



KOSMOS

# Gebruikershandleiding

---



P007979-003 Rev A

Januari 2024

\* Android is een handelsmerk van Google LLC.

\* Apple licentieert het handelsmerk 'iOS' van Cisco.

© 2015 tot 2024 EchoNous, Inc., of haar dochterondernemingen. Alle rechten voorbehouden.

---

## **HOOFDSTUK 1 Aan de slag 1**

- Wat is er nieuw in deze uitgave? **1**
- Inhoud pakket **1**
- Beoogde gebruikers **2**
- Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik **2**
  - Contra-indicaties* **4**
- Algemene waarschuwingen en aandachtspunten **4**
- Gebruikershandleiding **5**
  - Symbolen in deze gebruikershandleiding* **6**
  - Conventies gebruikershandleiding* **6**
- EchoNous-klantenservice **8**

## **HOOFDSTUK 2 Overzicht Kosmos 9**

- Wat is Kosmos? **9**
- Klinische toepassingen van Kosmos **11**
- Training **12**
- Classificaties Kosmos **12**
- Patiëntomgeving **13**

## **HOOFDSTUK 3 Kosmos gebruiken 15**

- Kosmos-hardware **15**
  - Kosmos Bridge* **15**
  - De Kosmos Torso, Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa* **17**
  - Kosmos-voedingsbron* **18**
  - Kosmos-ECG-patiëntkabel\** **18**
  - Kosmos-omzetter voor digitaal naar analoog\** **19**
- Kosmos-sondes aansluiten **20**
- De Kosmos-voedingsbron aansluiten **21**
- De Kosmos Bridge in- en uitschakelen **22**
  - De Kosmos Bridge inschakelen* **22**
  - De Kosmos Bridge uitschakelen* **22**

---

De handgreepbesturingselementen van de Kosmos Bridge gebruiken	23
<i>Sondes wisselen</i>	24
<i>De handgreepbesturingselementen inschakelen</i>	24
<i>Ergonomische overwegingen tijdens het gebruik van de handgreepbesturingselementen</i>	27
Algemene interactie	29
<i>Beginscherm: Kosmos Torso en Kosmos Torso-One</i>	29
<i>Beginscherm: Kosmos Lexsa</i>	29
<i>Meer informatie</i>	30
<i>Schermttoetsenbord</i>	30
Inzicht in de verschillende golfvormen	31
<i>ECG &amp; DA *</i>	31
<i>ECG</i>	31
Instellingen van Kosmos configureren	32
<i>Voorkeuren voor beeldvorming instellen</i>	32
<i>ECG- en DA-signalen configureren</i>	33
<i>De taal, datum en tijd instellen</i>	34
<i>Het volume aanpassen</i>	34
<i>Helderheid instellen</i>	34
<i>Scherf spiegelen (Miracast)</i>	35
Beheerdersvoorkeuren configureren	35
<i>Beveiligingsinstellingen beheren</i>	35
<i>Voorkeuren onderzoek beheren</i>	37
<i>PACS-archieven beheren</i>	38
<i>MWL beheren</i>	41
<i>Software-updates installeren</i>	42
<i>Netwerk- en internetinstellingen beheren</i>	43
<i>Het interval voor automatisch uitschakelen en de automatische slaapstand instellen</i>	43
<i>Informatie over Kosmos bekijken</i>	44
<i>Kosmos registreren</i>	44
<i>Kosmos terugzetten naar de fabrieksinstellingen</i>	44
Draadloos netwerk	45
<i>Functies</i>	45
<i>Verbindingsspecificaties</i>	45

---

## HOOFDSTUK 4 ECG- en DA-signalen opnemen **47**

Overzicht **47**

*ECG* **47**

*DA* **48**

De voordelen van het gebruik van ECG en DA-signalen bij echografie **48**

De Kosmos-ECG-patiëntkabel gebruiken **49**

Binaurale headset aansluiten **51**

ECG- en DA-signalen bekijken **52**

*Bladeren door het signaal* **52**

*ECG-signaalindicator* **52**

ECG- en DA-signalen behouden tijdens het stilzetten van het beeld of het opnemen van een clip **53**

ECG- en DA-golfvormen archiveren en exporteren **53**

## HOOFDSTUK 5 Een onderzoek uitvoeren **55**

Overzicht **55**

*Workflows voor primaire onderzoeken* **56**

Onderzoeksworkflows **57**

*Standaard workflow* **57**

*Snelle workflow* **58**

*Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning* **59**

Onderzoeken beheren **60**

*Een onderzoek starten* **60**

*Een onderzoek zoeken* **60**

*Onderzoeken verwijderen* **61**

*Onderzoeken voltooiën* **61**

Patiëntgegevens beheren **61**

*Een nieuwe patiënt toevoegen* **61**

*Toegang tot patiëntgegevens verkrijgen aan de hand van MWL* **62**

*Een patiënt zoeken* **62**

*Naar een andere patiënt wisselen* **62**

*Een patiëntendossier bewerken* **63**

*Twee patiëntendossiers samenvoegen* **63**

*Patiëntendossiers verwijderen* **64**

---

Voorinstellingen voor organen	<b>64</b>
Modi en functies voor beeldvorming	<b>65</b>
<i>B-modus (2D)</i>	<b>65</b>
<i>M-modus</i>	<b>66</b>
<i>Kleurendoppler</i>	<b>66</b>
<i>Pulsed-Wave Doppler</i>	<b>68</b>
<i>Weefsel-Doppler-beeldvorming</i>	<b>71</b>
<i>Continuous-Wave Doppler</i>	<b>71</b>
<i>Besturingselementen beeldmodus</i>	<b>73</b>
De Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning en het Kosmos Trio gebruiken	<b>75</b>
<i>Kosmos Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden</i>	<b>75</b>
<i>Ejectiefractie berekenen met Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning</i>	<b>81</b>
<i>ED/ES-frames en LV-contouren beoordelen/aanpassen</i>	<b>83</b>
<i>Aanbevelingen voor het vastleggen van optimale A4C- en A2C-clips voor nauwkeurige EF-berekeningen</i>	<b>85</b>
<i>Fouten van en systeemmeldingen voor Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning</i>	<b>87</b>
Beelden en clips vastleggen	<b>87</b>
Een onderzoek voltooien	<b>88</b>
<i>Automatische vastleggen</i>	<b>88</b>
<i>Slim vastleggen</i>	<b>89</b>
<i>Cardiale metingen van Kosmos</i>	<b>89</b>
Kosmos AI FAST	<b>92</b>
<i>Kosmos AI gebruiken for FAST-onderzoek</i>	<b>92</b>
Kosmos UP (Universeel Platform)	<b>93</b>
Us2.ai & Kosmos	<b>94</b>
<i>Aan de slag</i>	<b>94</b>

## **HOOFDSTUK 6 Een onderzoek beoordelen 97**

Een beoordeling van een onderzoek starten	<b>97</b>
Beelden en clips annoteren	<b>98</b>
<i>Naar het scherm Beeld bewerken navigeren</i>	<b>98</b>
<i>Annotatiehulpmiddelen</i>	<b>99</b>
<i>Metten met de schuifmaat</i>	<b>99</b>
<i>Annotaties verwijderen</i>	<b>100</b>

---

Beelden en clips beheren	100
<i>Beelden en clips filteren</i>	100
<i>Beelden en clips selecteren</i>	101
<i>Beelden en clips verwijderen</i>	101
Een rapport beoordelen en bewerken	102
<i>Een rapport openen</i>	102
<i>Een rapport bewerken</i>	102
Beelden en clips naar een USB-stick exporteren	104
Een beoordeling van een onderzoek voltooien	105
Een onderzoek naar een PACS-server archiveren	105
Een onderzoek verwijderen	107

## HOOFDSTUK 7 Kosmos-sondes 109

Omhulsels voor Kosmos-sondes	109
Geleidingsgels voor echografie	110
Opslag van de Kosmos-sondes	110
<i>Dagelijkse opslag</i>	110
<i>Opslag voor transport</i>	111
Controle van transducerelementen	111

## HOOFDSTUK 8 Veiligheid 113

Elektrische veiligheid	113
<i>Referenties</i>	113
Symbolen op labels	114
<i>Contactgegevens</i>	122
Biologische veiligheid	125
<i>Opleidingsprogramma ALARA</i>	125
<i>Akoestische uitvoertabellen van Kosmos Torso en Kosmos Torso-One</i>	128
<i>Metingsnauwkeurigheid</i>	141
<i>Controle-effecten</i>	143
<i>Gerelateerde referenties</i>	143
<i>Stijging temperatuur transduceroppervlak</i>	143
<i>Aanvullende ECG-informatie</i>	144

---

Ergonomie	145
Elektromagnetische compatibiliteit	146
<i>Elektromagnetische straling</i>	147
<i>Elektromagnetische immuniteit</i>	148
<i>Scheidingsafstanden</i>	151
<i>Certificaat en naleving</i>	152
<i>Opzettelijke stralingsbron</i>	152
<i>Klasse B-apparaat</i>	153
<i>Verklaring Industry Canada</i>	154
Normen	154
<i>HIPAA</i>	154
<i>DICOM</i>	155

## HOOFDSTUK 9 Onderhoud Kosmos 157

Reinigen en desinfecteren	157
<i>Algemene waarschuwingen</i>	157
<i>Kosmos Bridge</i>	158
<i>Kosmos-sondes</i>	159
<i>Richtlijnen voor AR (Automatische reprocessorsen)</i>	165
<i>Kosmos-ECG-patiëntkabel</i>	165
<i>Binaurale headset</i>	168
Recyclen en verwijderen	169
Probleemoplossing	169
<i>Preventieve inspectie, onderhoud en kalibratie</i>	169
<i>Kosmos Bridge-handgreepbesturingselementen</i>	170

## HOOFDSTUK 10 Specificaties 171

Systeemspecificaties	171
Omgevingsvoorwaarden voor werking en opslag	172
<i>Bereik voor besturings-, oplaad-, transport- en opslagvoorwaarden</i>	172
<i>Werkwijze</i>	172
<i>Voedingsbron (oplader)</i>	173
<i>Interne batterijen</i>	173



---

## HOOFDSTUK 11 IT-netwerk **175**

Draadloos netwerk **175**

*Functies* **175**

*Verbindingsspecificaties* **175**

Netwerk voor het verbinden van het apparaat **176**

Specificaties voor de verbinding **176**

*Hardwarespecificatie* **176**

*Softwarespecificaties* **176**

*Beveiliging* **177**

Herstelmaatregelen bij storing IT-netwerk **178**

## HOOFDSTUK 12 Woordenlijst **181**

### BIJLAGE A Handhavingsbeleid **187**

Enforcement Policy for Imaging Systems During the  
Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health  
Emergency, Guidance for Industry and Food and  
Drug Administration Staff, April 2020 **187**

*Indicaties* **187**

*Productprestaties* **188**

*Mogelijke risico's en beperkingen* **191**

*Algemene waarschuwingen en aandachtspunten* **196**

*Samenvatting van de kenmerken van de gegevensset die worden  
gebruikt bij de ontwikkeling van het hulpmiddel voor  
automatisch labelen* **197**

*Samenvatting van de kenmerken van de gegevensset die worden  
gebruikt bij de ontwikkeling van het hulpmiddel voor  
beoordelen en geleiden* **198**

*Samenvatting van de kenmerken van de gegevensset die worden  
gebruikt bij de ontwikkeling van het hulpmiddel voor  
automatisch labelen van het abdomen* **199**

---



**OPZETTELIJK LEEG GELATEN**

---

## Wat is er nieuw in deze uitgave?

Nieuwe functies en wijzigingen voor de Kosmos, versie 7.2, omvatten:

- Bijgewerkte veegsnelheid ter ondersteuning van 25, 50, 75 en 100 mm/sec voor M-modus, PW, CW en TDI
- Verbeteringen aan workflow en navigatie
- Mogelijkheid om meerdere VTI-metingen op hetzelfde frame uit te voeren
- Instellingen cardiale maateenheid bijgewerkt
- Hartslagmetingen in Dopplermodi
- Tekstannotatie in voorinstellingen voor abdomen en cardiaal
- DICOMDIR-ondersteuning
- Us2.ai workflowverbeteringen Inhoud pakket

	Bezoek de website op <a href="https://echonous.com/kosmos-resources">echonous.com/kosmos-resources</a> voor elektronische versies van de gebruikershandleidingen.
	Niet alle functies zijn voor elke markt beschikbaar. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van EchoNous voor informatie over de beschikbaarheid in uw regio.

---

## Inhoud pakket

De Kosmos-doos bevat de volgende onderdelen:

- Het Kosmos-systeem, dat bestaat uit de Kosmos Bridge en de Kosmos Torso of Kosmos Torso-One of Kosmos Lexsa
- Kosmos-voedingsbron
- Kosmos-ECG-patiëntkabel (alleen bij Kosmos Torso)
- Kosmos-omzetter voor digitaal naar analoog (alleen met Kosmos Torso)
- Snelstartgids Kosmos-platform

- Chemische compatibiliteit
- USB-stick met:
  - Gebruikershandleiding Kosmos
  - Chemische compatibiliteit

---


## Beoogde gebruikers

Kosmos dient te worden gebruikt door gekwalificeerde en daartoe opgeleide zorgprofessionals die in het land, de staat of lokale gemeente waar zij werken wettelijk bevoegd zijn om het apparaat te gebruiken. De lijst met potentiële gebruikers omvat, maar is niet beperkt tot (op basis van titel/geografische locatie): Medisch specialisten, huisartsen, point-of-care-gebruikers, echografisten, technici in de gezondheidszorg, gediplomeerd verpleegkundigen, verplegend personeel, assistenten van artsen en studenten geneeskunde.

Gebruikers kunnen al dan niet werken onder toezicht of gezag van een arts.

---

## Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik

	Alle patiëntbeelden moeten door gekwalificeerde en daartoe opgeleide zorgprofessionals worden verkregen om de diagnostische kwaliteit van de verkregen beelden te garanderen.
---	---

Kosmos is bedoeld om te worden gebruikt door gekwalificeerde en daartoe opgeleide zorgprofessionals bij de klinische beoordeling voor de volgende klinische toepassingen door echografische beelden, gesynchroniseerde echografische beelden, elektrocardiogramritmes (ECG-ritmes) en digitale auscultatiegeluiden (DA) en golfvormen vast te leggen, te verwerken, weer te geven, te meten en op te slaan.

Met betrekking tot de capaciteiten voor het maken van echografiebeelden is de Kosmos een echografiesysteem voor algemene diagnostische doeleinden dat bij de volgende klinische toepassingen en werkwijzen wordt gebruikt:

## Klinische toepassingen en gebruiksmodi voor Kosmos

Klinische toepassingen:

- **Torso/Torso-One:** Cardiaal, thoracaal/long, abdominaal
- **Lexsa:** Vasculaire/perifeer vasculaire, musculoskeletale en interventioneel geleiding (met inbegrip van het plaatsen van een naald of katheter, vochtdrainage en zenuwblokkade)

**Werkwijzen:** B-modus, M-modus, kleurendoppler, Pulsed-Wave (PW) Doppler, Weefsel-Doppler beeldvorming (TDI) Continuous-Wave (CW) Doppler, gecombineerde modi B+M en B+CD, B+PW, B+CW en harmonische beeldvorming

Kosmos is bedoeld om bij volwassen en pediatrische patiënten te worden gebruikt in omgevingen voor klinische zorg en medische opleidingen.

Het apparaat is niet-invasief en herbruikbaar, en dient bij één patiënt tegelijk te worden gebruikt.



**TABEL 1-1. Bedrijfsmodi en aanschafbare functies**

Modus	Torso	Torso-One	Lexsa	Aanschafbare functies
B-modus	X	X	X	
M-modus	X	X	X	
Kleurendoppler	X	X	X	
Harmonische beeldvorming	X	X		
EF-workflow met AI-ondersteuning	X	X		
Kosmos Trio	X	X		
CW Doppler	X	X		
PW Doppler	X	X		
Weefsel-Doppler (TDI)	X	X		
AI FAST	X	X		X
Kosmos UP	X	X		X
Us2.ai	X	X		X

## Contra-indicaties







De Kosmos is uitsluitend ontworpen voor transcutaan scannen en transthoracale echocardiografie.








De Kosmos is niet bedoeld voor oogheelkundig gebruik of enig ander gebruik waarbij de akoestische straal door het oog loopt.

	Wees voorzichtig wanneer u nabij een wond scant om te voorkomen dat u het gebied rondom de wond beschadigt of meer letsel toebrengt.
	Overeenkomstig de federale wetgeving (in de VS) mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

---

## Algemene waarschuwingen en aandachtspunten



	Systeemgebruikers zijn verantwoordelijk voor de beeldkwaliteit en diagnose.
	De Kosmos is niet compatibel met MRI en mag niet in een MRI-ruimte worden gebruikt.
	De Kosmos mag niet in zuurstofrijke omgevingen worden gebruikt.
	Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag geen enkel deel van Kosmos (met uitzondering van de Kosmos Torso, Kosmos Torso-One- of Kosmos Lexsa-lens en de Kosmos-ECG-patiëntkabel) de patiënt raken.
	Om het risico op elektrische schokken of letsel te voorkomen, mag om geen enkele reden de behuizing van de Kosmos Bridge of Kosmos Torso of Kosmos Torso-One of Kosmos Lexsa worden geopend. Alle interne aanpassingen en vervangingen (zoals de accu) moeten door een gekwalificeerde Kosmos-technicus worden uitgevoerd.
	Om het risico op elektrische schokken en brandgevaar te voorkomen, moet u de voedingsbron, AC-netsnoer, kabels en stekkers regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd zijn.

	Het Kosmos-systeem, met inbegrip van de Kosmos-ECG-patiëntkabel, is niet bestand tegen defibrillatie. De Kosmos Torso, Kosmos Torso-One, Kosmos Lexsa en Kosmos-ECG-patiëntkabel/-kabels moeten van de patiënt worden losgekoppeld voordat een defibrillatiepuls met hoog voltage wordt toegepast om te voorkomen dat de gebruiker/omstander gewond raakt.
	Alvorens het systeem voor interventionele procedures te gebruiken, moet u worden getraind in de toepasselijke interventionele procedures evenals in het gebruik van echografiebeeldvorming voor naald- en/of kathetergeleiding. Bekende beperkingen van echografiefysica kunnen tot gevolg hebben dat de naald/katheter niet kan worden gevisualiseerd of dat deze niet van akoestische artefacten kan worden onderscheiden. Een poging tot een interventionele procedure zonder de vereiste training kan resulteren in ernstig letsel of ernstige complicaties.
	Wees als voorzorgsmaatregel voorzichtig als u in de buurt van een wond of boven een verband scant.
	Gebruik Kosmos niet voor intracavitare beeldvorming.
	Kosmos maakt gebruik van draadloze communicatietechnologie via Bluetooth.
	Houd stroomkabels uit de buurt van gebieden waar veel personen zijn.
	Alleen gebruiken met goedgekeurde EchoNous-voedingsbron (onderdeelnummer P005974) in klinische zorg en medische onderwijsinstellingen.


---

## Gebruikershandleiding




Deze gebruikershandleiding is bedoeld om u te ondersteunen bij de veilige en effectieve bediening van de Kosmos. Lees deze gebruikershandleiding voorafgaand aan het gebruik van de Kosmos door en neem alle vermelde waarschuwingen en aandachtspunten strikt in acht. Lees ook de informatie in het hoofdstuk **Veiligheid** goed door.

	Alleen voor de EU: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
	Niet alle softwareversies bevatten alle onderdelen die in deze handleiding worden beschreven. Raadpleeg de softwareversie op uw apparaat.

Deze gebruikershandleiding en eventuele digitale media (en de daarin opgenomen informatie) is vertrouwelijke informatie en eigendom van EchoNous en mag niet worden gereproduceerd, gekopieerd (geheel of gedeeltelijk), aangepast, gewijzigd, openbaar worden gemaakt of verspreid zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de juridische afdeling van EchoNous. Dit document en deze digitale media zijn bedoeld voor gebruik door klanten en is aan de klant gelicentieerd als onderdeel van de aanschaf van EchoNous. Gebruik van dit document of deze digitale media door onbevoegde personen is niet toegestaan. De gebruikershandleiding is ook beschikbaar via de EchoNous-website. Een papieren versie is op aanvraag verkrijgbaar.

	Overeenkomstig de federale wetgeving (in de VS) mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.
---	--

### Symbolen in deze gebruikershandleiding

	Waarschuwing	Met een waarschuwing worden voorzorgsmaatregelen beschreven waarmee letsel of overlijden kan worden voorkomen.
	Let op	Met de melding Let op worden voorzorgsmaatregelen beschreven waarmee schade aan het apparaat kan worden voorkomen.
	Opmerking	Met een opmerking wordt aanvullende informatie verschaft.

### Conventies gebruikershandleiding

In deze handleiding worden de volgende conventies gebruikt:

- Genummerde stappen of stappen met een letter moeten altijd in een specifieke volgorde worden uitgevoerd.
- Lijsten met opsommingstekens hebben geen specifieke volgorde.
- Pictogrammen en knoppen van het touchscreen van het Kosmos-systeem worden vetgedrukt weergegeven, zoals **SCAN**.



- Met de term:
  - **Tikken** wordt verwezen naar het snel aanraken van het scherm met uw vinger
  - **Dubbel tikken** wordt verwezen naar het tweemaal snel achter elkaar aanraken van het scherm met uw vinger
  - **Slepen** wordt verwezen naar het aanraken van het scherm met uw vinger om uw vinger vervolgens over het scherm te bewegen
  - **Vegen** wordt verwezen naar het snel over het scherm bewegen met uw vinger
  - **Knijpen** wordt verwezen naar het bewegen van twee vingers in een knijpbeweging of loslaatbeweging over het scherm
  - **Aanvinken** wordt verwezen naar het tikken op een selectievakje om de desbetreffende functie in te schakelen
  - **Wissen** wordt verwezen naar het tikken op een selectievakje om de desbetreffende functie uit te schakelen
  - **Selecteren** wordt verwezen naar het tikken op een menu-onderdeel in de menulijst
- Koppelingen naar andere gedeelten in de handleiding worden vetgedrukt en in kleur weergegeven, zoals de kruisverwijzing raadpleeg **Modi en functies voor beeldvorming**.

-- Einde van dit deel --

---

## EchoNous-klantenservice

Neem contact op met de klantenservice:

**Telefoon:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

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

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

---

## Wat is Kosmos?

Kosmos bestaat uit een Kosmos Bridge, waarop de systeemsoftware van EchoNous wordt uitgevoerd en die met een kabel op een Kosmos-sonde is aangesloten.

De volgende sondes zijn beschikbaar voor het Kosmos-systeem:

- Kosmos Torso:
  - Een transducer van de gefaseerde serie die echografie, ECG en digitale auscultatie combineert in een sonde.
- Kosmos Torso-One:
  - Een sonde van de gefaseerde serie met alleen echo met een kleinere, meer gestroomlijnde vormfactor, zodat de sonde in intercostale ruimtes past.
- Kosmos Lexsa:
  - Een lijnarray-sonde voor echografie.

Kosmos verzorgt draagbare echografiebeeldvorming en ondersteunt niet-invasieve cardiale, thoracale/long-, abdominale, vasculaire/perifeer vasculaire, musculoskeletale en interventionele geleiding (met inbegrip van het inbrengen/plaatsen van een naald/katheter, vochtdrainage en zenuwblokkage). Als de Kosmos Torso is aangesloten, biedt de Kosmos ook signalen voor een ECG via drie kabels met één kanaal en digitale auscultatie (DA).

Kosmos maakt gebruik van puls-echo-echografie om echografische beelden in realtime te genereren. Via dit proces worden akoestische pulsen op hoge frequentie vanuit de sonde het lichaam in gezonden, de retoursignalen gedetecteerd en de retourecho's via analoge en digitale verwerking verwerkt om in realtime beelden te genereren van de anatomie (B-modus en M-modus) en de bloedstroom (kleurendoppler, Pulsed-Wave Doppler en Continuous-Wave Doppler). Raadpleeg Tabel 5-2, 'Modi en functies van Kosmos-sondes', op pagina 65 voor meer informatie over welke modi geschikt zijn voor de verschillende Kosmos-sondes.

De Kosmos Bridge is een speciaal ontworpen tablet, die goedgekeurd, vooraf geconfigureerd en geleverd is door EchoNous. De Kosmos Bridge wordt met een voedingsbron geleverd. Als het scherm met de Kosmos Torso, Kosmos Torso-One of Kosmos Lexsa is verbonden, wordt de combinatie als een medisch elektrisch systeem geconfigureerd.




Kosmos biedt optionele draadloze communicatie waardoor externe opslag mogelijk is. Daarnaast werkt de Kosmos Bridge op een accu.

Kosmos biedt ook een EF-workflow met AI-ondersteuning, Trio en AI FAST. Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning biedt ondersteuning bij de berekening van de ejectiefractie (AF) van het linkerventrikel (LV). Kosmos maakt gebruik van een begeleide workflow om de benodigde clips op te nemen. De opgenomen clips worden vervolgens door AI gebruikt om een initiële berekening van de EF en van het slagvolume (SV) en hartminuutvolume (HMV) te geven, gebaseerd op het geslacht en de leeftijd van de patiënt. De resultaten van deze berekening kunt u controleren en waar nodig aanpassen.

Het **algoritmische Trio** automatisch labelen, automatisch beoordelen en automatisch geleiden assisteert u bij het vastleggen van A4C-, A2C- en PLAX-weergaven. Dit systeem annoteert belangrijke hartstructuren in realtime, beoordeelt uw beeld op basis van de vijfpunts-ACEP-schaal en geeft u aanwijzingen over hoe u de sonde moet bewegen om de A4C-, A2C- of PLAX-beelden te optimaliseren.

Kosmos AI FAST kan u helpen bij het begeleiden van een FAST-onderzoek door weergaven te identificeren en belangrijke anatomische structuren in realtime te labelen.

De hulpmiddelen van Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning, Kosmos Trio en Kosmos AI FAST zijn nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020.**

	Voor de EU is Kosmos Trio alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.
	Voor de EU is Kosmos AI FAST alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.
	<ul style="list-style-type: none"><li>• HMV is uitsluitend beschikbaar met ECG wanneer Kosmos Torso is aangesloten en wordt berekend door het SV met de hartslag (HR) te vermenigvuldigen.</li><li>• SV wordt berekend als ED LV-volume min ES LV-volume.</li></ul>

Raadpleeg **De Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning gebruiken met de Kosmos Torso of de Torso-One** voor meer informatie over het berekenen van de EF-workflow met Kosmos.

---

## Klinische toepassingen van Kosmos

De Kosmos is bedoeld voor niet-invasieve beeldvorming van het menselijk lichaam voor de volgende toepassingen met een sonde:

Torso/Torso-One:

- Cardiaal
- Thoracaal/long
- Abdominaal

Lexsa:

- Long
- Vasculair/perifeer vasculair
- MSK
- Zenuw

---

## Training

Kosmos dient door artsen met de juiste professionele kwalificaties en klinische opleiding te worden gebruikt.

Alle gebruikers dienen het algemene opleidingsprogramma ALARA te lezen dat met Kosmos wordt meegeleverd (raadpleeg *ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety* [Veiligheid van medische echo's] op de USB-stick) of de *Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound* (Richtlijnen voor het veilig gebruik van diagnostische echografie) van Health Canada dat beschikbaar is via de website van Health Canada. In dit programma worden de belangrijkste principes voor diagnostische echografie beschreven, waarbij de gekwalificeerde gebruiker de blootstelling aan de echografie gedurende een diagnostisch onderzoek 'zo laag als redelijkerwijs mogelijk is' houdt.

Naast het bovenstaande dienen de beoogde gebruikers van de echografische beeldvormingsfunctie de juiste training op het gebied van echografie te hebben gevolgd. De juiste informatie over training kan worden verkregen door contact op te nemen met EchoNous of uw lokale beroepsvereniging.

---

## Classificaties Kosmos

- Kosmos heeft een interne accu die kan worden gebruikt als er geen stopcontact beschikbaar is.
- De Kosmos-netvoedingsclassificatie voor bescherming tegen elektrische schokken: Apparatuur van klasse II.
- De Kosmos Torso, Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa zijn toegepaste onderdelen van het type BF. De toegepaste onderdelen zijn onder andere:
  - De lens (voorzijde) van de sonde
  - ECG-elektroden, zoals op de Kosmos-ECG-patiëntkabel aangesloten
- De Kosmos Bridge is IP22.
- De Kosmos Torso, Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa zijn IPx7.

---

## Patiëntomgeving

Kosmos is bestemd voor gebruik in een medische instelling. Het apparaat werkt op een accu en kan in de patiëntomgeving worden gebruikt. Scannen is ook mogelijk als de Kosmos op een door EchoNous goedgekeurde voedingsbron is aangesloten. Het is van essentieel belang dat u alleen een door EchoNous goedgekeurde voedingsbron gebruikt. Als u een andere voedingsbron gebruikt, wordt de scanfunctie uitgeschakeld (maar Kosmos blijft opladen).

- Einde van dit deel -

**OPZETTELIJK LEEG GELATEN**



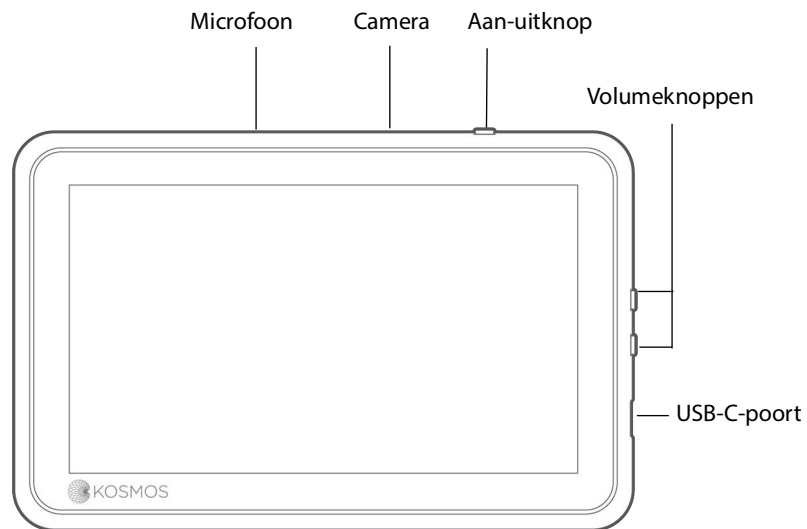
## Kosmos-hardware

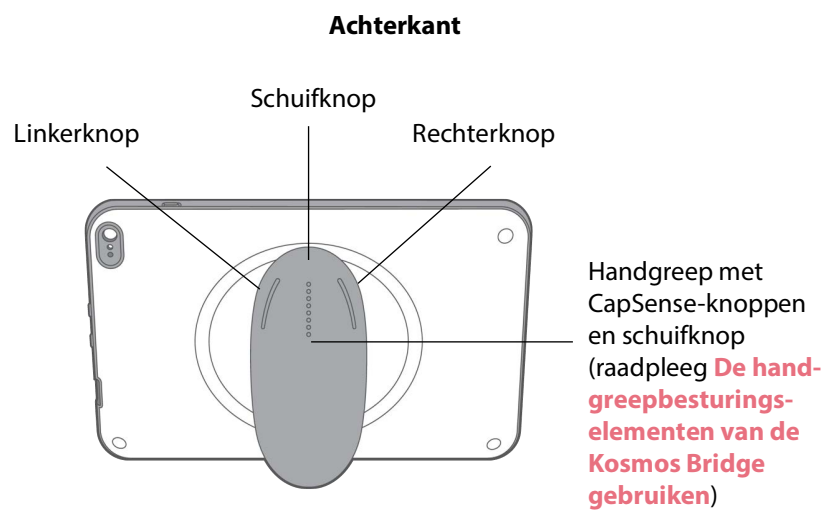
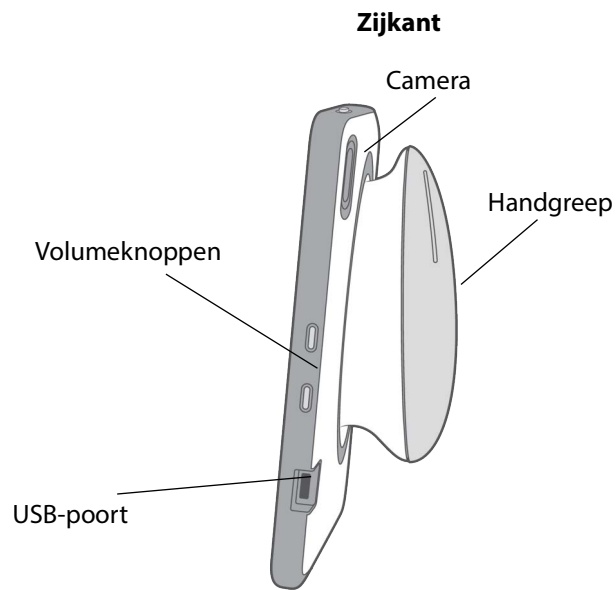


Gebruik alleen accessoires die door EchoNous worden aanbevolen. Sluit geen USB-accessoires op de Kosmos Bridge aan die niet door EchoNous zijn aanbevolen. Dit kan elektrische schokken tot gevolg hebben en/of de beveiliging van het apparaat in gevaar brengen. Neem contact op met EchoNous of met uw lokale vertegenwoordiger voor een lijst met accessoires die beschikbaar zijn via of worden aanbevolen door EchoNous.

In de volgende afbeeldingen worden de knoppen en besturingselementen op de Kosmos Bridge en Kosmos-sondes aangeduid.

### Kosmos Bridge

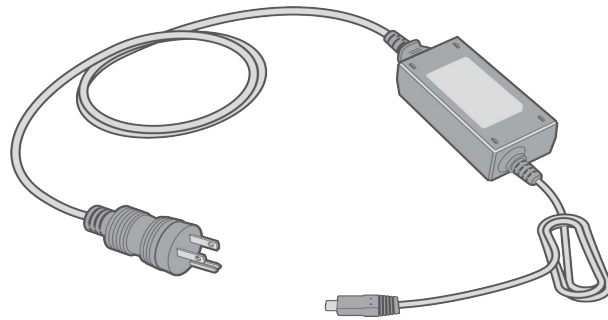




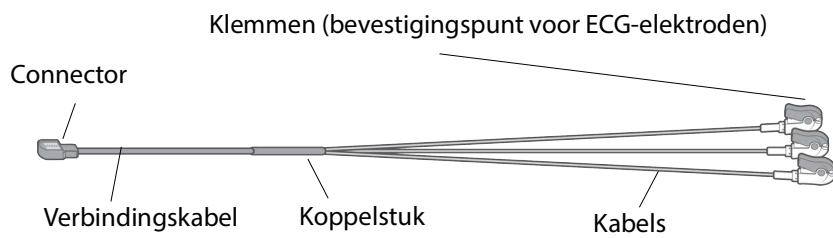
De Kosmos Torso, Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa



## Kosmos-voedingsbron

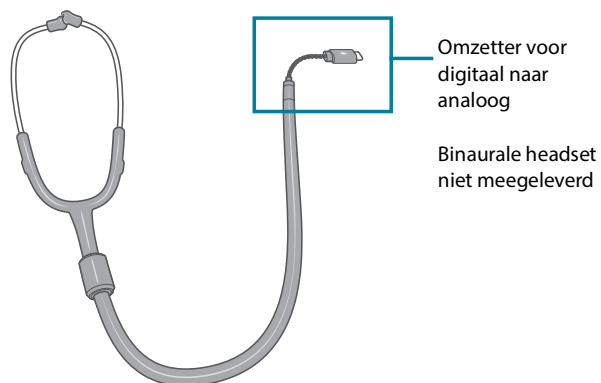


## Kosmos-ECG-patiëntkabel\*



\*Alleen van toepassing op Torso

## Kosmos-omzetter voor digitaal naar analoog\*



\*Alleen van toepassing op

	De afneembare USB-omzetter voor digitaal naar analoog wordt bij de aanschaf van een nieuwe Torso-sonde geleverd. De binaurale headset wordt niet meegeleverd.
	Als u een headset gebruikt die niet voldoet aan de vereisten van een headset, kan dit afgenomen audioprestaties tot gevolg hebben tijdens het beluisteren naar digitale auscultatiesignalen.





### Vereisten voor binaurale headsets

Aanbevolen vereisten van EchoNous voor de headset:

- Frequentierespons: 20 Hz - 20 kHz
- Stereo mannelijke aansluiting van 3,5 mm
- Actieve ruisonderdrukking heeft de voorkeur

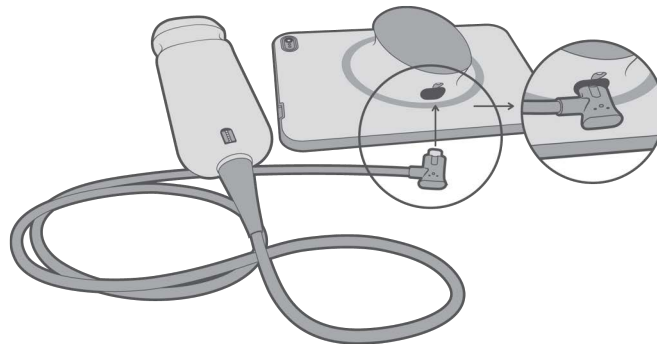
	EchoNous raadt het gebruik van een hoofdtelefoon met snoer en een gesloten achterkant aan voor de beste prestaties. Gebruikers kunnen vertraging ondervinden in het geluid tijdens het gebruik van een hoofdtelefoon met Bluetooth.
--	---


## Kosmos-sondes aansluiten

	Controleer voorafgaand aan elk gebruik de Kosmos Torso, Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa op schade, zoals barsten, spleten of scherpe randen. Staak bij zichtbare schade het gebruik van de sonde en neem contact op met uw vertegenwoordiger van EchoNous.
	Gebruik alleen accessoires die door EchoNous worden aanbevolen. Sluit de Kosmos Torso, Kosmos Torso-One of Kosmos Lexsa niet op andere apparaten aan dan de Kosmos Bridge.
	Probeer de Kosmos Torso of de Kosmos Torso-One niet in de USB-poort aan de zijkant te steken.
	Koppel tijdens het scannen met de Lexsa de netvoeding niet los als deze al is aangesloten.

De Kosmos Torso of Kosmos Torso-One aansluiten op de Kosmos Bridge:

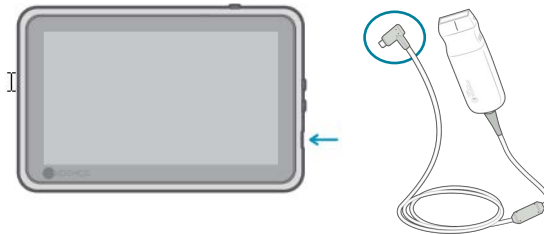
- ★ Steek de Kosmos Torso- of de Kosmos Torso-One-connector in de ingang onder de Kosmos Bridge-handgreep.



	Indien de Lexsa is aangesloten, koppelt u de Lexsa-sonde los om de Torso of de Torso-One te gebruiken voor beeldvorming.
---	--

De Kosmos Lexsa aansluiten op de Kosmos Bridge:



- ★ Steek de connector van de Kosmos Lexsa in de USB-poort aan de zijkant van de Kosmos Bridge.



---

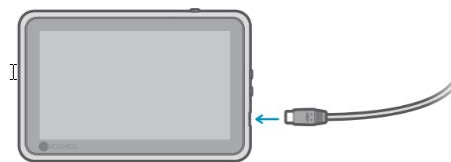
## De Kosmos-voedingsbron aansluiten

De Kosmos Bridge bevat een interne, oplaadbare accu. Laad de Kosmos Bridge opnieuw op met de bij het apparaat meegeleverde voedingsbron.

	Voorkom overmatig buigen of draaien van het netsnoer.
	Gebruik de Kosmos alleen met door EchoNous verstrekte voedingsbronnen. Als u een voedingsbron gebruikt die niet door EchoNous is goedgekeurd, wordt de Kosmos Bridge wel opgeladen, maar wordt de scanoptie uitgeschakeld.

De voedingsbron aansluiten op de Kosmos Bridge:

1. Steek de Kosmos-voedingsbron in de USB-poort op de Kosmos Bridge.
2. Sluit het andere uiteinde op een stopcontact aan.



---

## De Kosmos Bridge in- en uitschakelen

### De Kosmos Bridge inschakelen

De Kosmos Bridge inschakelen:

1. Druk op de knop **Aan/uit**.
2. Sluit de sonde(s) aan. Selecteer op het beginscherm de juiste sonde.
3. Klik op het betreffende orgaan om te beginnen met scannen.



- Als de beheerder een pincode voor beveiligingsdoeleinden heeft ingesteld, voert u deze in als u hierom wordt gevraagd. Als u direct moet scannen, tikt u op **NOODSITUATIE**.
- Als u de patiëntgegevens na het scannen wilt opslaan, voert u de pincode in om in te loggen op het apparaat. Vervolgens kunt u het onderzoek opslaan.

### De Kosmos Bridge uitschakelen

De Kosmos Bridge uitschakelen:

1. Druk op de knop **Aan/uit**.
2. Voer een van de volgende handelingen uit:
  - Tik op **OK** als u hierom wordt gevraagd.
  - Wacht enkele seconden totdat Kosmos zichzelf uitschakelt.



---

## De handgreepbesturingselementen van de Kosmos Bridge gebruiken

De Kosmos Bridge-handgreep is voorzien van twee knoppen en één schuifknop met CapSense-technologie. Deze knoppen steken uit op de handgreep, zodat u ze tijdens het scannen gemakkelijker kunt vinden. De knoppen bewegen niet bij aanraking, maar reageren op lichte aanrakingen, net zoals het touchscreen aan de voorzijde van de Bridge.

De handgreepbesturingselementen reageren op één tik, een dubbeltik, en bij omhoog en omlaag vegen. Als deze besturingselementen geactiveerd zijn, kunnen hiermee belangrijke beeldvormingsfuncties worden bediend zonder dat u de hand waarmee u scant van de patiënt hoeft af te halen. Dergelijke bewegingen omvatten:

- Een beeld stilzetten/stilzetten ongedaan maken
- Een beeld opslaan
- Een clip opslaan
- De intensiteit aanpassen
- De diepte aanpassen



De handgreepbesturingselementen werken alleen tijdens livebeeldvorming en als een beeld is stilgezet.

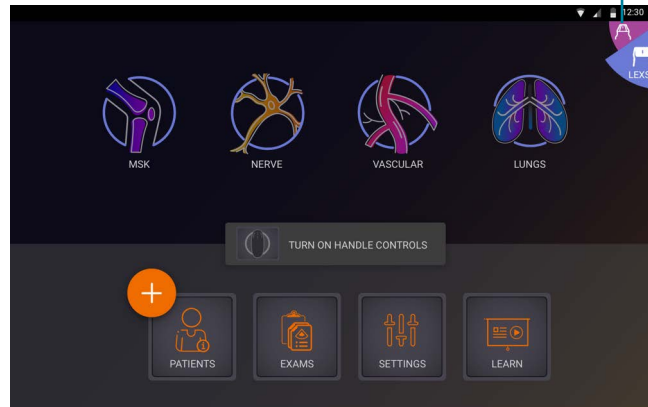
---

Als u problemen met de handgreepbesturingselementen ondervindt (één of meer knoppen werken bijvoorbeeld niet), raadpleegt u **Probleemoplossing**.

## Sondes wisselen

Indien er meerdere sondes zijn aangesloten aan de Kosmos Bridge, kunt u gemakkelijk wisselen tussen de sondes door te tikken op het gewenste pictogram in de rechterbovenhoek van het beginscherm. De geselecteerde sonde lijkt groter dan het andere sondepictogram.

Tik om een sonde te selecteren



## De handgreepbesturingselementen inschakelen

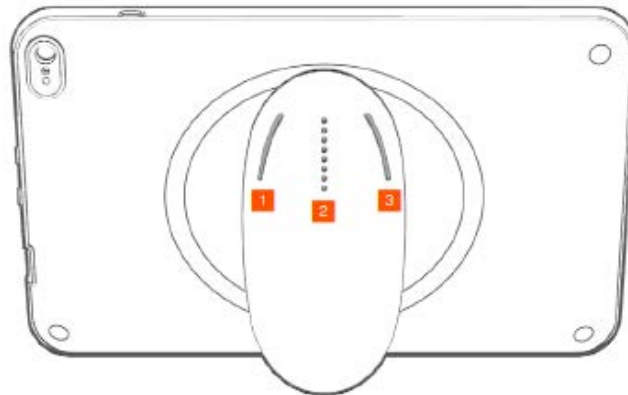
De handgreepbesturingselementen van de Kosmos Bridge zijn standaard uitgeschakeld. De handgreepbesturingselementen zijn uitsluitend tijdens beeldvorming beschikbaar en kunnen met de handgreep worden bediend (B-modus, M-modus, B+C-modus, EF-workflow). Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning is nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020.**

De handgreepbesturingselementen inschakelen:

- ★ Tik in het beginscherm op **HANDGREEPBESTURINGSELEMENTEN INSCHAKELEN** en tik op **Aan**.



- ★ Tik op het handgreep pictogram om de toegewezen handgreepbesturingselementen voor beeldvorming in de B-modus te bekijken.

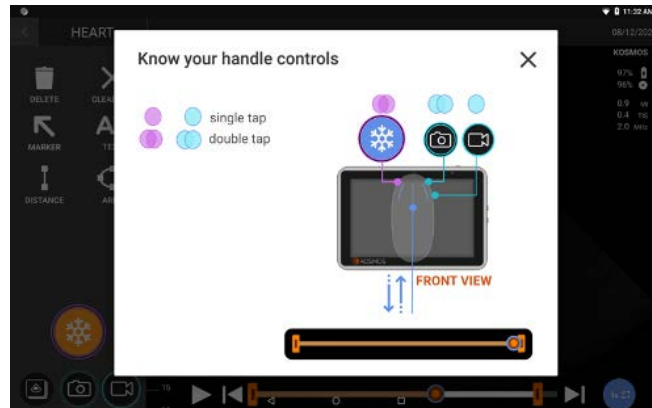


- |  |   |  |
|--|---|--|
|  Linkerknop |  Schuifknop          |  Rechterknop |
|  Eén tik    |  Omhoog/omlaag vegen |  Eén tik     |
|  Dubbeltik  |   |  Dubbeltik   |

De beeldvormingsfuncties die met de handgreep kunnen worden bediend, hebben een groenblauwe of paarse omranding.

Eén omranding duidt op één tik; een dubbele omranding op een dubbeltik.

Als u beeldvorming in de B-modus uitvoert, tikt u eenmaal op de linkerknop om Diepte of Intensiteit te selecteren. Het geselecteerde besturingselement wordt paars omrand. U kunt omhoog en omlaag vegen om de geselecteerde functie aan te passen.



U kunt de besturingselementen ook gebruiken om de functies Stilzetten/ Stilzetten ongedaan maken en Beeld opslaan en Clip opslaan in het cinebeoordelingsscherm in of uit te schakelen. Beweeg de cineknop tussen de grenzen van de cine met de schuifknop.

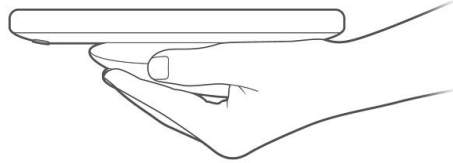
### Ergonomische overwegingen tijdens het gebruik van de handgreepbesturingselementen



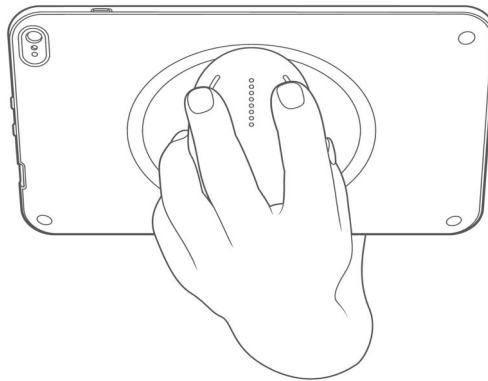
Als u door het gebruik van de handgreepbesturingselementen ongemak of pijn ervaart, probeer dan uw greep aan te passen naar een comfortabelere en neutralere positie om de belasting te minimaliseren. Als dit niet werkt, gebruikt u de besturingselementen op het scherm. Belasting kan op lange termijn terugkerend stressletsel tot gevolg hebben.

De Kosmos Bridge vasthouden om het risico op terugkerend stressletsel te minimaliseren:

- Houd de Kosmos Bridge in een ontspannen positie vast zodat u niet uw pols buigt.

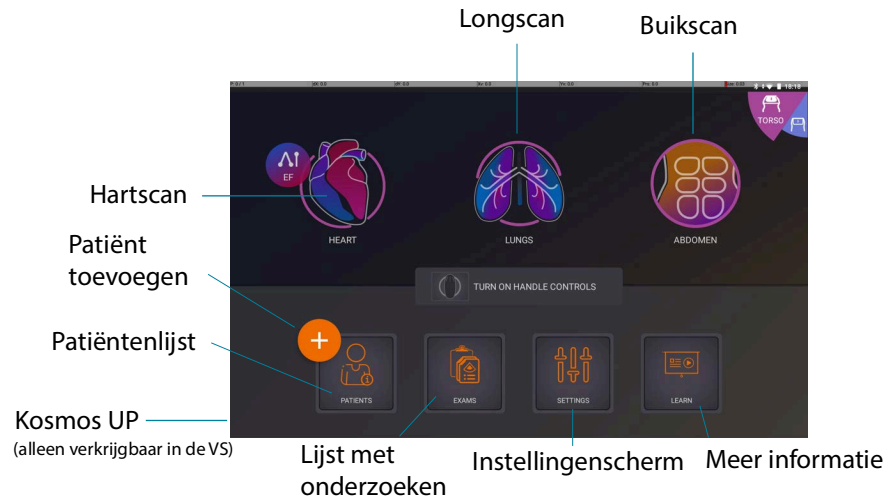


- Plaats uw wijs- en middelvingers op alle drie de besturingselementen zodat u ze gemakkelijk kunt bereiken.

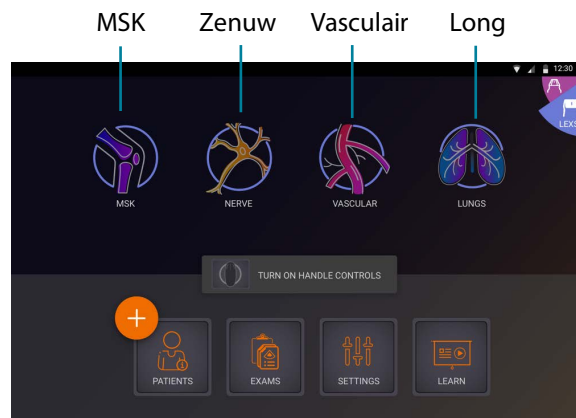


## Algemene interactie

### Beginscherm: Kosmos Torso en Kosmos Torso-One



### Beginscherm: Kosmos Lexsa



### Meer informatie

Tik op **Meer informatie** om instructievideo's te bekijken en snelstartgidsen te raadplegen.

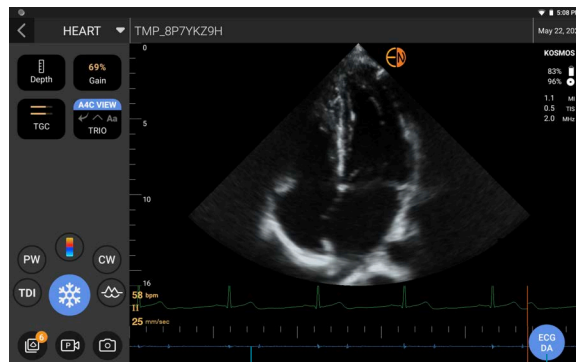
### Schermtoetsenbord

Tijdens het invullen van patiëntformulieren of het configureren van instellingen in Kosmos kunt u tekst invoeren door op het tekstveld dat u wilt bewerken te tikken. Er wordt een toetsenbord op het scherm weergegeven.



## Inzicht in de verschillende golfvormen

### ECG & DA \*



Het DA-geluid wordt synchroon met de visualisatie van de DA-golfvorm afgespeeld. U kunt het geluidsvolume met de fysieke knoppen op de Kosmos Bridge aanpassen (en het geluid dempen).

Tik op de toets ECG/DA om de intensiteit en afgifte aan te passen.

\*De ECG- en DA-golfvorm is alleen beschikbaar als de Kosmos Torso is aangesloten.

### ECG

ECG-intensiteit verwijst naar de amplitudes van de ECG-golfvorm. Pas de amplitudes van de ECG-golfvorm aan door de ECG-intensiteit te verhogen en te verlagen.

ECG-snelheid bepaalt het aantal weergegeven golfvormen. Kies de juiste veegsnelheid (gedeeld tussen ECG en DA). Bij een lage veegsnelheid worden meer golfvormen weergegeven; bij een hoge veegsnelheid worden minder golfvormen weergegeven, maar zijn individuele golfvormen meer gedetailleerd.

---



## Instellingen van Kosmos configureren

Zodra u de systeeminstellingen hebt geconfigureerd, blijven de instellingen elke keer dat u inlogt bij de Kosmos Bridge behouden.

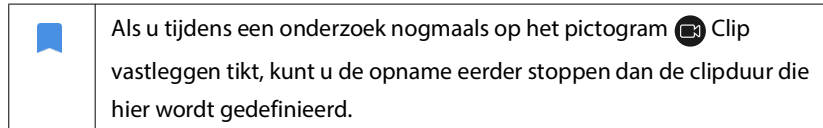
### Voorkeuren voor beeldvorming instellen

In het scherm Voorkeuren beeldvorming kunt u de gegevens aanpassen die via de Kosmos Bridge op het Beeldvormingsscherm worden weergegeven.

De voorkeuren voor beeldvorming instellen:

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Tik op **Voorkeuren beeldvorming**.
3. Als u bepaalde informatie in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming wilt weergeven, tikt u op een van de volgende opties onder **Gegevens aanpassen**:
  - **Naam instelling**—Hiermee wordt de naam van uw organisatie in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming weergegeven.
  - **Naam patiënt**—Hiermee wordt de naam van de patiënt in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming weergegeven.
  - **Patiënt-ID**—Hiermee wordt de patiënt-ID in de bovenste balk van het scherm Beeldvorming weergegeven.
4. Als u wilt configureren hoe in Kosmos clips worden vastgelegd, tikt u op een van de volgende opties onder **Clip vastleggen**:
  - **Retrospectief**—Hiermee worden frames uit de cinebuffer vastgelegd als u op het pictogram Clip  tikt. In Kosmos worden cinebufferframes voor het aantal seconden vastgelegd.
  - **Prospectief**—Hiermee worden frames vastgelegd nadat u op het pictogram Clip vastleggen  hebt getikt. In Kosmos worden frames vastgelegd voor het aantal seconden.

- Als u wilt instellen hoe lang de clips worden vastgelegd, selecteert u een tijd in het gebied **Duur clip**.



- Als u de horizontale splitsing van het scherm tussen de M-modus en de B-modus wilt aanpassen, selecteert u een van de volgende opties onder **Lay-out M-modus**:
  - 1:2**—Tik op deze optie om het gesplitste scherm aan te passen zodat het gebied van de M-modus twee keer zo groot is als dat van de B-modus.
  - 1:1**—Tik op deze optie om het gesplitste scherm aan te passen zodat het gebied van de M-modus en dat van de B-modus even groot zijn.
- Maak in het gebied **Weergave thermische verdeling** een keuze uit de volgende opties:
  - TIS**—Thermische verdeling voor zachte weefsels
  - TIB**—Thermische verdeling met bot in de buurt van de focus
- Selecteer de voorinstelling **oriëntatie hartbeeldvorming**.
  - Selecteer de oriëntatie Links of Rechts.

## ECG- en DA-signalen configureren

Echografie wordt altijd geconfigureerd met DA, ECG of DA en ECG als Kosmos Torso verbonden is met Kosmos Bridge.

Zo configureert u het horizontaal gesplitste scherm tussen echografie-, ECG- en DA-signalen:

- Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
- Tik op **ECG- en DA-signalen**.
- Tik op de lay-out die het best bij uw behoeften aansluit.

## De taal, datum en tijd instellen

Als u de automatische datum- en tijdnotatie inschakelt, wordt de tijdzone niet automatisch geselecteerd. U moet de tijdzone handmatig aanpassen.

De taal, datum en tijd voor Kosmos instellen:

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Tik op **Taal, datum en tijd**.
3. Tik in de lijst **Taal** op de door u gewenste taal.
4. Tik in de lijst **Datum** op de door u gewenste datumnotatie.
5. Als u wilt dat de tijd in 24-uursindeling wordt weergegeven, tikt u rechts naast de knop **24-uursindeling gebruiken** om deze optie in te schakelen.

Als u de automatische datum- en tijdnotatie (verstrekkt door uw netwerk) wilt uitschakelen, tikt u links van de knop **Automatische datum en tijd** om deze optie uit te schakelen.

## Het volume aanpassen

Indien gewenst, kunt u het geluid aanpassen door met uw vinger vanaf de bovenzijde van het scherm omlaag te vegen en de schuifknoppen in te stellen op het door u gewenste volume.

Ga als volgt te werk om het volume aan te passen:

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Tik op **Geluid**.
3. Pas de schuifknoppen aan naar het door u gewenste volume.

## Helderheid instellen



Ga als volgt te werk om de helderheid in te stellen:

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Tik op **Helderheid**.
3. Pas de schuifknoppen aan naar het door u gewenste helderheidsniveau.

## Scherm spiegelen (Miracast)

U kunt het Bridge-scherm naar een ander ondersteund apparaat casten.

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Selecteer **Verbonden apparaten**.
3. Selecteer **Casten**.

	De wifi-instelling moet <b>AAN</b> staan om naar een ander scherm te kunnen casten.
	Niet gebruiken als diagnostisch hulpmiddel tijdens het gebruik van de Miracast-functie. De beeldkwaliteit kan variëren afhankelijk van het scherm waarop u deelt.

---


## Beheerdersvoorkeuren configureren

Alleen de Kosmos-beheerder kan deze instellingen configureren.


### Beveiligingsinstellingen beheren

Het is mogelijk om een pincode voor beheerders, een pincode voor klinische gebruikers of geen pincode in te stellen. Als u ervoor kiest pincodes in te stellen en u vergeet vervolgens uw pincode, is scannen nog altijd mogelijk met de noodfunctie (u kunt het onderzoek dan echter niet opslaan).

Als Kosmos slechts door één persoon wordt gebruikt, is het mogelijk beter om geen pincode in te stellen. Als het apparaat echter door meer dan één persoon wordt gebruikt, raden we aan pincodes in te stellen voor zowel de beheerder als de klinische gebruikers. Met de pincode voor beheerders hebt u toegang tot alle schermen in Kosmos; met de pincode voor klinische gebruikers hebt u toegang tot alle schermen in Kosmos, met uitzondering van de schermen voor beheerdersinstellingen.

	Het is van essentieel belang dat u de pincodes die u maakt goed beheert en op een veilige plek opslaat. Als u de pincode bent vergeten, neemt u contact op met de klantenservice van EchoNous. Zij sturen u een USB-stick voor eenmalig gebruik waarmee u de pincode kunt wijzigen.
---	---

## Een pincode instellen

	Om de maximale beveiliging van de gegevens van de patiënten op het apparaat te bewaken, is het belangrijk dat u een pincode voor het apparaat en een pincode voor de beheerder instelt.
---	---

Een pincode instellen:

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen** en vervolgens op **Beheer**.
2. Tik op **Beveiliging**.
3. Tik om het selectievakje **Pincode voor beheerder inschakelen** te selecteren.
4. Voer een pincode van zes cijfers in en klik op **OK**.
5. U kunt nu kiezen hoe u uw pincodes wilt instellen.

Als u kiest voor...	Kan in een noodsituatie scannen?	Kan patiëntgegevens opslaan en bekijken?	Kan beheerdersinstellingen openen?
Geen pincode	iedereen	iedereen	iedereen
Alleen pincode voor beheerders	iedereen	iedereen	Beheerders moeten een pincode voor beheerders invoeren
Pincode voor beheerders en beperkte toegang tot beginscherm	iedereen	Beheerders moeten een pincode voor beheerders invoeren	Beheerders moeten een pincode voor beheerders invoeren
Pincode voor beheerders en basispincode	iedereen	Beheerders moeten een pincode voor beheerders invoeren; gebruikers moeten een pincode voor gebruikers invoeren	Beheerders moeten een pincode voor beheerders invoeren

### Een pincode wijzigen

Ga als volgt te werk om een pincode te wijzigen:

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen** en vervolgens op **Beheer**.
2. Tik op **Beveiliging**.
3. Als u de pincode voor beheerders wilt wijzigen, tikt u op **Pincode voor beheerders wijzigen** en voert u de nieuwe pincode in.
4. Als u de gebruikerspincode wilt wijzigen, tikt u op **Pincode voor gebruikers wijzigen** en voert u de nieuwe pincode in.

### Een pincode verwijderen

Ga als volgt te werk om een pincode te verwijderen:

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen** en vervolgens op **Beheer**.
2. Tik op **Beveiliging**.
3. Tik om het selectievakje te deselecteren.

### Voorkeuren onderzoek beheren

U heeft de optie om het aantal patiënten dat kan worden opgeslagen op het apparaat te beperken. Hieronder vallen ook tijdelijke patiëntendossiers zonder patiëntnaam. Zodra het apparaat het maximum aantal patiënten bereikt, zal het u vragen om patiënten te verwijderen om verder te kunnen gaan met scannen. Als u een patiënt verwijdert, worden alle aan de patiënt gekoppelde onderzoeken ook verwijderd.

### Patiëntlimiet of beperkt aantal patiënten

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Tik op **Beheerder --> Voorkeuren onderzoek**.
3. Veeg om het beperkt aantal patiënten **AAN** te zetten.
4. Selecteer het aantal toegestane patiënten op het apparaat.

### Voorkeur Automatisch onderzoeken verwijderen aanzetten

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Tik op Beheerder --> Voorkeuren onderzoek --> Automatisch verwijderen.
3. Veeg om deze optie **AAN** te zetten.



Onderzoeken worden alleen verwijderd nadat een onderzoek gearchiveerd is.

### PACS-archieven beheren



- Nieuwe systemen worden niet met geconfigureerde profielen geleverd.
- Er kunnen niet twee PACS-profielen tegelijk actief zijn. Als u een nieuw profiel toevoegt, wordt het huidige profiel gedeactiveerd.

### Een profiel toevoegen

Een PACS-profiel toevoegen:

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Tik op Beheerder --> DICOM --> **PACS-archief**.
3. Tik op **PROFIEL TOEVOEGEN**.



Als u een nieuw PACS-SCP-profiel toevoegt en er bestaat al een profiel, wordt het bestaande profiel in het systeem gedeactiveerd. Alle taken in de bestaande wachtrij en eventuele geplande archieven moeten echter eerst worden voltooid.

4. Voer de volgende gegevens in het gebied **DICOM-verbinding** in:
  - **AE-titel station**—Titel applicatie-eenheid van Kosmos.
  - **AE-titel server**—Titel applicatie-eenheid van archiefserver.
  - **IP-adres server**—Unieke ID van archiefserver.
  - **Poortnummer server**—Poortnummer van archiefserver.



5. Als u wilt controleren of de verbinding voor een actief profiel werkt, tikt u op een van de volgende opties:
  - **PING** om de netwerkverbinding te testen tussen Kosmos en het PACS-archief.
  - **Verifiëren** om de beschikbaarheid van het actieve PACS-archief te testen.

De resultaten worden op het scherm van de Kosmos Bridge weergegeven.
6. Geef in het vak **Bijnaam profiel** een unieke naam op die in de PACS-profiellijst wordt weergegeven.
7. In het gebied **Archiveringsopties** kunt u uit drie opties kiezen:
  - **Altijd vragen om opties**—Standaard ingeschakeld; telkens wanneer u klikt op de knop **Archiveren** in het scherm Onderzoek bekijken, wordt een pop-upmenu weergegeven met verschillende opties. Als u de schakelaar uitschakelt, wordt het pop-upmenu niet in Kosmos weergegeven.
  - **Rapport bijvoegen**—Standaard uitgeschakeld. Als u deze optie inschakelt, wordt in Kosmos een rapport aan het archief toegevoegd.
  - **DICOM-SR-rapport bijvoegen**—Standaard uitgeschakeld. Als u deze optie inschakelt, wordt in Kosmos een DICOM-SR-rapport aan het archief toegevoegd.



De drie archiveringsopties zijn ook beschikbaar in de USB-exportopties.

8. In het gebied **Automatisch archiveren** kiest u een van de volgende opties:
  - **Aan/Uit**—De optie voor automatisch archiveren is standaard uitgeschakeld. Dit betekent dat alle besturingselementen (behalve de aan-uitschakelaar) zijn uitgeschakeld en niet kunnen worden bewerkt. Als u de schakelaar inschakelt, worden alle besturingselementen ingeschakeld en kunnen deze worden bewerkt.


- **Frequentie van archivering**
    - **Voltooiing van onderzoek**—De selectiemogelijkheid voor archiveringstijd is uitgeschakeld.
    - **Dagelijks**—Alleen het tijdgedeelte van de selectiemogelijkheid voor archiveringstijd is ingeschakeld.
    - **Wekelijks**—De volledige selectiemogelijkheid voor archiveringstijd is ingeschakeld.
  - **Tijd van archivering**—Selecteer een vaste tijd en dag om onderzoeken te archiveren.
9. Selecteer in het gebied **Time-out SCU (in seconden) 10, 15 of 30**.
  10. Selecteer in het gebied **Time-out SCP (in seconden) 10, 15 of 30**.
  11. Selecteer in het gebied **Interval voor nieuwe poging (in seconden) 60, 300 of 600**.
  12. Als u wilt dat voor mislukte taken in het systeem automatisch een nieuwe poging wordt gedaan, laat u de schakelaar ingesteld op **Aan**; anders schuift u deze naar de stand **Uit**.


## Een profiel deactiveren

Als u een profiel wilt activeren of deactiveren, tikt u in de lijst **PACS-archief** op de schakelaar om te schakelen tussen **Actief** en **Inactief**.


## Een profiel verwijderen

Een PACS-profiel verwijderen:

	Als u een PACS-profiel verwijdert, worden ook alle configuraties van het profiel verwijderd. Er moet een actief PACS-profiel zijn voordat u onderzoeken kunt archiveren.
---	--

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Tik op Beheerder --> DICOM --> **PACS-archief**.
3. Tik in de lijst met profielen om de pijl naar de linkerkant te schuiven van het profiel dat u wilt verwijderen.
4. Tik op het pictogram **Verwijderen** .


## MWL beheren

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nieuwe systemen worden niet met geconfigureerde profielen geleverd.</li><li>• Er kunnen niet twee MWL-profielen tegelijk actief zijn. Als u een nieuw profiel toevoegt, wordt het huidige profiel gedeactiveerd.</li></ul>
---	--

### Een profiel toevoegen

Zo voegt u een MWL-profiel toe:

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Tik op Beheerder --> DICOM --> **MWL**.
3. Tik op **PROFIEL TOEVOEGEN**.

	Als u een nieuw MWL-profiel toevoegt en er bestaat al een profiel, wordt het bestaande profiel in het systeem gedeactiveerd.
---	--


4. Voer de volgende gegevens in het gebied **DICOM-verbinding** in:
  - **AE-titel station**—Titel applicatie-eenheid van Kosmos.
  - **AE-titel server**—Titel applicatie-eenheid van archiefserver.
  - **IP-adres server**—Unieke ID van archiefserver.
  - **Poortnummer server**—Poortnummer van archiefserver.
5. Als u wilt controleren of de verbinding voor een actief profiel werkt, tikt u op een van de volgende opties:
  - **PINGEN** om de netwerkverbinding tussen Kosmos en de MWL-server te testen.
  - **Verifiëren** om de beschikbaarheid van de actieve MWL-server te testen.
  - De resultaten worden op het scherm van de Kosmos Bridge weergegeven.
6. Geef in het vak **Bijnaam profiel** een unieke naam op die in de MWL-profiellijst wordt weergegeven.


## Een profiel deactiveren

Als u een profiel wilt activeren of deactiveren, tikt u in de lijst **MWL** op de schakelaar om tussen **Actief** en **Inactief** te schakelen.


## Een profiel verwijderen

Zo verwijdert u een MWL-profiel:

	Als u een MWL-profiel verwijdert, worden ook alle configuraties van het profiel verwijderd.
---	---

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Tik op **Beheerder** --> **DICOM** --> **MWL**.
3. Tik in de lijst met profielen om de pijl naar de linkerkant te schuiven van het profiel dat u wilt verwijderen.
4. Tik op het pictogram **Verwijderen** .

## Software-updates installeren

	Maak voorafgaand aan het bijwerken van de software een back-up van alle patiëntgegevens.
--	--

U kunt handmatig controleren op software-updates of Kosmos configureren om automatisch te controleren of er een nieuwe update beschikbaar is. U kunt er ook voor kiezen om Kosmos eventuele updates automatisch te laten downloaden en installeren.

Handmatig controleren of er een nieuwe software-update beschikbaar is:

1. Zorg dat u met uw netwerk bent verbonden (raadpleeg **IT-netwerk**).
2. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
3. Tik op **Beheerder**.
4. Tik op **Updates**.
5. Tik op **CONTROLLEREN OP UPDATES**.

Instellen dat Kosmos automatisch op updates controleert en/of deze installeert:

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Tik op **Beheerder**.
3. Tik op **Updates**.
4. Als u wilt dat Kosmos automatisch op updates controleert, tikt u in het gebied Automatisch op updates controleren op **Aan**.
5. Tik om een frequentie te selecteren.
6. Als u wilt dat Kosmos de software automatisch bijwerkt, tikt u in het gebied Automatisch bijwerken op **Aan** en selecteert u een tijd waarop eventuele updates moeten worden geïnstalleerd.

## Netwerk- en internetinstellingen beheren

Raadpleeg voor meer informatie over functies, beveiliging en herstel het hoofdstuk **IT-netwerk**.

Netwerk- en internetinstellingen beheren:

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Tik op **Beheer**.
3. Tik op **Wifi**.
4. Selecteer de Android-instellingen die het best bij uw behoeften aansluiten.

## Het interval voor automatisch uitschakelen en de automatische slaapstand instellen

Tijdens perioden van inactiviteit schakelt Kosmos automatisch naar de slaapmodus om accucapaciteit te behouden.

Als Kosmos in de slaapmodus staat, drukt u kort op de knop **Aan/uit** om het apparaat weer in te schakelen. Op het scherm wordt geen activiteit weergegeven als Kosmos in de slaapmodus staat.

Het interval voor de slaapmodus instellen:

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Tik op **Automatisch(e) uitschakelen en slaapstand**.
3. Tik op de tijdsperiode die het best bij uw behoeften aansluit.

### Informatie over Kosmos bekijken

Informatie over Kosmos bekijken:

1. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
2. Tik op **Info**.
3. Als u Kosmos nog niet hebt geregistreerd, tikt u op **Registreren**.
4. Tik op **TEST** om de transducerelementen te controleren.

### Kosmos registreren

Om Kosmos te registreren in de EchoNous-cloud:

1. Zorg dat u met uw netwerk bent verbonden (raadpleeg **IT-netwerk**).
2. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
3. Tik op **Info**.
4. Tik op **REGISTREREN**.

### Kosmos terugzetten naar de fabrieksinstellingen

U kunt Kosmos terugzetten naar de fabrieksinstellingen. Houd er echter rekening mee dat hierdoor alle gegevens uit de interne opslag worden gewist.

Ga als volgt te werk om Kosmos terug te zetten naar de fabrieksinstellingen:

1. Zorg dat u met uw netwerk bent verbonden (raadpleeg **IT-netwerk**).
2. Tik in het beginscherm op **Instellingen**.
3. Tik op **Beheerder**.
4. Tik op **Fabrieksinstellingen opnieuw instellen**.
5. Tik op **OPNIEUW INSTELLEN**.

---

## Draadloos netwerk

### Functies

U kunt Kosmos met een IT-netwerk verbinden om de volgende functies uit te voeren:

- Onderzoeksgegevens opslaan (statische beelden en clips) die door Kosmos in het Picture Archiving and Communication System (PACS) via DICOM-communicatie zijn verkregen.
- De tijd in Kosmos correct instellen door deze via de netwerkservice op te vragen.

### Verbindingspecificaties

#### **Hardwarespecificatie**

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 of hoger.

#### **Softwarespecificatie**

Kosmos wordt in overeenstemming met de DICOM-norm met PACS verbonden. Raadpleeg de DICOM-conformiteitsverklaring op de USB-stick voor meer informatie.

-- Einde van dit deel --

### **Gebruiksbeperking**

Het gebruik van dit apparaat is beperkt tot binnenshuis bij gebruik in het frequentiebereik van 5150 tot 5350 MHz. Deze beperking geldt in: 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.

-- Einde van dit deel --



# ECG- en DA-signalen opnemen

---

## Overzicht

Als Kosmos Torso verbonden is met Kosmos Bridge kunnen ECG- en DA-signalen met echografie in realtime gesynchroniseerd worden. ECG- en DA-signalen zijn alleen beschikbaar met Kosmos Torso.

### ECG

Met electrocardiografie wordt de elektrische activiteit van het hart gedurende een bepaalde periode vastgelegd via op de huid geplaatste elektroden. Met deze elektroden worden de kleine elektrische wijzigingen op de huid vastgelegd die dankzij het elektrofysiologische patroon van depolariseren en opnieuw polariseren van de hartspier tijdens elke hartslag optreden. De tijdens deze non-invasieve medische procedure geproduceerde grafiek die het voltage ten opzichte van tijd bevat, is een electrocardiogram (ECG). De horizontale as vertegenwoordigt de tijd en de verticale as vertegenwoordigt het voltage.

Wat betreft de ECG-mogelijkheden van Kosmos: de ECG-functie van Kosmos maakt gebruik van een ECG met drie kabels en één kanaal waarmee een afzonderlijke ECG-kabel kan worden vastgelegd en weergegeven; dit kan Kabel I, Kabel II of Kabel III zijn.

De ECG-functie van de Kosmos wordt gebruikt met de Kosmos-ECG-patiëntkabel. Een uiteinde van de Kosmos-ECG-patiëntkabel wordt op de Kosmos Torso aangesloten en het andere uiteinde bevat drie RA/LA/LL-kabels. De kabels en bijbehorende klemmen worden via de standaard RA/LA/LL-configuratie op de patiënt aangesloten. Op deze manier kan op elk willekeurig moment een afzonderlijke ECG-kabel (Kabel I, Kabel II of Kabel III) via Kosmos worden vastgelegd en weergegeven. De gebruiker kan bepalen welke kabel moet worden vastgelegd en weergegeven via de Kosmos Bridge.

ECG wordt van oudsher bij echografie gebruikt om een tijdsreferentie voor de hartcyclus te bieden en kan voor dit doeleinde ook bij digitale auscultatie (DA) worden gebruikt. De Kosmos-ECG dient als tijdsreferentie voor zowel echografie- als DA-signalen, en kan ook door gekwalificeerde en daartoe opgeleide zorgprofessionals worden gebruikt om de vastgelegde en weergegeven ECG-kabel voor HR (hartslag)meting en ritmebeoordeling te bekijken.

## DA

Auscultatie wordt bereikt door naar de interne geluiden van het lichaam te luisteren, meestal via een stethoscoop, om de circulatoire en respiratoire systemen (geluiden van hart en longen) en het gastro-intestinale systeem (darmgeluiden) te onderzoeken.

Tijdens auscultatie van het hart luisteren artsen of zij abnormale geluiden horen, zoals ruis, galop en andere aanvullende geluiden die met hartslagen samenvallen. De HR (hartslag) wordt ook genoteerd. Tijdens het beluisteren van de longen worden ademhalingsgeluiden zoals piepen, crepitatie en kraken geïdentificeerd. Het gastro-intestinale systeem wordt geausculteerd om de aanwezigheid van darmgeluiden vast te stellen. Digitale auscultatie (DA) is een digitale vorm van auscultatie. Deze omvat het vastleggen, visualiseren, opslaan, analyseren en delen van digitale opnamen van abdominale, hart- en longgeluiden.

De visualisatie van geluiden in DA wordt bereikt via golfvormen die tijdens de vastlegging in realtime aan de gebruiker worden getoond. In het geval van hartgeluiden worden deze golfvormen ook wel fonocardiogrammen genoemd.








---

## De voordelen van het gebruik van ECG en DA-signalen bij echografie

Echografische beeldvorming, ECG en DA worden op een tijdsynchrone wijze allemaal in Kosmos Torso geïntegreerd. De mogelijkheid om gesynchroniseerde echografie-, ECG- en DA-signalen in realtime te bekijken is een waardevolle kruisverwijzing tussen de verschillende weergaven van dezelfde fysiologische gebeurtenis.

- **Echografie** biedt een anatomische weergave van de bewegingen van het hart.
- **DA** biedt visuele feedback (via de fonocardiogramgolfvormen) en audiofeedback met betrekking tot de hartkleppen.
- **ECG** biedt informatie over de elektrische activiteit die de samentrekkingen van het hart aanstuurt.

## De Kosmos-ECG-patiëntkabel gebruiken

	De Kosmos-ECG-patiëntkabel wordt via koppelmagneten op de Kosmos Torso aangesloten. De Kosmos Torso bevat een kleine, permanente magneet op de plek waar de Kosmos-ECG-patiëntkabel wordt aangesloten. Gebruik Kosmos niet bij patiënten met cardiale pacemakers of andere elektronische implanteerbare hulpmiddelen.
	De Kosmos-ECG-patiëntkabel wordt via koppelmagneten op de Kosmos Torso aangesloten. De Kosmos-ECG-patiëntkabel bevat een kleine, permanente magneet bij de apparaatconnector. Gebruik Kosmos niet bij patiënten met cardiale pacemakers of andere elektronische implanteerbare hulpmiddelen.
	De Kosmos-ECG-patiëntkabel is niet bestand tegen defibrillatie.
	De Kosmos-ECG-functie is van het type BF. De Kosmos-ECG-functie mag niet worden gebruikt in situaties zoals patiëntbewaking, waarbij de kabels direct cardiaal contact met de patiënt maken. Geleidende onderdelen van elektroden en bijbehorende connectors voor toegepaste onderdelen van type B, waaronder de neutrale elektrode, mogen niet met andere geleidende onderdelen, met inbegrip van aarde, in contact komen.
	Kosmos rapporteert de HR (hartslag) mogelijk niet nauwkeurig bij onregelmatige hartritmes.
	Kosmos is geen vervanging voor diagnostische ECG. Dit apparaat detecteert of meet niet alle (HR) hartslagen, hartritmes en veranderingen in hartgolfvormen.
	Geleide RF-energie kan ruis in de ECG-golfvorm veroorzaken. Als ruis op de ECG-golfvorm wordt gedetecteerd, koppelt u de Kosmos van de netvoeding los.

Zo gebruikt u de Kosmos-ECG-patiëntkabel:

1. Plaats de door u gewenste ECG-elektroden (hieraan worden de ECG-klemmen bevestigd) op de patiënt en controleer of deze symmetrisch tegenover elkaar zijn geplaatst en of de kleurencodering overeenkomt.

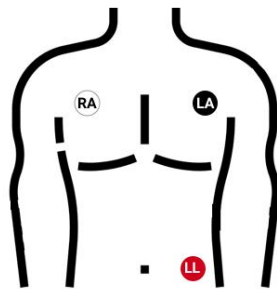
Amerikaanse aanbeveling (American Heart Association):

- **RA:** Rechterarm (witte klem)
- **LA:** Linkerarm (zwarte klem)
- **LL:** Linkerbeen (rode klem)

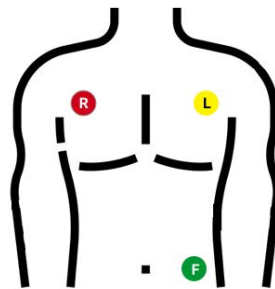
Aanbeveling IEC:

- **R:** Rechterarm (rode klem)
- **L:** Linkerarm (gele klem)
- **F:** Linkerbeen (groene klem)

### Handleiding voor het plaatsen van ECG-elektroden



AHA (American Heart Association)





IEC (International Electrotechnical Commission)

2. Sluit het uiteinde van de connector van de Kosmos-ECG-patiëntkabel op de magnetische aansluiting op de Kosmos Torso aan.



---

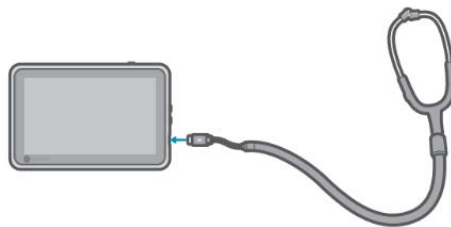
## Binaurale headset aansluiten

	Het DA-signaal is in de Kosmos ingebouwd; er hoeven geen externe microfoons/sensoren te worden aangesloten.
	Als u het DA-signaal wilt beluisteren, moet u de binaurale headset op de USB-poort op de Kosmos Bridge aansluiten. Gebruik indien nodig de omzetter voor digitaal naar analoog.

De DA-microfoons en de signaalverwerking zijn in de Kosmos ingebouwd. Gebruikers moeten zelf voor een binaurale headset zorgen. EchoNous levert de omzetter voor digitaal naar analoog.

Een binaurale headset aansluiten:

1. Sluit de binaurale headset aan op een omzetter voor digitaal naar analoog.
2. Steek het USB-C-uiteinde van de omzetter in de USB-C-poort aan de zijkant van de Bridge.



3. Zet de headset op.
4. Tik op de Kosmos Bridge op het tabblad **ECG/DA-signalen**.
5. Tik op **DA** om deze optie in te schakelen.

6. Veeg met uw vinger vanaf de bovenzijde van het scherm omlaag om de volume-instellingen weer te geven.
7. Pas het volume aan.

---

## ECG- en DA-signalen bekijken



De ECG- en DA-signalen zijn alleen beschikbaar in de B-modus en de kleurenmodus.

1. Tik op het tabblad **ECG/DA** om de twee besturingselementen voor signalen weer te geven. Standaard wordt alleen het echografiebeeld weergegeven.
2. Als u de ECG-signalen wilt bekijken, tikt u op de optie **ECG** om deze in te schakelen; tik nogmaals om deze uit te schakelen.
3. Als u het DA-signaal wilt bekijken, tikt u op de optie **DA** om deze in te schakelen; tik nogmaals om deze uit te schakelen.
4. Tik op **Kabel** om te selecteren welke ECG-kabel moet worden vastgelegd en weergegeven.

### Bladeren door het signaal

Er kan van links naar rechts door de ECG- en DA-signalen worden gebladerd. De nieuwste signalen worden aan de linkerzijde weergegeven en aangeduid met de oranje cursor. Als u begint met bladeren, is het gebied aan de rechterzijde van de cursor leeg, terwijl het nieuwe bladergedeelte met de oude signalen uit de tweede bladerronde overlapt. Het DA-geluid wordt met het bladeren door de DA-golfvorm gesynchroniseerd.

### ECG-signaalindicator

Als het signaal zwak is of als het niet op het scherm kan worden afgelezen, controleert u of:

- u de Kosmos Torso stil houdt;
- de patiënt niet beweegt;
- de aansluitingen van de kabels op de Kosmos Torso niet zijn losgeraakt.

---

## ECG- en DA-signalen behouden tijdens het stilzetten van het beeld of het opnemen van een clip

U kunt met de ECG- en DA-golfvormen een beeld stilzetten of een clip opnemen, zodat u deze in het scherm Bewerken kunt beoordelen. In het scherm Beeldvorming kunt u zien wat wordt opgeslagen, dus als u een van de signalen in de modus voor livebeeldvorming uitschakelt en een beeld of clip opslaat, worden alleen de signalen opgeslagen die op het scherm worden weergegeven.

Raadpleeg **Een onderzoek beoordelen** voor meer informatie over het bekijken van ECG- en DA-signalen tijdens de beoordeling van een opgeslagen onderzoek of clip.

---

## ECG- en DA-golfvormen archiveren en exporteren








Als u onderzoeken op de PACS-server archiveert, worden de ECG- en/of DA-golfvormen in het echografiebeeld of de clip ingesloten.

Als u onderzoeken naar een USB-station exporteert, worden de ECG-golfvorm en de DA-golfvorm en audiosignalen in het echografiebeeld of de clip ingesloten. U kunt ECG's of DA's echter niet als afzonderlijk bestand archiveren of exporteren, omdat de ECG- en DA-gegevens niet afzonderlijk worden gearhiveerd; alle gegevens zijn onderdeel van het echografiebeeld of de clip.

**OPZETTELIJK LEEG GELATEN**



## Overzicht

	Zorg ervoor dat de Kosmos Bridge volledig is opgeladen en/of op de netvoeding is aangesloten alvorens deze voor een essentiële ingreep, zoals naaldgeleiding, te gebruiken. U wilt niet dat de ingreep vanwege een lege accu wordt onderbroken, aangezien dit schadelijk kan zijn voor de patiënt.
	Onder bepaalde omstandigheden kan de behuizing van de Kosmos Bridge temperaturen bereiken die de veilige limiet (IEC 60601-1) voor patiëntcontact overschrijden. Zorg ervoor dat alleen de gebruiker het systeem bedient. Plaats de Kosmos Bridge tijdens het gebruik niet op de patiënt.
	De maximumtemperatuur van de scankop van een Kosmos-sonde kan hoger zijn dan (41 °C), maar is lager dan (43 °C) als deze bij normaal gebruik in contact is met de patiënt. Neem speciale voorzorgsmaatregelen in acht wanneer de transducer wordt gebruikt bij kinderen of bij andere patiënten die gevoelig zijn voor hogere temperaturen.
	Maak bij naaldingrepen gebruik van steriele omhulsels om het risico op infecties te verminderen.
	Voltooi het onderzoek alvorens een nieuwe patiënt te onderzoeken om de verwisseling van patiëntgegevens te voorkomen.
	Voor de EU is Kosmos Trio alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.
	Voor de EU is Kosmos AI FAST alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.

## Workflows voor primaire onderzoeken

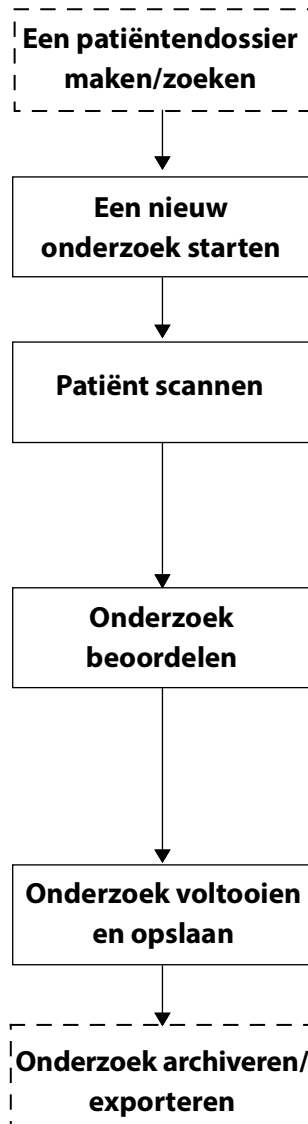
In Kosmos zijn drie verschillende workflows beschikbaar. Klik op een van de koppelingen om naar de desbetreffende workflow te gaan:

- **Standaard workflow** begint met het maken van een patiënt of het zoeken naar een bestaande patiënt.
- **Snelle workflow** begint met het scannen van een patiënt.
- **Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning** maakt gebruik van AI om initiële EF-berekeningen uit te voeren.

Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning is nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in **Handhavingsbeleid**.

## Onderzoeksworkflows

### Standaard workflow



#### Optionele stap:

Begin direct met scannen, ga vervolgens terug en koppel het onderzoek aan de juiste patiënt.

#### Taken die u tijdens het scannen kunt uitvoeren:

- Beelden en clips toevoegen en verwijderen
- Annotaties en notities toevoegen, bewerken en verwijderen

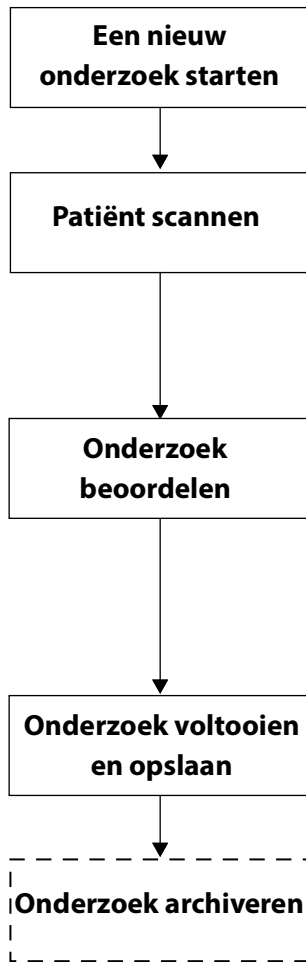
#### Taken die u tijdens de beoordeling kunt uitvoeren:

- Beelden en clips verwijderen
- Annotaties en notities toevoegen, bewerken en verwijderen
- Een rapport genereren

#### Optionele stappen

- Onderzoek naar PACS-server archiveren
- Onderzoek exporteren naar USB

### Snelle workflow



#### Taken die u tijdens het scannen kunt uitvoeren:

- Beelden en clips toevoegen en verwijderen
- Annotaties en notities toevoegen, bewerken en verwijderen

#### Taken die u tijdens de beoordeling kunt uitvoeren:

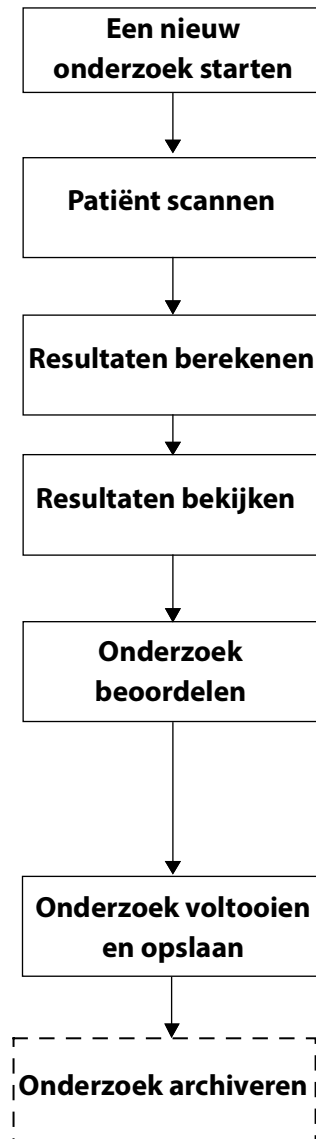
- Beelden en clips verwijderen
- Annotaties en notities toevoegen, bewerken en verwijderen
- Een rapport genereren

#### Optionele stappen

- Onderzoek naar PACS-server archiveren
- Onderzoek exporteren naar USB

## Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning

Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning is nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in **Handhavingsbeleid**.



### Taken die u tijdens het scannen kunt uitvoeren:

Leg A4C- en A2C-clips met of zonder een ECG-sigitaal (opnieuw) vast, en schakel Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden in of uit

### Kosmos voert de volgende taken uit:

Maakt gebruik van AI om een initiële berekening van de EF te bieden, die indien nodig kan worden beoordeeld en aangepast

### Taken die u tijdens de beoordeling kunt uitvoeren:

- ED/ES-frames en LV-contouren bewerken
- Scans verwijderen
- Een rapport genereren


### Optionele stappen

- Onderzoek naar PACS-server archiveren
- Onderzoek exporteren naar USB

## Onderzoeken beheren


### Een onderzoek starten

Er zijn verschillende manieren waarop u een onderzoek kunt starten:

- Als u direct wilt scannen, tikt u in het beginscherm op een scantype.  
Als u het onderzoek opslaat, genereert Kosmos automatisch een tijdelijke ID en worden de beelden/clips naar de tijdelijke ID opgeslagen.
- Tik in het beginscherm op **ONDERZOEKEN** en tik vervolgens op het pictogram Toevoegen .
- Tik in het scherm Patiënt op **SCAN**.
- Tik in het scherm Patiëntbeoordeling op **ONDERZOEK STARTEN**.
- Tik in het scherm Onderzoek op **ONDERZOEK STARTEN**.

### Een onderzoek zoeken


Ga als volgt te werk om een onderzoek te zoeken:

1. Tik in het scherm Onderzoek op het pictogram Zoeken .
2. Geef de zoekcriteria op, zoals datum, patiëntnaam, geboortedatum of medisch dossiernummer.
3. Tik in de lijst met zoekresultaten op het onderzoek dat u wilt bekijken.




## Onderzoeken verwijderen

Ga als volgt te werk om een of meer onderzoeken te verwijderen:

1. Tik in de lijst met onderzoeken op een of meer rondjes links van het onderzoek. Het rondje wordt een vinkje, wat aangeeft dat het geselecteerd is.
2. Tik op het pictogram Prullenbak .
3. Tik op **OK** als u hierom wordt gevraagd.


Ga als volgt te werk om alle lege onderzoeken (zonder beelden/clips) te verwijderen:

1. Tik in de lijst met onderzoeken op het pictogram Meer opties .
2. Tik op **Alle lege onderzoeken verwijderen**.
3. Tik op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

## Onderzoeken voltooien

Zorg ervoor dat u een onderzoek voltooit om te voorkomen dat opgeslagen beelden en clips van verschillende patiënten worden verwisseld.

Een onderzoek voltooien:


1. Tik in het Beeldvormingsscherm op het pictogram Onderzoek beoordelen .
2. Tik op **Voltooien**.
3. Tik op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

---

## Patiëntgegevens beheren

### Een nieuwe patiënt toevoegen



Ga als volgt te werk om een nieuwe patiënt toe te voegen vanuit het beginscherm:

1. Tik in het beginscherm op het pictogram Toevoegen  op de knop **PATIËNTEN**.
2. Voer de patiëntgegevens in.

3. U kunt eventueel ook onderzoeksgegevens invoeren.
4. Klik op **SCANNEN** als u klaar bent.


### Toegang tot patiëntgegevens verkrijgen aan de hand van MWL

Als u met het informatiesysteem van een gezondheidsinstelling verbonden bent en MWL is op uw Kosmos ingesteld, kunt u toegang krijgen tot patiëntgegevens.

1. Tik op de knop **PATIËNTEN** in het beginscherm.
2. Tik op de knop MWL. Tik op het pictogram  om de volledige lijst te bekijken.
3. Tik op het pictogram  om een specifieke patiënt te zoeken.
4. Tik op **SCANNEN** om te beginnen met scannen.

### Een patiënt zoeken

Ga als volgt te werk om een patiënt te zoeken:

1. Tik in het beginscherm op **PATIËNTEN**.
2. Tik op het pictogram Zoeken .
3. Geef het zoekcriterium op voor de patiënt die u wilt zoeken, zoals naam, geboortedatum of patiëntnummer.
4. Selecteer de patiënt in de lijst met zoekresultaten en tik op **GEREED**.

### Naar een andere patiënt wisselen

Zo kunt u een nieuwe patiënt toevoegen of naar een andere patiënt wisselen als u al een onderzoek hebt gestart:

1. Tik in het scherm Nieuw onderzoek op **WIJZIGEN**.
2. Voer een van de volgende handelingen uit:
  - Als u naar een andere patiënt wilt wisselen, tikt u op **NIEUWE TOEVOEGEN** en vult u het patiëntformulier in.
  - Als u (een) bestaande patiënt(en) wilt zoeken, tikt u op **ZOEGESCHIEDENIS**, gebruikt u het zoekhulpmiddel om de patiënt te zoeken en tikt u in de lijst op de naam van de patiënt.



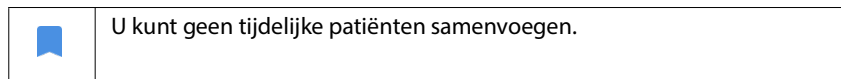
## Een patiëntendossier bewerken

Ga als volgt te werk om een patiëntendossier te bewerken:

1. Tik in het beginscherm op **PATIËNTEN**.
2. Dubbeltik in de lijst met patiënten op het patiëntendossier dat u wilt bewerken.
3. Voer de patiëntgegevens in en tik op **OPSLAAN** als u klaar bent.

## Twee patiëntendossiers samenvoegen


Als er meerdere patiënten met dezelfde naam zijn opgeslagen en het betreft daadwerkelijk dezelfde patiënt, kunt u alle onderzoeken van die patiënt samenvoegen tot één patiëntendossier, zodat u de gegevens van de patiënt eenvoudiger kunt bijhouden.



Controleer of de volgende velden zijn ingevuld om twee patiënten samen te voegen:

- Voornaam
- Achternaam
- Geboortedatum
- Geslacht


Ga als volgt te werk om twee patiëntendossiers samen te voegen:

1. Tik in het beginscherm op **PATIËNTEN**.
2. Tik om een van de patiënten te selecteren.
3. Tik in het scherm Patiëntbeoordeling op het pictogram Meer opties .
4. Tik op **Samenvoegen met patiënt**.
5. Tik in de lijst op de andere patiënt waarmee u wilt samenvoegen.
6. Tik op **VOLGENDE**.


7. Tik op de velden die u voor de patiënt wilt behouden.
8. Tik op **SAMENVOEGEN** en tik vervolgens op **OK**.

### Patiëntendossiers verwijderen

Alle patiëntendossiers verwijderen waaraan geen onderzoek gekoppeld is:

1. Tik in het beginscherm op **PATIËNTEN**.
2. Tik op het pictogram Meer opties .
3. Tik op **Patiënten verwijderen waaraan geen onderzoek gekoppeld is**.

Ga als volgt te werk om geselecteerde patiëntendossiers te verwijderen:

1. Tik in het beginscherm op **PATIËNTEN**.
2. Tik op een of meer patiëntnamen in de lijst met patiënten.
3. Tik op het pictogram Prullenbak .

---

## Voorinstellingen voor organen

Tabel 5-1 geeft een overzicht van de voorinstellingen voor de organen die beschikbaar zijn voor elke Kosmos-sonde.

**TABEL 5-1. Voorinstellingen voor organen per Kosmos-sonde**

Orgaan	Torso	Torso-One	Lexsa
Hart	X	X	
Long	X	X	X
Abdomen	X	X	
Vasculair			X
Zenuw			X
MSK			X

## Modi en functies voor beeldvorming

Raadpleeg Tabel 5-2, 'Modi en functies van Kosmos-sondes', op pagina 65 voor een overzicht van de beeldvormingsmodi en -functies voor elke Kosmos-sonde .

**TABEL 5-2. Modi en functies van Kosmos-sondes**

Modus	Torso	Torso-One	Lexsa
B-modus	X	X	X
M-modus	X	X	X
Kleurendoppler	X	X	X
Harmonische beeldvorming	X	X	
EF-workflow met AI-ondersteuning	X	X	
Kosmos Trio	X	X	
CW Doppler	X	X	
PW Doppler	X	X	
Weefsel-Doppler (TDI)	X	X	
AI FAST	X	X	
Kosmos UP	X	X	
Us2.ai	X	X	
Cardiale berekeningen	X	X	

### B-modus (2D)

2D/B-modus is de standaardbeeldvormingsmodus van het systeem. Op het systeem worden echografieën in twee dimensies weergegeven door op basis van de signaalamplitude van de echo een helderheidsniveau toe te wijzen.


De bediening van de 2D/B-modus zijn niet zichtbaar in de dopplermodi. U kunt tussen de bediening van de 2D/B-modus en dopplermodus wisselen.


- ★ Druk op **2D** om de bediening van de 2D/B-modus te bekijken.

## M-modus

De M-modus wordt ook wel de bewegingsmodus ('Motion'-modus) genoemd. In deze modus wordt het beeld ten opzichte van de tijd bijgehouden. Er wordt een enkele echografiebundel uitgezonden en gereflecteerde signalen worden als punten met een verschillende intensiteit weergegeven, waardoor lijnen over het scherm worden gevormd.

Als de M-modus is ingeschakeld, wordt het scherm gesplitst om zowel de B-modus als de M-modus weer te geven. U kunt diepte en intensiteit (vergelijkbaar met de B-modus) aanpassen, evenals de specifieke besturingselementen voor de M-modus, zoals de M-lijn en veegsnelheid.

	Tijdens het scannen met de Lexsa-sonde is M-modus alleen beschikbaar in de voorinstelling voor longen.
---	--

- \* Tik op het pictogram M-modus  om de M-modus te starten.

## M-lijn

- \* Om de M-Lijn te verplaatsen, schakelt u met uw vinger over naar de M-modus en sleept u de M-lijn naar de gewenste locatie.

## Veegsnelheid


U kunt de veegsnelheid aanpassen om individuele bewegingen te isoleren.

- \* Als u de veegsnelheid van de M-modus wilt wijzigen, tikt u op **Snelheid** en selecteert u 25, 50, 75 of 100 mm/s.

## Kleurendoppler

De kleurendoppler wordt gebruikt om de aanwezigheid, snelheid en richting van de bloedstroom te visualiseren in een groot aantal flowstatussen.

Als u Kosmos gebruikt, kunt u de kleurendoppler in- en uitschakelen zonder dat dit van invloed is op het vastleggen van kleuren in het systeem.

- \* Tik op het pictogram Kleur  om de kleurendoppler in- of uit te schakelen.

### Kleurenvak

U kunt het kleurenvak tijdens de beeldvorming verplaatsen of de afmeting aanpassen. De maximale axiale en laterale afmeting van het kleurenvak kan beperkt zijn, afhankelijk van het orgaan, de diepte of andere instellingen.

- Sleep het kleurenvak naar een andere positie om het te verplaatsen.
- Als u de afmeting van het kleurenvak wilt aanpassen, verplaatst u een van de hoeken om het vak hoger of breder te maken.

### Schaal

Met de optie Schaal kunt u de herhalingsfrequentie van de puls waarmee de snelheidsschaal wordt gedefinieerd wijzigen aan de hand van het bereik dat boven- en onderaan de kleurenkaart wordt weergegeven.

- ★ Klik op **Schaal** om de schaal te wijzigen.

### Kleurintensiteit

Kleurintensiteit intensiveert de kleursignalen.

- ★ Om de kleursignalen aan te passen, tikt u op **Kleurintensiteit**.

### Gevoeligheid

Er zijn drie gevoeligheidsbereikselecties beschikbaar voor optimalisatie voor een laag, gemiddeld of hoog bereik.

- ★ Tik op **Gevoeligheid** en selecteer een optie om de gevoeligheid aan te passen.

### Wandfilter

Voor het wandfilter geldt: hoe hoger het niveau, hoe meer de lage-frequentieflow wordt geblokkeerd.

- ★ Tik op **Wandfilter** en stel de geschikte lage-frequentieflow in om het wandfilter te wijzigen.

## Sturen

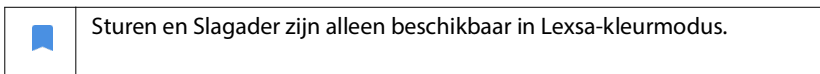
Stuur veranderingen met de stuurhoek van de kleur-ROI. U kunt kiezen uit 5 hoeken.

- ★ Om de gewenste hoek te selecteren, tikt u op **Sturen**.

## Slagader


Slagader schakelt de selectie slagader/ader in. Slagader moet worden geselecteerd voor arteriële stroming en Ader moet worden geselecteerd voor veneuze stroming.

- ★ Tik voor de selectie van slagader/ader op **Slagader**.




## Kleurenkaart


De kleurenkaart voor het hart wijzigen:

1. Tik op het pictogram  naast de kleurenkaart aan de rechterzijde van het scherm.
2. Selecteer de gewenste kleurenkaart.
3. Als u de kleurenkaart wilt omkeren, schakelt u het selectievakje in en tikt u op **OK** om de wijzigingen op te slaan.

## Pulsed-Wave Doppler

De modus Pulsed-Wave Doppler (PW) maakt gebruik van korte stoten van echografie in een proces dat 'range gating' (selectieve doorlating binnen een bepaald bereik) wordt genoemd om signaalanalyse van een klein gebied op een gespecificeerde diepte vanaf de transducer te vergemakkelijken.

Tik op het pictogram **PW-modus**  om de PW Doppler te starten. Het pictogram PW-modus is beschikbaar in de schermen in de B-modus en Kleur (B+C).

	De PW-modus is alleen beschikbaar in de voorinstellingen voor het abdomen en het hart.
---	--

### Duplex-scherm

- \* Tik op de knop **Bijwerken** voor het duplex-scherm. Het stilstaande beeld van de B-modus wordt bovenaan weergegeven, met de Doppler-livetrace onderaan.

### Gatelocatie en Doppler-lijn

- \* Pas de **Gatelocatie** en de **Doppler-lijn** aan door de cirkel met stippellijn te verplaatsen. In de voorinstelling voor het abdomen tikt u op de gate om de hoekaanpassingslijn weer te geven en in te stellen. Als de kleurmodus ingeschakeld is, wordt ook het kleurenvak verplaatst als u de cirkel verplaatst. De cirkel en het kleurenvak kunnen van elkaar worden losgemaakt door naar Instelling --> Voorkeuren beeldvorming te gaan.

### Basislijn

- \* Tik op de **basislijn** en verplaats deze naar boven of naar beneden in de Doppler-trace.

### Liveweergave

- \* Tik op **Liveweergave** om te schakelen tussen de modus PW-live en B-live. In de modus B-live is de Doppler-trace stilgezet.

### Wandfilter

Met het wandfilter kunt u echo's van laagfrequente signalen filteren.

- \* Tik op het pictogram om de sterkte van het filter te selecteren: Laag, Gemiddeld of Hoog.

### **Omkeren**

- ★ Tik op de omkeerknop om het Doppler-spectrum om te keren.

### **Schaal**

Met de schaal kunt u de snelheidsschaal aanpassen.

- ★ Klik op **Schaal** om de schaal te wijzigen.

### **Dopplerintensiteit**

Met Intensiteit kunt u de helderheid/sterkte van het Dopplerspectrum instellen.

- ★ Tik op **Intensiteit** om de Dopplerintensiteit aan te passen.

### **Audiointensiteit**

Met audiointensiteit kunt u het audiovolume verhogen of verlagen.

- ★ Tik op **Audiointensiteit** om de audiointensiteit aan te passen.

### **Veegsnelheid**

U kunt uit vier verschillende veegsnelheden kiezen.

- ★ Om de veegsnelheid aan te passen, tikt u op **Snelheid** en selecteert u 25, 50, 75 of 100 mm/s.

### **Clips en beelden opslaan**

- ★ Tik op Stilzetten om beelden en clips te bekijken of direct op te slaan. De audio wordt ook in de clips opgeslagen.



## Weefsel-Doppler-beeldvorming



In de modus Weefsel-Doppler-beeldvorming (TDI) wordt Doppler gebruikt om de bewegingsnelheid van het myocard tijdens de gehele hartcyclus te meten.


	De TDI-modus is alleen beschikbaar in de voorinstellingen voor het abdomen en het hart.
---	---

- \* Om de TDI-modus te starten, tikt u op het pictogram **TDI-modus**.

## Continuous-Wave Doppler

De modus Continuous-Wave Doppler (CW) maakt gebruik van continue transmissie en ontvangst van ultrasone golven om de snelheid van de bloedstroom te meten.

	Als CW gedurende een langere periode wordt gebruikt, treedt Automatisch stilzetten in werking om de sondetemperatuur te beheren. Er verschijnt telkens een timer van 60 seconden voordat automatisch wordt stilgezet.
	De CW-modus is alleen beschikbaar in de voorinstellingen voor het abdomen en het hart.

- \* Tik op het pictogram **CW-modus**  om de CW Doppler te starten.

## Duplex-scherm

- \* Tik op de knop **Bijwerken** voor het duplex-scherm. Het stilstaande beeld van de B-modus wordt bovenaan weergegeven, met de Doppler-livetrace onderaan.

## Scherpstelpunt en Doppler-lijn

- ★ Pas het **Scherpstelpunt** en de **Doppler-lijn** aan door de cirkel met stippellijn te verplaatsen. In de voorinstelling voor het abdomen tikt u op het scherpstelpunt om de hoekaanpassingslijn weer te geven en in te stellen. Als de kleurmodus ingeschakeld is, wordt ook het kleurenvak verplaatst als u de cirkel verplaatst. De cirkel en het kleurenvak kunnen van elkaar worden losgemaakt door naar Instellingen --> Voorkeuren beeldvorming te gaan.

## Basislijn

- ★ Tik op de **basislijn** en verplaats deze naar boven of naar beneden in de Doppler-trace.

## Liveweergave

- ★ Tik op **Liveweergave** om te schakelen tussen de modus CW-live en B-live. In de modus B-live is de Doppler-trace stilgezet.

## Wandfilter

Met het wandfilter kunt u echo's van laagfrequente signalen filteren.

- ★ Tik op het pictogram om de sterkte van het filter te selecteren: Laag, Gemiddeld of Hoog.

## Omkeren

- ★ Tik op de omkeerknop om het Doppler-spectrum om te keren.

## Schaal

Met de schaal kunt u de snelheidsschaal aanpassen.

- ★ Klik op **Schaal** om de schaal te wijzigen.

### Dopplerintensiteit

Met Intensiteit kunt u de helderheid/sterkte van het Dopplerspectrum instellen.

- \* Tik op **Intensiteit** om de Dopplerintensiteit aan te passen.

### Audiointensiteit

Met audiointensiteit kunt u het audiovolume verhogen of verlagen.

- \* Tik op **Audiointensiteit** om de audiointensiteit aan te passen.

### Veegsnelheid

U kunt uit vier verschillende veegsnelheden kiezen.

- \* Om de veegsnelheid aan te passen, tikt u op **Snelheid** en selecteert u 25, 50, 75 of 100 mm/s.

### Clips en beelden opslaan

Tik op Stilzetten om beelden en clips te bekijken of direct op te slaan. De audio wordt ook in de clips opgeslagen.

### Besturingselementen beeldmodus

#### Een beeld omdraaien

Beelden kunnen alleen worden omgedraaid bij het scannen van het hart.

- \* Dubbeltik op de oriëntatiemarkering om het beeld om te draaien.

## Diepte en intensiteit aanpassen

Ga als volgt te werk om de diepte aan te passen:

- ★ Om de weergegeven diepte te vergroten of te verkleinen, tikt u op **Diepte**, en veegt u omhoog of omlaag om de diepte in één beweging aan te passen.


De intensiteit aanpassen:

- Om de intensiteit in de Kleurenmodus en de B-modus aan te passen, tikt u op **Intensiteit** en veegt u omhoog of omlaag om de intensiteit in één beweging aan te passen.
- Tik op **TGC** en beweeg de schuifknoppen naar links en naar rechts om de intensiteit dichtbij en veraf aan te passen. De intensiteitswaarden worden automatisch bijgewerkt terwijl u de schuifknoppen verstelt.

## In- en uitzoomen

- Gebruik tijdens het scannen twee vingers om met een knijpbeweging het beeldgebied te verkleinen of te vergroten.
- Als u naar de standaard beeldafmeting wilt terugkeren, tikt u op het vergrootglas.
- De zoomfactor wordt bij het vergrootglas weergegeven, evenals de oranje kleur van de diepteschaal langs de zijkant van het beeldgebied.
- U kunt beelden tijdens het zoomen stilzetten (en u kunt in stilstaande beelden in- en uitzoomen).

## Een beeld stilzetten

- ★ Tik op het pictogram Stilzetten  om een beeld stil te zetten. De **annotatiehulpmiddelen** worden automatisch aan de linkerkant van het scherm weergegeven.



---

## De Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning en het Kosmos Trio gebruiken

### Kosmos Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden

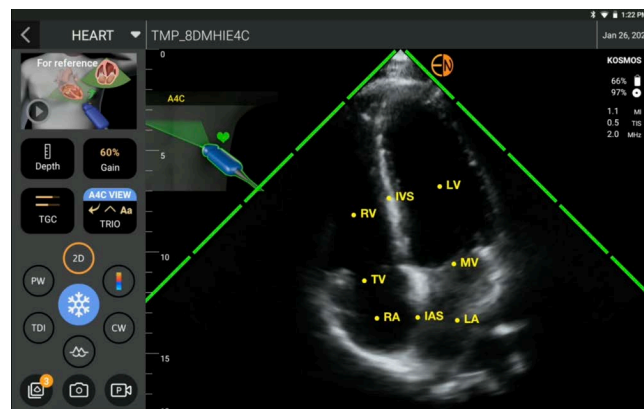
Kosmos Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden ondersteunt u bij het in realtime vastleggen van A4C-, A2C- en PLAX-weergaven bij het:

- annoteren van belangrijke hartstructuren;
- beoordelen van beelden aan de hand van een vijfpunts-ACEP-schaal;
- aanwijzingen geven over hoe u de sonde moet bewegen om de A4C- of A2C- of PLAX-beelden te optimaliseren.
- Als u de functies Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en/of Automatisch begeleiden wilt activeren, tikt u op de knop Trio en selecteert u de hulpmiddelen die u wilt gebruiken.

	PLAX-weergave is alleen beschikbaar in B-modus.
	Voor de EU is Kosmos Trio alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.

<p>📌</p>	<p>Kosmos is een door de FDA goedgekeurd medisch hulpmiddel; de nieuwe hulpmiddelen EF-workflow met AI-ondersteuning van Kosmos, Kosmos Trio en Kosmos AI FAST zijn echter nog niet door de FDA goedgekeurd. In plaats daarvan volgt EchoNous® voor deze nieuwe functie de richtlijn <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, April 2020</i>. Er zijn belangrijke waarschuwingen en aandachtspunten in aansluiting op de verschillende beoogde gebruikers en indicaties voor gebruik.</p> <p>Raadpleeg voor meer informatie <b>Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020</b>.</p>
<p>⚠️</p>	<p>Vertrouw niet volledig op het hulpmiddel Automatisch labelen voor diagnostische doeleinden. Automatische labels dragen bij aan uw training en bieden u een snelle oriëntatie van de anatomie van het hart. Ga uit van uw eigen oordeel om te bepalen of annotaties correct zijn.</p>

**AFBEELDING 1. Kosmos Trio: Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en Automatisch begeleiden**



**Afbeelding 1** toont een voorbeeld van de Kosmos Trio-functionaliteit, waarbij alle drie de algoritmen zijn geactiveerd.

Aan de hand van de eerste functie, Automatisch labelen, worden belangrijke hartstructuren, met inbegrip van de vier hartkamers en de mitralis- en tricuspidalisklep aangeduid.

Tijdens het scannen van het hart (inclusief scannen in de Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning) zijn de labels die verschijnen er alleen terwijl u scant. Nadat u het beeld of de clip hebt opgeslagen, worden de labels niet meer getoond.

Deze functie biedt geautomatiseerde annotatie en labeling in realtime van belangrijke hartstructuren in parasternale/apicale hartweergaven en de apicale subcostale vierkamerweergave. Belangrijke hartstructuren omvatten onder andere hartkamers, kleppen, de belangrijkste bloedvaten, papillaire spieren, septums en ventriculaire instroom-/uitstroomkanalen.

Raadpleeg Tabel 5-3 voor een lijst met anatomische structuren die beschikbaar zijn voor elk beeldvormingsscherm.

**TABEL 5-3. Anatomische structuren voor het hartbeeldvormingsscherm**

Beeldvormingsscherm (hart)	Anatomische structuur*
A2C	LA, LV, MV
A3C	AO, AV, LA, LV, LVOT, MV
A4C	IAS, IVS, LA, LV, MV, RA, RV, TV
A5C	AO, AV, IAS, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RA, RV, TV
PLAX	AO, AV, IVS, LA, LV, LVOT, MV, RV
RVOT	IVS, LV, MPA, PV, RVOT
RVIT	VCI, IVS, LV, RA, RV, TV
PSAX-AV	AV, LA, MPA, PV, RA, RVOT, TV
PSAX-MV	IVS, LV, MV, RV
PSAX-PM	AL-PAP, IVS, LV, PM-PAP, RV
PSAX-AP	IVS, LV, RV
Subcostale-4C	IAS, IVS, LA, lever, LV, MV, RA, RV, T
Subcostale-VCI	VCI, lever
Suprasternaal	Aortaboog, DA

\* **AL-PAP** = anterolaterale papillaire spier

**AO** = aorta

**AV** = aortaklep

**IAS** = interatriumseptum

**IVC** = vena cava inferior

**IVS** = interventriculair septum

**LA** = linkeratrium  
**LV** = linkerventrikel  
**LVOT** = uitstroomkanaal linkerventrikel  
**MPA** = longslagader  
**MV** = mitralisklep  
**PM-PAP** = posteromediale papillaire spier  
**PV** = pulmonaalklep  
**RA** = rechteratrium  
**RV** = rechterventrikel  
**RVOT** = uitstroomkanaal rechterventrikel  
**TV** = tricuspidalisklep

De vier groene balken aan weerszijden van de sector vormen de uitvoer van de tweede functie, Automatisch beoordelen, en geven aan dat de beeldkwaliteit een niveau van 4 uit maximaal 5 op de ACEP-schaal bedraagt. Een beeldkwaliteit van 1 of 2 op de ACEP-schaal duidt op een niet-diagnostisch resultaat, terwijl een beeldkwaliteit van 3, 4 of 5 een diagnostisch resultaat aangeeft.

De derde functie, Automatisch begeleiden (zie **Afbeelding 1**), geeft naast de A4C-, A2C- en PLAX-weergave een afbeelding weer met bijbehorende tekst die de positie van de sonde ten opzichte van de torso van de patiënt aanduidt en de beweging van de sonde aangeeft.

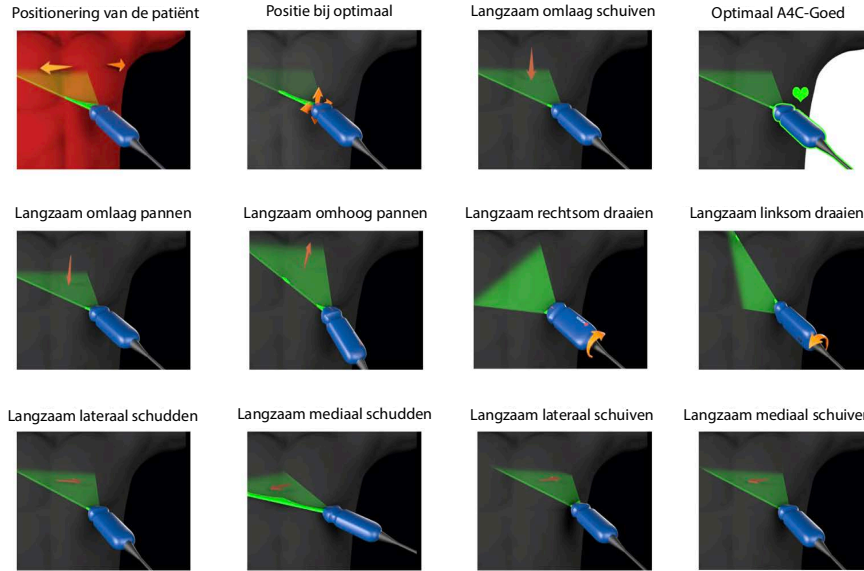
In **Afbeelding 2** worden verschillende bewegingen van de sonde en de bijbehorende beschrijvingen weergegeven die tijdens A4C- en A2C-vastlegging op basis van het algoritme Automatisch begeleiden worden gegenereerd. **Afbeelding 3** toont drie aanvullende afbeeldingen en bijbehorende beschrijvingen die uitsluitend van toepassing zijn bij de vastlegging van PLAX-weergave.

Alle in **Afbeelding 2** en **Afbeelding 3** weergegeven afbeeldingen van de Kosmos Bridge zijn animaties, zodat de beweging van de sonde beter kan worden overgebracht.

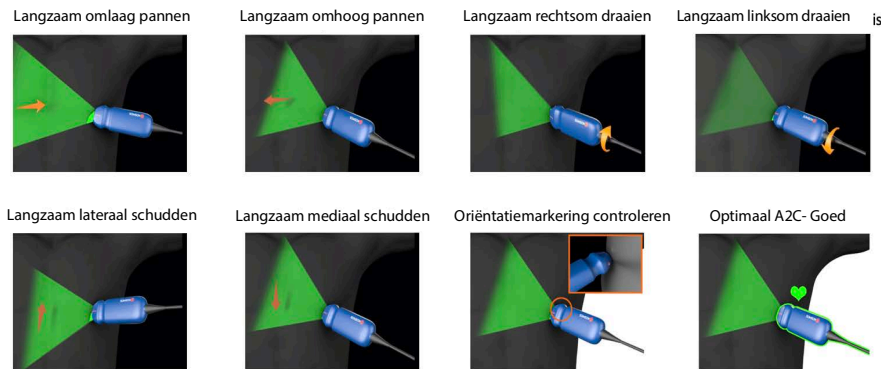


**AFBEELDING 2. Afbeeldingen van de bewegingen van de sonde en bijbehorende omschrijvingen tijdens het vastleggen van A4C en A2C**

**Automatische begeleiding- A4C**

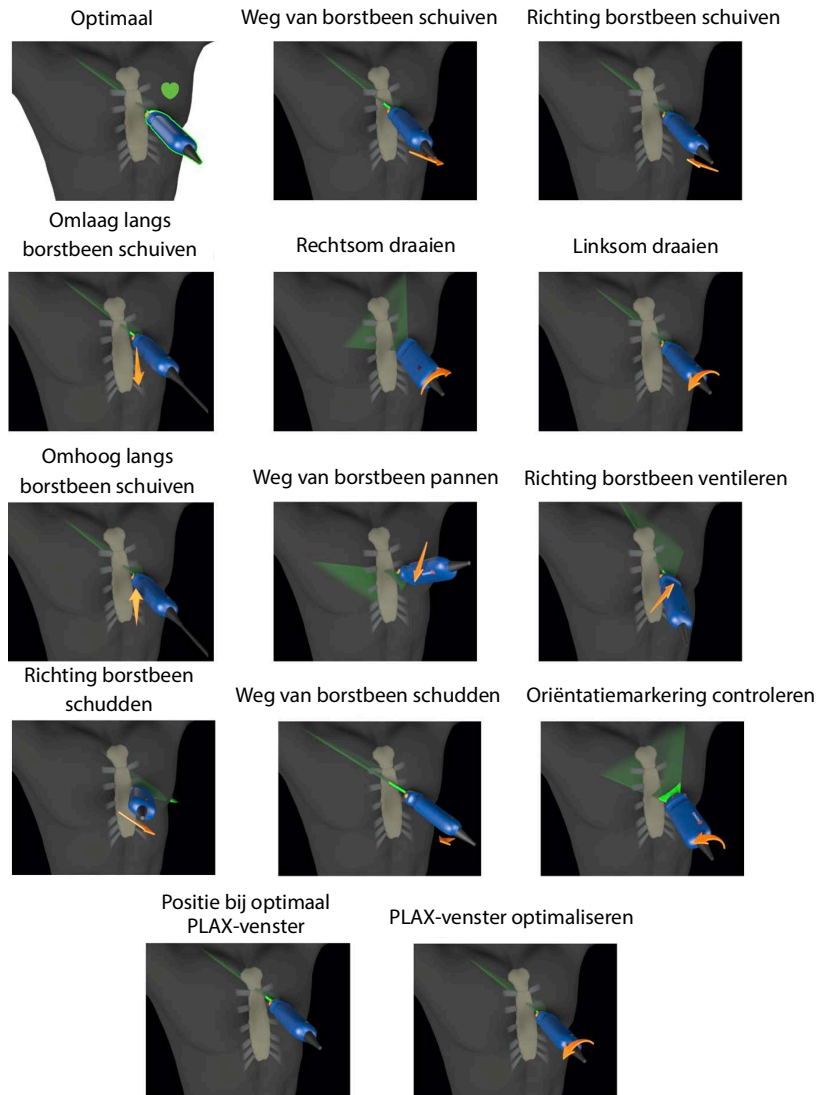


**Automatische begeleiding- A2C**



**AFBEELDING 3. Afbeeldingen van de bewegingen van de sonde en bijbehorende omschrijvingen die uitsluitend op het vastleggen van PLAX-weergave van toepassing zijn**

**Automatische begeleiding- PLAX**



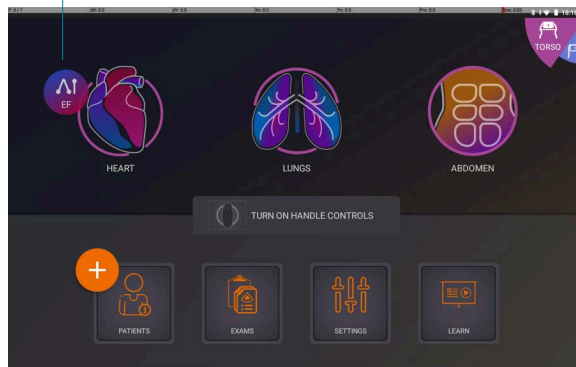
## Ejectiefractie berekenen met Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning



De Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning begeleidt u bij de stappen voor gegevensverzameling waarna een initiële op AI gebaseerde EF-berekening op basis van de door de ASE (American Society of Echocardiography) aanbevolen aangepaste schijvenmethode van Simpson (Lang 2005, 2015) wordt uitgevoerd. De initiële LV-contouren worden met AI-getrainde, expert-geannoteerde LV-contouren gevormd (Ronneberger 2015). U kunt de initiële AI-resultaten (deze omvatten de ED/ES-frames in combinatie met de overeenkomende LV-contouren) beoordelen en deze indien nodig aanpassen.



EF berekenen:

1. Tik in het beginscherm op het pictogram AI.

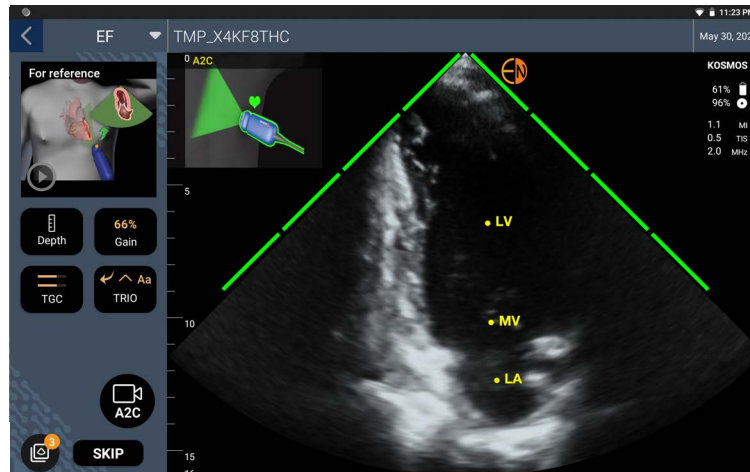
Tik om de EF-workflow met AI-ondersteuning te starten




	Als u op het pictogram AI hart tikt, maakt Kosmos een nieuw onderzoek waarin deze EF-scan is opgenomen.
	Vertrouw niet op de EF-berekening als het enige diagnostische criterium. Gebruik de EF-berekening indien mogelijk samen met andere klinische informatie.

	Voor de EU is Kosmos Trio alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.
	Voor de EU is Kosmos AI FAST alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.

- Als u een goede A4C-weergave van de patiënt hebt, tikt u op **A4C** om een clip vast te leggen. Tik op de knop Trio om de hulpmiddelen Automatisch labelen, Automatisch beoordelen en/of Automatisch begeleiden te activeren. Als u een goede A4C-weergave van de patiënt hebt, tikt u op A4C om een clip vast te leggen.



- Als u niet tevreden bent met de vastgelegde clip tikt u op **Probeer het opnieuw** om een nieuwe clip vast te leggen of **Accepteren** om door te gaan (na vier seconden wordt de clip automatisch door Kosmos geaccepteerd).
- Tik op **OVERSLAAN** om de A4C-resultaten te bekijken of ga door met de vastlegging van A2C-clips.

	Voor nauwkeurigere berekeningen raden we aan om zowel A4C- als A2C-clips vast te leggen.
---	--

- Als u een goede A2C-weergave van de patiënt hebt, tikt u op **A2C** om een clip vast te leggen.
- Als u niet tevreden bent met de vastgelegde clip tikt u op **Probeer het opnieuw** om een nieuwe clip vast te leggen of op **Accepteren** om de A4C/A2C (tweevlaks)-resultaten te bekijken (na vier seconden wordt de clip automatisch door Kosmos geaccepteerd).

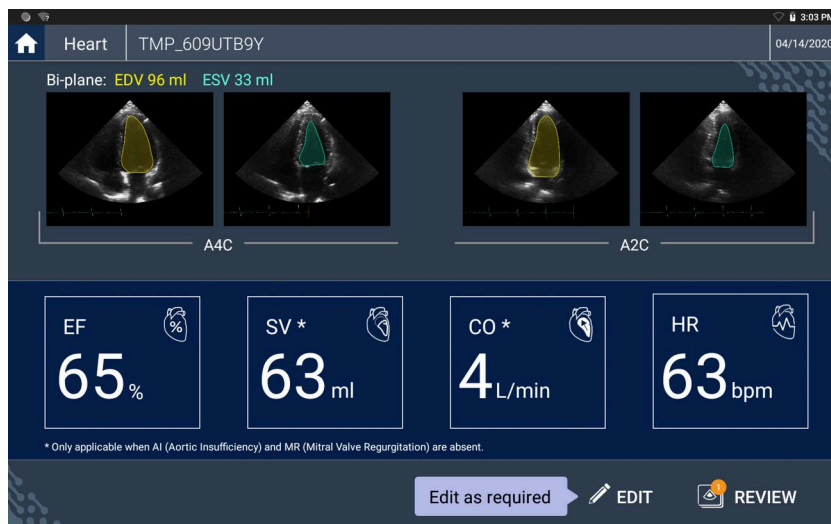
Als de A4C- en A2C-clips opgenomen en geaccepteerd zijn, selecteert het systeem de ED- en ES-frames, tekent de overeenkomende LV-contouren en berekent de dubbelvlak-EF aan de hand van de aangepaste schijvenmethode van Simpson (er worden 20 schijven in de berekening gebruikt). De sonde Kosmos Torso moet gebruikt worden en ECG moet aangesloten zijn om HMV- en HR-waarden te verkrijgen.

## ED/ES-frames en LV-contouren beoordelen/aanpassen

Als u de initiële AI-berekeningen voor ED/ES-frames en LV-contouren beoordeelt, kunt u alleen de frames, alleen de LV-contouren of allebei tegelijkertijd aanpassen alvorens de resultaten op te slaan. Als u geen wijzigingen maakt, vormen de AI-berekeningen het definitieve resultaat.

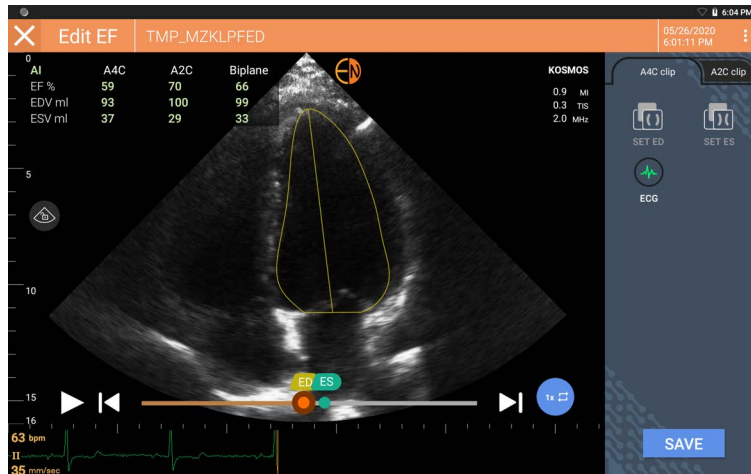
De ED/ES-frames aanpassen:

1. Tik op **Bewerken** in het scherm Resultaten of op een van de miniatuurbeelden. U kunt ook op **BEORDELEN** tikken om eerder vastgelegde scans te beoordelen.



\* HMV- en HR-signalen zijn alleen beschikbaar met Kosmos Torso.

2. Tik op het tabblad **A4C-clip** of **A2C-clip**, afhankelijk van welke clip u wilt bewerken.
3. Verplaats de oranje knop Zoeken naar de gewenste locatie en tik op **ED INSTELLEN** of **ES INSTELLEN** om een ander ED- of ES-frame in te stellen.



4. Tik op het pictogram Meer opties  $\vdots$  en tik vervolgens op **Opnieuw instellen** om naar de oorspronkelijke AI-berekeningen terug te keren.
5. Breng indien gewenst wijzigingen aan de andere clip (A4C of A2C) aan en tik op **OPSLAAN**.

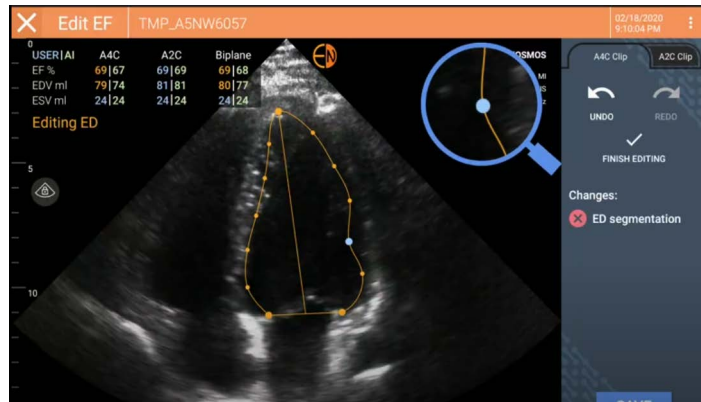
De LV-contouren aanpassen:

	Als u tijdens de bewerking van de LV-contouren handschoenen draagt, zorgt u ervoor dat deze strak om uw vingertoppen/nagels zitten.
	Met gel op uw vingers kunt u het touchscreen mogelijk niet effectief bedienen. Veeg het touchscreen regelmatig af.

1. Tik op een van de vier beelden in het scherm Resultaten om naar het betreffende beeld te gaan. Kosmos keert terug naar de standaardinstellingen van het A4C-frame als u geen beeld specificeert.
2. Tik op het tabblad **A4C-clip** of **A2C-clip**, afhankelijk van welke clip u wilt aanpassen.

3. Tip op het tabblad **A4C-clip** of **A2C-clip** om een ED- of ES-frame te selecteren.
4. Tik op de LV-contour.

De LV-contour kan nu worden aangepast en de kleur verandert naar oranje.



5. Selecteer een of meerdere besturingspunten en verplaats deze.
  - Kijk of de berekeningen worden bijgewerkt terwijl u de contour verandert.
6. Als u klaar bent met bewerken, tikt u op **Bewerken voltooiën**.
7. Maak indien nodig meer aanpassingen.
8. Tik op **OPSLAAN**.

### Aanbevelingen voor het vastleggen van optimale A4C- en A2C-clips voor nauwkeurige EF-berekeningen

EchoNous beveelt het volgende aan:

- De patiënt moet op zijn/haar zij liggen in de linker laterale positie (de linkerzijde van de patiënt raakt de scantafel aan).
- Zorg er bij een A4C-clip voor dat alle vier de cardiale kamers (linkerventrikel, linkeratrium, rechterventrikel en rechteratrium) in het echografiebeeld worden vastgelegd (zie de A4C-referentieafbeelding hierboven).

- Zorg er bij een A2C-clip voor dat zowel het linkerventrikel als linkeratrium in het echografiebeeld worden vastgelegd (zie de A2C-referentieafbeelding hierboven).
- Pas het lichaamstype op de juiste wijze aan het lichaamsprofiel van de patiënt aan om scherpe A4C- en A2C-beelden te verkrijgen.
- Zorg ervoor dat de endocardiale rand van het LV goed zichtbaar is met het best mogelijke contrast. Gebruik de lichaamstype- en intensiteitsinstellingen om een scherpe definitie van de endocardiale grens van het LV te verkrijgen.
- Pas de diepte aan zodat de atria zich onderaan het echografiebeeld bevinden, maar nog steeds zichtbaar zijn (zie de A4C- en A2C-referentieafbeeldingen hierboven).
- Voorkom dat u het LV afkapt.
- Voorkom dat u het LV verkort.
- Zorg er bij een A4C-clip voor dat de intraventriculaire septumwand (de wand tussen de linker- en rechterventrikels) verticaal is (zie de A4C-referentieafbeelding hierboven).
- Zorg er bij een A4C-clip voor dat de oranje markering op de Kosmos Torso of Kosmos Torso-One naar de scantafel toe gericht is om de vastlegging van een gespiegelde weergave te voorkomen.
- Als u een goede A4C-weergave hebt vastgelegd, draait u de sonde 90 graden linksom om de A2C-weergave te vinden.
- Vraag de patiënt om tijdens het opnemen van de clip de adem in te houden.
- Beoordeel de resultaten op de juistheid van ED/ES-frames en LV-contouren en pas deze indien nodig met behulp van het Kosmos-bewerkingshulpmiddel aan.



## Fouten van en systeemmeldingen voor Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning

- Als de resulterende EF-scan (initiële en/of met aanpassingen) buiten het bereik van 0%-100% ligt, kunt u de EF-resultaten niet in het rapport opslaan of de scan exporteren/archiveren.


U moet eerst de ED/ES-frames en corresponderende LV-contouren bewerken om een geldige EF te produceren. Hierna kunt u de resultaten opslaan en de scan exporteren/archiveren.

- Kosmos geeft een melding die u vraagt om de resultaten te bewerken of opnieuw te scannen bij een van de volgende omstandigheden:
  - $ESV > 400$  ml
  - $EDV > 500$  ml
  - Het EF-verschil tussen A4C en A2C is meer dan 30%


---

## Beelden en clips vastleggen

Ga als volgt te werk om een beeld vast te leggen:


- ★ Tik in het Beeldvormingsscherf op het pictogram Beeld opslaan .

Een clip vastleggen:

- ★ Tik in het Beeldvormingsscherf op het pictogram Clip opslaan .

---

## Een onderzoek voltooien

1. Tik in het Beeldvormingsscherm op het pictogram Onderzoek bekijken .
2. Tik op **VOLTOOIEN**.

Als u niet op **VOLTOOIEN** in het scherm Onderzoek beoordelen tikt, wordt het onderzoek automatisch door Kosmos voltooid:



- wanneer u een nieuw onderzoek start;
- wanneer u het huidige onderzoek archiveert;
- na enkele minuten inactiviteit;
- wanneer u de Kosmos Bridge uitschakelt.

### Automatische vastleggen

De functie Automatisch vastleggen van Kosmos zal automatisch clips van 3 seconden vastleggen van A4C-, A2C- en PLAX-weergaven als de beeldkwaliteit 4 of hoger is. Uw apparaat geeft een geluidssignaal zodra de video met succes is opgenomen. Kosmos schakelt Automatisch vastleggen ook uit zodra het beeld is verworven om te voorkomen dat er meerdere clips van hetzelfde beeld worden opgenomen. Als niet aan de voorwaarden voor automatisch vastleggen wordt voldaan, probeer dan de functie Slim vastleggen van Kosmos.

Automatisch vastleggen inschakelen:


- ★ Tik op de knop Trio, veeg om de functie Automatisch vastleggen in te schakelen.



	U moet gedurende 2 seconden een beeldkwaliteitsbeoordeling van 4 of 5 handhaven terwijl het Kosmos-systeem aan het opnemen is.
	Automatisch vastleggen moet worden ingeschakeld voordat u begint met scannen.

## Slim vastleggen


Als Automatisch vastleggen niet wordt geactiveerd vanwege de beeldkwaliteit, zal Slim vastleggen van Kosmos een clip van lagere kwaliteit vastleggen. De knop Slim vastleggen wordt groen wanneer er een beeld van lagere kwaliteit (2 van de 3 seconden van beeldkwaliteit 3 of hoger) beschikbaar is om op te slaan.

Slim vastleggen inschakelen:

- \* Tik handmatig op de knop Slim vastleggen om een clip op te nemen .

	Slim vastleggen neemt alleen een clip op als aan de vereisten voor Slim vastleggen is voldaan.
	Vereiste voor slim vastleggen: 2 van de 3 seconden van de clip moeten een beeldkwaliteit van 3 of hoger hebben.

## Cardiale metingen van Kosmos

	Vertrouw niet op de cardiale metingen van Kosmos als het enige diagnostische criterium. Gebruik de cardiale metingen van Kosmos indien mogelijk samen met andere klinische informatie.
---	--

Het pakket Cardiale berekeningen van Kosmos biedt de hulpmiddelen om de structuur en functie van het hart te beoordelen. De cardiale metingen van Kosmos zijn beschikbaar in B-modus, Doppler en M-modus. In Onderzoek beoordelen kunnen cardiale berekeningen en annotatiehulpmiddelen gebruikt worden om cardiale metingen uit te voeren.

Zie Tabel 5-4 Cardiale metingen per modus voor een lijst van cardiale metingen per modus.

Bij de beoordeling van de Doppler-cine kunt u het volgende doen:

1. Doppler-metingen uitvoeren.

- VTI - Wanneer u op VTI tikt, hebt u de optie om Automatische of Handmatige VTI-trace te selecteren.
  - Als u Automatisch selecteert, tikt u op het signaal dat u wilt traceren en het apparaat zal het signaal automatisch traceren.
  - Als u Handmatig selecteert, wordt u gevraagd om het signaal handmatig met uw vinger te traceren.
  - Bewerk de VTI-trace door de controlepunten te verplaatsen.
  - Kies een andere piek door er twee keer op te tikken.



Let op: automatische tracement is niet beschikbaar voor VTI van de mitralisklep in PW- en CW-tracement. Automatische tracement is alleen beschikbaar in Annotaties of voor LVOT VTI (PW) en AV VTI (CW).

- PHT en Delta-snelheid: Beweeg de twee eindpunten van de schuifmaten naar de juiste locatie in het Doppler-spectrum.
- Snelheid en PG: verplaats de cursor naar de gewenste locatie.
- U kunt per beeld/clip drie PHT-, drie snelheids- en drie VTI-metingen uitvoeren.
  - Er kunnen slechts 3 frames in 2D-cineloops worden geplaatst.
  - Er kunnen slechts drie VTI-metingen tegelijk worden uitgevoerd.



U krijgt een melding dat de meting vol is in het rapport als u een 4e meting probeert te plaatsen. U kunt een meting in het rapport verwijderen om ruimte te maken voor een nieuwe meting.

2. Annotaties toevoegen:

- Tekst
- Markering

3. De basislijn verplaatsen.


4. Het Doppler-spectrum omkeren.

5. Bekijk metingen door op het Rapport-pictogram  te tikken.
- Bij het bekijken van het rapport is de laatst uitgevoerde meting de standaardmeting, maar als u op Laatste klikt, berekent het apparaat de gemiddelde waarde of geeft het de maximumwaarde van elke meting.

TABEL 5-4. Cardiale metingen per modus

<b>Metingen 2D</b>	
<b>PLAX</b>	RVIDd, IVSd, LVIDd, LVPWd, LVIDS, LA diam, LVOTd
<b>Rechterhart</b>	RV basaal, RV-midden, RV-lengte
<b>Mitralisklep</b>	Diameter MV-annulus
<b>Aortaklep</b>	Annulus, Sinus, ST-knooppunt, Opgaande AO, Vena Contracta, LVOT-diameter
<b>VCI</b>	Minimale VCI, maximale VCI, RAP
<b>Doppler-metingen</b>	
<b>PW</b>	Rechterhart: PV AcT (Acceleratietijd) Mitralisklep: MV VTI (PW), E-golfsnelheid, vertragingstijd, A-golfsnelheid Aorta: LVOT VTI (PW) Diastologie: E-golfsnelheid (PW), A-golfsnelheid, vertragingstijd (PW) Aortaklep: LVOT VTI (PW)
<b>CW</b>	Rechterhart: TR (CW), PAEDP (CW), PR (CW) Mitralisklep: MV VTI (CW), drukhalveringstijd (CW) Aortaklep: AV VTI (CW), piek AV-snelheid, drukhalveringstijd (CW) Diastologie: TR (CW)
<b>TDI</b>	Rechterhart: TV-annulus s' Mitralisklep: e'-punt (m/s), a'-punt (m/s) Diastologie: e'-punt (m/s), a'-punt (m/s)
<b>Metingen M-modus</b>	
<b>M-modus</b>	EPSS, TAPSE, MAPSE, minimale VCI, maximale VCI, HR, RAP

## Kosmos AI FAST

	Vertrouw niet uitsluitend op de AI FAST-tool voor diagnostische doeleinden. Kosmos AI FAST helpt gebruikers door een snelle oriëntatie op de anatomie van de buik te bieden. Gebruikers moeten zelf oordelen of de annotaties correct zijn.
---	---

### Kosmos AI gebruiken for FAST-onderzoek

Kosmos AI FAST biedt automatische anatomische labeling en weergave-identificatie in realtime voor het FAST-onderzoek. De labels worden alleen tijdens het scannen weergegeven; nadat u het beeld of de clip hebt opgeslagen, worden de labels niet meer getoond.

Raadpleeg Tabel 5-5 voor een lijst met anatomische structuren die beschikbaar zijn voor elk beeldvormingsscherm voor FAST-onderzoek.

**TABEL 5-5. Anatomische structuren voor beeldweergaven voor FAST-onderzoek**



<b>FAST-weergave</b>	<b>Anatomische structuren</b>
RUQ	Lever, rechternier, middenrif, galblaas, VCI Potentiële vochtruimte: hepatorenale ruimte, pleurale ruimte
LUQ	Milt, linkernier, middenrif Potentiële vochtruimte: splenorenale ruimte, pleurale ruimte
SUP	Blaas Potentiële vochtruimte: rectovesicale ruimte (man), rectouterine ruimte (vrouw)
SUB	Hart, middenrif, lever Potentiële vochtruimte: pericardium
AS	Lever, transversale aorta, transversale VCI
VCI	Lever, sagittale VCI
Aorta	Lever, sagittale aorta

**TABEL 5-5. Anatomische structuren voor beeldweergaven voor FAST-onderzoek**

A4C A2C PLAX	Hart Potentiële vochtruimte: pericardium
PSAX	Hart
SUB2	Lever, hart, VCI, aorta Potentiële vochtruimte: pericardium

Kosmos AI FAST: inschakelen

- ★ Tik in de voorinstelling Abdominaal op **AI**.



	Bij het scannen met de Torso-/Torso-One-sonde is de functie Kosmos AI FAST alleen beschikbaar in de voorinstelling voor het abdomen.
	Voor de EU is Kosmos AI FAST alleen bedoeld voor educatieve doeleinden.

---

## Kosmos UP (Universeel Platform)

Kosmos UP is een online HIPAA-conform platform, dat speciaal ontworpen is om beeldarchivering, kwaliteitsbeoordeling en prestatieingen mogelijk te maken.

Voor meer informatie over Kosmos UP kunt u contact opnemen met een EchoNous-vertegenwoordiger.

	Kosmos UP is alleen verkrijgbaar in de VS.
	Alle software die eigendom is van Us2.ai en geïnstalleerd is op het Kosmos UP-apparaat valt onder de voorwaarden en bepalingen van de Us2.ai-licentieovereenkomst voor eindgebruikers ("Us2.ai EULA") en bijbehorende overeenkomsten. Vragen of claims met betrekking tot de software van Us2.ai moeten worden ingediend volgens de Us2.ai EULA.

---

## Us2.ai & Kosmos

De integratie van de Us2.v1-software van Us2.ai met Kosmos zorgt voor een automatische klinische workflow die 2D- en Doppler-beelden herkent en analyseert voor geautomatiseerde hartmetingen en de diagnose voorspelling en prognose van hartaandoeningen.

### Aan de slag

Licenties voor het gebruik van de Us2.v1-software van Us2.ai zijn beschikbaar voor institutionele aanschaf.




1. Neem contact op met een vertegenwoordiger van EchoNous om een licentie aan te schaffen voor het gebruik van Us2.v1 met Kosmos.
2. Zodra de licentie is verkregen, krijgen gebruikers inloggegevens om hun Bridge te verbinden met de Us2.ai-cloud.

Om Kosmos en de Us2.v1-software van Us2.ai te gebruiken op Kosmos Bridge, doet u het volgende:

1. Gebruik de inloggegevens om in te loggen bij Us2.ai op uw Bridge.
2. Sluit de sonde aan, selecteer een voorinstelling en begin met scannen.
  - Sluit de Torso/Torso-One-sondes aan via de poort onder het handvat van de Bridge.
  - Sluit Lexsa aan op de USB-C-poort aan de zijkant van de Bridge.
3. Tik op het Us2-pictogram onder Onderzoek bekijken nadat u een onderzoek hebt voltooid om beelden en clips naar de Us2.ai-cloud te verzenden.
4. Tik op het Rapport-pictogram om de cardiale metingen te bekijken.



De Us2.v1-software van Us2.ai is geregistreerd als onafhankelijk medisch hulpmiddel en is mogelijk niet beschikbaar in uw regio. Neem voor meer informatie over Us2.ai contact op met uw EchoNous-vertegenwoordiger.

	Een elektronische versie van de snelstartgids van Kosmos en Us2.ai is beschikbaar op de website van EchoNous: <b><a href="http://echonous.com/product/resources">echonous.com/product/resources</a></b> .
	Us2.ai is een door derden geleverd product. EchoNous wijst aansprakelijkheid, expliciete/uitdrukkelijke garanties, voor Us2.ai diensten af. Klanten erkennen dat EchoNous geen verklaring heeft afgelegd over de geschiktheid van diensten van derden voor het beoogde doel. De diensten van Us2.ai worden beheerst door Us2.ai-gebruiksvoorwaarden, -garanties, en -disclaimers. Raadpleeg <a href="http://us2.ai/terms-conditions/">http://us2.ai/terms-conditions/</a> voor meer informatie.
	Alle software die eigendom is van Us2.ai en geïnstalleerd is op het Kosmos UP-apparaat valt onder de voorwaarden en bepalingen van de Us2.ai-licentieovereenkomst voor eindgebruikers ('Us2.ai EULA') en bijbehorende overeenkomsten. Vragen of claims met betrekking tot de software van Us2.ai moeten worden ingediend volgens de Us2.ai EULA.

**OPZETTELIJK LEEG GELATEN**


## Een onderzoek beoordelen

Zodra u een onderzoek hebt voltooid, kunt u er geen beelden aan toevoegen. Voordat u het onderzoek archiveert, kunt u echter eventuele annotaties die u hebt opgeslagen toevoegen, bewerken en verwijderen.

Zodra het archiveringsproces start, kunt u het onderzoek niet meer bewerken.

---

### Een beoordeling van een onderzoek starten

- Tik op het pictogram Onderzoek beoordelen  om tijdens een onderzoek een beoordeling te starten.
- Voer een van de volgende handelingen uit om een beoordeling voor een voltooid onderzoek te starten:
  - Tik in het beginscherm op **ONDERZOEKEN** en tik vervolgens op het onderzoek dat u wilt beoordelen.
  - Zoek de patiënt in de lijst met patiënten en tik vervolgens op het onderzoek dat u wilt beoordelen.

---

## Beelden en clips annoteren

U kunt annotaties toevoegen tijdens het onderzoek wanneer het beeld is stilgezet of nadat u het onderzoek hebt voltooid. Alle annotaties worden opgeslagen als overlays op het beeld of de clip.






Zodra u een beeld of clip hebt gearcheveerd, kunt u geen annotaties meer toevoegen.



### Naar het scherm Beeld bewerken navigeren

Op de volgende wijze kunt u naar het scherm Beeld bewerken of Clips bewerken navigeren:


Tijdens het scannen van een patiënt:

1. Tik op het pictogram Stilzetten .
2. Voeg uw annotaties toe.
3. Tik op het pictogram Beeld opslaan  of Clip opslaan .


Na het scannen van een patiënt:

1. Tik op het pictogram Onderzoek beoordelen .
2. Tik op het beeld dat of de clip die u wilt annoteren.
3. Tik op het pictogram Bewerken .

Vanaf het beginscherm:

1. Tik op **Onderzoek**.
2. Tik op de onderzoeksrij die u wilt bewerken.
3. Tik op de clip die u wilt annoteren.
4. Tik op het pictogram Bewerken .


Vanaf het scherm Patiënt:

1. Tik op een patiënt in de lijst.
2. Tik op het onderzoek.
3. Tik op het beeld dat of de clip die u wilt annoteren.
4. Tik op het pictogram Bewerken .

### Annotatiehulpmiddelen

Annotaties stellen de gebruiker in staat om beelden te markeren en van een label te voorzien terwijl de beelden zijn bevroren en in onderzoekswaargave staan. Ze stellen de gebruiker ook in staat om algemene metingen te doen die niet in het rapport worden opgeslagen. U kunt annotaties aan afzonderlijke beelden en clips toevoegen.

Als u een annotatie (tekst, afmetingen, pijl, gebied) aan een clip of cine toevoegt, wordt deze in alle frames weergegeven.

U kunt de overlay van de door u gemaakte annotaties ook verbergen door op het pictogram Overlay verbergen  bij opgeslagen beelden en clips te tikken.

### Metten met de schuifmaat

U kunt twee schuifmaten per beeld/clip toevoegen.

Als er geen schuifmaat is geselecteerd en u een van de twee uiteinden van de schuifmaat versleept, wordt de schuifmaat geselecteerd en wordt de afmeting aangepast afhankelijk van de locatie waarnaar u deze sleept.

Een meting plaatsen:

1. Tik in het scherm Beeld bewerken of Clip bewerken op **AFSTAND**; er wordt een schuifmaat in het midden van het beeld of de clip weergegeven.
2. Tik om de schuifmaat te selecteren.



De afstand van de schuifmaat wordt weergegeven in de legenda aan de linkerbovenzijde van het scherm. Als u meerdere schuifmaten gebruikt, worden deze in verschillende kleuren weergegeven.

3. Als u de afmeting van de schuifmaat wilt wijzigen, tikt u op een van de uiteinden en versleept u deze.
4. Als u de schuifmaat wilt verplaatsen, tikt u op een willekeurige plek op de schuifmaat, behalve op de twee uiteinden.
5. Tik op een gebied naast de schuifmaat om deze te wissen.

### In- en uitzoomen

Gebruik twee vingers om het beeldgebied te verkleinen en te vergroten. Als u naar de 'normale' weergave wilt terugkeren, tikt u op het vergrootglas. De zoomfactor wordt bij het vergrootglas weergegeven, evenals de oranje kleur van de diepteschaal langs de zijkant. U kunt het beeld stilzetten terwijl u ingezoomd bent (en in bevroren toestand in-/uitzoomen).

### Annotaties verwijderen

- ★ Als u een annotatie wilt verwijderen, tikt u op de annotatie om deze te selecteren, vervolgens tikt u op **VERWIJDEREN**.
- ★ Als u alle door u gemaakte annotaties wilt verwijderen, tikt u op **ALLES WISSEN**.


---

## Beelden en clips beheren


### Beelden en clips filteren

Als u een onderzoek beoordeelt, zijn alle beelden en clips, ongeacht het scantype (longen, hart, abdomen) zichtbaar in de miniatuurlijst.

U kunt beelden en clips op de volgende wijze filteren:


- Sleep de miniatuurlijst naar beneden om de filteropties te tonen.
- Tik op het pictogram Filter bovenaan de miniatuurlijst om de filteropties te tonen.
- Tik op het pictogram Meer opties  in de titelbalk en tik op **Beelden en clips filteren**. Als de filteropties zichtbaar zijn, wordt een blauw vinkje weergegeven naast **Beelden en clips filteren**.

Als u een filter selecteert, zijn alleen de gelabelde beelden/clips in de miniatuurlijst zichtbaar. U kunt beelden/clips labelen door op het sterpictogram onder elk beeld/elke clip in de miniatuurlijst te tikken, zodat de ster geel kleurt.

Als u de door u geselecteerde filters wilt uitschakelen, tikt u op het pictogram Meer opties  en tikt u vervolgens nogmaals op **Beelden en clips filteren** om de filters te verwijderen.

### Beelden en clips selecteren


Ga als volgt te werk om beelden en clips te selecteren:

1. Tik op het pictogram Meer opties  en tik op **Beelden en clips selecteren**.
2. Selecteer de gewenste beelden en clips. Er wordt een grijs vinkje in de rechterbovenhoek van de miniatuur weergegeven.
3. U kunt indien gewenst op het vinkje op de miniatuur tikken. Het vinkje kleurt rood en er wordt een genummerde cirkel weergegeven waarin wordt aangegeven hoeveel beelden en clips u hebt geselecteerd. Tik nogmaals op het rode vinkje om het te wissen.

Als u de selecties wilt wissen, tikt u op het pictogram Meer opties  en vervolgens op **Beelden/clips selecteren**.

### Beelden en clips verwijderen

Ga als volgt te werk om geselecteerde beelden en clips te verwijderen:

1. Tik op het pictogram Meer opties  en tik op **Beelden/clips selecteren**.
2. Selecteer de beelden en clips die u wilt verwijderen.
3. Tik op **VERWIJDEREN** en vervolgens op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

---

## Een rapport beoordelen en bewerken



Rapporten zijn nog niet in het DICOM-bestand opgenomen. In deze beoordelingsstap zijn alleen beelden en clips zichtbaar.

In het onderzoeksrapport kunt u patiënt- en onderzoeksgegevens, tekstnotities, audionotities, gemaakte foto's, beelden en clips uit het onderzoeksrapport bekijken.

### Een rapport openen

Tik op **RAPPORT** om een rapport te openen.

### Een rapport bewerken


Wanneer u het rapport hebt geopend, wordt elke sectie uitgevouwen zodat u deze kunt bekijken. U kunt elke sectie samenvouwen door op de pijlknop te tikken. Tik op de pijlknop om de sectie weer uit te vouwen.

U kunt elke sectie van het rapport bewerken, met uitzondering van de patiëntgegevens. Deze zijn alleen-lezen en kunnen niet worden gewijzigd.

### Onderzoeksgegevens bewerken

In het gedeelte met onderzoeksgegevens worden de voorafgaand aan de scan ingevoerde onderzoeksgerelateerde gegevens weergegeven.

Ga als volgt te werk om de onderzoeksgegevens te bewerken:


1. Tik op het pictogram Bewerken .
2. Werk de sectie indien nodig bij.



### Een tekstnotitie toevoegen

U kunt tekstnotities toevoegen die onder elke scan worden weergegeven.

Ga als volgt te werk om een tekstnotitie toe te voegen:

1. Tik op het pictogram Tekstnotitie toevoegen . Onder de laatste tekstnotitie worden een tekstvak en datum- en tijdlabeel weergegeven.
2. Gebruik het toetsenbord om de notitie toe te voegen.
3. Tik op **GEREED**.

### Een tekstnotitie bewerken

Ga als volgt te werk om een tekstnotitie te bewerken:

1. Tik op een bestaande tekstnotitie. Er wordt een tekstvak met de bestaande notitie weergegeven, evenals het toetsenbord.
2. Gebruik het toetsenbord om de tekstnotitie te bewerken.
3. Tik op **GEREED**.

### Een tekstnotitie verwijderen

Ga als volgt te werk om een tekstnotitie te verwijderen:

1. Houd een bestaande tekstnotitie lang ingedrukt. Er wordt een verwijderknop weergegeven.
2. Tik op **VERWIJDEREN** en vervolgens op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

---

## Beelden en clips naar een USB-stick exporteren

Exporteer beelden en clips met behulp van een micro-USB of adapter.

U kunt beelden en clips van een of meerdere onderzoeken exporteren.




Neem om patiëntgegevens te beschermen geschikte voorzorgsmaatregelen tijdens het exporteren van patiëntgegevens naar een USB-stick.





Beelden en clips van één onderzoek naar een USB-stick exporteren:

1. Tik in het beginscherm op **ONDERZOEKEN**.
2. Tik op een rij om een onderzoek te selecteren.
3. Tik op het bladwijzerpictogram onder elk miniatuurbeeld dat u wilt exporteren. (Dit is een optionele stap en is alleen handig als u bepaalde, maar niet alle beelden en clips wilt exporteren.)
4. Sluit de USB-stick met behulp van de USB-c-adapter aan.
5. Tik op **EXPORTEREN**. Er wordt een dialoogvenster weergegeven.
6. Selecteer het bestandstype en selecteer of u alle beelden en clips, of alleen de beelden en clips met tags wilt exporteren.
7. Tik op **OK** om naar de USB-stick te exporteren.

Beelden en clips van meerdere onderzoeken naar een USB-stick exporteren:

1. Tik in het beginscherm op **ONDERZOEKEN**.
2. Tik op de rondjes naast elk onderzoek dat u wilt exporteren.
3. Sluit de USB-stick met behulp van de USB-c-adapter aan.
4. Tik op het pictogram Exporteren  boven in het scherm. Er wordt een dialoogvenster weergegeven.
5. Selecteer het bestandstype en selecteer of u alle beelden en clips, of alleen de beelden en clips met tags wilt exporteren.
6. Tik op **OK** om naar de USB-stick te exporteren.

De volgende tabel bevat een legenda voor de exportpictogrammen.

- |   |   |
|---|---|
|  | Onderzoek staat in de wachtrij om te worden geëxporteerd. |
|  | Bezig met exporteren.                                     |
|  | Exporteren is voltooid.                                   |
|  | Exporteren is mislukt.                                    |

---

## Een beoordeling van een onderzoek voltooien

Ga als volgt te werk om een onderzoek te voltooien:

1. Tik op **VOLTOOIEN**.
2. Klik op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

---





## Een onderzoek naar een PACS-server archiveren

Nadat u een onderzoek hebt voltooid, kunt u het naar een PACS-server archiveren. Zodra een onderzoek gearchiveerd is, kunt u het niet meer bewerken.

Raadpleeg **PACS-archieven beheren** voor meer informatie over het instellen van een PACS-server.


Voor elke EF-scan worden meerdere beelden/clips gearchiveerd en geëxporteerd.

De volgende tabel bevat een legenda voor de archiveringspictogrammen.

	Onderzoek staat in de wachtrij om te worden gearcheveerd.
	Bezig met archiveren.
	Archiveren voltooid.
	Archiveren mislukt.

U kunt een onderzoek archiveren vanuit de schermen Onderzoekslijst of Onderzoek beoordelen.

Ga als volgt te werk om een onderzoek vanuit het scherm Onderzoekslijst te archiveren:

1. Tik in het scherm Onderzoekslijst om de voltooide onderzoeken te selecteren die u wilt archiveren.
2. Tik op het pictogram Archiveren . Het volledige onderzoek wordt volgens de standaard ingestelde archiveringsopties gearcheveerd. Raadpleeg **PACS-archieven beheren** voor meer informatie.



Ga als volgt te werk om een onderzoek vanuit het scherm Onderzoek beoordelen te archiveren:

1. Tik in het scherm Onderzoek beoordelen op **ARCHIVEREN**.
2. Selecteer vanuit het scherm Onderzoek naar PACS-server archiveren welke beelden en clips u wilt archiveren en of u een rapport wilt opnemen.
3. Klik op **OK** en klik, als u daarom wordt gevraagd, nogmaals op **OK**.


---

## Een onderzoek verwijderen

Ga als volgt te werk om een onderzoek uit de Onderzoekslijst te verwijderen:

1. Tik op het linkerpictogram naast het onderzoek dat u wilt verwijderen. Het pictogram verandert in een vinkje .
2. Tik op het pictogram Prullenbak .
3. Tik op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

Ga als volgt te werk om een onderzoek tijdens de beoordeling te verwijderen:







1. Tik op het pictogram Meer opties .
2. Tik op **Het onderzoek verwijderen**.
3. Klik op **OK** als u hierom wordt gevraagd.

**OPZETTELIJK LEEG GELATEN**

---

## Omhulsels voor Kosmos-sondes

Bedek de gebruikte sonde (Kosmos Torso, Kosmos Torso-One of Kosmos Lexsa) met een geschikt steriel omhulsel van CIVCO indien contaminatie met vloeistof mogelijk is. Hierdoor wordt asepsis bevorderd en is reiniging beperkt nodig.

-  Houd er rekening mee dat sommige patiënten allergisch kunnen zijn voor latex. Enkele commercieel verkrijgbare omhulsels voor de Kosmos-sonde bevatten latex.
-  Gebruik steriele transduceromhulsels en steriele geleidingsgel voor klinische toepassingen voor contact met aangetaste huid om kruisbesmetting te voorkomen.
-  Sommige omhulsels bevatten latex van natuurlijk rubber en talk die bij sommige personen allergische reacties tot gevolg kunnen hebben.
-  Gebruik voor de markt goedgekeurde omhulsels voor klinische toepassingen als het waarschijnlijk is dat de Kosmos-sonde nat wordt of in contact komt met bloed of lichaamsvloeistoffen.
-  Gebruik voor de markt goedgekeurde, steriele omhulsels en steriele geleidingsgel om kruisbesmetting te voorkomen. Breng het omhulsel en de geleidingsgel pas aan wanneer u klaar bent om de procedure uit te voeren. Verwijder na gebruik het omhulsel voor eenmalig gebruik en reinig en desinfecteer de Kosmos-sonde met een door EchoNous aanbevolen desinfectiemiddel van hoog niveau.
-  Nadat u de Kosmos-sonde in het omhulsel hebt geschoven, controleert u of het omhulsel geen gaten en scheuren bevat.

---

## Geleidingsgels voor echografie



Sommige echografiegels kunnen bij bepaalde personen allergische reacties veroorzaken.



Gebruik om kruisbesmetting te voorkomen gelverpakkingen voor eenmalig gebruik.

EchoNous raadt het gebruik van de volgende producten aan:

- Aquasonic 100 echografiegel, Parker
- Aquasonic Clear echografiegel, Parker
- SCAN echografiegel, Parker

---

## Opslag van de Kosmos-sondes



Containers die worden gebruikt om een gecontamineerde Kosmos-sonde te transporteren, moeten van een ISO-biologisch-risicolabel voorzien zijn om kruisbesmetting of onbeschermde blootstelling van medewerkers aan biologisch materiaal te voorkomen.

De Kosmos-accu mag alleen in een EchoNous-faciliteit worden vervangen; voor verzenden/opslag betreft het een Li-Ion 3,6 V, 6,4 Ah.

### Dagelijkse opslag

Kosmos is bestemd om te worden gebruikt en opgeslagen in normale omgevingsomstandigheden in een medische instelling. Daarnaast kan de verpakking waarin het apparaat wordt geleverd voor langdurige opslag worden gebruikt.



## Opslag voor transport

Kosmos is bedoeld als handapparaat voor eenvoudig transport. Gebruikers kunnen de met het apparaat voor transport meegeleverde verpakking gebruiken. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger van EchoNous voor informatie over goedgekeurde tassen en andere accessoires.

---

## Controle van transducerelementen

Om de integriteit van de transducerelementen te controleren, wordt er elke 8 uur een automatische test uitgevoerd. De gebruiker kan uit de testresultaten opmaken of alle transducerelementen naar behoren werken (de test is geslaagd), of dat er fouten gedetecteerd zijn.

Dezelfde test wordt automatisch uitgevoerd als de Kosmos Bridge wordt opgestart terwijl een Kosmos-sonde aangesloten is.

-- Einde van dit deel --

**OPZETTELIJK LEEG GELATEN**

---

## Elektrische veiligheid

### Referenties

IEC 60601-2-37: 2015 Medische elektrische toestellen - Deel 2-37: *Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur*

ANSI AAMI ES 60601-1: 2012 Medische elektrische toestellen. Deel 1: *Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie* – IEC 60601-1:2012, editie 3.1

IEC 60601-1-2:2014 Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: *Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen*

IEC 62304:2015 Software voor medische hulpmiddelen - *Processen in levenscyclus van programmatuur*

ISO 14971:2019 Medische hulpmiddelen - *Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen*

10993-1:2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - *Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces*



ANSI AAMI EC53:2013 *ECG-verbindingkabels en patiëntkabels*





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.





## Symbolen op labels

Symbool	Omschrijving EchoNous	Titel normontwikkelings-organisatie Referentienummer Norm
	Geeft de fabrikant van het hulpmiddel aan. Bevat de naam en het adres van de fabrikant	Fabrikant Ref.nr. 5.1.1 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
U.S FCC-ID: 2AU8B-ECHKMOS Model P005247 	Getest op conformiteit met FCC-normen	Geen


	<p>Apparatuur van Klasse II</p>	<p>Apparatuur van Klasse II                  Ref.nr. D.1-9                  IEC 60601-1                  Medische elektrische apparatuur                  - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties</p>
	<p>Aandachtspunten voor veiligheid worden aan de hand van deze markering op het apparaat geïdentificeerd</p>	<p>Let op                  Ref.nr. D.1-10                  IEC 60601-1                  Medische elektrische apparatuur                  - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties</p>
	<p>Raadpleeg de gebruiksinstructies</p>	<p>Besturingsinstructies                  Ref.nr. D.1-11                  IEC 60601-1                  Medische elektrische apparatuur                  - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties</p>
	<p>Voer dit product niet via de normale afvalverwerking of stortplaats af; raadpleeg de lokale wetgeving met betrekking tot afvoer</p>	<p>Afzonderlijke inzameling Bijlage IX van de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)                  Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement</p>



<b>IPX7</b>	De Kosmos Torso, Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa zijn beschermd tegen tijdelijke onderdomping in water	IP-codering voor de beschermingsgraad IEC 60529 Beschermingsgraden van omhulsels van elektrisch materieel (IP-codering)
<b>IP22</b>	Kosmos Bridge	IP-codering voor de beschermingsgraad IEC 60529 Beschermingsgraden van omhulsels van elektrisch materieel (IP-codering)
<b>REF</b>	Onderdeelnummer of modelnummer	Catalogusnummer Ref.nr. 5.1.6 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
<b>SN</b>	Serienummer	Serienummer Ref.nr. 5.1.7 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen

	<p>Fabricagedatum</p>	<p>Fabricagedatum Ref.nr. 5.1.3 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen</p>
	<p>Acceptabel temperatuurbereik XX is een generieke aanduiding voor opgegeven temperaturen</p>	<p>Temperatuurlimiet Ref.nr. 5.3.7 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen</p>
	<p>Acceptabele luchtvochtigheid XX is een generieke aanduiding voor opgegeven percentages</p>	<p>Beperking luchtvochtigheid Ref.nr. 5.3.8 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen</p>

	<p>Acceptabel atmosferisch drukbereik</p> <p>XX is een generieke aanduiding voor opgegeven kPa</p>	<p>Beperking atmosferische druk</p> <p>Ref.nr. 5.3.9</p> <p>ISO 15223-1</p> <p>Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen</p>
	<p>Doos stapelen met deze zijde omhoog</p>	<p>Deze zijde omhoog</p> <p>Ref.nr. 13</p> <p>ISO 780</p> <p>Verpakking - Distributieverpakking - Grafische symbolen voor behandeling en opslag van verpakkingen</p>
	<p>Duidt gelijkstroom aan</p>	<p>Gelijkstroom</p> <p>Ref.nr. D.1-4</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties</p>
	<p>Duidt wisselstroom aan</p>	<p>Wisselstroom</p> <p>Ref.nr. D.1-1</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties</p>



<p><b>R-NZ</b></p>	<p>R-NZ- conformiteitsmarkering. AS/NZS 4268:2017, Radiocommunications Regulations (Radio Standards) Notice 2016</p>	<p>Geen</p>
	<p>Conformiteitsmarkering voor naleving van regelgeving. AS/NZS 4268:2017, Radiocommunications (Short Range Devices) Standard 2014, compilatiernr. 2, december 2018. Radiocommunications (Electromagnetic Radiation - Human Exposure) Standard 2014, compilatiernr. 1, november 2019</p>	<p>Geen</p>
<p>LOT</p>	<p>Batchcode</p>	<p>Batchcode Ref.nr. 5.1.5 ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen</p>

	<p>UL-geclassificeerd.</p> <p>Medisch - Algemene medische apparatuur met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren uitsluitend in overeenstemming met ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) / CAN/CSA-C22.2 nr. 6060-1 (2008) + (2014). E509516</p>	<p>Geen</p>
<p>Uitsluitend op recept</p>	<p>Let op: Overeenkomstig de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht</p>	<p>Referentie: USA FDA 21 CFR 801.109</p>
	<p>De sondes zijn getest om te voldoen aan type BF-bescherming</p>	<p>TOEGEPAST ONDERDEEL VAN HET TYPE BF</p> <p>Raadpleeg D1.20</p> <p>IEC 60601-1</p> <p>Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie</p>

	<p>Aanduiding van de fabrikant dat het hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke vereisten zoals beschreven in EU MDR 2017/745 voor CE-markering en het referentienummer voor de aangemelde instantie</p>	<p>CE-markering van overeenstemming Artikel 20, bijlage V EU MDR 2017/745</p>
	<p>Medisch hulpmiddel</p>	<p>Symbool voor een medisch hulpmiddel dat voldoet aan de Europese verordening voor medische hulpmiddelen</p>
	<p>Conformiteit VK beoordeeld</p>	<p>Symbool voor Conformiteit VK beoordeeld. MHRA Department of Business, Energy &amp; Industrial Strategy 31 december 2020</p>
	<p>Vertegenwoordiger Zwitserland</p>	<p>Symbool voor vertegenwoordiger Zwitserland MU600_00_016e_MB</p>

## Contactgegevens

### Verenigde Staten



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Technische ondersteuning (gratis): (844) 854 0800

Verkoop (gratis): (844) 854 0800

E-mail: [support@EchoNous.com](mailto:support@EchoNous.com)

Website: [www.EchoNous.com](http://www.EchoNous.com)

### Europese Economische Ruimte



Bevoegde vertegenwoordiger

Advena Ltd

Tower Business Centre

2nd Flr, Tower Street

Swatar, BKR 4013

Malta



### **Bevoegde vertegenwoordiger Zwitserland**

CH REP

QUNIQUE GmbH  
Bahnhofweg 17  
5610 Wohlen  
Zwitserland

### **Verantwoordelijke persoon VK**

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

### **Australische sponsor**

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

### **Bevoegde vertegenwoordiger Brazilië**

#### **Detentor da Notificação:**

#### **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda**

Rua Batataes no 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista  
São Paulo - SP - 01423-010  
CNPJ: 04.718.143/0001-94  
SAC: 0800-7703661  
Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21,079  
Notificação ANVISA no: 80102519147

**Suporte ao cliente da EchoNous**

**Entre em contato com o suporte ao cliente:**

**Telefone:** 844-854-0800

**Fax:** 425-242-5553

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

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

**Fabricante:**

EchoNous, Inc.

8310 154th Ave NE, Edifício B, Suíte 200

Redmond, WA 98052

Estados Unidos da América

**País de Origem:** Estados Unidos da América

---

## Biologische veiligheid

### Opleidingsprogramma ALARA

Het basisprincipe voor het gebruik van diagnostische echografie wordt gedefinieerd aan de hand van het principe 'as low as reasonably achievable' (ALARA, zo laag als redelijkerwijs mogelijk). De beslissing over wat redelijk is, wordt overgelaten aan het oordeel en de kennis van gekwalificeerde medewerkers (gebruikers). Er kan geen set met regels worden geformuleerd die voldoende compleet is om de juiste reactie op elke omstandigheid voor te schrijven. Door de blootstelling aan ultrasone straling tijdens het vastleggen van diagnostische beelden zo laag mogelijk te houden, kunnen gebruikers de echografische bio-effecten minimaliseren.

Aangezien de drempelwaarde voor bio-effecten van diagnostische echografie nog niet is vastgesteld, zijn gebruikers verantwoordelijk voor het beheer van de totale energie die op de patiënt wordt overgedragen. Stem de blootstellingstijd op de kwaliteit van het diagnostische beeld af. Kosmos beschikt over besturingselementen die tijdens het onderzoek kunnen worden ingesteld om de resultaten van het onderzoek te optimaliseren om de kwaliteit van het diagnostische beeld te garanderen en de blootstellingstijd te beperken.

Het is belangrijk dat de gebruiker het ALARA-principe kan naleven. Verbeteringen in diagnostische echografie, niet alleen op technologisch gebied maar ook in de toepassing van die technologie, hebben geleid tot de behoefte aan meer en betere informatie om gebruikers te begeleiden. De uitvoerweergavetabellen zijn ontworpen om die belangrijke informatie te verstrekken.

Er is een aantal variabelen dat van invloed is op de wijze waarop de uitvoerweergavetabellen kunnen worden gebruikt om het ALARA-principe te implementeren. Het betreft onder andere de variabelen indexwaarden, lichaamsafmeting, locatie van het bot ten opzichte van het scherpstelpunt, verzwakking in het lichaam en duur van blootstelling aan echografie. Met name blootstellingstijd is een handige variabele, omdat deze wordt beheerd door de gebruiker. De mogelijkheid om de verdelingswaarden over de tijd te beperken ondersteunt het ALARA-principe.

Kosmos wordt geleverd met een algemeen ALARA-opleidingsprogramma (zie bijlage ISBN 1-932962-30-1, Medical Ultrasound Safety).

## **ALARA toepassen**

Welke beeldvormingsmodus in Kosmos wordt gebruikt, is afhankelijk van de benodigde informatie. Beeldvorming in B-modus verstrekt anatomische informatie, terwijl beeldvorming in kleurenmodus informatie over de bloedstroom verstrekt.

Dankzij kennis van de aard van de beeldvormingsmodus die wordt gebruikt, kunnen gebruikers het ALARA-principe met kennis van zaken toepassen. Daarnaast kunnen gebruikers op basis van de frequentie van de Kosmos-sonde, de configuratiewaarden van de Kosmos Bridge, scantechnieken en ervaring voldoen aan de definitie van het ALARA-principe.

In de definitieve analyse ligt de beslissing over de hoeveelheid akoestische uitvoer bij de gebruiker. Deze beslissing moet op de volgende factoren gebaseerd zijn: type patiënt, type onderzoek, patiëntgeschiedenis, moeilijkheidsgraad van het verkrijgen van diagnostisch bruikbare gegevens en de mogelijke lokale opwarming van de patiënt vanwege de oppervlaktetemperaturen van de transducer. Kosmos wordt verstandig gebruikt als patiëntblootstelling wordt beperkt tot de laagste verdelingslezing gedurende de kortste tijdsduur die nodig is om acceptabele diagnostische resultaten te verkrijgen.

Hoewel een hoge verdelingslezing niet betekent dat er daadwerkelijk een bio-effect optreedt, moet een hoge verdelingslezing wel serieus worden genomen. Al het mogelijke moet worden gedaan om de mogelijke effecten van een hoge verdelingslezing te verminderen. Het beperken van de blootstellingstijd is een effectieve manier om deze doelstelling te bereiken.

In het systeem beschikt de gebruiker over diverse besturingselementen om de beeldkwaliteit aan te passen en de akoestische intensiteit te beperken. Deze besturingselementen zijn gekoppeld aan de technieken waarmee een gebruiker ALARA kan implementeren.



## Uitvoerweergave en weergavenauwkeurigheid

### UITVOERWEERGAVE

In Kosmos worden de twee indices voor bio-effecten weergegeven conform IEC 60601-2-37. Medische elektrische apparatuur. Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de veiligheid van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur.

De thermische verdeling (TI) biedt een indicatie van de verwachte temperatuurstijging.

### Thermische verdeling

De TI is een schatting van de temperatuurstijging van zacht weefsel of bot. Er zijn drie TI-categorieën: TIS, TIB en TIC. Omdat Kosmos echter niet voor transcraniale toepassingen bestemd is, is de TI voor schedelbot aan het oppervlak (TIC) niet beschikbaar voor weergave op het systeem. De volgende TI-categorieën zijn beschikbaar voor weergave:

- TIS: Thermische verdeling zacht weefsel. De hoofdcategorie van thermische verdelingen. Wordt gebruikt voor toepassingen waar geen beelden van bot worden gemaakt.
- TIB: Thermische verdeling bot (bot bevindt zich in een focusgebied).

### MECHANISCHE VERDELING (MI)

Met MI wordt de waarschijnlijkheid van weefselschade als gevolg van cavitatie geschat. De absolute maximumlimiet van de MI is 1,9, zoals vastgesteld in Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

### ISPTA

Ispta staat voor Spatial Peak Temporal Average Intensity, de hoogste gemiddelde intensiteit. De absolute maximumlimiet van Ispta is 720 mW/cm<sup>2</sup>, zoals vastgesteld in Guidance for Industry and FDA Staff - Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (2019).

#### NAUWKEURIGHEID UITVOERWEERGAVE

De nauwkeurigheid van de verdelingen voor bio-effecten, MI en TI, is afhankelijk van de onzekerheid en precisie van het meetsysteem, technische aannames binnen het akoestische model dat wordt gebruikt om de parameters te berekenen en veranderlijkheid in de akoestische uitvoer van de systemen. EchoNous vergelijkt ook zowel interne akoestische metingen als metingen van derden en bevestigt dat beide metingen binnen de aanbevolen weergavekwantisatie van 0,2 vallen, zoals omschreven in de normen.



Alle MI- en TI-waarden die op Kosmos worden weergegeven, mogen de maximale algemene waarden (vermeld in de Track 3-akoestische uitvoertabellen) niet meer dan 0,2 overschrijden.

De nauwkeurigheid van de MI- en TI-verdelingen is als volgt:

- MI: nauwkeurig tot binnen  $\pm 25\%$  of  $+0,2$  (de hoogste waarde is van toepassing)
- TI: nauwkeurig tot binnen  $\pm 30\%$  of  $+0,2$  (de hoogste waarde is van toepassing)

Raadpleeg de akoestische uitvoertabellen van de Kosmos Torso en Kosmos Torso-One, **TABEL 8-1**, tot en met **TABEL 8-7**. Raadpleeg de akoestische uitvoertabellen van de Kosmos Lexsa **TABEL 8-8**, tot en met **TABEL 8-12**.

#### [Akoestische uitvoertabellen van Kosmos Torso en Kosmos Torso-One](#)

Zie volgende pagina

**TABEL 8-1. Transducer: Kosmos Torso en Kosmos Torso-One, besturingsmodus: B-modus, gecombineerde akoestische uitvoertabel: rapporteerbare modus 1 (B-modus) cardiaal, lichaamstype 2, 16 cm**

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
<b>Maximale verdelingswaarde</b>	1,11	0,56		0,56		
<b>Waarde verdelingscomponent</b>		1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	1: 0,30 2: 0,26	
<b>Akoestische parameters</b>	$p_{r,\alpha}$ bij $z_{MI}$ (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		
	<b>Overige informatie</b>	$p_{rr}$ (Hz)	1: 1589,5			
		$s_{rr}$ (Hz)	1: 28,4			
$n_{pps}$		1: 1				
$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )		1: 91,28				
$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		25,13				
$I_{spta}$ bij $z_{pii}$ of $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		42,50				
$p_r$ bij $z_{pii}$ (MPa)		1: 2,13				
<b>Voorwaarden bedienings-elementen</b>	Onderzoek	Cardiaal				
	Instelling BMI	2				
	Diepte	16 cm				

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.  
 OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.  
 OPMERKING 3 Er hoeft geen informatie te worden opgegeven met betrekking tot TIC voor een TRANSDUCERSAMENSTELLING die niet bedoeld is voor transcraniaal of neonataal gebruik voor het hoofd.  
 OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB of TIC.  
 OPMERKING 5 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.  
 OPMERKING 6 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.  
 OPMERKING 7 De dieptewaarden  $z_{pii}$  en  $z_{pii,\alpha}$  zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden  $z_{sii}$  en  $z_{sii,\alpha}$  van toepassing zijn op SCANMODI.

**TABEL 8-2. Transducer: Kosmos Torso en Kosmos Torso-One, besturingsmodus: M-modus, rapportagetabel akoestische uitvoer: Rapporteerbare modus 3 M-modus (cardiaal, lichaamstype: gemiddeld, diepte 12 cm)**

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB	
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
<b>Maximale verdelingswaarde</b>	0,43	5.32E-02		0,11	
<b>Waarde verdelingscomponent</b>		5.32E-02	2.15E-02	5.32E-02	0,11
<b>Akoestische parameters</b>	$p_{r,\alpha}$ bij $z_{MI}$ (MPa)	0,70			
	$P$ (mW)		4,55		4,55
	$P_{Tx1}$ (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	
<b>Overige informatie</b>	$p_{rr}$ (Hz)	800			
	$s_{rr}$ (Hz)	N.v.t.			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	52,08			
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	16,71			
	$I_{spta}$ bij $z_{pii}$ of $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	31,29			
	$p_r$ bij $z_{pii}$ (MPa)	45,72			
<b>Voorwaarden bedienings-elementen</b>					

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.  
 OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.  
 OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.  
 OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.  
 OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparaatinstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.  
 OPMERKING 6 De dieptewaarden  $z_{pii}$  en  $z_{pii,\alpha}$  zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden  $z_{sij}$  en  $z_{sij,\alpha}$  van toepassing zijn op SCANMODI.

**TABEL 8-3. Transducer: Kosmos Torso en Kosmos Torso-One, besturingsmodus: M-modus, rapportagetabel akoestische uitvoer: Rapporteerbare modus 4 M-modus (cardiaal, lichaamstype: gemiddeld, diepte 14 cm)**

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB	
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
<b>Maximale verdelingswaarde</b>	0,39	5.33E-02		9.70E-02	
<b>Waarde verdelingscomponent</b>		5.33E-02	2.12E-02	5.33E-02	9.70E-02
<b>Akoestische parameters</b>	$p_{r,\alpha}$ bij $z_{MI}$ (MPa)	0,63			
	$P$ (mW)		4,60		4,60
	$P_{Tx1}$ (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
<b>Overige informatie</b>	$p_{rr}$ (Hz)	800			
	$s_{rr}$ (Hz)	N.v.t.			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	41,86			
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sij,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	13,64			
	$I_{spta}$ bij $z_{pii}$ of $z_{sij}$ ( $mW/cm^2$ )	38,22			
	$p_r$ bij $z_{pii}$ (MPa)	1,06			
<b>Voorwaarden bedienings-elementen</b>					

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.  
 OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.  
 OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.  
 OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.  
 OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturings-elementen.  
 OPMERKING 6 De dieptewaarden  $z_{pii}$  en  $z_{pii,\alpha}$  zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden  $z_{sij}$  en  $z_{sij,\alpha}$  van toepassing zijn op SCANMODI.

**TABEL 8-4. Transducer: Kosmos Torso en Kosmos Torso-One, besturingsmodus: BC-Modus (Max MI, 12 cm diepte, kleine ROI, beeld boven)**

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
<b>Maximale verdelingswaarde</b>		1,56	0,37		0,37		0,64
<b>Waarde verdelingscomponent</b>			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	
<b>Akoestische parameters</b>	$p_{r,\alpha}$ bij $z_{MI}$ (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: N.v.t. 2: N.v.t.			
	$z_b$ (cm)					1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	$z_{MI}$ (cm)	2: 1,90					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2: 2,00					
	$f_{awf}$ (MHZ)	2: 2,65	1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65		1: 2,71 2: 2,65
<b>Overige informatie</b>	$pr$ (Hz)	2: 1248,9					
	$srr$ (Hz)	2: 31,2					
	$n_{pps}$	2: 10					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 282					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	160,04					
	$I_{spta}$ bij $z_{pii}$ of $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	233,06					
	$p_r$ bij $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,85					
<b>Voorwaarden bedienings-elementen</b>	Component 1: UTP 4						
	Component 2: UTP 275						
<p>OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.</p> <p>OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.</p> <p>OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.</p> <p>OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.</p> <p>OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparaatinstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.</p> <p>OPMERKING 6 De dieptewaarden <math>z_{pii}</math> en <math>z_{pii,\alpha}</math> zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden <math>z_{sii}</math> en <math>z_{sii,\alpha}</math> van toepassing zijn op SCANMODI.</p>							

TABEL 8-5. Transducer: Kosmos Torso en Kosmos Torso-One, besturingsmodus: BC-Modus (Max TIS/TIB, ISPTA, 12 cm diepte, grote ROI, beeld boven)

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
<b>Maximale verdelingswaarde</b>	0,98	0,96		0,96		1,74
<b>Waarde verdelingscomponent</b>		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	
<b>Akoestische parameters</b>	$p_{r,\alpha}$ bij $z_{MI}$ (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: N.v.t. 2: N.v.t.		
	$z_b$ (cm)				1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	$z_{MI}$ (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
	<b>Overige informatie</b>					
$p_{rr}$ (Hz)	2: 3824,6					
$s_{rr}$ (Hz)	2: 25,5					
$n_{pps}$	2: 10					
$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	2: 153					
$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	69,29					
$I_{spta}$ bij $z_{pii}$ of $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	151,32					
$p_r$ bij $z_{pii}$ (MPa)	2: 2,23					
<b>Voorwaarden bedienings-elementen</b>	Component 1: UTP 4					
	Component 2: UTP 277					
<p>OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.</p> <p>OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.</p> <p>OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.</p> <p>OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.</p> <p>OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparaatinstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.</p> <p>OPMERKING 6 De dieptewaarden <math>z_{pii}</math> en <math>z_{pii,\alpha}</math> zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden <math>z_{sii}</math> en <math>z_{sii,\alpha}</math> van toepassing zijn op SCANMODI.</p>						

**TABEL 8-6. Transducer: Kosmos Torso en Kosmos Torso-One, rapportagetabel akoestische uitvoer, besturingsmodus: PW Doppler (Max MI, TIS, TIB)**

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB	
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
<b>Maximale verdelingswaarde</b>		0,42	3,04		3,04	
<b>Waarde verdelingscomponent</b>			0,49	3,04	3,04	3,04
<b>Akoestische parameters</b>	$p_{r,\alpha}$ bij $z_{MI}$ (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	
<b>Overige informatie</b>	$p_{rr}$ (Hz)	14.468				
	$s_{rr}$ (Hz)	N.v.t.				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	12,14				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	429,69				
	$I_{spta}$ bij $z_{pii}$ of $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	553,54				
$p_r$ bij $z_{pii}$ (MPa)	0,68					
<b>Voorwaarden- bedienings- elementen</b>	PRF	14.468 Hz				
	Grootte gate	4 mm				
	Scherpsteldiepte	20 mm				

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.  
 OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.  
 OPMERKING 3 Er hoeft geen informatie te worden opgegeven met betrekking tot TIC voor een TRANSDUCERSAMENSTELLING die niet bedoeld is voor transcraiaal of neonataal gebruik voor het hoofd.  
 OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB of TIC.  
 OPMERKING 5 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.  
 OPMERKING 6 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturings-elementen.  
 OPMERKING 7 De dieptewaarden  $z_{pii}$  en  $z_{pii,\alpha}$  zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden  $z_{sii}$  en  $z_{sii,\alpha}$  van toepassing zijn op SCANMODI.



**TABEL 8-7. Transducer: Kosmos Torso en Kosmos Torso-One, rapportagetabel akoestische uitvoer, besturingsmodus: CW Doppler (Max MI, TIS, TIB)**

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB	
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak
<b>Maximale verdelingswaarde</b>	0,07	0,49		2,43	
<b>Waarde verdelingscomponent</b>		0,47	0,49	0,47	2,43
<b>Akoestische parameters</b>	$p_{r,\alpha}$ bij $z_{MI}$ (MPa)	0,0976			
	$P$ (mW)		62,48	62,48	
	$P_{1x1}$ (mW)		50,17	50,17	
	$z_s$ (cm)		1,27		
	$z_b$ (cm)				1,27
	$z_{MI}$ (cm)	0,9			
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,27			
	$f_{awf}$ (MHz)	1,95	1,95		1,95
	$p_{rr}$ (Hz)	N.v.t.			
<b>Overige informatie</b>	$s_{rr}$ (Hz)	N.v.t.			
	$n_{pps}$	1			
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	N.v.t.			
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	279,77			
	$I_{spta}$ bij $z_{pii}$ of $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	331,51			
	$p_r$ bij $z_{pii}$ (MPa)	0,10			
	Scherpsteldiepte	4 cm			
<b>Voorwaarden bedieningselementen</b>	CW-modus				

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.  
 OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.  
 OPMERKING 3 Er hoeft geen informatie te worden opgegeven met betrekking tot TIC voor een TRANSDUCERSAMENSTELLING die niet bedoeld is voor transcraniaal of neonataal gebruik voor het hoofd.  
 OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB of TIC.  
 OPMERKING 5 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.  
 OPMERKING 6 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparaatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.  
 OPMERKING 7 De dieptewaarden  $z_{pii}$  en  $z_{pii,\alpha}$  zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden  $z_{sii}$  en  $z_{sii,\alpha}$  van toepassing zijn op SCANMODI.

Akoestische uitvoertabellen Kosmos Lexsa

TABEL 8-8. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: BC-Modus (Max MI, Vasculair, 4 cm diepte, grote ROI)

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
<b>Maximale verdelingswaarde</b>	1,37	7.72E-02		7.72E-02		0,29
<b>Waarde verdelingscomponent</b>		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	
<b>Akoestische parameters</b>	$p_{r,\alpha}$ bij $z_{MI}$ (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		
	$z_5$ (cm)			1: N.v.t. 2: N.v.t.		
	$z_b$ (cm)				1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	$z_{MI}$ (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	1: 7,15 2: 4,42
<b>Overige informatie</b>	$p_{rr}$ (Hz)	2: 8236,4				
	$s_{rr}$ (Hz)	2: 21,4				
	$n_{pps}$	2: 12				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 23,3				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29,58				
	$I_{spta}$ bij $z_{pii}$ of $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48,42				
$p_r$ bij $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95					
<b>Voorwaarden bedienings-elementen</b>	Component 1: UTP 225					
	Component 2: UTP 339 (16V)					
<p>OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.</p> <p>OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.</p> <p>OPMERKING 3 Er hoeft geen informatie te worden opgegeven met betrekking tot TIC voor een TRANSDUCERSAMENSTELLING die niet bedoeld is voor transcraniaal of neonataal gebruik voor het hoofd.</p> <p>OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB of TIC.</p> <p>OPMERKING 5 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.</p> <p>OPMERKING 6 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.</p> <p>OPMERKING 7 De dieptewaarden <math>z_{pii}</math> en <math>z_{pii,\alpha}</math> zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden <math>z_{sii}</math> en <math>z_{sii,\alpha}</math> van toepassing zijn op SCANMODI.</p>						

**TABEL 8-9. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: BC-Modus (Max ISPTA, Vasculair, 4 cm diepte, kleine ROI, beeld boven)**

Verdelingslabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Akoestische parameters	Maximale verdelingswaarde	1,37	6.50E-02		6.50E-02		7.98E-02
	Waarde verdelingscomponent		1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	1: 3.23E-03 2: 6.18E-02	
	$p_{r,\alpha}$ bij $z_{MI}$ (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: N.v.t. 2: N.v.t.			
	$z_b$ (cm)					1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	$z_{MI}$ (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
	Overige informatie	$pr$ (Hz)	2: 2026,6				
$srr$ (Hz)		2: 28,1					
$n_{pps}$		2: 12					
$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )		2: 23,3					
$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		48,65					
$I_{spta}$ bij $z_{pii}$ of $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		79,44					
Voorwaarden bedienings-elementen	$p_r$ bij $z_{pii}$ (MPa)	2: 0,95					
	Component 1: UTP 225						
	Component 2: UTP 339 (16V)						
<p>OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.</p> <p>OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.</p> <p>OPMERKING 3 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB.</p> <p>OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.</p> <p>OPMERKING 5 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparaatinstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.</p> <p>OPMERKING 6 De dieptewaarden <math>z_{pii}</math> en <math>z_{pii,\alpha}</math> zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden <math>z_{sii}</math> en <math>z_{sii,\alpha}</math> van toepassing zijn op SCANMODI.</p>							

**TABEL 8-10. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: BC-Modus (Max TIS, TIB)**

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
<b>Maximale verdelingswaarde</b>	0,94	0,10		0,10		0,29
<b>Waarde verdelingscomponent</b>		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	
<b>Akoestische parameters</b>	$p_{r,\alpha}$ bij $z_{Ml}$ (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: N.v.t. 2: N.v.t.		
	$z_b$ (cm)				1: N.v.t. 2: N.v.t.	
	$z_{Ml}$ (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
<b>Overige informatie</b>	$pr$ (Hz)	2: 8830,3				
	$srr$ (Hz)	2: 17,8				
	$n_{pps}$	2: 16				
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	2: 73,7				
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	29,56				
	$I_{spta}$ bij $z_{pii}$ of $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	54,39				
	$p_r$ bij $z_{pii}$ (MPa)	2: 1,51				
<b>Voorwaarden bedienings-elementen</b>	Component 1: UTP 225					
	Component 2: UTP 161					
<p>OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.</p> <p>OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.</p> <p>OPMERKING 3 Er hoeft geen informatie te worden opgegeven met betrekking tot TIC voor een TRANSDUCERSAMENSTELLING die niet bedoeld is voor transcraniaal of neonataal gebruik voor het hoofd.</p> <p>OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB of TIC.</p> <p>OPMERKING 5 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.</p> <p>OPMERKING 6 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparaatinstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturings-elementen.</p> <p>OPMERKING 7 De dieptewaarden <math>z_{pii}</math> en <math>z_{pii,\alpha}</math> zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden <math>z_{sii}</math> en <math>z_{sii,\alpha}</math> van toepassing zijn op SCANMODI.</p>						

TABEL 8-11. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: B-Modus (Max MI, ISPTA, MSK, 3 cm diepte)

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC	
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak		
<b>Maximale verdelingswaarde</b>	0,77	5.39E-03		5.39E-03		1.25E-02	
<b>Waarde verdelingscomponent</b>		5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03	5.39E-03		
<b>Akoestische parameters</b>	$p_{r,\alpha}$ bij $z_{MI}$ (MPa)	2,01					
	$P$ (mW)		0,52		0,52	0,52	
	$P_{1 \times 1}$ (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					
<b>Overige informatie</b>	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	1,7E+02					
	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1,62					
	$I_{spta}$ bij $z_{pii}$ of $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3,58					
	$p_r$ bij $z_{pii}$ (MPa)	2,24					
<b>Voorwaarden bedienings-elementen</b>	UTP 71						

OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.  
 OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.  
 OPMERKING 3 Er hoeft geen informatie te worden opgegeven met betrekking tot TIC voor een TRANSDUCERSAMENSTELLING die niet bedoeld is voor transcraniaal of neonataal gebruik voor het hoofd.  
 OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB of TIC.  
 OPMERKING 5 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.  
 OPMERKING 6 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparaatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturings-elementen.  
 OPMERKING 7 De dieptewaarden  $z_{pii}$  en  $z_{pii,\alpha}$  zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden  $z_{sii}$  en  $z_{sii,\alpha}$  van toepassing zijn op SCANMODI.

**TABEL 8-12. Transducer: Rapportagetabel akoestische uitvoer Kosmos Lexsa, bedrijfsmodus: B-Modus (Max TIS, TIB, MSK, 10 cm diepte)**

Verdelingslabel	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlak	Onder oppervlak	Aan oppervlak	Onder oppervlak	
Maximale verdelingswaarde	0,19	9.16E-03		9.16E-03		2.05E-02
Waarde verdelingscomponent		9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	9.16E-03	
<b>Akoestische parameters</b>						
$p_{r,\alpha}$ bij $z_{MI}$ (MPa)	0,53					
$P$ (mW)		0,85		0,85		0,85
$P_{1 \times 1}$ (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
<b>Overige informatie</b>						
$p_{rr}$ (Hz)	1300,0					
$s_{rr}$ (Hz)	20,0					
$n_{pps}$	1					
$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	17,0					
$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	1,36					
$I_{spta}$ bij $z_{pii}$ of $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	3,23					
$p_r$ bij $z_{pii}$ (MPa)	0,82					
<b>Voorwaarden bedienings-elementen</b>						
UTP 87						
<p>OPMERKING 1 Slechts één besturingsvoorwaarde per verdeling.</p> <p>OPMERKING 2 Er moeten gegevens worden ingevoerd voor zowel 'aan oppervlak' als 'onder oppervlak' in de kolommen die horen bij TIS of TIB.</p> <p>OPMERKING 3 Er hoeft geen informatie te worden opgegeven met betrekking tot TIC voor een TRANSDUCERSAMENSTELLING die niet bedoeld is voor transcraniaal of neonataal gebruik voor het hoofd.</p> <p>OPMERKING 4 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2a), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolommen die horen bij TIS of TIB of TIC.</p> <p>OPMERKING 5 Als wordt voldaan aan de vereisten van 201.12.4.2b), hoeven er geen gegevens te worden ingevoerd in de kolom die hoort bij MI.</p> <p>OPMERKING 6 Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde bevatten. De apparatuurstelling gerelateerd aan de verdeling moet worden ingevoerd in de sectie voor besturingselementen.</p> <p>OPMERKING 7 De dieptewaarden <math>z_{pii}</math> en <math>z_{pii,\alpha}</math> zijn van toepassing op NIET-SCANMODI, terwijl de dieptewaarden <math>z_{sii}</math> en <math>z_{sii,\alpha}</math> van toepassing zijn op SCANMODI.</p>						

## Metingsnauwkeurigheid

De metingsnauwkeurigheid voor afstand en gebied in beelden in B-modus volgt hieronder:

- Axiale metingsnauwkeurigheid: Metingen van de axiale afstand in 2D-beeldvormingsmodi zijn nauwkeurig tot op +/- 2% van de weergegeven waarde (of 1 mm, de hoogste waarde is van toepassing).
- Metingsnauwkeurigheid laterale afstand: Metingen van de laterale afstand in 2D-beeldvormingsmodi zijn nauwkeurig tot op +/- 2% van de weergegeven waarde (of 1 mm, de hoogste waarde is van toepassing).
- Diagonale metingsnauwkeurigheid: Metingen van de diagonale afstand in 2D-beeldvormingsmodi zijn nauwkeurig tot op +/- 2% van de weergegeven waarde (of 1 mm, de hoogste waarde is van toepassing).
- Metingsnauwkeurigheid gebied: De metingsnauwkeurigheid van het gebied in 2D-beeldvormingsmodi is +/- 4% van de nominale waarde.

De metingsnauwkeurigheid voor afstand en tijd in beelden in M-modus volgt hieronder:

- Afstandsmeting M-modus: Afstandsmeting voor M-modus is nauwkeurig tot op +/- 3% van de weergegeven waarde.
- Nauwkeurigheid tijdmeting M-modus: Tijdmeting voor M-modus is nauwkeurig tot op +/- 2% van de weergegeven waarde.

Nauwkeurigheid EF-metingen:

Kosmos-EF-workflow met AI-ondersteuning is nog niet door de FDA goedgekeurd. EchoNous volgt in plaats daarvan de vereisten in **Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020.**

- De nauwkeurigheid van Kosmos-EF-metingen is afhankelijk van de juiste selectie ED/ES-frames en de juiste tracering van de endocardiale rand van het LV. De initiële door Kosmos-AI-algoritmen verstrekte ED/ES-frames en LV-contouren moeten op nauwkeurigheid worden beoordeeld en indien nodig worden bewerkt.

- Zorg ervoor dat de geselecteerde ED/ES-frames een juiste afspiegeling zijn van de overeenkomende einddiastolische en eindsystolische cardiale fasen in de A4C- en A2C-clips. Selecteer indien nodig een geschikter frame met het bewerkingshulpmiddel.
- Zorg ervoor dat de LV-contouren nauwkeurig het LV-endocardium volgen. Traceer en pas de LV-contouren op de juiste wijze aan met het bewerkingshulpmiddel.
- Leg indien mogelijk zowel A4C- en A2C-clips vast om een A4C/A2C EF-dubbelvlak te verkrijgen; dit is nauwkeuriger dan het A4C EF-enkelvlak.
- In de volgende tabel worden de resultaten weergegeven van de vergelijking van Kosmos-EF-berekeningen, zonder aanpassingen van de gebruiker, met het gemiddelde van deskundige handmatige metingen, die door twee onafhankelijke Echo Core Labs op dezelfde A4C/A2C-clips werden verricht. Patiënten van verschillende leeftijden, geslachten en etnische afkomsten, en met verschillende lichaamshoudingen en gezondheidstoestanden werden met een Kosmos EF-workflow met AI-ondersteuning in een klinische echografieopstelling op de plek van zorgverlening gescand. De EF's van de gescande patiënten varieerden van 20% tot 80%. In de resultaten hieronder zijn zowel vastleggingen van A4C/A2C-dubbelvlakken als A4C-enkelvlakken opgenomen, waarbij de meerderheid uit dubbelvlakken bestaat (de vastlegging van A4C-enkelvlakken volstond als niet binnen een redelijke tijd een nauwkeurige A2C-weergave kon worden verkregen).

**TABEL 8-13. Vergelijking EF-metwaarden**

EF-metwaarden	Eenheden EF-percentage
RMSD <sup>1</sup>	6,69 (p-waarde <0,0001)
Afwijking	-3,41
95% grenzen van overeenkomst (limits of agreement) <sup>2</sup>	-14,67/7,85

<sup>1</sup> Afwijking kwadratisch gemiddelde (RMSD; Root-mean-square deviation) is een meetwaarde voor de afwijking tussen Kosmos EF-berekeningen (zonder aanpassingen van de gebruiker) en de gemiddelde deskundige handmatige metingen.

<sup>2</sup> Naar verwachting valt ongeveer 95% van de verschillen tussen Kosmos EF-berekeningen (zonder aanpassingen van de gebruiker) en de gemiddelde deskundige handmatige metingen binnen de 95% grenzen van overeenkomst (limits of agreement).



## Controle-effecten

In Kosmos beschikt de gebruiker niet over directe besturingsmogelijkheden van de akoestische uitvoerkracht. Kosmos is ontworpen om de uitvoer automatisch aan te passen om er zeker van te zijn dat er geen akoestische limieten in beeldvormingsmodi worden overschreden. Aangezien er geen directe gebruikerscontrole voor de uitvoer is, moet de gebruiker vertrouwen op het controleren van blootstellingstijd en scantechniek om het ALARA-principe te implementeren.

## Gerelateerde referenties

- 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 Medische elektrische apparatuur - Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur
- IEC 62359:2017 Ultrasone technologie - Veld karakteristieken - Beproevingmethoden voor de bepaling van thermische en mechanische verdeling van medische diagnostische ultrasone velden
- NEMA UD 2-2004 (R2009) Norm voor akoestische vermogensmeting voor diagnostische ultrasone apparatuur, herziening 3

## Stijging temperatuur transduceroppervlak

In TABEL 8-14. ziet u een overzicht van de verwachte maximale temperatuurstijging voor Kosmos. De waarden zijn gebaseerd op een statistische monstertest van gelijkwaardige productiesystemen en werden gemeten conform IEC 60601-2-37. De in de tabel vermelde waarden zijn met een betrouwbaarheid van 90% bepaald, dat wil zeggen dat bij 90% van de systemen een temperatuurstijging wordt waargenomen die kleiner is dan of gelijk is aan de in de tabel vermelde waarde.

**TABEL 8-14. Temperatuurstijging oppervlak**

Test	Temperatuurstijging (°C)
Stilstaande lucht	16,02
Gesimuleerd gebruik	9,85

### Aanvullende ECG-informatie

- Aanbevolen ECG-elektroden: Gebruik een vloeistofbestendige elektrode met schuim op de achterzijde, zoals de 3M™ Red Dot™ doorzichtige bewakingselektrode 2235 van kunststof.
- Kosmos gebruikt een enkel ECG-filter van 0,65 Hz - 47,5 Hz.
- Als de accu opgeladen is, kan Kosmos ongeveer 90 minuten ononderbroken worden gebruikt.
- De Kosmos HR-berekening is nauwkeurig tot op  $\pm 10\%$  of  $\pm 5$ /min, afhankelijk van welke groter is, voor gebruikelijke HR's in het gespecificeerde bereik conform de 60601-2-27 HR-nauwkeurigheidsvereiste.
- Kosmos HR-bereik (volwassenen): 30 tot 200 /min.
- Kosmos HR-bereik (kinderen): 30 tot 250 /min.
- Ruisonderdrukking: Maximaal voltage aandrijving door rechterbeen (right-leg drive) 2,12 Vrms.
- Methode voor HR-middeling: Gegevens worden voor R-golfpieken in testperioden van ongeveer 2,5 seconden geanalyseerd. Twee testperioden worden indien nodig gecombineerd om een minimum van drie R-golfpieken vast te leggen. De HR wordt na elke testperiode vastgelegd.
- Kosmos biedt de volgende veegsnelheden: 25 mm/sec, 50 mm/sec, 75 mm/sec en 100 mm/sec.
- Als de HR wordt berekend, kan Kosmos hoge T-golven afwijzen (als valse QRS-pieken) met amplituden van maximaal 75% van de QRS-amplitude.

---

## Ergonomie






Herhaaldelijke echografiescans kunnen af en toe een onaangenaam gevoel veroorzaken in uw duimen, vingers, handen, armen, schouders, ogen, nek, rug of andere delen van het lichaam. Als u echter symptomen ervaart zoals constant of terugkerend ongemak, irritatie, pijn, kloppen, pijnlijke plekken, tintelen, gevoelloosheid, stijfheid, brandend gevoel, vermoeide/zwakke spieren of een beperking in het bewegingsbereik, moet u deze waarschuwingssignalen niet negeren. Neem direct contact op met een gekwalificeerde zorgmedewerker. Dit kunnen symptomen zijn die bij arbeidsgerelateerde spier- en skeletaandoeningen horen. Dergelijke aandoeningen kunnen pijnlijk zijn en kunnen mogelijk blijvend letsel aan de zenuwen, spieren, pezen en andere delen van het lichaam tot gevolg hebben. Voorbeelden van aandoeningen aan het bewegingsapparaat zijn slijmbeursontstekingen, peesontstekingen, tenosynovitis, carpaaltunnelsyndroom en stenoserende tenosynovitis.

Onderzoekers kunnen vele vragen over spier- en skeletaandoeningen nog niet definitief beantwoorden, maar zijn het er in het algemeen over eens dat bepaalde factoren van invloed zijn op het optreden van deze aandoeningen, zoals bestaande medische en fysieke aandoeningen, algemene gezondheid, apparatuur, lichaamshouding tijdens het uitvoeren van werkzaamheden en de frequentie en duur van de werkzaamheden.

Kosmos is bedoeld voor korte toepassing door gekwalificeerde zorgprofessionals. Het is niet bedoeld voor continu gebruik op de afdeling radiologie of andere afdelingen. Als u het apparaat gedurende een langere periode moet gebruiken, neemt u de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Zorg voor een comfortabele houding; gebruik een stoel met de juiste ondersteuning in de onderrug of zorg dat u rechtop zit of staat.
- Voorkom draaien, ontspan uw schouders en ondersteun uw arm met een kussen.
- Houd de Kosmos Torso, Kosmos Torso-One of Kosmos Lexsa ontspannen vast, houd uw pols recht en zorg ervoor dat u zo min mogelijk druk op de patiënt uitoefent.
- Neem regelmatig een pauze.

## Elektromagnetische compatibiliteit

	<p>Het systeem voldoet aan de vereisten voor Elektromagnetische Compatibiliteit conform AS/NZ CISPR 11:2015 en EN IEC 60601-1-2:2014. Elektronische en mobiele communicatieapparatuur kan echter elektromagnetische energie door de lucht verzenden en er is geen garantie dat in een bepaalde installatie of omgeving geen interferentie zal optreden. Interferentie kan leiden tot artefacten, vertekening of degradatie van het echografiebeeld. Als het systeem interferentie veroorzaakt of hierop reageert, probeert u het systeem of het desbetreffende apparaat op een andere plek te plaatsen, of vergroot u de scheidingsafstand tussen de twee apparaten. Neem contact op met de klantenservice van EchoNous of uw EchoNous-distributeur voor meer informatie.</p>
	<p>EchoNous raadt af om in nabijheid van haar apparaten elektromedische apparaten met hoge frequenties te gebruiken. De apparatuur van EchoNous is niet gevalideerd voor gebruik in combinatie met elektrochirurgische apparaten of procedures met hoge frequenties. Het gebruik van elektrochirurgische apparaten met hoge frequenties in nabijheid van deze systemen kan abnormaal gedrag van het systeem of uitschakeling van het systeem tot gevolg hebben. Gebruik de Kosmos-sondes niet in combinatie met chirurgische apparatuur met hoge frequenties om het risico op brandwonden te voorkomen. Een dergelijk risico kan optreden als er een defect is in de chirurgische neutrale elektrodenverbinding voor hoge frequentie.</p>
	<p>Het systeem bevat gevoelige onderdelen en circuits. Het niet naleven van de juiste procedures voor elektrische ontlading kan schade aan het systeem tot gevolg hebben. Eventuele storingen moeten aan de klantenservice van EchoNous of uw EchoNous-distributeur worden gemeld zodat deze kunnen worden opgelost.</p>

Het **stelsel** is bestemd voor gebruik in de onderstaande elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het **stelsel** dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

## Elektromagnetische straling

TABEL 8-15. Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische straling

Stralingstest	Naleving	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	RF-energie wordt door het <b>stelsel</b> alleen voor de interne functies gebruikt. De RF-emissies zijn derhalve erg laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie in naburige elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	Het <b>stelsel</b> is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met uitzondering van woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonbestemming van netstroom voorziet.
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Het **stelsel** is conform klasse A, wat betekent dat het geschikt is voor gebruik in alle gebouwen, uitgezonderd woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonbestemming van netstroom voorziet. Als blijkt dat het **stelsel** de oorzaak is van de interferentie of op interferentie reageert, volgt u de richtlijnen in de waarschuwingssectie hierboven.

## Elektromagnetische immuniteit

**TABEL 8-16. Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit**

Immuniteitstest	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	Vloeren dienen van hout of beton of betegeld te zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	±2 kV bij 100 kHz herhalingsfrequentie op voedingslijnen	De hoofdstroomvoorziening moet dezelfde kwaliteit hebben als die in een normale zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Piekspanning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV lijnspanning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fasespanning	De hoofdstroomvoorziening moet dezelfde kwaliteit hebben als die in een normale zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdaling, korte onderbrekin- gen en spanningsvariaties in de netvoedingskabels IEC 61000-4-11	0% $U_i$ ; 0,5 cyclus bij 0 gr., 45 gr., 90 gr., 135 gr., 180 gr., 225 gr., 270 gr. en 315 gr.  0% $U_i$ ; 1 cyclus en 70% $U_i$ 25/30 cycli enkele fase bij 0 gr.	De hoofdstroomvoorziening moet dezelfde kwaliteit hebben als die in een normale zakelijke of ziekenhuisomgeving.

TABEL 8-16. Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immunititeit

Immunitiestest	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	8 A/m bij 30 kHz in continugolf (CW)-modus 65 A/m bij 134,2 kHz in 2,1 kHz pulsmodus 75 A/m bij 13,56 MHz in 50 kHz pulsmodus	De door de netfrequentie opgewekte magnetische velden moeten de gebruikelijke waarden voor een gangbare zakelijke omgeving of ziekenhuisomgeving hebben.
<sup>2,3</sup> Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms <sup>6</sup> 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateur-radiobanden tussen 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van het <b>stelsel</b> , met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden gehouden die is berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.  Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

**TABEL 8-16. Richtlijn en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit**

Immunitiestest	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijn
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz t/m 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz t/m 2,5 GHz Waarbij $P$ het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de fabrikant van de zender, en $d$ de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek <sup>4</sup> , moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik <sup>5</sup> . Interferentie kan in de buurt van apparatuur met het volgende markeringssymbool optreden. <div style="text-align: center;">  </div>
<p>1 UT is de netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.</p> <p>2 Bij 80 MHz en 800 MHz, het hoogste frequentiebereik is van toepassing</p> <p>3 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.</p> <p>4 Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor de evaluatie van de door vaste RF-zenders veroorzaakte elektromagnetische omgeving moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als op de locatie waar het systeem wordt gebruikt, de gemeten veldsterkte hoger is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-niveau waaraan dient te worden voldaan, moet worden gecontroleerd of het systeem wel normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van het systeem.</p> <p>5 Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.</p> <p>6 Geleide RF-energie kan ruis in de ECG-golfvorm veroorzaken. Als ruis op de ECG-golfvorm wordt gedetecteerd, koppelt u het systeem van de netvoeding los.</p>		



	Als u de optionele mobiele standaard gebruikt, kan het <b>systeem</b> gevoelig zijn voor ESD en is handmatig ingrijpen mogelijk vereist. Als ESD een <b>systeemfout</b> tot gevolg heeft, koppelt u de sonde los en sluit u deze opnieuw aan om de werking te herstellen.
	Geleide RF-energie kan ruis in de ECG-golfvorm veroorzaken. Als ruis op de ECG-golfvorm wordt gedetecteerd, koppelt u de Kosmos van de netvoeding los.

## Scheidingsafstanden

TABEL 8-17. **Scheidingsafstanden**

<b>Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het EchoNous-systeem</b>			
<b>Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W</b>	<b>Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender</b>		
	150 kHz t/m 80 MHz	80 MHz t/m 800 MHz	800 MHz t/m 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

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W), volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, objecten en personen.

## Certificaat en naleving

Voer de volgende stappen uit voor details over certificaatspecifieke en nalevingsmarkeringen (waaronder het certificaat- en autorisatienummer):

- ★ Tik in het beginscherm op **Instellingen** --> **Info** --> **Regelgeving**.

## Opzettelijke stralingsbron

De FCC-certificering voor opzettelijke stralingsbronnen omvat:

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

Kosmos bevat een opzettelijke stralingsbron die door de FCC onder de hierboven vermelde FCC-ID-nummers is goedgekeurd. Kosmos voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik van dit apparaat is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Kosmos mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) Kosmos moet eventueel ontvangen interferentie accepteren, met inbegrip van interferentie die mogelijk ongewenste een onjuiste werking veroorzaakt.

**GEEN WIJZIGINGEN:** Er mogen geen wijzigingen aan Kosmos worden gemaakt zonder schriftelijke toestemming van EchoNous Inc. Niet-geautoriseerde wijzigingen kunnen ertoe leiden dat het recht voor het gebruik van dit apparaat conform de regels van de Federal Communications Commission komt te vervallen.

In de band 5,15-5,25 GHz is de werking uitsluitend beperkt tot gebruik binnenshuis.

## Klasse B-apparaat

Kosmos is getest en voldoet aan de beperkingen voor een digitaal apparaat van Klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels. Deze beperkingen zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert, gebruikt en zendt RF-energie uit, en als deze niet in overeenstemming met de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan de apparatuur schadelijke interferentie aan radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden in een specifieke installatie. Als deze apparatuur schadelijke interferentie aan radio- of televisieontvangst veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur in en uit te schakelen, wordt de gebruiker aangeraden de interferentie te herstellen aan de hand van een of meer van de volgende maatregelen:

- De ontvangstantenne opnieuw richten of opnieuw plaatsen
- De afstand tussen de apparatuur en de ontvanger vergroten
- De apparatuur aansluiten op een stopcontact met een ander circuit dan het circuit waarop de ontvanger is aangesloten
- De dealer of een ervaren radio-/televisietechnicus raadplegen voor ondersteuning

Kosmos is geverifieerd om te voldoen aan de beperkingen voor een computerapparaat van klasse B, conform de FCC-regels. Om aan de FCC-regelgeving te kunnen blijven voldoen, moeten voor deze apparatuur afgeschermd kabels worden gebruikt. Gebruik met niet-goedgekeurde apparatuur of niet-afgeschermd kabels heeft hoogstwaarschijnlijk interferentie bij radio- en televisieontvangst tot gevolg. De gebruiker wordt erop gewezen dat door wijzigingen en aanpassingen aan de apparatuur zonder de goedkeuring van de fabrikant het recht van de gebruiker om deze apparatuur te gebruiken, vervalt.

## Verklaring Industry Canada

Dit apparaat voldoet aan de RSS-norm(en) van Industry Canada voor van vergunning vrijgestelde apparatuur. Het gebruik van dit apparaat is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit hulpmiddel mag niet interferentie veroorzaken, en (2) dit hulpmiddel moet elke interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking van het hulpmiddel kan veroorzaken.

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

De werking in de band 5150-5250 MHz is uitsluitend beperkt tot gebruik binnenshuis om de kans op schadelijke interferentie met mobiele satellietssystemen op hetzelfde kanaal te verkleinen.

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

---

## Normen

### HIPAA

Kosmos bevat beveiligingsinstellingen die u helpen te voldoen aan de toepasselijke beveiligingsvereisten die in de HIPAA-norm zijn opgenomen. Gebruikers hebben de eindverantwoordelijkheid voor het beveiligen en beschermen van alle elektronisch beschermde medische gegevens die op het systeem worden verzameld, opgeslagen, bekeken en overgedragen.

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

45 CFR 164, Security and Privacy (Beveiliging en privacy)

## DICOM

Kosmos voldoet aan de DICOM-norm zoals beschreven in de DICOM-conformiteitsverklaring van Kosmos, beschikbaar via [www.echonous.com](http://www.echonous.com). Deze verklaring bevat informatie over het doel, de kenmerken, de configuratie en de specificaties van de netwerkverbindingen die door het systeem worden ondersteund.



-- Einde van dit deel --

**OPZETTELIJK LEEG GELATEN**



## Reinigen en desinfecteren

### Algemene waarschuwingen

	De meegeleverde reinigingsinstructies zijn gebaseerd op vereisten die zijn opgelegd door de Amerikaanse Food and Drug Administration. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot kruisbesmetting en infectie van de patiënt.
	De instructies voor reiniging en desinfectie moeten worden opgevolgd wanneer u een transducerafdekking of -hoes gebruikt.
	Sommige ontsmettingschemicaliën kunnen bij bepaalde personen allergische reacties veroorzaken.
	Controleer of de houdbaarheidsdatum van oplossingen en doekjes voor reiniging en desinfectie niet is verlopen.
	Voorkom dat reinigungsoplossing of desinfectiemiddel in de connectors van de Kosmos Bridge of de Kosmos-sonde terechtkomt.
	Draag de geschikte door de fabrikant van de chemicaliën aangeraden persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), zoals oogbescherming en handschoenen.
	Sla geen stappen over en kort het reinigungs- en desinfectieproces niet in.
	Spuut reinigungs- of desinfectiemiddelen niet direct op oppervlakken van de Kosmos Bridge of op connectors van de Kosmos Bridge en de Kosmos-sonde. Dit kan ervoor zorgen dat de oplossing in de Kosmos terechtkomt, waardoor deze beschadigd raakt en de garantie vervalt.

	Probeer de Kosmos Bridge, de Kosmos-sonde of de kabel van de Kosmos-sonde niet te reinigen of te desinfecteren met behulp van een methode of chemische stof die niet in deze handleiding opgenomen is. Hierdoor kan Kosmos beschadigd raken en vervalt de garantie.
	Trek niet aan de kabel van de Kosmos-sonde terwijl u het apparaat vasthoudt of desinfecteert. Als u aan de kabel trekt, kan de sonde beschadigd raken.


## Kosmos Bridge

	De Kosmos Bridge wordt niet steriel verzonden; probeer het apparaat niet te steriliseren.
	Schakel de Kosmos Bridge uit en haal de stekker voorafgaand aan de reiniging uit het stopcontact om elektrische schokken te voorkomen.

## Reinigen

Spuit de reinigings- en desinfectieoplossingen niet rechtstreeks op de Kosmos Bridge. Spuit deze in plaats daarvan op een niet-schurende doek en veeg hier vervolgens voorzichtig mee. Controleer of alle overmatige oplossing is afgeveegd en na de reiniging niet op het oppervlak is achtergebleven. Voor de Kosmos Bridge moet de volgende procedure voor reiniging en desinfectie worden aangehouden.

1. Koppel na elk gebruik de USB-kabel van de Kosmos-sonde los.
2. Verwijder eventuele accessoires, zoals de headset of voeding.
3. Gebruik een goedgekeurd vochtig doekje en veeg voorzichtig het scherm en alle andere onderdelen van de Kosmos Bridge af. Kies een door EchoNous goedgekeurd doekje uit de lijst in **Vochtige doekjes**.
4. Gebruik indien nodig aanvullende doekjes om de Kosmos Bridge te reinigen en alle zichtbare vuil te verwijderen.

	Controleer het scherm na de reiniging op barsten. In het geval van beschadigingen staakt u het gebruik van het systeem en neemt u contact op met de klantenservice van EchoNous.
---	--



TABEL 9-1. Vochtige doekjes




Product	Bedrijf	Actieve bestanddelen	Contactvoorwaarden
Sani-Cloth Plus	PDI Inc.	n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethylethylbenzyl-ammoniumchloriden. 0,125% n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethylbenzyl-ammoniumchloriden. 0,125%	5 minuten vochtige contacttijd voor desinfectie
CaviWipes (KavoWipes)	Metrex	Diisobutylphenoxyethoxyethyl-dimethylbenzyl-ammoniumchloride (0,28%), Isopropanol (17,2%)	5 minuten vochtige contacttijd voor desinfectie




## Kosmos-sondes

### Reinigen

Voor de Kosmos Torso, Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa moeten de volgende reinigingsinstructies worden gevolgd. De Kosmos-sondes moet na elk gebruik worden gereinigd. Het reinigen van de Kosmos-sondes is een essentiële stap voorafgaand aan effectieve desinfectie.

Lees alvorens de Kosmos Torso, Kosmos Torso-One en Kosmos Lexsa te reinigen de volgende waarschuwingen en aandachtspunten door.

	Koppel voorafgaand aan de reiniging en desinfectie altijd de USB-kabel van de Kosmos-sonde los.
	Na de reiniging desinfecteert u de Kosmos-sondes door de toepasselijke instructies te volgen.
	Draag tijdens de reiniging en desinfectie van apparatuur altijd oogbescherming en handschoenen.






	Gebruik alleen doekjes die worden aanbevolen door EchoNous. Het gebruik van een niet-aanbevolen doekje kan de Kosmos-sonde beschadigen en de garantie doen vervallen.
	Zorg dat er tijdens de reiniging en desinfectie van de Kosmos-sondes geen vloeistof in de elektrische aansluitingen of metalen onderdelen van de USB-connector komt.
	Het gebruik van een hoes of omhulsel sluit een juiste reiniging en desinfectie van de Kosmos-sonde niet uit. Behandel de Kosmos-sondes tijdens het kiezen van een methode voor reiniging en desinfectie alsof er tijdens de procedure geen hoes is gebruikt.

De sondes schoonmaken:

1. Koppel na elk gebruik de USB-kabel van de Kosmos-sonde los.
2. Verwijder eventuele accessoires die op de Kosmos-sonde zijn aangesloten of deze bedekken, zoals een omhulsel.
3. Veeg de Kosmos-sonde bij de plaats van gebruik met een goedgekeurd vochtig doekje af.
4. Verwijder alvorens de Kosmos-sonde te desinfecteren alle echografiegel van het oppervlak van de Kosmos-sonde met een goedgekeurd vochtig desinfectiedoekje. Kies een door EchoNous goedgekeurd doekje uit de lijst in **Vochtige doekjes**.
5. Verwijder met een nieuw doekje eventuele stofdeeltjes, gel of vloeistof die op de Kosmos-sonde achtergebleven is. Gebruik hiervoor een nieuw vochtig doekje uit de lijst **Vochtige doekjes**.
6. Gebruik indien nodig aanvullende doekjes om de Kosmos-sonde te reinigen en alle zichtbare vuil te verwijderen.
7. Zorg ervoor dat de Kosmos-sonde zichtbaar droog is alvorens verder te gaan met de desinfectie.

### Desinfecteren (gemiddeld niveau)


Gebruik de volgende stappen om een Kosmos-sonde te desinfecteren wanneer deze niet in contact is gekomen met een niet-intacte huid of intacte slijmvliezen (niet-kritisch gebruik). Lees alvorens de onderstaande stappen uit te voeren de volgende waarschuwingen en aandachtspunten door.

	Voor lage en middelhoge mate van desinfectie heeft EchoNous zijn desinfectie gevalideerd met een middelhoge mate van desinfectie.
	Koppel voorafgaand aan de reiniging en desinfectie altijd de USB-kabel van de Kosmos-sondes los.
	Draag tijdens de desinfectie van apparatuur altijd oogbescherming en handschoenen.
	Reinig de Kosmos-sonde voorafgaand aan de desinfectie door de toepasselijke instructies te volgen voor het verwijderen van alle gels, vloeistoffen en stofdeeltjes die het desinfectieproces kunnen beïnvloeden.
	Gebruik uitsluitend desinfectiemiddelen die door EchoNous worden aanbevolen. Het gebruik van niet-aanbevolen doekjes kan de Kosmos-sonde beschadigen en de garantie doen vervallen.

Zo desinfecteert u de Kosmos-sondes (gemiddeld niveau):

1. Kies na het reinigen een desinfectiemiddel van gemiddeld niveau uit de lijst in **Vochtige doekjes** en houd u aan de aanbevolen tijd voor nat contact.
2. Reinig met een nieuw doekje de kabel en de Kosmos-sonde, beginnend bij de blootgestelde kabel en vegend in de richting van de kop van de Kosmos-sonde om kruisbesmetting te voorkomen.
3. Houd u aan de vereiste tijd voor nat contact. Controleer of de Kosmos-sonde niet meer nat is. Gebruik minimaal drie doekjes om effectieve desinfectie te garanderen.






4. Zorg ervoor dat de Kosmos-sonde zichtbaar droog is alvorens de Kosmos-sonde opnieuw te gebruiken.



	Controleer de Kosmos-sonde op schade, zoals barsten, splejten of scherpe randen. Staak bij zichtbare schade het gebruik van de Kosmos-sonde en neem contact op met uw vertegenwoordiger van EchoNous.
---	---

### **Desinfecteren (hoog niveau)**

Gebruik de volgende stappen om de Kosmos-sonde op hoog niveau te desinfecteren wanneer deze in contact is gekomen met intacte slijmvliezen of niet-intacte huid (semi-kritisch gebruik). Bij desinfectie op hoog niveau van Kosmos-sondes wordt vaak een onderdompelmethode met desinfectiemiddelen van hoog niveau of chemische sterilisatiemiddelen gebruikt.

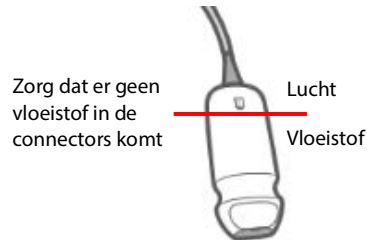
Lees alvorens de onderstaande stappen uit te voeren de volgende waarschuwingen en aandachtspunten door.

	Koppel de Kosmos-sonde tijdens de reiniging en desinfectie altijd los van de netvoeding.
	Reinig de Kosmos-sonde voorafgaand aan de desinfectie door de juiste reinigingsinstructies te volgen in <b>Reinigen</b> om alle gels, vloeistoffen en stofdeeltjes te verwijderen die het desinfectieproces kunnen beïnvloeden.
	Draag tijdens de desinfectie van apparatuur altijd oogbescherming en handschoenen.
	Zorg dat er tijdens de desinfectie van de Kosmos-sondes geen vloeistof in de elektrische verbindingen of metalen onderdelen van de USB-aansluiting of in de connector van de Kosmos-ECG-patiëntkabel komt.
	Desinfecteer de Kosmos-sondes niet met een methode die niet in deze instructies opgenomen is. Hierdoor kan de Kosmos-sonde beschadigd raken en vervalt de garantie.

	Gebruik uitsluitend desinfectiemiddelen die door EchoNous worden aanbevolen. Het gebruik van een niet-aanbevolen desinfecterende oplossing of een verkeerde oplossingssterkte kan de Kosmos-sonde beschadigen en de garantie doen vervallen.
	Als de Kosmos-sonde met een van de onderstaande zaken in contact geweest is, volgt u de procedure voor reiniging en desinfectie van hoog niveau: bloed, beschadigde huid, slijmvliesmembranen, lichaamsvloeistoffen.

Zo desinfecteert u de Kosmos-sondes (hoog niveau):

1. Kies na de reiniging een sterk desinfectiemiddel dat compatibel is met de Kosmos-sondes. Raadpleeg **Desinfecterende oplossingen voor onderdompeling van de Kosmos-sonde** voor een lijst met compatibele desinfectiemiddelen.
2. Test de sterkte van de oplossing met behulp van een Cidex OPA-teststrip. Zorg ervoor dat de oplossing niet ouder dan 14 dagen (in een open container) of 75 dagen (uit een net geopende container) is.
3. Als een voorgemengde oplossing wordt gebruikt, controleert u de houdbaarheidsdatum van de oplossing.
4. Dompel de Kosmos-sonde in het desinfectiemiddel onder, zoals hieronder weergegeven. Kosmos-sondes mogen slechts tot het aangegeven onderdompelpunt worden ondergedompeld. Geen van de andere onderdelen van de Kosmos-sonde, zoals de kabel, trekontlasting of connectors, mogen worden geweekt of ondergedompeld in vloeistof.



5. Raadpleeg **Desinfecterende oplossingen voor onderdompeling van de Kosmos-sonde** voor de onderdompelingsduur en contacttemperatuur.

6. Dompel de Kosmos-sonde niet langer onder dan de minimaal benodigde tijd voor het semi-kritieke niveau van desinfectie.
7. Spoel de Kosmos-sonde minstens één minuut in schoon water tot waar deze ondergedompeld is om chemische resten te verwijderen. Zorg ervoor dat geen andere onderdelen van de Kosmos-sonde, zoals de kabel, trekontlasting of connector, worden geweekt of ondergedompeld.
8. Herhaal deze reinigingsprocedure drie keer om een grondige reiniging te garanderen.
9. Laat de Kosmos-sonde aan de lucht drogen of veeg deze af met een zachte steriele doek totdat deze zichtbaar droog is.
10. Veeg de trekontlasting en de eerste 45 cm van de kabel van de Kosmos-sonde af met een goedgekeurd doekje uit de lijst in **Vochtige doekjes**.
11. Controleer de Kosmos-sonde op schade, zoals barsten, spleten of scherpe randen. Staak bij zichtbare schade het gebruik van de Kosmos-sonde en neem contact op met uw vertegenwoordiger van EchoNous.




**TABEL 9-2. Desinfecterende oplossingen voor onderdompeling van de Kosmos-sonde**

---

<b>Product</b>	<b>Bedrijf</b>	<b>Actieve bestanddelen</b>	<b>Contactvoorwaarden</b>
Cidex OPA-oplossing	Advanced Sterilization Products	0,55% ortho-phthaldehyde	12 minuten bij 20 °C

- Controleer de vervaldatum op de fles om er zeker van te zijn dat de houdbaarheidsdatum van het desinfectiemiddel niet verstreken is. Controleer of de desinfectiechemicaliën de door de fabrikant aanbevolen concentratie bevatten (bijvoorbeeld met een teststrip voor chemicaliën) of meng deze zelf.
- Controleer of de temperatuur van het desinfectiemiddel binnen de aanbevolen limieten van de fabrikant valt.

## Richtlijnen voor AR (Automatische reprocessorsen)

	Koppel voorafgaand aan de reiniging en desinfectie altijd de kabel van de Kosmos-sonde los.
	Controleer voorafgaand aan en na de reiniging of de kabelisolatie nog intact is.
	De EMC-onderdrukker op de sondes moet zich tijdens de desinfectie in de trophon2-kamer onder de kabelklem bevinden.

Alle Kosmos-sondes zijn compatibel met het Nanosonic™ trophon2-systeem. Raadpleeg de gebruikershandleiding van trophon®2 voor gedetailleerde instructies met betrekking tot het desinfecteren van ultrasone sondes.




Neem voor vragen over compatibiliteit met andere AR-systemen contact op met EchoNous-vertegenwoordigers.



## Kosmos-ECG-patiëntkabel

### Reinigen

Voor de Kosmos-ECG-patiëntkabel moeten de volgende reinigingsinstructies worden gevolgd. De kabel moet na elk gebruik worden gereinigd. Het reinigen van de kabel is een essentiële stap voorafgaand aan effectieve desinfectie.

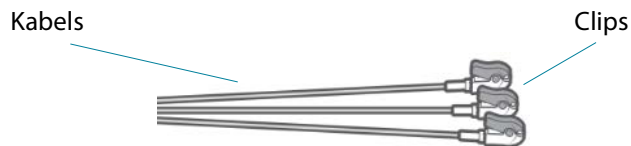
Lees voorafgaand aan de reiniging van de Kosmos-ECG-patiëntkabel de volgende waarschuwingen en aandachtspunten door.

	Koppel voorafgaand aan de reiniging en desinfectie altijd de kabel van de Kosmos-sonde los.
	Na de reiniging desinfecteert u de kabel door de volgende geschikte instructies te volgen.
	Draag tijdens de reiniging en desinfectie van apparatuur altijd oogbescherming en handschoenen.

	Controleer voorafgaand aan en na de reiniging of de kabelisolatie nog intact is.
	Gebruik uitsluitend doekjes en oplossingen die door EchoNous worden aanbevolen. Het gebruik van een niet-aanbevolen doekje kan de kabel beschadigen.

Zo reinigt u de Kosmos-ECG-patiëntkabel:

1. Koppel na elk gebruik de kabel van de Kosmos Torso los.
2. Verwijder eventuele op de kabel aangesloten accessoires, zoals elektroden.
3. Veeg de kabels bij de plaats van gebruik met een goedgekeurd vochtig doekje uit de lijst in **Vochtige doekjes** af om een effectieve reiniging te garanderen.
4. Dompel de ECG-klemmen en kabels onder in een reinigungsoplossing uit de lijst in **Reinigungsoplossing voor de Kosmos-ECG-patiëntkabel** en laat deze minimaal 10 minuten weken. Raadpleeg **Reinigungsoplossing voor de Kosmos-ECG-patiëntkabel** voor de oplossingsconcentratie en contacttijd.



5. Plaats de kabel met de oplossing ten minste 10 minuten in een ultrasone reiniger.
6. Gebruik na de ultrasone reiniging een standaardreinigungsborstel en borstel alle oppervlakken van de ECG-klemmen stevig af terwijl deze zijn ondergedompeld in de Enzol-oplossing totdat ze zichtbaar schoon zijn.
7. Beweeg eventuele beweegbare delen tijdens het onderdompelen. Spoel daarnaast eventuele spleten met een spuit gevuld met geprepareerd reinigungs middel.
8. Haal de ECG-klemmen uit de Enzol-oplossing en spoel ze gedurende 1 minuut onder stromend water af. Controleer of er na deze reinigungsstap geen gel of stofdeeltjes meer zichtbaar is/zijn.








9. Zorg ervoor dat de Kosmos-ECG-patiëntkabel zichtbaar droog is alvorens verder te gaan met de desinfectie.

**TABEL 9-3. Reinigingsoplossing voor de Kosmos-ECG-patiëntkabel**

Product	Bedrijf	Actieve bestanddelen	Contactvoorwaarden
Enzol	Advanced	Borax decahydraat $\geq 5$ - $< 10$	2 oz. per gallon oplossing
	Sterilization Products	Subtilisine $\geq 1$ - $< 5$	
			20 minuten onderdompelen

### De Kosmos-ECG-patiëntkabel desinfecteren

Volg de onderstaande stappen om de Kosmos-ECG-patiëntkabel te desinfecteren. Lees alvorens de onderstaande stappen uit te voeren de volgende waarschuwingen en aandachtspunten door.

	Koppel voorafgaand aan de reiniging en desinfectie altijd de USB-kabel van de Kosmos-sonde los.
	Draag tijdens de desinfectie van apparatuur altijd oogbescherming en handschoenen.
	Reinig de Kosmos-ECG-patiëntkabel voorafgaand aan de desinfectie door de juiste instructies te volgen voor het verwijderen van alle gels, vloeistoffen en stofdeeltjes die op het desinfectieproces van invloed kunnen zijn.
	Controleer voorafgaand aan en na de desinfectie of de kabelisolatie nog intact is.
	Gebruik uitsluitend desinfectiemiddelen die door EchoNous worden aanbevolen. Het gebruik van een niet-aanbevolen desinfectiedoekje kan de Kosmos-ECG-patiëntkabel beschadigen.

Zo desinfecteert u de Kosmos-ECG-patiëntkabel:

1. Kies na de reiniging een desinfectiemiddel van laag niveau uit de lijst in **Vochtige doekjes** en volg de instructies op het etiket van het desinfectiemiddel met betrekking tot de minimale tijd voor nat contact.
2. Gebruik een nieuw doekje om de Kosmos-ECG-patiëntkabel te desinfecteren, beginnend bij de connector en eindigend bij de klemmen.
3. Houd u aan de vereiste tijd voor nat contact. Controleer of de Kosmos-ECG-patiëntkabel niet meer nat is.
4. Gebruik minimaal drie doekjes om effectieve desinfectie te garanderen.
5. Controleer de kabel op beschadigingen, bijvoorbeeld slijtage van de isolatie of verkleuring. Staak bij zichtbare schade het gebruik van de Kosmos-ECG-patiëntkabel.
6. Zorg ervoor dat de kabel zichtbaar droog is alvorens de kabel opnieuw te gebruiken.



### Binaurale headset

Voor de binaurale headset moet de volgende procedure voor reiniging en desinfectie worden aangehouden:

1. Koppel de headset van de Kosmos Bridge los.
2. Gebruik een goedgekeurd vochtig doekje en veeg voorzichtig alle andere onderdelen van de headset af. Kies een door EchoNous goedgekeurd doekje uit **Vochtige doekjes**.
3. Gebruik indien nodig aanvullende doekjes om de headset te reinigen en alle zichtbare vuil te verwijderen.

---

## Recyclen en verwijderen

-  Gooi aan het eind van de gebruiksduur Kosmos niet weg bij het normale afval en verbrand deze niet. De lithiumbatterij is een potentieel gevaar voor het milieu en voor de brandveiligheid.
-  De lithium-ionbatterij in de Kosmos Bridge kan exploderen als deze aan zeer hoge temperaturen wordt blootgesteld. Vernietig dit apparaat niet door het te verbranden. Retourneer het apparaat aan EchoNous of uw lokale vertegenwoordiger voor de afvoer.

De Kosmos Bridge bevat lithium-polymeerbatterijen. Het systeem moet op een milieuvriendelijke manier worden afgevoerd in overeenstemming met federale en plaatselijke wetgeving. EchoNous raadt aan de Kosmos Bridge en Kosmos-sondes naar een recyclingcentrum te brengen dat gespecialiseerd is in de recycling en vernietiging van elektronische apparatuur.

Als de Kosmos Bridge en/of een Kosmos-sonde aan biologisch gevaarlijk materiaal is/zijn blootgesteld, raadt EchoNous aan containers voor biologisch afval te gebruiken die aan federale en lokale wetgeving voldoen. De Kosmos Bridge en de Kosmos-sondes moeten naar een afvalcentrum worden gebracht dat is gespecialiseerd in de vernietiging van biologisch gevaarlijk afval.

---

## Probleemoplossing

### Preventieve inspectie, onderhoud en kalibratie

- Voor Kosmos is geen preventief onderhoud of preventieve kalibratie vereist.
- Kosmos bevat geen onderdelen waaraan door de gebruiker onderhoud mag worden verricht.
- De accu van Kosmos kan niet worden vervangen.



Als Kosmos niet zoals bedoeld en ontworpen werkt, neemt u contact op met de klantenservice van EchoNous.

## Kosmos Bridge-handgreepbesturingselementen

- Neem contact op met de **EchoNous-klantenservice** voor een nieuwere versie van de software/firmware als het selectievakje Handgreepbesturingselementen niet op het beginscherm wordt weergegeven.
- Als het selectievakje Handgreepbesturingselementen op het beginscherm wordt weergegeven, maar u de handgreepbesturingselementen niet kunt activeren, duidt dit mogelijk op een probleem met de firmware. Neem contact op met de **EchoNous-klantenservice** voor nieuwe hardware.
- Als u de software en firmware hebt bijgewerkt, maar er nog steeds periodiek problemen optreden waarbij de handgreepbesturingselementen niet werken (of één of meerdere knoppen niet reageren), probeert u een van de volgende oplossingen:
  - Controleer of het selectievakje **Accepteren** op het beginscherm is geselecteerd.
  - Schakel de handgreepbesturingselementen uit en schakel deze opnieuw in.
  - Start de Kosmos Bridge opnieuw op en schakel de handgreepbesturingselementen in.
  - Probeer de handgreepbesturingselementen zonder handschoenen te bedienen.
  - Probeer de handgreepbesturingselementen met gehydrateerde handen te bedienen.
  - Tik gedurende vijf tot zes seconden voortdurend lichtjes op de handgreep.
  - Zorg ervoor dat u op de knoppen van het handgreepbesturingselement tikt en niet de knoppen lang ingedrukt houdt.

-- Einde van dit deel --

## Systemspecificaties

Functie	Lengte (mm)	Breedte (mm)	Diepte (mm)	Gewicht (g)	Kabel (m)	Bedrijfsfrequentie (MHz)	Scandiepte (cm)
<b>Kosmos Torso</b>	150*	56	35	290 (met kabel)	1,8	1,5-4,5	4-30
<b>Kosmos Torso-One</b>	150*	56	35	275 (met kabel)	1,8	1,5-4,5	4-30
<b>Kosmos Lexsa</b>	155	56	35	280 (met kabel)	1,5	3-10,5	1-10
<b>Kosmos Bridge</b>	146	216	59	652	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
<b>Kosmos-ECG-patiëntkabel</b>	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	35	0,86	N.v.t.	N.v.t.
<b>Kosmos-voedingsbron</b>	117,5	53,5	34,2	260	1,5	N.v.t.	N.v.t.

\*exclusief kabel (lengte van de harde kunststofbehuizing)




## Omgevingsvoorwaarden voor werking en opslag

De Kosmos Bridge en de sondes zijn bedoeld om te worden gebruikt en te worden opgeslagen in normale omgevingsomstandigheden in een medische instelling.

### Bereik voor besturings-, oplaad-, transport- en opslagvoorwaarden

	Werking	Transport/opslag
Temperatuur (°C)	0 °C t/m +40 °C	-20 °C t/m +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)	15% t/m 95%	15% t/m 95%
Druk	62 kPa t/m 106 kPa	62 kPa t/m 106 kPa

### Werkwijze

	Controleer na opslag bij extreme temperaturen de oppervlaktetemperatuur van de Kosmos-sonde voordat u deze bij patiënten gebruikt. Een koud of heet oppervlak kan brandwonden bij de patiënt veroorzaken.
	Zorg dat de Kosmos Bridge en de sondes alleen worden gebruikt, opgeladen en opgeslagen volgens de goedgekeurde omgevingsparameters.
	Als het apparaat bij hoge omgevingstemperaturen (zoals 40 °C) wordt gebruikt, wordt via de Kosmos-beveiligingsfunctie mogelijk de scanfunctie uitgeschakeld om een veilige aanraaktemperatuur te behouden.

De Kosmos Bridge legt scanbeperkingen op om een veilige temperatuur voor contact met de patiënt te behouden.

## Voedingsbron (oplader)

Nominale ingangsspanning: 100-240 V~, 50-60 Hz, 1,5 A

Watt: 60

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

Uitgangsstroom (ampère): 4,6 A, 4,6 A, 4,4 A, 4 A, 3,6 A, 3 A

## Interne batterijen

### **Kosmos Bridge**

Lithium-ion-hoofdbatterij: 3,6 V; 6,4 Ah

Lithium-ion-knoopcelbatterij: 3 V; 5,8 mAh

Oplaadtijd batterij: Het duurt ongeveer 3 uur om de batterij van een capaciteit van 0% naar 90% op te laden.

Levensduur batterij: Met een volledig opgeladen batterij kan ongeveer 90 uur ononderbroken worden gescand

De prestaties kunnen variëren op basis van de gebruikte scanmodi.

-- Einde van dit deel --

**OPZETTELIJK LEEG GELATEN**



---

## Draadloos netwerk

### Functies

U kunt Kosmos met een IT-netwerk verbinden om de volgende functies uit te voeren:

- Onderzoeksgegevens opslaan (statische beelden en clips) die door Kosmos in het Picture Archiving and Communication System (PACS) via DICOM-communicatie zijn verkregen.
- De tijd in Kosmos correct instellen door deze via de netwerkservice op te vragen.

### Verbindingspecificaties

#### **Hardwarespecificatie**

802.11 a/b/g/n/ac, Bluetooth 4.0 of hoger

#### **Softwarespecificatie**

Kosmos wordt in overeenstemming met de DICOM-norm met PACS verbonden. Raadpleeg de DICOM-conformiteitsverklaring op de USB-stick voor meer informatie.

---

## Netwerk voor het verbinden van het apparaat



Het is van belang dat het apparaat op een beveiligd netwerk met gebruik van een firewall en een beveiligd wifiprotocol (bijvoorbeeld WPA2) wordt geconfigureerd om de beveiliging van het apparaat en de via het netwerk overgedragen patiëntgegevens te waarborgen.

---

## Specificaties voor de verbinding

### Hardwarespecificatie

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0 of hoger

### Softwarespecificaties

Kosmos wordt in overeenstemming met de DICOM-norm met PACS verbonden. Raadpleeg de DICOM-conformiteitsverklaring van dit apparaat voor meer informatie.

Indien beschikbaar maakt dit apparaat tijdens het opstarten verbinding met de netwerktijdserver.

## Beveiliging

Op dit apparaat staan geen controlepoorten open voor de WLAN-interface. Een netwerkentiteit kan via het WLAN geen verbinding met Kosmos initiëren. Kosmos kan echter wel een verbinding met servers op het WLAN en daarbuiten initiëren.

De USB-poort van het Kosmos-systeem kan alleen worden gebruikt om gegevens te exporteren naar een USB-stick. Computertoegang tot het apparaat via de USB-poort is geblokkeerd.

De volgende TCP/IP-poorten worden voor uitgaande communicatie naar het WLAN gebruikt:

- Poort voor DICOM-communicatie (door de gebruiker opgegeven in de systeeminstellingen, meestal poort 104, 2762 of 11112)
- Poort 443 voor versleuteld verkeer naar HTTPS-tijd/-webservers
- Poort 80 voor HTTP-webservers

Er is geen antivirussoftware op het apparaat geïnstalleerd.

## Herstelmaatregelen bij storing IT-netwerk

Een verbinding met een IT-netwerk kan soms onbetrouwbaar worden, waardoor de in **Functies** omschreven functies niet goed meer kunnen worden uitgevoerd. Als gevolg daarvan kunnen de volgende gevaarlijke situaties optreden:

Netwerkfout	Invloed op apparatuur	Gevaar	Tegenmaatregelen
IT-netwerk wordt onstabiel	Er kunnen geen onderzoeksgegevens naar PACS worden verzonden	Vertraging van diagnose	Kosmos beschikt over een intern geheugen waarin onderzoeksgegevens worden opgeslagen. Zodra het IT-netwerk weer stabiel is, kan de gebruiker de gegevensoverdracht opnieuw initiëren.
	Vertraging van overdracht naar een PACS		
	Onjuiste gegevens overgedragen naar een PACS	Onjuiste diagnose	De integriteit van de gegevens wordt door de Kosmos in de gebruikte TCP/IP- en DICOM-protocollen gewaarborgd.
	Kan tijd niet ophalen van een tijdserver	Onjuiste onderzoeksgegevens	De Kosmos beschikt over de mogelijkheid om gegevens en tijdstippen handmatig in te voeren.
	Onjuiste tijdgegevens		In de Kosmos worden de datum en tijd altijd op het hoofdscherm weergegeven.

<b>Netwerkfout</b>	<b>Invloed op apparatuur</b>	<b>Gevaar</b>	<b>Tegenmaatregelen</b>
De firewall functioneert niet meer	Aanval via het netwerk	Manipulatie van onderzoekgegevens	In de Kosmos worden onnodige netwerkpoorten afgesloten.
	Infectie met een computervirus	Lekken van onderzoekgegevens	In de Kosmos kunnen gebruikers geen software laden en uitvoeren.

- Het verbinden van apparatuur met een IT-netwerk waarop andere systemen zijn aangesloten, kan tot niet eerder geïdentificeerde risico's voor patiënten, gebruikers en derden leiden. Controleer alvorens de apparatuur op een onbeheerd IT-netwerk aan te sluiten of alle potentiële risico's die het gevolg kunnen zijn van dergelijke verbindingen zijn geïdentificeerd en geëvalueerd, en of geschikte tegenmaatregelen in werking zijn gesteld. In IEC 80001-1:2010 vindt u meer informatie over het aanpakken van deze risico's.
- Als een instelling van een IT-netwerk waarmee Kosmos is verbonden is gewijzigd, controleert u of deze wijziging op het systeem van invloed is en neemt u indien nodig maatregelen. Wijzigingen aan het IT-netwerk zijn onder andere:
  - Het wijzigen van de netwerkconfiguratie (IP-adres, router, enz.)
  - Het verbinden van extra onderdelen
  - Het verwijderen van onderdelen
  - Het bijwerken van apparatuur
  - Het upgraden van apparatuur
- Eventuele wijzigingen aan het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's introduceren waarvoor aanvullende evaluaties moeten worden uitgevoerd.

-- Einde van dit deel --

**OPZETTELIJK LEEG GELATEN**

Term	Omschrijving
A2C	Apicale 2-kamer.
A4C	Apicale 4-kamer.
ACEP	American College of Emergency Physicians
Annotatie	Annotaties zijn tekstnotities, pijlen en/of metingen die een arts aan een beeld of clip kan toevoegen. Een annotatie wordt weergegeven als overlay op het beeld/de clip.
Archiveren	Nadat een rapport is gegenereerd, worden de patiëntgegevens in het EMR-/PACS-systeem van het ziekenhuis bijgewerkt. Het apparaat moet over een beveiligde verbinding voor gegevensoverdracht beschikken. Zodra een onderzoek is gearhiveerd, kan het niet meer worden bewerkt. Op dat moment kan het onderzoek veilig uit de Kosmos worden opgeschoond om meer ruimte vrij te maken voor nieuwe onderzoeken.
Auscultatie	Auscultatie is het beluisteren van de interne geluiden van het lichaam, meestal via een stethoscoop, om de circulatoire en respiratoire systemen (geluiden van hart en longen) en het gastro-intestinale systeem (darmgeluiden) te onderzoeken.
B-mode (B-modus)	Met de Kosmos-sonde kunt u een vlak door het lichaam scannen; op het scherm wordt een 2D-beeld geproduceerd. Dit wordt ook wel beeldvorming in B-modus genoemd.
Beeld	Een beeld is een afzonderlijk frame van een in de Kosmos vastgelegde echografieweergave.
Beoordelen	De status van Kosmos waarin u patiëntgegevens kunt beoordelen en bewerken als deze nog niet zijn gearhiveerd.
Berekening	Berekeningen zijn schattingen die op basis van specifieke sets met metingen worden gemaakt.

Term	Omschrijving
Berichtenbalk	De berichtenbalk is een kort bericht dat onder in diverse Kosmos-schermen wordt weergegeven. U hoeft niets met deze berichten te doen en na verloop van tijd verdwijnen ze automatisch.
BMI	Body mass index.
CapSense	De Cypress CapSense-technologie detecteert de aanwezigheid van een vinger op of in de buurt van een aanraakoppervlak.  De Kosmos Bridge <b>handgreep</b> bevat twee CapSense-knoppen en één schuifknop die u kunt voelen en activeren zonder te kijken.
Cine	Een cine is een bepaalde periode met beelden die digitaal als een reeks afzonderlijke frames zijn opgeslagen. De cine wordt met een hoge framesnelheid opgenomen en kan meer frames bevatten dan tijdens het onderzoek worden weergegeven.
Clip	Een clip is een korte reeks van meerdere frames, zoals een film.
CW (continuous wave)	Continuous-Wave Doppler
DA	Digitale auscultatie.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. DICOM is de meest universele en fundamentele norm voor digitale medische beeldvorming. Het is een allesomvattend protocol voor gegevensoverdracht, opslag en weergave dat gefabriceerd en ontworpen is om alle functionele aspecten van de hedendaagse geneeskunde te dekken. De PACS-functie is op DICOM gebaseerd.
ECG	Elektrocardiogram. Met elektrocardiografie wordt de elektrische activiteit van het hart gedurende een bepaalde periode vastgelegd via op de huid geplaatste elektroden. Met deze elektroden worden de kleine elektrische wijzigingen op de huid vastgelegd die dankzij het elektrofysiologische patroon van depolariseren en opnieuw polariseren van de hartspier tijdens elke hartslag optreden.



Term	Omschrijving
ED	Einddiastolisch.
EDV	Einddiastolisch volume.
EF	Ejectiefractie; dit wordt als volgt berekend (een percentage): $EF = (EDV - ESV) / EDV \times 100$
ES	Eindsystolisch.
ESV	Eindsystolisch volume.
Foto	U kunt de Kosmos-camera gebruiken om foto's te maken van een wond of letsel als onderdeel van het onderzoek.
FOV	Het gezichtsveld (FOV) is de tweedimensionale ruimte van het vastleggen van beelden in B-modus.
Fysieke coördinaten	De positie in het veld of de weergave uitgedrukt als fysieke dimensies in millimeters of radialen met betrekking tot een specifiek referentiepunt.
HMV	Hartminuutvolume; dit wordt als volgt berekend: $HMV = SV \times HR$ .
HR	Hartslag.
LV	Linkerventrikel.
M-lijn	Een lijn die in B-modus wordt weergegeven waarvoor M-modus de tracering bijhoudt.
Meting	Een meting is een afstands- of gebiedsmeting op beelden zonder interferentie aan de onderliggende anatomie. Een metingsoverlay geeft het hulpmiddel (bijvoorbeeld een schuifmaat of ellips) en de gemeten waarden weer.
MWL	Modaliteitenwerklijst
Onderzoek	Een onderzoek bevat alle objecten, beelden, clips en rapporten die tijdens een klinisch onderzoek van de patiënt met de Kosmos worden opgeslagen en is meestal aan een patiëntbezoek gekoppeld.

Term	Omschrijving
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (Beeldarchiverings- en communicatiesystemen). PACS zijn medisch systemen (hardware en software) die voor digitale medische beeldvorming zijn ontworpen. De belangrijkste onderdelen van PACS zijn digitale apparaten voor het vastleggen van beelden, digitale beeldarchieven en werkstations. De PACS-instellingen in dit document verwijzen naar de instellingen voor het verbinden met digitale beeldarchieven.
Pijl	Een pijl is een pijlpictogram dat een arts op een bepaalde locatie van een beeld/clip kan plaatsen om iets te markeren. De pijl wordt als overlay op het beeld/de clip weergegeven.
PIMS	Patient Information Management Systems (Systemen voor het beheer van patiëntgegevens).
Pingtest	Een pingtest wordt gebruikt om een TCP/IP-verbinding te testen. Als de test succesvol is, werkt de verbinding tussen de Kosmos en het PACS-archief.
PW	Pulsed-Wave Doppler
Rapport	Een rapport omvat details van een onderzoek, evenals de door de arts ingevoerde notities.
ROI	Interesseregio De ROI verwijst naar de begrensde regio in het veld of de weergave waar gegevens over kleurenflow worden weergegeven.
Scan	Een scan is een vooraf opgegeven instelling van het systeem waarbij systeemparemeters voor het scannen van een bepaald orgaan, zoals het hart of de longen, zijn geoptimaliseerd. Scans kunnen meerdere beelden, clips en rapporten bevatten die u kunt opslaan. De vooraf ingestelde scan bevat berekeningen, metingen en rapporten.
Schuifmaat	De meeste metingen worden uitgevoerd met schuifmaten die u naar de juiste positie sleept. De actieve schuifmaat heeft een ronde, gemarkeerde handgreep.

Term	Omschrijving
Stilzetting	<p>De status waarin de Kosmos terecht komt als u tijdens de livebeeldvorming op de knop <b>Stilzetten</b> tikt.</p> <p>Tijdens het stilzetten kunt u annotaties aan één frame van de cine toevoegen en het stilgezette beeld opslaan. De metingen worden slechts op één frame van de cine vermeld, maar de annotaties zijn in de volledige cine zichtbaar. Als u een clip uit de cine opslaat, worden annotaties als overlay op de clip opgeslagen. De meting wordt echter niet in de clip opgeslagen. De reden daarvoor is dat metingen over het algemeen slechts voor één frame in een cine relevant zijn en niet voor de hele serie frames.</p>
Studie	<p>Een studie is een verzameling van één of meer reeksen met medische beelden en presentatiestatusen die logisch met elkaar verbonden zijn voor het diagnosticeren van een patiënt. Elke studie is aan één patiënt gekoppeld. Een studie kan samengestelde exemplaren bevatten die door een afzonderlijke modaliteit, meerdere modaliteiten of door meerdere apparaten met dezelfde modaliteit zijn gemaakt.</p> <p>In overeenstemming met de DICOM-terminologie staat de term 'onderzoek' gelijk aan de term 'studie' in de Kosmos. Een onderzoek bevat alle objecten, beelden, clips en rapporten die tijdens een klinisch onderzoek van de patiënt met de Kosmos worden opgeslagen en is meestal aan een patiëntbezoek gekoppeld.</p>
SV	<p>Slagvolume; dit wordt als volgt berekend:  <math>SV = EDV - ESV</math></p>

Term	Omschrijving
Verifiëren	Deze optie wordt gebruikt om een DICOM C-echo uit te voeren, waarmee via een DICOM-protocol een signaal aan het PACS-archief wordt verzonden om te bevestigen dat het PACS-archief werkt en op het netwerk beschikbaar is.
Voltooid onderzoek	Zodra een onderzoek voltooid is, kunt u er geen beelden meer aan toevoegen. U kunt eventuele annotaties toevoegen/bewerken/verwijderen die als overlay op beelden/clips opgeslagen zijn totdat het onderzoek gearchiveerd is. Zodra een onderzoek gearchiveerd is, kunt u niets meer bewerken. Als een clinicus het onderzoek niet voltooit, wordt het onderzoek automatisch in de Kosmos voltooid als de Kosmos wordt uitgeschakeld.

---

*Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020*

### Indicaties

#### **Beoogde gebruikers**

De hulpmiddelen Kosmos Trio, de EF-workflow met AI-ondersteuning en AI FAST zijn bedoeld om te worden gebruikt door bevoegde zorgverleners of onder de supervisie of begeleiding ter plaatse van een opgeleide of bevoegde zorgverlener. De hulpmiddelen Kosmos Trio, de EF-workflow met AI-ondersteuning en AI FAST en hun beoogde gebruikers (vrijgegeven onder de richtlijn *Enforcement Policy for Imaging Systems During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, April 2020*) zijn nog niet goedgekeurd door de FDA.

## Beoogd gebruik/indicaties voor gebruik

Het Kosmos Trio is een systeem voor realtime automatische labeling van beelden, beoordeling en begeleiding bij het verzamelen van afbeeldingen door een zorgverlener. De EF-workflow met AI-ondersteuning gebruikt AI om de eerste EF-berekeningen door zorgverleners uit te voeren. AI FAST gebruikt een AI-algoritme om realtime labeling van anatomische structuren te detecteren en weer te geven. Kosmos Trio, de EF-workflow met AI-ondersteuning en AI FAST zijn bedoeld om te worden gebruikt door bevoegde zorgverleners of onder supervisie of begeleiding ter plaatse van een opgeleide of bevoegde zorgverlener. Kosmos Trio, de EF-workflow met AI-ondersteuning en AI FAST voorzien in de dringende behoefte aan beeldanalyse tijdens de uitgeroepen Covid-19-noodsituatie voor de volksgezondheid. Kosmos Trio, de EF-workflow met AI-ondersteuning en AI FAST zijn niet door de FDA goedgekeurd.

## Productprestaties

De normen die zijn toegepast voor de ontwikkeling van het apparaat staan hieronder vermeld in Tabel 13-1.

**TABEL 13-1. Toegepaste normen tijdens de ontwikkeling van het apparaat**

Organisatie die normen ontwikkelt	Nummer en datum van normaanduiding	Titel van norm
CISPR/CIS/B	CISPR 11:2015+ AMD1:2016+AMD2:2019 CSV Geconsolideerde versie	Industriële, wetenschappelijke en medische apparatuur - Radiofrequente storingskenmerken - Grenswaarden en meetmethoden
ANSI AAMI IEC	ES60601-1:2005/(R)2012 en A1:2012, C1:2009/(R)2012 en A2:2010/(R)2012	ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 en A1:2012, C1:2009/(R)2012 en A2:2010/(R)2012 (geconsolideerde tekst) Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie (IEC 60601-1:2005, MOD)

**TABEL 13-1. Toegepaste normen tijdens de ontwikkeling van het apparaat**

ANSI AAMI IEC	60601-1-2:2014	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
IEC	60601-1-6 Editie 3.1 2013-10	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Bruikbaarheid
IEC	IEC 60601-2-37 Editie 2.1 2015	Medische elektrische apparatuur - Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur
ISO	10993-1: 2018	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces
ISO	14971	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
IEC	62304 Editie 1.1 2015-06 GECONSOLIDEERDE VERSIE	Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur
IEC	62366-1 Editie 1.0 2015-02	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur [Inclusief CORRIGENDUM 1 (2016)]

**TABEL 13-1. Toegepaste normen tijdens de ontwikkeling van het apparaat**

ISO	15223-1 Derde editie 2016-11-01	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en te verstrekken informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene eisen
IEC	IEC 62359 Editie 2.1 2017-09 GECONSOLIDEERDE VERSIE	Ultrasone technologie - Veld karakteristieken - Beproevingmethoden voor de bepaling van thermische en mechanische verdeling van medische diagnostische ultrasone velden
NEMA	UD 2-2004 (R2009)	Norm voor akoestische vermogensmeting voor diagnostische ultrasone apparatuur, herziening 3
AIM	Norm 7351731 Herz. 2.00 2017-02-23	Elektromagnetische immunitetest voor medische elektrische apparatuur en systemen voor blootstelling aan lezers voor radiofrequentie- identificatie - Een AIM-norm
ANSI AAMI	EC53:2013	ECG-verbindingkabels en - patiëntkabels
AAMI	TIR57:2016	Principes voor de beveiliging van medische hulpmiddelen - Risicomanagement.
TIR	30:2011	Een compendium van processen, materialen, testmethoden en acceptatiecriteria voor het reinigen van herbruikbare medische hulpmiddelen



## Mogelijke risico's en beperkingen

### Risico/beperking 1

**Gevaar:** Verlies of verslechtering van functie

**Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen:** Softwarefout

**Volgorde van gebeurtenissen:** De gebruiker scant de anatomie van het hart of abdomen met actieve auto-annotatie --> een of meer anatomische structuren worden niet correct geannoteerd.

**Gevaarlijke situatie:** Misinterpretatie van de anatomie van het hart of abdomen of de beeldweergave

**Gevaar:** Frustratie bij de gebruiker

**Beperking:**



Vertrouw niet volledig op het hulpmiddel Automatisch labelen voor diagnostische doeleinden. Automatische labels dragen bij aan uw training en bieden u een snelle oriëntatie van de anatomie van het hart. Ga uit van uw eigen oordeel om te bepalen of annotaties correct zijn.

Ontwerpvereiste: Met de functie voor geautomatiseerde annotaties moeten hart- en abdomenstructuren correct worden geïdentificeerd met een accuraatheid van ten minste 80% als een resultaat wordt weergegeven.

### Risico/beperking 2

**Gevaar:** Verlies of verslechtering van functie

**Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen:** Softwarefout

**Volgorde van gebeurtenissen:** De gebruiker scant de anatomie van het hart of abdomen met actieve auto-annotatie --> automatische annotaties bedekken anatomische structuren die belangrijk zijn voor de diagnostische beoordeling.

**Gevaarlijke situatie:** Belangrijke diagnostische informatie op het beeld wordt bedekt

**Gevaar:** Frustratie bij de gebruiker

**Beperking:**



Vertrouw niet volledig op het hulpmiddel Automatisch labelen voor diagnostische doeleinden. Automatische labels dragen bij aan uw training en bieden u een snelle oriëntatie van de anatomie van het hart. Ga uit van uw eigen oordeel om te bepalen of annotaties correct zijn.

**Ontwerpvereiste:** Met de functie voor geautomatiseerde annotaties moeten hart- en abdomenstructuren correct worden geïdentificeerd met een accuraatheid van ten minste 80% als een resultaat wordt weergegeven.

**Bruikbaarheidsonderzoek:** Er wordt een beknopt bruikbaarheidsonderzoek uitgevoerd conform IEC 62366. Het systeem bevat geen fouten die gevaar opleveren voor de patiënt/gebruiker.

### Risico/beperking 3

**Gevaar:** Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

**Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen:** Softwarefout

**Volgorde van gebeurtenissen:** De gebruiker bevindt zich in EF-workflow --> via het algoritme voor beeldbeoordeling wordt incorrect aangegeven dat het beeld van lage kwaliteit (1 of 2) is, maar het beeld is van hoge kwaliteit (4 of 5).

**Gevaarlijke situatie:** Frustratie bij de gebruiker

**Gevaar:** Frustratie bij de gebruiker

**Beperking:**

**Klinisch onderzoek:** De accuraatheid van de beoordelingsfunctie volgens de 5-puntsbeoordelingsschaal voor kwaliteitscontrole van het American College of Emergency Physicians wordt geverifieerd en gevalideerd in het klinische evaluatierapport van het algoritme voor beoordeling en geleiding.

## Risico/beperking 4

**Gevaar:** Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

**Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen:** Fout van gebruiker

**Volgorde van gebeurtenissen:** De gebruiker bevindt zich in de EF-workflow --> via het algoritme voor beeldbeoordeling wordt incorrect aangegeven dat de kwaliteit van het beeld hoog is (4 of 5), maar de kwaliteit van het beeld is laag (1 of 2) --> er wordt een suboptimaal beeldvlak vastgelegd voor A4C- en/of A2C-beelden > de gebruiker vertrouwt op het algoritme en niet op kennis > een fout in de selectie van een beeldvlak leidt tot een fout in (EV/SV/CO) die klinisch significant is.

**Gevaarlijke situatie:** Niet-accurate beoordeling van systolische functie

**Gevaar:** Onjuiste diagnose

### Beperking:

Ontwerpvereiste:

- Nadat een A4C- of A2C-clip is opgenomen, kan de gebruiker die clip in het systeem accepteren of afwijzen voor de berekening van de EF. Als een clip wordt afgewezen, kan de gebruiker die clip opnieuw vastleggen.
- In het systeem worden ter vergelijking A4C-/A2C-referentiebeelden weergegeven in het EF-beeldvormingsscherm.
- In het systeem wordt geverifieerd of de berekende aantallen binnen redelijke grenzen vallen:
  - De gebruiker wordt via het systeem gewaarschuwd als de EF buiten het bereik van 0%-100% valt.
  - De gebruiker mag in het systeem geen bewerkingen opslaan die resulteren in een EF-waarde die buiten het bereik van 0%-100% valt op het scherm EF bewerken.
  - De gebruiker wordt niet via het systeem gewaarschuwd als: 1) Het EF-verschil tussen A4C en A2C groter is dan 30%; 2) ESV > 400 ml; 3) EDV > 500 ml.

Klinisch onderzoek:

- Er wordt een klinisch onderzoek uitgevoerd waarin de veiligheid en efficiëntie van de EF-workflowfunctie worden aangetoond door eindpunten te bereiken.
- Er wordt een beknopt bruikbaarheidsonderzoek uitgevoerd conform IEC 62366. Het systeem bevat geen fouten die gevaar opleveren voor de patiënt/gebruiker.
- De accuraatheid van de beoordelingsfunctie volgens de 5-puntsbeoordelingsschaal voor kwaliteitscontrole van het American College of Emergency Physicians wordt geverifieerd en gevalideerd in het klinische evaluatierapport van het algoritme voor beoordeling en geleiding.

### Risico/beperking 5

**Gevaar:** Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

**Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen:** Fout van gebruiker

**Volgorde van gebeurtenissen:** De gebruiker interpreteert de betekenis van de feedback over de beeldbeoordeling verkeerd --> hij gaat door met de EF-berekening op basis van een onjuist beeld (zelfs als in het systeem wordt aangegeven dat het beeld onjuist is) --> de gebruiker vertrouwt op het algoritme en niet op kennis --> een fout in de selectie van een beeldvlak leidt tot een fout in (EV/SV/CO) die klinisch significant is.

**Gevaarlijke situatie:** Niet-accurate beoordeling van systolische functie

**Gevaar:** Onjuiste diagnose

**Beperking:**

Ontwerpvereiste:

- Nadat een A4C- of A2C-clip is opgenomen, kan de gebruiker die clip in het systeem accepteren of afwijzen voor de berekening van de EF. Als een clip wordt afgewezen, kan de gebruiker die clip opnieuw vastleggen.
- In het systeem worden ter vergelijking A4C-/A2C-referentiebeelden weergegeven in het EF-beeldvormingsscherm.

## Risico/beperking 6

**Gevaar:** Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

**Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen:** Softwarefout

**Volgorde van gebeurtenissen:** De gebruiker bevindt zich in EF-workflow --> de instructies voor beeldgeleiding zijn niet correct --> de gebruiker kan geen adequate A4C-/A2C-beelden ophalen op basis van systeemfeedback.

**Gevaarlijke situatie:** Frustratie bij de gebruiker

**Gevaar:** Frustratie bij de gebruiker

### **Beperking:**

Klinisch onderzoek:

- Er wordt een beknopt bruikbaarheidsonderzoek uitgevoerd conform IEC 62366. Het systeem bevat geen fouten die gevaar opleveren voor de patiënt/gebruiker.
- De accuraatheid van de beoordelingsfunctie volgens de 5-puntsbeoordelingsschaal voor kwaliteitscontrole van het American College of Emergency Physicians wordt geverifieerd en gevalideerd in het klinische evaluatierapport van het algoritme voor beoordeling en geleiding.

## Risico/beperking 7

**Gevaar:** Onjuiste of ongeschikte uitvoer of functionaliteit

**Initiële oorzaak in volgorde van gebeurtenissen:** Fout van gebruiker

**Volgorde van gebeurtenissen:** De gebruiker interpreteert de betekenis van de beeldgeleidingsfeedback verkeerd --> het is niet mogelijk om een adequaat beeld op te halen op basis van systeemfeedback.

**Gevaarlijke situatie:** Frustratie bij de gebruiker







**Gevaar:** Frustratie bij de gebruiker

**Beperking:**

Klinisch onderzoek:

- Er wordt een beknopt bruikbaarheidsonderzoek uitgevoerd conform IEC 62366. Het systeem bevat geen fouten die gevaar opleveren voor de patiënt/gebruiker.
- De accuraatheid van de beoordelingsfunctie volgens de 5-puntsbeoordelingsschaal voor kwaliteitscontrole van het American College of Emergency Physicians wordt geverifieerd en gevalideerd in het klinische evaluatierapport van het algoritme voor beoordeling en geleiding.

**Algemene waarschuwingen en aandachtspunten**

	Kosmos is niet geïndiceerd voor de diagnose van COVID-19. Op dit moment kan COVID-19 alleen met zekerheid worden gediagnosticeerd via in-vitrodiagnose.
	Alle Trio-, EF-workflow- en AI FAST-aanbevelingen die met Kosmos worden geleverd, dienen slechts ter ondersteuning en zijn niet bedoeld om te dienen als enige of primaire methode voor het diagnosticeren of behandelen van COVID-19.
	Alle beelden mogen alleen worden beoordeeld door een gelicenseerde zorgmedewerker die daarvoor is opgeleid.
	De resultaten van de software voor beeldanalyse mogen niet worden gebruikt voor screening, specifieke opsporing/classificatie van ziekten, het diagnosticeren van ziekten of bij beslissingen bij patiëntbeheer.
	Beeldanalyse dient slechts te worden gebruikt als hulpmiddel. De definitieve interpretatie moet worden uitgevoerd door een gelicenseerde zorgmedewerker die daarvoor is opgeleid.
	Gebruikers moeten op de hoogte zijn van de geldende lokale vereisten met betrekking tot het gebruik van beeldvormingssystemen.

## Samenvatting van de kenmerken van de gegevensset die worden gebruikt bij de ontwikkeling van het hulpmiddel voor automatisch labelen

Er zijn twee onderzoeken uitgevoerd om de prestaties te bepalen van het AutoLabel-algoritme van Kosmos voor validatie van gebruikers- en systeemvereisten. Eén onderzoek was een retrospectief onderzoek waarbij 324 echoweergaven van 108 clips over 14 cardiale weergaven en niet-cardiale weergaven werden verwerkt en geanalyseerd door AutoLabel in een testopstelling. Elk van de beeldframes werd bekeken en zorgvuldig geannoteerd door experts voor prestatieanalyse. Op basis van dit onderzoek kwam de beoordeling van de expert in 91% van de 324 beeldframes overeen met AutoLabel; dit was hoger dan de beoogde drempel van 80% op frameniveau. Dit kwam overeen met een overeenkomst op scanniveau van 89% voor de 108 clips. Statistieken op secundair structuurniveau lieten een precisie van 0,98, een herhaling van 0,80 en een F1 of F-meting van 0,88 zien.

Het tweede onderzoek was een prospectief onderzoek waarin 6 gebruikers (3 experts en 3 leken) 11 patiënten hebben gescand en 261 clips over 14 echoweergaven hebben opgenomen. Op basis van dit onderzoek kwam een consensus van 6 experts in 92% van de clips overeen met AutoLabel; dit was hoger dan de beoogde drempel van 80% op clipniveau. Daarnaast werden er in totaal 1218 anatomische structuren gedetecteerd in de 261 clips, waarvan 97% werd goedgekeurd door zowel AutoLabel als de expert. Voor elke gebruiker is aanvullende analyse uitgevoerd en voor elke gebruiker werd een overeenstemming tussen AutoLabel op clipniveau en expert gevonden van 87% of hoger. Voor elke patiënt is een soortgelijke analyse uitgevoerd waarvoor een overeenkomst werd vastgesteld van 85% of hoger voor elke patiënt. Tot slot werd er voor elke weergave een analyse uitgevoerd waarbij 6 weergaven 100% overeenstemming opleverden, 4 weergaven tussen 90% en 100% overeenstemming opleverden, 2 weergaven tussen 80% en 90% overeenstemming opleverden en 3 weergaven minder dan 80% overeenstemming opleverden.

In zowel de retrospectieve als de prospectieve onderzoeken die onderdeel uitmaakten van de EchoNous-evaluatie van prestaties bij automatisch labelen, werd over het geheel genomen met AutoLabel de beoogde prestatiedrempel behaald voor validatie van de gebruikers- en systeemvereisten.

In het algemeen wordt de gevalideerde gegevensset als divers aangemerkt, aangezien deze is verzameld door meerdere gebruikers met een verschillend vaardigheidsniveau (van beginner met medische achtergrond tot ervaren echografisten) en aangezien deze is uitgevoerd op een uiteenlopende patiëntpopulatie.

### Samenvatting van de kenmerken van de gegevensset die worden gebruikt bij de ontwikkeling van het hulpmiddel voor beoordelen en geleiden

Er werd een validatiestudie uitgevoerd om de prestaties te bepalen van het algoritme voor beoordelen en geleiden van Kosmos voor validatie van gebruikers- en systeemvereisten.

Het onderzoek was een prospectief onderzoek waarin 6 gebruikers (3 experts en 3 leken) 4-5 patiënten hebben gescand en 82 PLAX-, A4C- en A2C-clips hebben opgenomen. In dit onderzoek was de consensus van 5 experts dat meer dan 90% (wat hoger was dan de beoogde drempel van 80%) van de clips die door leken waren verkregen, diagnostisch waren voor de beoordeling van de globale linker ventrikelfunctie, de grootte van de linker ventrikel, de grootte van de rechter ventrikel, niet-triviale pericardiale effusie en de grootte van de linker boezem.

Voor de analyse op onderzoeksniveau was de consensus van 5 experts dat alle onderzoeken die door leken werden verkregen diagnostisch waren voor de beoordeling van de globale linker ventrikelfunctie, de grootte van de linker ventrikel, de grootte van de rechter ventrikel, niet-triviale pericardiale effusie en de grootte van de linker boezem. Er werd vastgesteld dat de prestaties van leken zeer concurrerend zijn en soms superieur aan die van experts.

Voor elke weergave (PLAX, A4C en A2C) werd een aanvullende analyse uitgevoerd, die eveneens een overeenkomst liet zien van 80% of hoger voor elke weergave bij de beoordeling van bijna alle klinische parameters. Opnieuw werd er vastgesteld dat de prestaties van leken kon concurreren met die van experts.



De beoordeling van de expert van de correctheid van de voorspellingen van het algoritme liet op een schaal van 1 tot 5 een gemiddelde score zien van meer dan 3,5 voor zowel het beoordelings- als het geleidingsalgoritme. Voor zowel de retrospectieve als de prospectieve onderzoeken die onderdeel uitmaakten van de interne EchoNous-validatie van de prestaties van het algoritme voor beoordelen en geleiden, werd met het algoritme voor beoordelen en geleiden de beoogde prestatiedrempel behaald voor validatie van de gebruikers- en systeemvereisten.

In het algemeen wordt de gevalideerde gegevensset als divers aangemerkt, aangezien deze is verzameld door meerdere gebruikers met een verschillend vaardigheidsniveau (van beginner met medische achtergrond tot ervaren echografisten) en aangezien deze is uitgevoerd op een uiteenlopende patiëntpopulatie.

### **Samenvatting van de kenmerken van de gegevensset die worden gebruikt bij de ontwikkeling van het hulpmiddel voor automatisch labelen van het abdomen**

Er werd een prospectief onderzoek uitgevoerd om de prestaties te bepalen van het algoritme voor automatisch labelen van het abdomen van Kosmos voor validatie van gebruikers- en systeemvereisten. In dit onderzoek scanden 3 experts 6 patiënten en werden 146 clips opgenomen, die 13 echoweergaven vertegenwoordigden. De voorspelde labels worden door 4 labelaars beoordeeld om de prestaties van het algoritme in twee delen te evalueren: het gedeelte voor objectdetectie en het gedeelte voor weergavevoorspelling. Voor het gedeelte over objectdetectie kwamen de labelaars in 94,4% van de clips overeen met het algoritme. Voor het gedeelte voor weergavevoorspelling is de precisie 96,4%. Beide zijn hoger dan de beoogde drempel van 80%.

Daarnaast splitsen we de algoritmeprestaties uit per weergave en per structuur. Een uitsplitsing van de algoritmeprestaties per weergave laat zien dat het overeenkomstpercentage voor objectdetectie en de precisie van de weergavevoorspelling in elke weergave hoger is dan de drempel van 80%, behalve de overeenkomst voor objectdetectie in de PSAX-weergave, waar het pericardium zich te dicht bij de LV bevindt en in bepaalde gevallen overlapt met de RV. Om dit probleem aan te pakken, zullen we de gevoeligheid van de pericardiumdetectie in de PSAX-weergave verlagen om het risico te verkleinen. Een uitsplitsing van de algoritmeprestaties per structuur laat zien dat de overeenkomstpercentages voor objectdetectie voor elke gedetecteerde structuur 80% zijn. We waren echter niet in staat om de galblaas en baarmoeder te evalueren vanwege de beperkingen van de onderzoeksopzet.

Samengevat bereikte de algoritme voor abdominale objectdetectie de beoogde prestatiedrempel voor validatie van de gebruikers- en systeemvereisten in de prospectieve onderzoeken als onderdeel van deze interne EchoNous-evaluatie van de prestaties van abdominale objectdetectie.

In het algemeen wordt de gevalideerde gegevensset als divers beschouwd, omdat deze door meerdere gebruikers is verzameld op een uiteenlopende patiëntpopulatie.