du klikker på Siste, beregner imidlertid enheten gjennomsnittsverdien eller viser maksimalverdien for hver måling.

TABELL 4-4. Hjertemålinger etter modus


2D-målinger	
PLAX	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, 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-bølgehastighet, deselerasjonstid, A-bølgehastighet Aorta: LVOT VTI (PW) Diastologi: E-bølgehastighet (PW), A-bølgehastighet, 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

Kosmos vaskulære beregninger

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

Pakken Kosmos vaskulære beregninger inneholder verktøyene som trengs for vurdering av vaskulær struktur og funksjon. Under skanning med Kosmos Lexsa er Kosmos vaskulære målinger kun tilgjengelige i 2D-modus og PW-dopplermodus.

Se tabell 4-5, Vaskulære målinger og beregninger etter modus, for en liste over vaskulære målinger.

	Vær oppmerksom på at DICOM SR ikke er tilgjengelig for Rapport om vaskulære beregninger.
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------



TABELL 4-5. Vaskulære målinger og beregninger etter modus

Målinger og beregninger i 2D- og PW-dopplermodus	
Venøs	Maks. systolisk, endesystolisk, tilbakestrømningstid, kardiameter, maks. temporal middelvei, gjennomsnittlig temporal middelvei, VTI (grafter)
Arteriell	Maks. systolisk, endesystolisk, VTI, kardiameter, maks. temporal middelvei, gjennomsnittlig temporal middelvei
Beregninger	S/D-forhold, pulsatilitsindeks, motstandsindeks, strømningsvolumer

Kosmos UP (universell plattform), klinisk

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.


Hvis du vil vite mer om Us2.ai, kan du kontakte EchoNous-representanten din.

	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.ai's 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.

19Labs og Kosmos

Integrasjonene av Kosmos og 19Labs leverer televeiledning til Kosmos på Android. Funksjoner inkluderer oppstart av en sikker, virtuell samtale med en klinikk, visning av ultralydbilder i sanntid samt lagring av klipp og bilder direkte i en pasientjournal.

Hvis du vil vite mer om Kosmos og 19Labs, kan du kontakte EchoNous-representanten din.

	19Labs er et produkt levert av en tredjepart. EchoNous fraskriver seg ansvar, samt uttrykkelige/underforståtte garantier, for 19Labs-tjenester. Kunder erkjenner at EchoNous ikke har gitt noen lovnader angående tredjepartstjenesters egnethet for tiltenkt formål. 19Labs-tjenester styres av 19Labs vilkår for bruk, garantier/fraskrivelser. info@19labs.com
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


-- 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 gjennomgang under en undersøkelse.
- Slik starter du en kontroll for en fullført undersøkelse:
 - Trykk på **UNDERSØKELSER** på 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.





Straks du har arkivert et bilde eller klipp, kan du ikke kommentere det.

Navigere til skjermbildet Rediger bilde


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 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.

Kosmos Trio: Verktøy for automatisk merking

Når du skanner hjertet (inkludert skanning i den KI-assisterte EF-arbeidsflyten), fins det et verktøy for automatisk merking som er til hjelp for å identifisere deler av hjertet. Etikettene som vises mens du skanner, vises bare mens du skanner. Når du har lagret bildet eller klippet, vil ikke etikettene lenger være der.

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

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

TABELL 5-1. Anatomiske strukturer for skjermbildet Avbildning for hjertet

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

* **AL-PAP** = anterolateral papillemuskel

AO = aorta

AV = aortaklaff

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

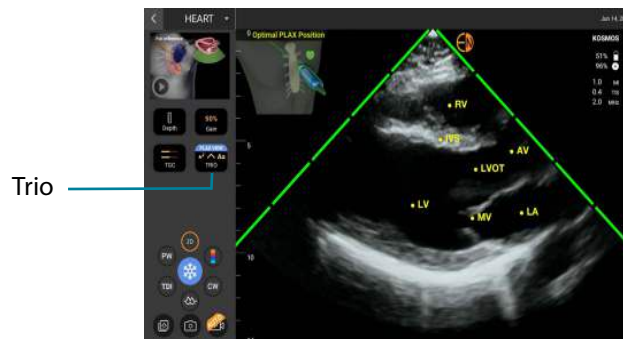
RV = høyre ventrikkel

RVOT = høyre ventrikkels utløpstrakt

TV = trikuspidalklaff

Slik slår du på automatisk merking:

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



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. Kan fryse i zoomet tilstand (og kan zoome ut og inn 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.

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.

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  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**.

Beskjære og lagre bilder og klipp

Slik beskjærer og lagrer du et klipp:


1. Trykk på ikonet Frys .
2. Flytt høyre og venstre endepunkt på filmklippet.
3. Trykk på ikonet Klipp .

Slik beskjærer og lagrer du et bilde:

1. Finn det lagrede klippet fra skjermbildet Gjennomgå undersøkelser.
2. Trykk på **REDIGER**.
3. Flytt høyre og venstre endepunkt på bildet.
4. Trykk på **LAGRE**.

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 undersøkelsesrapporten.

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.

Eksportere 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 på 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 på 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-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

Oppbevaring av Kosmos-probe



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.

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

Hver gang en Kosmos-probe kobles til, kjøres en test automatisk for å kontrollere transduserelementenes integritet. Testen rapporterer til brukeren om alle transduserelementene fungerer som de skal (vellykket test), eller om det ble oppdaget feil.

Samme test kjøres automatisk når Kosmos-appen starter opp med Kosmos-proben koblet til.

-- 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: AMDI:2020 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*





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
	Testet for å overholde FCC-standarder	Ingen
	Prober testes i henhold til type BF-beskyttelse	PASIENTTILKOBLET DEL AV TYPE BF Se D1.20 IEC 60601-1 Elektromedisinsk utstyr - Del 1: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse

	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 Ref.nr. D1.10 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-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)

<p>IP 2X</p>	<p>Kosmos Power Pack er beskyttet mot inntrenging av faste fremmedlegemer ned til 12,5 mm i diameter og mot at fingre kan komme til farlige deler.</p>	<p>IP-kode for kapslingsgrad IEC 60529 Grader av beskyttelse gitt av kapslinger (IP-kode)</p>
<p>REF</p>	<p>Dele- eller modellnummer</p>	<p>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</p>
<p>SN</p>	<p>Serienummer</p>	<p>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</p>
	<p>Produksjonsdato</p>	<p>Produksjonsdato Ref.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>

	<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</p> <p>Se nr. 13</p> <p>ISO 780</p> <p>Forpakning – Distribusjonsforpakning – Grafiske symboler for håndtering og lagring av forpakninger</p>

	<p>Angir direkte strøm</p>	<p>Likestrøm</p> <p>Se nr. D.1-4</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p>
	<p>Angir vekselstrøm</p>	<p>Vekselstrøm</p> <p>Se nr. D.1-1</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p>
<p>LOT</p>	<p>Partikode</p>	<p>Partikode</p> <p>Ref.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>

Rx Only	Forsiktig: Etter amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller på resept fra lege.	Referanse: USA FDA 21 CFR 801.109
	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

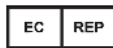
Teknisk støtte (gratisnummer): (844) 854 0800

Salg (gratisnummer): (844) 854 0800

E-post: support@EchoNous.com

Nettsted: echonous.com

EØS



Autorisert representant:

Advena Ltd

Tower Business Centre

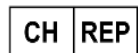
2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



Autorisert representant i Sveits



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 rimelig 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, 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 og FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Veiledning for ansatte i industri og FDA - Markedsføringsgodkjenning for diagnostiske ultralydssystemer og transdusere) (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 transdusere) (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 for akustisk utgangseffekt, **TABELL 7-1**, til og med **TABELL 7-14**.

Tabeller over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso-One

Se neste side

TABELL 7-1. Transduser: Kosmos Torso-One, driftsmodus: B-modus, kombinert lydeffekttabell: Rapportert 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				
n_{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 $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	25,13				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sij} (mW/cm^2)	42,50				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	1: 2,13				
Vilkår for driftskontroll	Undersøkelse	Hjerte				
	BMI-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. Utstyrinnstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
MERKNAD 7 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sij} og $z_{sij,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 7-2. Transduser: Kosmos Torso-One, driftsmodus: M-modus, rapporteringstabell for akustisk utgangseffekt: Rapportertbar modus 3 M-modus (hjerne, 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
Annen informasjon	p_{rr} (Hz)	800			
	s_{rr} (Hz)	I/R			
	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			
Driftskontroller	p_r ved z_{pii} (MPa)	45,72			

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 7-3. Transduser: Kosmos Torso-One, driftsmodus: M-modus, rapporteringstabell for akustisk utgangseffekt: Rapporterbart modus 4 M-modus (hjerne, 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)	I/R			
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			
Driftskontroller					

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 7-4. Transduser: 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: 1,91				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00				
	f_{awf} (MHz)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65	
	Annen informasjon	p_{rr} (Hz)	2: 1248,9			
s_{rr} (Hz)		2: 31,2				
n_{pps}		2: 10				
$I_{pa,\alpha}$ 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				
Vilkår for driftskontroll	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 7-5. Transduser: 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				
Annen informasjon	s_{rr} (Hz)	2: 25,5				
	n_{pps}	2: 10				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	2: 153				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	69,29				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sij} (mW/cm^2)	151,32				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 2,23				
Vilkår for driftskontroll	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_{sij} og $z_{sij,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 7-6. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso-One, 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_{1x1} (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)	14 468			
	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			
Vilkår for driftskontroll	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 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 7-7. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Torso-One, 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		0,49	
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	
	$P_{1 \times 1}$ (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			
Vilkår 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 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.

Sammendrag av maks. akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa

TABELL 7-8. 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
	p_{rr} (Hz)	1820,0				
	s_{rr} (Hz)	28,0				
Annen informasjon	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	1,7E+02				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sij,\alpha}$ (mW/cm^2)	1,62				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sij} (mW/cm^2)	3,58				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2,24				
Vilkår 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 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. Utstyringsstillingen knyttet til indeksen må angis i driftskontrolldelen.
 MERKNAD 6 Dybdene z_{pii} og $z_{pii,\alpha}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sij} og $z_{sij,\alpha}$ gjelder for SKANNEMODUSER.

TABELL 7-9. 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_{awf} (MHz)	7,69	7,69		7,69	7,69
	p_{rr} (Hz)	1300,0				
Annen informasjon	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 $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	1,36				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	3,23				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	0,82				
Vilkår 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 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 7-10. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: BC, CPD-modus (maks. MI, vaskulær, 4 cm dybde, stort ROI)

Indeksmerking	MI	TIS		TIS		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_{1x1} (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	p_{rr} (Hz)	2: 8236,4				
		s_{rr} (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_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)		48,42					
Vilkår for driftskontroll	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 0,95					
	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. Utstyrinnstillingen 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 7-11. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: BC, CPD-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	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ 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: 04:42	1: 7,15 2: 4,42		1: 7,15 2: 4,42	1: 7,15 2: 4,42
	Annen informasjon	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 $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)		48,65				
I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)		79,44				
p_r ved z_{pii} (MPa)		2: 0,95				
Vilkår for driftskontroll	Komponent 1: UTP 225					
	Komponent 2: UTP 339 (16 V)					
<p>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.</p>						

TABELL 7-12. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: BC, CPD-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_s (cm)			1: I/R 2: IR		
	z_b (cm)				1: I/R 2: IR	
	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				
	s_{rr} (Hz)	2: 17,8				
Annen informasjon	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 $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	29,56				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm^2)	54,39				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	2: 1,51				
Vilkår 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 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. Utstyrinnstillingen 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 7-13. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: PW-doppler (maks. MI)

Indeksmerking	MI	TIS		TIB		TIC
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi	0,35	0,19		0,47		0,26
Indekskomponentverdi		0,19	0,06	0,19	0,47	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,88				
	P (mW)		6,45		6,45	6,45
	P_{1x1} (mW)		6,45		6,45	
	z_s (cm)			2,6		
	z_b (cm)					2,6
	z_{MI} (cm)	1,22				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,24				
	f_{awf} (MHz)	6,26	6,26	6,26	6,26	6,26
Annen informasjon	p_{rr} (Hz)	15 625				
	s_{rr} (Hz)	I/R				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	23,9				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	338,3				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	575,2				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	1,14				
Vilkår for driftskontroll	PRF	15 625				
	Portstørrelse	5 mm				
	Portens fokale dybde	10 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 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-skaverte celler bør ha en tallverdi. Utstyrinnstillingen 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 7-14. Transduser: Rapporteringstabell over akustisk utgangseffekt for Kosmos Lexsa, driftsmodus: PW-doppler (maks. TIS, TIB, TIC)

Indeksmerking	MI	TIS		TIB		TIC
		På overflaten	Under overflaten	På overflaten	Under overflaten	
Maks. indeksverdi	0,15	0,66		1,64		0,64
Indekskomponentverdi		0,66	0,26	0,66	1,64	
Akustiske parametere	$p_{r,\alpha}$ ved z_{MI} (MPa)	0,38				
	P (mW)		22,23		22,23	22,23
	P_{1x1} (mW)		22,23		22,23	
	z_s (cm)			2,6		
	z_b (cm)				2,6	
	z_{MI} (cm)	2,58				
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,58				
	f_{awf} (MHz)	6,25	6,25	6,25	6,25	6,25
Annen informasjon	p_{rr} (Hz)	7621				
	s_{rr} (Hz)	I/R				
	n_{pps}	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	5,42				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	127,8				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	539,19				
	p_r ved z_{pii} (MPa)	0,73				
Vilkår for driftskontroll	PRF	7621				
	Portstørrelse	5 mm				
	Portens fokale dybde	50 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 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.

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 +/-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 +/-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 +/-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 +/-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 +/-3 % av den viste verdien.
- Nøyaktighet av M-modustid: Målinger av M-modustid skal være nøyaktige ned til +/-2 % av den viste verdien.

Målenøyaktighet av Kosmos KI-assistert EF-arbeidsflyt:

Den KI-assisterte EF-arbeidsflyten 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 LV. Det er viktig å gjennomgå de innledende ED/ES-rammene og LV-konturene fra Kosmos KI-algoritmene, 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 LV-konturene følger LV-endokardet nøyaktig. Bruk redigeringsverktøyet for å spore og justere LV-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 Labs på de samme A4C-/A2C-klippene. Testpersoner i alle aldre, alle typer kjønnsorientering, rase, fysikk og helse ble skannet med Kosmos KI-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 7-15. EF-sammenligningsmålinger

EF-målinger	EF-prosentandeler
RMSD ¹	6,69 (p-verdi < 0,0001)
Bias	-3,41
95 %-grenser av samsvar ²	-14,67/7,85

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 7-16. 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 7-16. Temperaturøkning på overflaten

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

Ergonomi



Repetitiv ultralydskanning kan forårsake tidvis ubehag i tomler, fingre, hender, armer, skuldre, øyne, hals, rygg eller andre kroppsdeler. 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-One eller Kosmos Lexsa forsiktig, hold håndleddet rett og minimer trykket mot pasienten.
- Ta regelmessige pauser.




Grunnleggende sikkerhet

Transduseren og programvaren, sammen med Samsung SM-T860-nettbrettet, Lenovo TB-Q706F-nettbrettet og Apple iPad Mini (modell A2567) er verifisert og funnet å være i samsvar med IEC 60601-1. Se EchoNous` kompatibilitetsliste for nettbrett på EchoNous-nettstedet på echonous.com/product/kosmos-ultraportable-ultrasound for alle støttede konfigurasjoner. Etterlev disse advarslene og forsiktighetsreglene for å oppnå best mulig sikkerhet:

	Enheter som er i samsvar med IEC 60950-1 og 62368-1 har ikke blitt evaluert for samsvar med IEC 60601-1 når det gjelder temperaturgrenser for pasientkontakt.
	Ikke bruk dette systemet nær brennbare gasser eller anestesimidler. Det kan føre til eksplosjon. Systemet er i <i>ikke</i> i samsvar for bruk i AP/ APG-miljøer som definert av IEC 60601-1.
	Nettbrettet må ikke komme i kontakt med pasienten. Hvis nettbrettet kommer i kontakt med pasienten, kan det føre til elektrisk støt og fare for brannskade.
	Nettbrettet må ikke lades mens en EchoNous-probe er koblet til nettbrettet, med mindre nettbrettet og proben(e) er koblet til Kosmos Hub med strømforsyningen fra GlobTek, Inc GTM96600-6512-T3.
	Bruk bare enheter og tilbehør som er anbefalt av EchoNous.

Det er opp til den ansvarlige organisasjonen å sjekke lekkasjestrømmen fra nettbrettet som brukes med EchoNous-prober i pasientmiljøet for å sikre at det overholder kravene i 60601-1.

Elektromagnetisk kompatibilitet

	<p>Systemet overholder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i SOM/NZ CISPR 11:2015 og EN IEC 60601-1-2:2014: AMD1:2020. 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, forvridning 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 7-17. 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 advarselsavsnittet ovenfor.

Elektromagnetisk immunitet

TABELL 7-18. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet


Immunitetsprøving	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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 ved 100 kHz repetisjonsfrekvens på strømforsyningslinjer	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningspuls IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje til linje ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linje til linje	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 syklus ved 0 grader, 45 grader, 90 grader, 135 grader, 180 grader, 225 grader, 270 grader og 315 grader 0 % U_T ; 1 syklus og 70 % U_T 25/30 sykluser enkeltfase ved 0 grader	Nettstrømmen bør holde tilsvarende kvalitet som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Strømfrekvens magnetfelt IEC 61000-4-8	8 A/m ved 30 kHz i Cw-modulasjon 65 A/m ved 134,2 kHz i 2,1 kHz pulsmodulasjon 75 A/m ved 13,56 MHz i 50 kHz pulsmodulasjon	Strømfrekvensens magnetfelt bør holde tilsvarende nivå som et typisk nærings- eller sykehusmiljø.

TABELL 7-18. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet



^{2,3} Lednings- bundet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms^6 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	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 7-18. Veiledning og produsenterklæring: elektromagnetisk immunitet

Feltbundet RF	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 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 før 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.

	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.
	Bruk av andre kabler eller tilbehør enn de som er spesifisert for bruk med systemet, kan føre til økt stråling og redusert immunitet for systemet.

Sikkerhetsavstander

TABELL 7-19. 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.

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 echonous.com. Denne erklæringen inneholder informasjon om formål, egenskaper, konfigurasjon og spesifikasjoner for nettverkstilkoblingene som støttes av systemet.

--Slutt på avsnitt--



DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

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 la det komme rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel inn i nettbrett- 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 nettbrettoverflater eller på nettbrett- og Kosmos-probekoblingene. Det kan få løsning til å lekke inn i Kosmos, skade enheten og gjøre garantien ugyldig.
	Ikke prøv å rengjøre eller desinfisere nettbrettet, Kosmos-prober eller Kosmos-probekabelen med en metode som ikke er angitt her eller med et 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.


Nettbrett

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



Rengjøring

Unngå å spraye rengjørings- og desinfeksjonsmidlene direkte på nettbrettet. 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 nettbrettet.

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 på nettbrettet. Velg en EchoNous-godkjent serviett fra listen i **Forhåndsmettede servietter**.
4. Rengjør om nødvendig nettbrettet 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.
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Kosmos Power Pack

	Batteripakken er ikke sterilt når den sendes. Ikke prøv å sterilisere den.
	For å unngå elektrisk støt må du koble fra batteripakken og koble den fra strømforsyningen før rengjøring.

Unngå å spraye rengjørings- og desinfeksjonsmidlene direkte på batteripakken. 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 batteripakken.

1. Koble USB-kabelen fra nettbrettet etter hver gangs bruk.
2. Koble fra probene.
3. Bruk en serviett fra en godkjent forhåndsmettet desinfeksjonsserviett, og tørk omhyggelig alle områdene på batteripakken. Velg en av de EchoNous-godkjente serviettene oppført på listen i tabell 8-1, Forhåndsmettede servietter.
4. Rengjør om nødvendig batteripakken med ytterligere servietter for å fjerne alle synlige forurensninger.

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

TABELL 8-1. Forhåndsmettede servietter







Produkt	Selskap	Virkestoffer	Kontaktvilkår
Sani-Cloth Super	PDI Inc.	Isopropanol 55,5 % kvaternære ammoniumforbindelser, C12-18-alkyl[(etyfenyl)-metyl]-dimetyl, klorider 0,25 %, n-alkyldimetylbenzylammoniumklorid 0,25 %	5 minutters våtkontaktid for desinfeksjon

Kosmos-prober

Rengjøring

Følgende rengjøringsanvisning må følges for 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-One og Kosmos Lexsa, må du lese følgende advarsler og forsiktighetsregler.





	Alltid koble USB-kabelen fra Kosmos-prober 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.

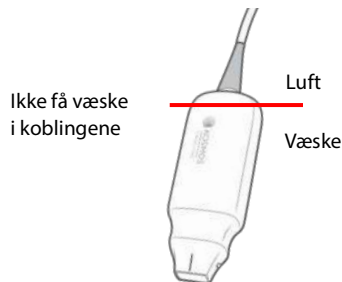
Før du utfører følgende trinn, må du lese følgende advarsler og forsiktighetsregler.

	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-en.
	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, slimhinne-membraner, 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 compatible 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 8-2. Desinfeksjonsmidler for bløtlegging av Kosmos-prober

Produkt	Selskap	Virkestoffer	Kontaktvilkår
Cidex OPA Solution	Advanced Sterilization Products	Produkter 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 reproprocessorer)



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.

Resirkulering og kassering

	Ikke brenn eller kast Kosmos Power Pack i vanlig husholdningsavfall etter endt levetid. Litiumbatteriet er en potensiell miljø- og brannfare.
	Litiumionbatteriet inne i Kosmos Power Pack kan eksplodere hvis den eksponeres for svært høye temperaturer. Ikke destruer dette apparatet ved å forbrenne eller brenne det. Returner apparatet til EchoNous eller nærmeste forhandler for kassering.



Systemet bør kasseres på en miljømessig ansvarlig måte i samsvar med nasjonale og lokale bestemmelser. EchoNous anbefaler å levere Kosmos-prober og Kosmos Power Pack til en gjenbruksstasjon som er spesialisert på resirkulering og kassering av elektronisk utstyr.

Hvis en Kosmos-probe eller Kosmos Power Pack eksponeres for biologisk farlig materiale, anbefaler EchoNous å bruke beholdere for biologisk farlig avfall i samsvar med nasjonale og lokale bestemmelser. Kosmos-prober og Kosmos Power Pack må leveres 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 Power Pack kan ikke byttes ut.

	Hvis Kosmos ikke fungerer etter planen, kan du kontakte EchoNous' kundeservice.
	Ikke åpne huset til Kosmos Power Pack.

-- Slutt på avsnitt --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

Systemspesifikasjoner

Enhet	Høyde (mm)	Bredde (mm)	Dybde (mm)	Vekt (gram)	Kabel (m)	Driftsfrekvens (MHz)	Skannedybde (cm)
Kosmos Torso-One	150*	56	35	267 gram (med ferrittstyrkt kabel)	1,5	1,5–4,5	4–30
Kosmos Lexsa	155	56	35	280 (med kabel)	1,5	4–11	1–10
Kosmos Power Pack	24,25	85,7	146	321	0,1	-----	-----

*ekskl. kabel (lengden på huset i hardplast)

Miljømessige drifts- og lagringsbetingelser for Kosmos-prober, Kosmos Power Pack og godkjente nettbrett

Kosmos-prober og Kosmos Power Pack er beregnet brukt og lagret under normale omgivelserforhold ved en medisinsk institusjon.




Kosmos-prober og nettbrett: Betingelsesområder for bruk, lading, transport og lagring

	Bruk	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

Kosmos Power Pack Betingelsesområder for bruk, lading, transport og lagring

	Bruk	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	70 kPa til 106 kPa	70 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 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 håndhever skannegrenser for å opprettholde sikre kontakttemperaturer for brukere.

Elektriske spesifikasjoner for Kosmos Power Pack

Effekt

Nettbrett: 5 Vdc \pm 5 %, Maks 1,5 A

Kosmos-prober: 5 Vdc \pm 5 %, Maks 2,5 A

Interne batterier

Li-ion-batteri: 3,7 V, 6,4 Ah

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

Batteriets levetid: En fulladet batteripakke vil gi ~180 minutter uavbrutt skanning. Ytelsen kan variere basert på skannemoduser som brukes.

Strømforsyning (CUI Inc. SW125-12-N)

Inngangseffekt: 100–240 V~, 47–63 Hz, 0,7 A

Utgangseffekt: 12 Vdc, 2,1 A, 25,2 W

--Slutt på avsnitt--

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

Trådløst nettverk

Funksjoner

Tilkobling til IT-nettverket er nødvendig for følgende funksjonalitet.

- lagre undersøkelsesdata (statiske bilder og klipp) tatt opp med Kosmos i Picture Archiving and Communication System (PACS) via DICOM-kommunikasjon. Mer informasjon finnes i DICOM-samsvarserklæringen som er på USB-minnepinnen.
- stille inn Kosmos-tiden riktig ved å spørre om nettverkstidstjenesten.

Sikkerhet

Beskyttelse av pasientopplysninger

Det er ditt ansvar å konfigurere Android- eller iOS-enheten i samsvar med lokale sikkerhetsregler og myndighetskrav. EchoNous anbefaler at du beskytter pasientopplysninger ved å kryptere enheten og angi et passord for enhetstilgang. Kosmos-appen krypterer pasientdatabasen som et ytterligere sikkerhetsnivå.

Trådløst nettverk

I dokumentasjonen som følger med det EchoNous-godkjente nettbrettet, finner du mer informasjon om hvordan du konfigurerer enheten for trådløst nettverk. Rådfør deg med IT-sikkerhetsavdelingen for å kontrollere at enheten er konfigurert på en måte som overholder alle gjeldende sikkerhetskrav.

Nettverk for tilkobling av apparatet

For å ivareta sikkerheten må du bruke et IT-nettverk som er isolert fra det ytre miljøet av en brannmur.

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 dette. 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	Dataenes integritet er sikret ved TCP/IP- og DICOM-protokollene som brukes av Kosmos.
	Kan ikke få tiden fra en tidsserver	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 nettverksporer.
	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 --

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM

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.
Avbildning	Et bilde er en enkelt ramme av en ultralydvisning registrert av KOSMOS.
B-modus	Kosmos Torso-One-arrayet 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 persons kade som en del av undersøkelsen.
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): $EF = (EDV - ESV) / EDV * 100$
ES	Endesystolisk.

Term	Beskrivelse
ESV	Endesystolisk volum.
Film	En film er en periode med bilder lagret digitalt som en sekvens av individuelle rammer. Den tas 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.
Fryst tilstand	Tilstanden KOSMOS blir til når du trykker på knappen Frys i sanntidsavbildning. Under fryst tilstand kan du legge til kommentarer på én filmramme og lagre stillbildet. Målingene forblir kun på én ramme av filmen, men kommentarene blir værende i 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.
Fullført undersøkelse	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 er slått av.
Fysiske koordinater	Posisjonen i synsfeltet uttrykt med hensyn til fysiske dimensjoner enten i millimeter eller radian med hensyn til et utpekt referansepunkt.
HR	Hjertefrekvens.
Klipp	Et klipp er en kort sekvens av flere rammer som en film.
KMI	Kroppsmasseindeks.
Kommentar	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.

Term	Beskrivelse
Kontroll	Dette er status for KOSMOS der du kan gjennomgå og redigere pasientopplysninger hvis de ikke er arkivert.
LV	Venstre ventrikkel.
M-linje	En linje som vises i B-modus som M-modus tilbyr sporet for.
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
Målepunkt	Du utfører de fleste målinger ved hjelp av målepunkter som du drar i posisjon. Det aktive målepunktet har et rundt merket håndtak.
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.
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.
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.

Term	Beskrivelse
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.
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 brukes begrepet «undersøkelse» om «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	Slagvolum, beregnet som: $SV=EDV-ESV$
Undersøkelse	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.
Verifiser	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.

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, KI-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, KI-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 legemiddelmyndigheten)), 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. KI-assistert EF-arbeidsflyt bruker KI når helsepersonell utfører innledende EF-beregninger. AI FAST bruker en KI-algoritme for å registrere og vise merking av anatomiske strukturer i sanntid. Kosmos Trio, KI-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, KI-assistert EF-arbeidsflyt og AI FAST dekker presserende behov for bildeanalyse under den erklærte COVID-19-folkehelsekrisen. Kosmos Trio, KI-assistert EF-arbeidsflyt og AI FAST er ikke godkjent av FDA.

Produkts ytelse

KOSMOS er utviklet og evaluert for å overholde følgende gjeldende FDA- anerkjente konsensusstandarder. All verifiserings- og valideringstesting for KOSMOS bekrefter at produktspesifikasjoner er oppfylt.

- ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 og A1:2012, C1:2009/(R)2012 og A2:2010/®2012 (konsolidert tekst) Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005, MOD)
- ANSI AAMI IEC 60601-2-27:2011(R)2016 Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment (limited set of test requirements)
- ANSI AAMI IEC 60601-1-2:2014: AMDI:2020 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 Edition 3.1 2013-10 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Bruk
- ANSI AAMI IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- IEC 60601-2-37 Edition 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

- NEMA UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment Revision 3
- IEC 62359 Edition 2.1 2017-09 CONSOLIDATED VERSION Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields
- ANSI AAMI IEC 62304:2006/A1:2016 Medical device software - Software life cycle processes [Including Amendment 1 (2016)]
- ANSI AAMI ISO 10993-1:2009/(R)2013 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ANSI AAMI ISO 14971:2007/(R)2010 (Corrected 4 October 2007) Medical devices - Applications of risk management to 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 bilde kvaliteten 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 automatiske merkingsalgoritme 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 benkeprøvningsformat. 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.

Automatisk merking nådde målet for ytelsesterskelen for validering av brukeren og systemkrav i både retrospektive og prospektive studier som en del av EchoNous-evalueringen av AutoLabel-ytelsen.

Generelt anses datasettet å være variert siden det ble samlet inn av flere brukere med varierende ferdighetsgrader (nybegynner med medisinsk bakgrunn til sakkynndige 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 ventrikkel-funksjon, venstre ventrikkelstørrelse, høyre ventrikkelstørrelse, ikke-trivielle perikardeffusjoner 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 ventrikkel-funksjon, 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.

Ekspertens vurdering av hvor riktig algoritmens prediksjon var på en skala fra 1 til 5, ga en gjennomsnittsskår på over 3,5 for Grading and Guidance-algoritmen. 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 ytelsen til Grading and Guidance-algoritmen.

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 bukobjektregistreringssystemet.

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

DENNE SIDEN SKAL VÆRE TOM